



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

## La distribución farmacéutica

### Evolución histórica, tendencias de futuro y comercio colaborativo

Joaquín Catalán Lapesa

**ADVERTIMENT.** La consulta d'aquesta tesi queda condicionada a l'acceptació de les següents condicions d'ús: La difusió d'aquesta tesi per mitjà del servei TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) i a través del Dipòsit Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha estat autoritzada pels titulars dels drets de propietat intel·lectual únicament per a usos privats emmarcats en activitats d'investigació i docència. No s'autoritza la seva reproducció amb finalitats de lucre ni la seva difusió i posada a disposició des d'un lloc aliè al servei TDX ni al Dipòsit Digital de la UB. No s'autoritza la presentació del seu contingut en una finestra o marc aliè a TDX o al Dipòsit Digital de la UB (framing). Aquesta reserva de drets afecta tant al resum de presentació de la tesi com als seus continguts. En la utilització o cita de parts de la tesi és obligat indicar el nom de la persona autora.

**ADVERTENCIA.** La consulta de esta tesis queda condicionada a la aceptación de las siguientes condiciones de uso: La difusión de esta tesis por medio del servicio TDR ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) y a través del Repositorio Digital de la UB ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) ha sido autorizada por los titulares de los derechos de propiedad intelectual únicamente para usos privados enmarcados en actividades de investigación y docencia. No se autoriza su reproducción con finalidades de lucro ni su difusión y puesta a disposición desde un sitio ajeno al servicio TDR o al Repositorio Digital de la UB. No se autoriza la presentación de su contenido en una ventana o marco ajeno a TDR o al Repositorio Digital de la UB (framing). Esta reserva de derechos afecta tanto al resumen de presentación de la tesis como a sus contenidos. En la utilización o cita de partes de la tesis es obligado indicar el nombre de la persona autora.

**WARNING.** On having consulted this thesis you're accepting the following use conditions: Spreading this thesis by the TDX ([www.tdx.cat](http://www.tdx.cat)) service and by the UB Digital Repository ([diposit.ub.edu](http://diposit.ub.edu)) has been authorized by the titular of the intellectual property rights only for private uses placed in investigation and teaching activities. Reproduction with lucrative aims is not authorized nor its spreading and availability from a site foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository. Introducing its content in a window or frame foreign to the TDX service or to the UB Digital Repository is not authorized (framing). Those rights affect to the presentation summary of the thesis as well as to its contents. In the using or citation of parts of the thesis it's obliged to indicate the name of the author.

# TESIS DOCTORAL

## LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

EVOLUCIÓN HISTÓRICA, TENDENCIAS DE FUTURO Y  
COMERCIO COLABORATIVO

Joaquín Catalán Lapesa

Todos los derechos reservados

2021



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA



UNIVERSITAT DE  
BARCELONA

FACULTAT DE DRET



# LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EVOLUCIÓN HISTÓRICA, TENDENCIAS DE FUTURO Y COMERCIO COLABORATIVO

Programa de doctorado en Derecho y Ciencia Política

Línea de investigación: Derecho Internacional Privado

Joaquín Catalán Lapesa

Directora: Prof. Dra. Silvia Gómez Trinidad

Tutora: Prof. Dra. Georgina Garriga Suau

*«Solo el que sabe de dónde viene, puede saber a dónde va»*  
Proverbio Senegalés

*«No existe una mejor prueba del progreso de una civilización que la del progreso de la  
cooperación»*  
John Stuart Mill

A mi esposa Elena, que me ha apoyado incondicionalmente en esta labor.

## **RESUMEN**

Puede afirmarse que el sector farmacéutico no ha entrado en una época de cambios, sino que lleva sumergido durante las últimas dos décadas en un cambio de época. Entre los agentes del sector sanitario, así como a nivel de la sociedad en general entendemos que existe la necesidad de aumentar el conocimiento y conciencia del papel que juega el sector de la distribución farmacéutica. Las características principales de este sector son la consolidación, globalización y concentración de empresas en el mercado de la distribución; las fuertes inversiones en innovación tecnológica aplicada a la logística y a la implantación y mejora de sistemas de información; la diversificación a través de la ampliación de la oferta de servicios hacia la orientación al cliente y el valor añadido con un impacto económico, sanitario y social; la contribución al sistema sanitario en términos de servicio, calidad y reducción de costes debida a la paulatina reducción del mercado financiado por los Sistemas Nacionales de Salud a nivel europeo; el incremento del e-commerce de productos farmacéuticos a nivel mundial; las relaciones “históricamente mejorables” entre los laboratorios farmacéuticos y los mayoristas farmacéuticos en el control de la cadena de distribución de medicamentos y la contribución al sistema sanitario en términos de economías de escala, alcance y mejoras de eficiencia.

El objeto de la presente tesis doctoral es el análisis de la distribución farmacéutica a nivel nacional e internacional, contemplando una serie de perspectivas sobre la organización del sector, la legislación nacional y europea, así como el posible impacto del incremento del comercio colaborativo empresarial y sus principios reguladores, en la eficiencia del sector y la relación entre los agentes intervinientes en la cadena de suministro y de valor farmacéutica.

Palabras clave: Sector farmacéutico, Distribución, Colaboración empresarial

## RESUM

Es pot afirmar que el sector farmacèutic no ha entrat en una època de canvis, sinó que porta submergit durant les darreres dues dècades en un canvi d'època. Entre els agents del sector sanitari, així com a nivell de la societat en general entenem que existeix la necessitat d'augmentar el coneixement i consciència del paper que juga el sector de la distribució farmacèutica. Les característiques principals d'aquest sector són la consolidació, globalització i concentració d'empreses en el mercat de la distribució; les fortes inversions en innovació tecnològica aplicada a la logística i de la implantació i millora de sistemes d'informació; la diversificació a través de l'ampliació de l'oferta de serveis cap a l'orientació al client i el valor afegit amb un impacte econòmic, sanitari i social; la contribució al sistema sanitari en termes de servei, qualitat i reducció de costos a causa de la gradual reducció del mercat finançat pels Sistemes Nacionals de Salut a nivell europeu; l'increment de l'e-commerce de productes farmacèutics a nivell mundial; les relacions "històricament millorables" entre els laboratoris farmacèutics i els majoristes farmacèutics en el control de la cadena de distribució de medicaments i la contribució al sistema sanitari en termes d'economies d'escala, abast i millores d'eficiència.

L'objecte de la present tesi doctoral és l'anàlisi de la distribució farmacèutica a nivell nacional i internacional, contemplant una sèrie de perspectives sobre l'organització del sector, la legislació nacional i europea, així com el possible impacte de l'increment del comerç col·laboratiu empresarial i els seus principis reguladors, en l'eficiència del sector i la relació entre els agents que intervenen en la cadena de subministrament i de valor farmacèutica.

Paraules clau: Sector farmacèutic, Distribució, Col·laboració empresarial

# **ABSTRACT**

It can be said that the pharmaceutical sector has not entered into a time of change, but has been submerged for the last two decades in a change of era. Among the agents of the health sector, as well as at the level of society in general, we understand that there is a need to increase knowledge and awareness of the role played by the pharmaceutical distribution sector. The main characteristics of this sector are the consolidation, globalization and concentration of companies in the distribution market; strong investments in technological innovation applied to logistics and the implementation and improvement of information systems; diversification through an increase of services offered towards customer orientation and added value with an economic, health and social impact; the contribution to the health system in terms of service, quality and cost reduction due to the gradual reduction of the market financed by the National Health Systems at the European level; the worldwide increase in e-commerce of pharmaceutical products; the “improvable” relationships between pharmaceutical laboratories and pharmaceutical wholesalers in the control of the pharmaceutical distribution chain and the contribution to the health system in terms of economies of scale, scope and efficiency improvements.

The purpose of this doctoral thesis is the analysis of pharmaceutical distribution at a national and international level, considering a series of perspectives on the organization of the sector, the national and European legislation, as well as the potential impact in the efficiency of the sector and the relationship between the agents involved in the pharmaceutical supply and value chain of the increase in business collaboration based on its regulatory principles.

Keywords: Pharmaceutical sector, Distribution, Business collaboration

# AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a mis directores de tesis, Doctora Silvia Gómez Trinidad y C.U. Doctor Ramón Viñas i Farré (que en paz descanse), y a mis tutores Doctora Georgina Garriga Suau y C.U. Doctor Joaquim Forner Delaygua, la dedicación y ayuda que me han prestado en todo momento en la elaboración de la presente tesis doctoral. Me gustaría destacar su interés y experiencia en el tema de esta investigación, además de todo el conocimiento transmitido y la confianza que han depositado en mí desde el principio.

Quiero hacer especial referencia y expresar un profundo agradecimiento a la Doctora Silvia Gómez Trinidad, de quien he recibido sus ideas, críticas, consejos prácticos y sugerencias que me han permitido encauzar y dar forma a la investigación. Valoro especialmente su valía personal, rigor y predisposición a prestarme asistencia y ayuda, particularmente en los momentos en los que precisé de gran parte de su tiempo.

Por otro lado, quiero hacer una mención especial a título póstumo al C.U. Doctor Ramón Viñas i Farré, y agradecerle profundamente sus aportaciones científicas, su sabiduría y el haberme alentado a emprender y proseguir con mi trabajo durante todo el periplo de la investigación. Siempre estará en mi recuerdo.

También quiero agradecer a mi familia el esfuerzo realizado. Especialmente a mi esposa, a mis padres, a mi hija, y a mi hermano, que siempre me han brindado su apoyo incondicional para alcanzar mis metas y cumplir mis sueños. Gracias por vuestra comprensión y confianza en todo momento.

Quiero mostrar también mi gratitud a los miembros de las empresas de distribución farmacéutica, especialmente a Cofares, al despacho Faus & Moliner y a Aecoc, que colaboraron de forma desinteresada en la facilitación de información para el desarrollo de la presente tesis doctoral.

Por otro lado, me gustaría dedicar el presente trabajo, representativo de veinte años de constancia y dedicación, a todas aquellas personas que formaron, han formado y formarán parte de mi recorrido de aprendizaje continuo y crecimiento personal.

Finalmente, con un espíritu de mejora constante, quiero agradecer de antemano su contribución a aquellos lectores que me hicieren llegar sus enmiendas y reflexiones, dado que me permitirán poder desarrollar la presente temática en el futuro.



# Índice de contenido

TABLA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS .....	xx
GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	xxix
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>xxxv</b>
1. ANTECEDENTES Y MOTIVOS .....	xxxv
2. CONTEXTO Y DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO.....	xxxvii
3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN .....	xlii
4. ESTRUCTURA DE LA TESIS .....	xlvi
5. METODOLOGÍA .....	xlvi
<b>CAPÍTULO PRIMERO. ....</b>	<b>1</b>
<b>DESCRIPCIÓN DEL MERCADO Y LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA .....</b>	<b>1</b>
1. MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL .....	1
1.1. Datos básicos .....	1
1.2. El sistema de fijación de precios de los medicamentos.....	7
1.3. La perspectiva de la industria en el mercado farmacéutico español.....	12
2. DESCRIPCIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA.....	17
2.1. Concepto y dimensionamiento .....	17
2.2. Organización geográfica y de mercado .....	39
2.3. Factores clave de la distribución farmacéutica.....	49
2.4. Recursos .....	72
2.5. Aportación de valor al sistema sanitario .....	94
3. CONCLUSIONES .....	110

**CAPÍTULO SEGUNDO.....113**

**DESCRIPCIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA  
EUROPEA. BREVE REFERENCIA AL MERCADO  
NORTEAMERICANO.....113**

1. VISIÓN GLOBAL DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA .....	113
2. ANÁLISIS DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS PRINCIPALES MERCADOS EUROPEOS .....	117
2.1. Alemania.....	117
2.2. Dinamarca.....	123
2.3. Francia .....	127
2.4. Italia .....	135
2.5. Reino Unido.....	142
3. EL INCREMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA .....	157
3.1. Fusiones y adquisiciones .....	159
3.2. Evolución de la oficina de farmacia .....	160
3.3. Evolución de los mayoristas farmacéuticos.....	162
3.4. Alianzas defensivas y fusiones de los mayoristas locales .....	168
4. BREVE REFERENCIA AL MERCADO NORTEAMERICANO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA.....	169
4.1. El movimiento en Europa de los minoristas <i>Walmart</i> y <i>Walgreens</i> .....	169
4.2. Mayoristas de los Estados Unidos en Europa.....	171
5. CONCLUSIONES .....	178

**CAPÍTULO TERCERO.....180**

**CONTRATOS DE SUMINISTRO Y DISTRIBUCIÓN COMO MARCO JURÍDICO DE LA RELACIÓN FABRICANTE Y MAYORISTA.....180**

1. INTRODUCCIÓN .....	180
2. EL CONTRATO DE SUMINISTRO .....	181
3. EL CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN .....	185
3.1. Histórico de los intentos de regulación del contrato de distribución.....	185
3.2. Concepto, análisis, atipicidad y modalidades.....	187
3.3. La distribución selectiva offline y su aplicación al sector salud .....	194
3.4. Interpretación jurisprudencial del contrato de agencia.....	203
3.5. Consecuencias de la extinción o resolución del contrato de distribución .....	206
4. DISTRIBUCIÓN DIRECTA DE LOS LABORATORIOS vs DISTRIBUCIÓN A TRAVÉS DEL CANAL MAYORISTA .....	215
5. REFLEXIONES SOBRE EL VALOR DE LA INICIATIVA PRIVADA AL ESTABLECER SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS: DERECHO AL SUMINISTRO DE LOS MAYORISTAS FRENTE A LOS LABORATORIOS .....	222
6. CONCLUSIONES .....	228

**CAPÍTULO CUARTO. ....234**

**DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR DE LA  
DISTRIBUCIÓN FARMACEUTICA .....234**

1. INTRODUCCIÓN AL DERECHO DE LA COMPETENCIA.....	234
2. EL COMERCIO PARALELO.....	239
2.1. Posicionamiento de la jurisprudencia comunitaria.....	241
2.2. Derechos de propiedad industrial vs comercio paralelo farmacéutico.....	243
3. CONTRATOS DE DISTRIBUCIÓN Y DERECHO DE LA COMPETENCIA: MARCO NORMATIVO. ESTRUCTURA DEL ARTÍCULO 101 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA.....	261
4. RESTRICCIONES VERTICALES.....	266
4.1. El reglamento núm. 330/2010 y su aplicación en el sector farmacéutico.....	266
5. EL ABUSO DE POSICION DE DOMINIO Y SU APLICACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO.....	290
5.1. Nociones generales sobre la existencia de poder de mercado y, en su caso, de posición de dominio.....	290
5.2. Negativas de suministro a mayoristas y abuso de posición dominante. Casos <i>Laboratorios Farmacéuticos-Difar</i> y <i>Pfizer</i> .....	296
5.3. Sistemas de descuentos comerciales aplicados por empresas en posición dominante.....	306
5.4. Acuerdos para impedir o retrasar la entrada de genéricos.....	312
6. ANÁLISIS DE LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA A LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN ESPAÑA, FRANCIA Y REINO UNIDO.....	314
6.1. España.....	314
6.2. Francia.....	322
6.3. Reino Unido.....	329
7. CONCLUSIONES.....	334

**CAPÍTULO QUINTO. ....337**

**E-COMMERCE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS .....337**

1. LA EXPERIENCIA ESTADOUNIDENSE .....	337
2. ESTADO DE LA CUESTIÓN EN EUROPA.....	339
2.1. Aproximación a los aspectos jurídicos de la cuestión .....	339
2.2. Venta a través de Internet y medicamentos falsificados. Posicionamiento de España a favor de la protección de la salud .....	352
3. DISTRIBUCIÓN SELECTIVA A TRAVÉS DE INTERNET .....	358
4. MARKETPLACES Y APPS: SUBASTAS ONLINE, AMAZON, eBUYFARMA Y GLOVO .....	366
5. E-COMMERCE EN CHINA.....	374
6. CONCLUSIONES .....	376

**CAPÍTULO SEXTO. ....379**

**TENDENCIAS DE FUTURO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA .....379**

1. INNOVACIONES EN LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA.....	379
2. EXPECTATIVAS EN EUROPA .....	383
3. EXPECTATIVAS EN ESTADOS UNIDOS .....	394
4. EXPECTATIVAS EN CHINA.....	397
5. CONCLUSIONES .....	400

**CAPÍTULO SÉPTIMO.....403**

**COMERCIO COLABORATIVO ENTRE EMPRESAS .....403**

1. CONCEPTO DE COMERCIO COLABORATIVO ..... 403
2. REGLAS ESTABLECIDAS QUE EL COMERCIO COLABORATIVO ESTÁ CAMBIANDO..... 409
3. FUNCIONAMIENTO DEL COMERCIO COLABORATIVO ENTRE EMPRESAS ..... 414
4. EVIDENCIAS DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMERCIO COLABORATIVO EN EL SECTOR DE ALIMENTACIÓN ..... 417
5. OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL COMERCIO COLABORATIVO EN EL SECTOR SALUD ..... 421
6. PRINCIPIOS APLICABLES AL COMERCIO COLABORATIVO ENTRE EMPRESAS..... 426
7. PROPUESTA DE MODELO DE COLABORACIÓN ENTRE LOS PARTICIPANTES EN LA CADENA DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS..... 435
8. CONCLUSIONES ..... 447

**CAPÍTULO OCTAVO.....451**

**CONCLUSIONES.....451**

1. CONCLUSIONES ..... 451

<b>REFERENCIAS .....</b>	<b>466</b>
<b>LEGISLACIÓN, ANTEPROYECTOS DE LEY Y DICTÁMENES .....</b>	<b>466</b>
1. LEGISLACIÓN (Por orden cronológico de adopción) .....	466
1.1. Unión Europea.....	466
1.2. Alemania .....	472
1.3. España .....	472
1.4. Francia .....	478
1.5. Italia .....	480
1.6. Reino Unido.....	480
2. PROYECTOS DE LEY .....	481
3. ANTEPROYECTOS DE LEY .....	481
4. DICTÁMENES (Por orden cronológico de emisión).....	481
<b>JURISPRUDENCIA (Por orden cronológico de emisión) .....</b>	<b>482</b>
1. Unión Europea .....	482
2. Alemania .....	486
3. España .....	486
4. Estados Unidos.....	492
5. Francia.....	492
6. Reino Unido .....	494
<b>CONCLUSIONES DE LOS ABOGADOS GENERALES .....</b>	<b>495</b>
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>496</b>
1. LIBROS, PUBLICACIONES PERIÓDICAS Y TESIS.....	496
2. DOSIERES, ESTUDIOS, INFORMES Y PONENCIAS .....	506
3. OTRAS FUENTES DE CONOCIMIENTO.....	512
4. ESTÁNDARES NORMATIVOS.....	524
5. DIRECTRICES DE METODOLOGÍA, CITACIÓN O ESTILO .....	525
<b>ENTREVISTAS REALIZADAS.....</b>	<b>526</b>

## **APÉNDICE DOCUMENTAL .....528**

Apéndice 1. Operadores de la distribución farmacéutica española .....	528
1. Principales operadores.....	528
2. Distribución geográfica de los principales mayoristas farmacéuticos en el mercado español .....	538
Apéndice 2. Factores clave de éxito de los mayoristas farmacéuticos .....	539
1. Buenas prácticas de distribución (GDP) .....	539
2. Servicios a laboratorios y farmacias.....	546
3. Servicios sanitarios de los mayoristas farmacéuticos.....	571
4. Política medio ambiental: Proyecto <i>Sigre</i> .....	577
Apéndice 3. Aportación de valor de la distribución farmacéutica.....	584
Apéndice 4. Cuestionario y resultados clave de las entrevistas a los principales mayoristas europeos en 1998 .....	595
1. <i>Gehe AG</i> .....	596
2. <i>Alliance Unichem</i> .....	599
3. <i>Boots</i> .....	600
Apéndice 5. Intentos de regulación del contrato de distribución.....	601
1. El contrato de distribución según el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución de 2011 .....	601
2. Resumen de la Propuesta de Código mercantil. Capítulo III "De los contratos de distribución", elaborada por la Sección Segunda de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación .....	604
Apéndice 6. Propuesta de objetivo sobre fiabilidad de la previsión de ventas....	610



**ANEXOS .....613**

Anexo 1: Sistema de deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud ..... 613

Anexo 2. Acuerdo del pacto de estabilidad farmacéutico firmado por el Ministerio de Sanidad y la distribución farmacéutica para los ejercicios 2002-2004 ..... 614

Anexo 3. Modelo tipo del contrato de suministro y distribución adaptado al sector farmacéutico ..... 623

Anexo 4. Ejemplo de contrato de distribución selectiva y su análisis jurídico .. 634

# Índice de tablas

## CAPÍTULO PRIMERO

TABLA 1	EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO A TRAVÉS DE OFICINAS DE FARMACIA. 2007-2018 .....	4
TABLA 2	NÚMERO MEDIO DE HABITANTES POR OFICINA DE FARMACIA Y POR CC.AA. AÑO 2016 .....	6
TABLA 3	RANKING TOP 10 DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS A NIVEL MUNDIAL. 2019 Y 2026 .....	14
TABLA 4	RANKING TOP 10 DE LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS EN ESPAÑA. AÑO 2016 .....	15
TABLA 5	TIPOLOGÍA Y PESO DE LA DISTRIBUCIÓN MAYORISTA DE GAMA COMPLETA EN ESPAÑA .....	25
TABLA 6	DIMENSIONAMIENTO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA ESPAÑOLA SOBRE EL PIB .....	37
TABLA 7	COMPARATIVA DE DIVERSAS DISTRIBUCIONES COMERCIALES EN RELACIÓN AL PIB DE ESPAÑA .....	38
TABLA 8	RANKING DE LAS EMPRESAS LÍDERES DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA AÑO 2001 .....	44
TABLA 9	RANKING DE LAS EMPRESAS LÍDERES DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA. AÑO 2019 .....	44
TABLA 10	SERVICIOS DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA.....	55
TABLA 11	GENERACIÓN DE EMPLEO DIRECTO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA. AÑO 1999 .....	75
TABLA 12	EVOLUCIÓN DE LA ESTRUCTURA DE PRECIOS VENTA DE MEDICAMENTOS EN ESPAÑA. 1986-1999.....	78
TABLA 13	COMPARATIVA EUROPEA DE MÁRGENES TEÓRICOS DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA. AÑO 2010 .....	82
TABLA 14	COMPARATIVA EUROPEA DE MÁRGENES REALES DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA. AÑO 1999.....	83
TABLA 15	ANÁLISIS DE PLAZO DE PAGO A PROVEEDORES DE LAS GRANDES SUPERFICIES EN ESPAÑA. 1998-1999.....	89
TABLA 16	ANÁLISIS DEL PLAZO DE PAGO A PROVEEDORES DE LOS MAYORISTAS FARMACÉUTICOS EN ESPAÑA. 1999-2000 .....	90
TABLA 17	COMPARATIVA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA Y GRANDES SUPERFICIES. AÑO 1999 .....	91
TABLA 18	PERIODO MEDIO DE PAGO A PROVEEDORES POR AGRUPACIONES DE ACTIVIDAD. 2014-2018.....	92
TABLA 19	ANÁLISIS DEL PERIODO MEDIO DE PAGO DE LOS MAYORISTAS FARMACÉUTICOS EN ESPAÑA. 2016-2017.....	93
TABLA 20	VALORACIÓN DE ECONOMÍAS DE ESCALA Y ALCANCE DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA. AÑO 2002 ..	100
TABLA 21	VALORACIÓN DE ECONOMÍAS DE ESCALA Y ALCANCE DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA. AÑO 2015 ..	102
TABLA 22	CÁLCULO DEL VALOR APORTADO POR LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA. 2002-2006 .....	107
TABLA 23	CÁLCULO DEL VALOR APORTADO POR LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA. 2017-2021 .....	108

## CAPÍTULO SEGUNDO

TABLA 24	ESTRUCTURA ACTUALIZADA DEL MODELO “CUTTING EDGE” DE OPERADOR LOGÍSTICO EN REINO UNIDO.....	151
TABLA 25	CUOTA DE PARTICIPACIÓN DE MERCADO DE LOS PRINCIPALES MAYORISTAS EUROPEOS. 2016-2018.....	164
TABLA 26	FACTURACIÓN Y CUOTAS DE MERCADO DE LOS PRINCIPALES MAYORISTAS ESTADOUNIDENSES. AÑO 2017 .....	173
TABLA 27	ESQUEMAS DE MODELO DIRECTO A LA FARMACIA (DTP) EN REINO UNIDO. AÑO 2010 .....	199
TABLA 28	ESQUEMAS DE MODELO REDUCIDO DE MAYORISTA (RWM) EN REINO UNIDO. AÑO 2010 .....	201

## CAPÍTULO CUARTO

TABLA 29	FACTURACIÓN MEDIA POR FARMACIA ESPAÑOLA Y GRUPOS DE COMPRA. AÑO 2019 .....	273
----------	--	-----

## CAPÍTULO SÉPTIMO

TABLA 30	DIFERENCIAS ENTRE LOS SISTEMAS VMI Y CPFR .....	411
TABLA 31	TAREAS COLABORATIVAS DEL MODELO CPFR.....	414
TABLA 32	PRINCIPIOS DE UNA RELACIÓN COMERCIAL COLABORATIVA EXITOSA SEGÚN LA NORMA ISO 44001 .....	431

# Índice de tablas (cont.)

## APÉNDICE DOCUMENTAL

TABLA 33 SERVICIOS DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA QUE GENERAN BENEFICIOS ECONÓMICOS .....	560
TABLA 34 SERVICIOS DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA QUE GENERAN UN BENEFICIO SANITARIO .....	561
TABLA 35 SERVICIOS DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA QUE GENERAN UN BENEFICIO SOCIAL .....	562
TABLA 36 EFECTO BALIGH-RICHARTZ PARA EUROPA Y ESPAÑA.....	585
TABLA 37 VALORACIÓN DE ECONOMÍAS DE ESCALA Y ALCANCE DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA. AÑO 2011 ..	586
TABLA 38 VALORACIÓN DE ECONOMÍAS DE ESCALA Y ALCANCE DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA. AÑO 2013 ..	587
TABLA 39 VALORACIÓN DE ECONOMÍAS DE ESCALA Y ALCANCE DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA. AÑO 2017 ..	587
TABLA 40 CÁLCULO DEL VALOR APORTADO POR LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA. 2011-2015 .....	588
TABLA 41 DESGLOSE DE TRANSACCIONES Y COSTES DE DISTRIBUCIÓN DE LA UE-26+NO+CH .....	589
TABLA 42 DESGLOSE DE TRANSACCIONES Y COSTES DE DISTRIBUCIÓN DE LOS 6 PAÍSES DE LA UE SELECCIONADOS .....	590
TABLA 43 DESGLOSE DE TRANSACCIONES Y COSTES DE DISTRIBUCIÓN EN ESPAÑA.....	591
TABLA 44 CONSOLIDADO DE COSTES FIJOS Y VARIABLES DE LOS MAYORISTAS GEHE Y PHOENIX.....	592
TABLA 45 CONSOLIDADO DE COSTES FIJOS Y VARIABLES DE LOS MAYORISTAS BIDAFARMA Y COFARES.....	592
TABLA 46 COSTE DE PROCESAMIENTO DE PEDIDOS PARA LAS OFICINAS DE FARMACIA. 2001 Y 2015 .....	593
TABLA 47 ANÁLISIS SALARIAL DE LOS FARMACÉUTICOS DE OFICINA DE FARMACIA. AÑO 2017 .....	594

# Índice de ilustraciones

## CAPÍTULO PRIMERO

ILUSTRACIÓN 1. COMPOSICIÓN DEL MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL POR TIPO DE PRODUCTOS A ENERO 2019 .....	2
ILUSTRACIÓN 2. EVOLUCIÓN DEL GASTO SANITARIO PER CÁPITA EN ESPAÑA. 2007-2019 .....	3
ILUSTRACIÓN 3. EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO A TRAVÉS DEL SNS. 2007-2018.....	4
ILUSTRACIÓN 4. FASES DE LANZAMIENTO DE UN NUEVO FÁRMACO.....	10
ILUSTRACIÓN 5. CANALES DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA. AÑO 2001 .....	23
ILUSTRACIÓN 6. CANALES DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA. AÑO 2013 .....	24
ILUSTRACIÓN 7. EVOLUCIÓN DEL MARGEN TEÓRICO DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA (SOBRE PVL). 1990-2008.....	36
ILUSTRACIÓN 8. DISTRIBUCIÓN DE LOS GRUPOS Y OPERADORES DE LOGÍSTICA FARMACÉUTICA EN ESPAÑA. AÑO 2017 .....	46
ILUSTRACIÓN 9. ESQUEMA DE ACUERDO DE COOPERACIÓN DE LABORATORIOS EN LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA .....	48
ILUSTRACIÓN 10 ANÁLISIS DAFO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA.....	52
ILUSTRACIÓN 11. CADENA LOGÍSTICA DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA .....	64
ILUSTRACIÓN 12. DETALLE DE LA CLASIFICACIÓN DE FÁRMACOS EN UN ALMACÉN DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA .....	65
ILUSTRACIÓN 13. DETALLE DE LAS LÍNEAS MECANIZADAS DE DESPLAZAMIENTO DE MEDICAMENTOS EN LOS ALMACENES .....	66
ILUSTRACIÓN 14. TERMINALES DE MUÑECA CON MICROORDENADOR INCORPORADO .....	67
ILUSTRACIÓN 15. DETALLE DEL CONTROL DE MEDICAMENTOS PARA CUMPLIR CON LA NORMATIVA ANTIFALSIFICACIÓN .....	67
ILUSTRACIÓN 16. DETALLE DEL SISTEMA DE TRANSPORTE AUTOGUIADO .....	68
ILUSTRACIÓN 17. MEDIDAS DE CONTROL DEL GASTO FARMACÉUTICO INCLUIDAS EN EL PACTO DE ESTABILIDAD.....	71
ILUSTRACIÓN 18. EVOLUCIÓN INVERSIONES 2008-2012 DE LOS MAYORISTAS FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES .....	74
ILUSTRACIÓN 19. EVOLUCIÓN PORCENTUAL DE COSTES DE PERSONAL DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA .....	76
ILUSTRACIÓN 20. ESTRUCTURA DE LOS MÁRGENES DE OFICINAS DE FARMACIA Y MAYORISTAS.....	77
ILUSTRACIÓN 21. EVOLUCIÓN DEL PRECIO DE LOS FÁRMACOS EN LOS PAÍSES UE. 2008-2010 .....	79
ILUSTRACIÓN 22. EVOLUCIÓN DEL MARGEN TEÓRICO DEL MAYORISTA EN EL MERCADO ESPAÑOL. 1945-2008.....	81
ILUSTRACIÓN 23. DESARROLLO DEL MARGEN PROMEDIO REAL DE LOS MAYORISTAS EN DE,ES,FR,IT,NL,UK. ....	84
ILUSTRACIÓN 24. EVOLUCIÓN DEL MARGEN BRUTO Y GASTOS OPERATIVOS DE LOS MAYORISTAS EN ESPAÑA EN %. ....	85
ILUSTRACIÓN 25. ANÁLISIS DE OFICINAS DE FARMACIA Y POBLACIÓN EN ESPAÑA. 1990-2012.....	87
ILUSTRACIÓN 26. MODELO LOGÍSTICO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MAYORISTA .....	94

## CAPÍTULO SEGUNDO

ILUSTRACIÓN 27. EVOLUCIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA .....	113
ILUSTRACIÓN 28. ESTRUCTURA DE REPARTO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA. AÑO 2015 .....	114
ILUSTRACIÓN 29. EVOLUCIÓN DE LA CADENA DE SUMINISTRO A CADENA DE DEMANDA .....	116
ILUSTRACIÓN 30. ESTRUCTURA DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN DINAMARCA .....	124
ILUSTRACIÓN 31. ESTRUCTURA DE REGIONES EN DINAMARCA. POBLACIÓN EN MILLONES DE HABITANTES .....	126
ILUSTRACIÓN 32. ESTRUCTURA DE DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN FRANCIA .....	128
ILUSTRACIÓN 33. ESTRUCTURA DE SUMINISTRO MAYORISTA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN UK. AÑO 2017 .....	143
ILUSTRACIÓN 34. ESQUEMA DE ACUERDO DE CONCENTRACIÓN EN LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA .....	149
ILUSTRACIÓN 35. CUOTAS DE MERCADO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA MINORISTA ESTADOUNIDENSE. AÑO 2019.....	171
ILUSTRACIÓN 36. EVOLUCIÓN DE VENTAS DE LOS TRES PRINCIPALES MAYORISTAS EN EE. UU. ....	173

## CAPÍTULO CUARTO

ILUSTRACIÓN 37. PARTICIPACIÓN EN % POR PAÍSES EN LAS IMPORTACIONES PARALELAS FARMACÉUTICAS EUROPEAS- 2018 ...	241
ILUSTRACIÓN 38. ESQUEMA DE LOS POTENCIALES EFECTOS RESTRINGIDOS DE UNA RELACIÓN VERTICAL .....	267

## CAPÍTULO QUINTO

ILUSTRACIÓN 39. ESQUEMA BÁSICO DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS.....	356
ILUSTRACIÓN 40. CONEXIÓN DEL SISTEMA NACIONAL Y EUROPEO DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS .....	357
ILUSTRACIÓN 41. ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA SEVEM EN HOSPITALES .....	357
ILUSTRACIÓN 42. SEGMENTOS DE NEGOCIO SANITARIO MÁS EXPUESTOS A LA ENTRADA DE AMAZON .....	369
ILUSTRACIÓN 43. FASES DE ENTRADA DE AMAZON EN LA CADENA DE SUMINISTRO SANITARIA.....	371
ILUSTRACIÓN 44. EJEMPLO DE MARKETPLACE ENTRE PROFESIONALES DEL SECTOR FARMACÉUTICO .....	372

# Índice de ilustraciones (cont.)

## CAPÍTULO SEXTO

ILUSTRACIÓN 45. FUNCIONAMIENTO DE LOS CONTRATOS INTELIGENTES EN BLOCKCHAIN.....	381
ILUSTRACIÓN 46. NIVELES DE AGRUPACIÓN DE LAS FARMACIAS ESPAÑOLAS .....	392
ILUSTRACIÓN 47. MUESTRA DE AGRUPACIONES DE FARMACIAS EXISTENTES EN ESPAÑA. AÑO 2016.....	393

## CAPÍTULO SÉPTIMO

ILUSTRACIÓN 48. ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO DEL MARKETING RELACIONAL .....	405
ILUSTRACIÓN 49. CADENAS DE SUMINISTRO INTELIGENTES .....	410
ILUSTRACIÓN 50. ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO DE LA PLANIFICACIÓN COLABORATIVA CPFR .....	413
ILUSTRACIÓN 51. RESULTADOS DEL MODELO DE PREVISIÓN COLABORATIVA DE NESTLÉ .....	420
ILUSTRACIÓN 52. NOTIFICACIONES DE LOS TAC SOBRE CAUSAS DE DESABASTECIMIENTO DE MEDICAMENTOS. AÑO 2018. ....	425
ILUSTRACIÓN 53. EJEMPLO DE MATRIZ DEL BIEN COMÚN APLICABLE A EMPRESAS .....	428
ILUSTRACIÓN 54. NIVEL DE COLABORACIÓN EN % DESDE LA INDUSTRIA HACIA LA OFICINA DE FARMACIA U HOSPITAL.....	437
ILUSTRACIÓN 55. NIVEL DE COLABORACIÓN EN % DESDE EL HOSPITAL HACIA EL FABRICANTE O LABORATORIO .....	437
ILUSTRACIÓN 56. MODELO COLABORATIVO PROPUESTO PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO.....	439

## APÉNDICE DOCUMENTAL

ILUSTRACIÓN 57. FLUJO DE DEVOLUCIONES DE LOS MEDICAMENTOS.....	558
ILUSTRACIÓN 58. PUBLICIDAD INICIAL DEL PROYECTO SIGRE DE RECICLAJE DE MEDICAMENTOS.....	578
ILUSTRACIÓN 59. ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO DEL PROYECTO SIGRE.....	582

## TABLA DE ABREVIATURAS, SÍMBOLOS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

ABDA	Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (Asociación Federal de Asociaciones de Farmacéuticos Alemanes)
ADCE	Asociación de derecho colaborativo de Euskadi
ADF	<i>Associazione distributori farmaceutici</i> (Asociación de los Distribuidores Farmacéuticos italianos)
AEC	As-Eficient Competitor test (Prueba de Competencia Eficiente)
Aecoc	<i>Asociación española de codificación comercial</i>
Aemps	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Aeseg	<i>Asociación Española de Especialidades Genéricas</i>
Aesgp	<i>Association of the european self-care industry</i> (Asociación de la industria europea de automedicación)
AH	Antecedente de hecho
Aimfa	<i>Agrupación de investigación y marketing farmacéutico</i>
AIReF	Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal
AMG	German Arzneimittelgesetz (Ley Alemana del Medicamento)
AN	Audiencia Nacional
Anefp	<i>Asociación para el autocuidado de la salud</i>
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud)
APA	<i>American Psychological Association</i> (Asociación Americana de Psicólogos)
<i>App o app</i>	Aplicación informática
Aproafa	<i>Asociación para la Promoción de la Asistencia Farmacéutica</i>
Aprofarma	<i>Asociación profesional de oficinas de farmacia de Málaga</i>
Aprofase	<i>Asociación profesional de empresarios de oficinas de farmacias de Sevilla</i>
<i>apud</i>	Citado por
art.	Artículo
arts.	Artículos
ASAP	<i>Association of Strategic Alliance Professionals</i> (Asociación de Profesionales de Alianzas Estratégicas)
Asecofarma	<i>Asociación empresarial de cooperativas farmacéuticas</i>
ATC	Anatomical, Therapeutic, Chemical classification system (Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química)
BACS	Bacs Payment Schemes Limited (Sistema de Compensación Automatizada Bancaria)
BAH	<i>Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.</i> (Asociación Alemana de Fabricantes de Medicamentos)

BAI	<i>Bundesverband der Arzneimittel-Importeure</i> (Asociación de importadores alemanes de especialidades farmacéuticas)
BGBI	German Bundesgesetzblatt (Gaceta de leyes federales alemana)
BI	Business Intelligence (Inteligencia de Negocio)
BOCM	Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid.
BOE	Boletín Oficial del Estado
BPI	<i>Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.</i> (Asociación Federal de la Industria Farmacéutica) e.V.)
B2B	Business to Business (Negocio a Negocio)
B2C	Business to Consumer (Negocio a Consumidor)
CAME	Corregir, Afrontar, Mantener, Explotar
CAPI	Contrat d'Amélioration des Pratiques Individuelles (Contrato de mejora de práctica individual)
CAT	Competition Appeal Tribunal (Tribunal de Apelación de la Competencia en Reino Unido)
CC	Código Civil
CCP	Certificado Complementario de Protección de los Medicamentos
CD	Centro de Distribución
CDU	Christlich Demokratische Union Deutschlands (Unión Demócrata Cristiana)
CE	Comunidad Europea
CECA	Comunidad Europea del Carbón y del Acero
Cecofar	<i>Centro cooperativo farmacéutico sociedad cooperativa</i>
Ceofa	<i>Confederación de Empresarios de Oficinas de Farmacia de Andalucía</i>
CEE	Comunidad Económica Europea
CEPS	Comité Économique des Produits de Santé (Comité Económico de Productos de Cuidado de la Salud)
<i>Cfr.</i>	Confróntese
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use (Comité de Medicamentos de Uso Humano)
Cía.	Compañía
C.M.	Consejo de Ministros
CMA	Competition and Markets Authority (Autoridad de Competencia y Mercados británica)
CMOs	Chief Medical Officers (Directores Médicos)
CNC	Comisión Nacional de la Competencia
CNMC	Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia
COF	Colegio Oficial de Farmacéuticos
Cofares	<i>Cooperativa farmacéutica española</i>
Cont.	Continuación
CPFR®	Collaborative Planning Forecasting & Replenishment (Planificación, Previsión y Reabastecimiento Colaborativos)

CSPF	Code de la Santé Publique Français (Código de Salud Pública Francés)
CSSF	Code de la Sécurité Sociale Français (Código de la Seguridad Social Francesa)
CSU	Christlich-Soziale Union in Bayern e.V. (Unión Social Cristiana)
CU	Catedrático de Universidad
DA	Decentralized Application (Aplicación descentralizada)
D.A.	Disposición Adicional
DAFO	Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades
DAO	Decentralized Autonomous Organization (Organización Autónoma Descentralizada)
DC	Distribution Center (Centro de Distribución)
dir.	Director
dirs.	Directores
DKK	Corona danesa
DO	Diario Oficial de la Unión Europea
DoH	Department of Health (Departamento de Salud británico)
doi	Digital object identifier (Identificador de objeto digital)
DOR	Decentralized Organization (Organización Descentralizada)
DPA	Demand Plan Accuracy (Precisión del Plan de Demanda)
DPO	Days Payable Outstanding (Días de Pago Pendientes)
DRP	Distribution Requirement Planning (Planificación de Requisitos de Distribución)
DSO	Days Sales Outstanding (Días de Ventas Pendientes)
D.ssa	Dottoressa (Doctora)
DTP	Direct-to-Pharmacy (Directo a la Farmacia)
EBC	Economía del Bien Común
ECLI	European Case Law Identifier (Identificador europeo de jurisprudencia)
ECN	European Competition Network (Red Europea de Autoridades de Competencia)
EDI	Electronic Data Interchange (Intercambio Electrónico de Datos)
EEE	Espacio Económico Europeo
EE. UU.	Estados Unidos de América
EFPI	Especialidades Farmacéuticas Publicitarias (término actualmente abolido que se incluye dentro del término OTC).
Efpia	<i>European federation of pharmaceutical industries and associations</i> (Federación europea de industrias y asociaciones farmacéuticas)
EGA	<i>European Generic medicines Association</i> (Asociación Europea de medicamentos Genéricos)
EMA	European Medicines Agency (Agencia Europea del Medicamento)
EMVS	European Medicines Verification System (Sistema Europeo de Verificación de Medicinas)



Expte.	Expediente
exp. mot	exposición de motivos
EWCA	England and Wales Court of Appeal (Civil Division) (Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales (División Civil))
Farmaindustria	<i>Asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica establecida en España.</i>
FEFE	<i>Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles</i>
FDA	Food and Drug Administration from USA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos)
Fedefarma	<i>Federació farmacèutica</i>
Fedifar	<i>Federación de Distribuidores Farmacéuticos</i>
Fefac	<i>Federación de Asociaciones de Farmacias de Catalunya</i>
FJ	Fundamento Jurídico
FMCG	Fast Moving Consumer Goods (Bienes de Consumo de Alta Rotación)
France MVO	France Medicines Verification Organisation (Organismo de verificación de medicinas francés)
FTL	Full Truck-Load (Carga Completa de Camiones)
GAMP5	Herramienta de validación de los sistemas informáticos GxP
GDP	Good Distribution Practices (Buenas Prácticas de Distribución)
Gemme	<i>Association générique, même médicament</i> (Combinación genérica, mismo fármaco)
GIRP	<i>Groupement International de la Répartition Pharmaceutique</i> (Asociación Europea de la Distribución Farmacéutica)
GO	Gobierno
GP	General Practitioner (Médico de medicina general en Reino Unido)
GxP	Pautas y regulaciones de calidad de "buenas prácticas"
HCA	<i>Hospital Corporation of America Healthcare</i> (Corporación de Hospitales de salud de América)
HDA	<i>Healthcare Distribution Association</i> (Asociación de Distribuidores del Sistema de Salud en Reino Unido)
Hefame	<i>Hermandad farmacéutica del mediterráneo</i>
HHI	Herfindahl and Hirschman Index (Índice de Herfindahl e Hirschman (IHH))
HMG	Heilmittelwerbegesetz (Ley alemana de publicidad de medicamentos)
HP	Hechos Probados
IA	Inteligencia Artificial
<i>Ibidem/ibidem</i>	Allí mismo
<i>Ídem/ídem</i>	El mismo, lo mismo
IDIS	<i>Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad</i>
IFH	<i>Institut für Handelsforschung</i> (Instituto de Investigaciones Comerciales)

IFPW	<i>International Federation of Pharmaceutical Wholesalers</i> (Federación Internacional de Mayoristas Farmacéuticos)
IMS	<i>Intercontinental Medical Statistics</i> (Estadísticas Médicas Intercontinentales). En la actualidad es la compañía <i>IQVIA</i>
INE	Instituto Nacional de Estadística
<i>Infra</i>	<i>Más abajo</i>
IoT	Internet of Things (Internet de las Cosas)
IPF	<i>Institute for Pharmaeconomic Research</i> (Instituto de Investigación Económica Farmacéutica)
IPT	Informe de Posicionamiento Terapéutico
ISO	<i>International Organization for Standardization</i> (Organización Internacional de Normalización)
IVA	Impuesto sobre el valor añadido
I+D	Investigación y Desarrollo
I+D+i	Investigación, Desarrollo e investigación
JIT	Just In Time (Método justo a tiempo)
Kms.	Kilómetros
KPI	Key Performance Indicator (Indicador Clave de Rendimiento)
LDC	Ley de Defensa de la Competencia (española)
LCD	Ley de Competencia Desleal (española)
LGS	Ley General Sanitaria
LGDCU	Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.
LO	Logistic Operator (Operador Logístico)
LRPD	Ley de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos
LSP	Logistic Services Provider (Proveedor de Servicios Logísticos)
MEAs	Managed entry agreements (Acuerdos de entrada gestionados)
MCM	Margen Comercial Mayorista
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud)
Mio./mio.	Millones
MIT	<i>Massachusetts Institute of Technology</i> (Instituto de Tecnología de Massachusetts)
MOF	Margen de las Oficinas de Farmacia
MRP	Materials Requirement Planning (Planificación de Requerimientos de Materiales)
m <sup>2</sup>	Metros cuadrados
m <sup>3</sup>	Metros cúbicos
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención de Reino Unido)
NHS	National Health Service (Servicio Nacional de Salud de Reino Unido)

NMVS	National Medicines Verification System (Sistema Nacional de Verificación de Medicamentos), en España Sevem
NYSE	New York Stock Exchange (Mercado de Valores de Nueva York)
Núm.	Número
OBP	Onboarding partner (Socio de incorporación)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OEMs	Original Equipment Manufacturers (Fabricantes de equipos originales)
OF	Oficina de Farmacia
Ofsa	<i>Organización farmacéutica, S.A.</i>
OL	Operador Logístico
OLIC	Open Logistic Infrastructure Concept (Concepto de Infraestructura Logística Abierta)
OMC	Organización Médica Colegial de España
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONU	Organización de las Naciones Unidas
OOFF	Oficinas de Farmacia
<i>Op. cit.</i>	Obra citada
OSP	Obligaciones de Servicio Público
OTC	Over The Counter (Medicamentos sin prescripción y que por tanto no requieren receta)
OFT	Office of Fair Trading (Oficina de Comercio Justo)
ONG	Organización No Gubernamental
p./pp.	página/páginas
pág./págs.	página/páginas
PAF	Prácticas Adecuadas de Fabricación
PBMs	Pharmacy Benefit Managers (Gerentes de Beneficio de Farmacia en Estados Unidos)
Pc´s	Personal computers (ordenadores personales)
PCT	Primary Care Trust (Centros de Atención Primaria en Reino Unido)
PEP	Planes de Prevención de Envases
PIB	Producto Interior Bruto
POS	Point of Sale (Punto de Venta)
PPA	<i>Prescription Pricing Authority</i> (Autoridad de Precios de Prescripción de Reino Unido)
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme (Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos de Reino Unido)
PRD	Proyecto de Real Decreto
PSAO	Pharmacy Services Administrative Organizations (Organizaciones Administrativas de Servicios de Farmacia en Estados Unidos)
PSUK	Practice Service UK (Servicio del mayorista <i>Phoenix</i> )
PVF	Precio venta a la farmacia, equivalente al precio de venta del almacén a la farmacia (PVA)

PVL	Precio venta del laboratorio (“ex factory price” en inglés)
PVP	Precio venta al público incluido impuestos
Pymes	Pequeñas y Medianas Empresas
QR	Quick Response code (Código de Respuesta Rápida)
RCNC	Resolución de la Comisión Nacional de Competencia
RCNMC	Resolución de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia
RD	Real Decreto
RDL	Real Decreto Ley
Rec.	Recopilación
REC	Reglamento de exención por categoría
RFID	Radio Frequency Identification (identificación por radiofrecuencia)
RGPD	Reglamento General de Protección de Datos
RRP	Resources Requirement Planning (Planificación de Requerimientos de Recursos)
RRSS	Redes Sociales
RTDC	Resolución del Tribunal de Defensa de la Competencia
Rx	Medicamentos de prescripción y que por tanto requieren receta médica
RWA	Reduced Wholesaler Agreement (Acuerdo Reducido con el Mayorista)
RWM	Reduced Wholesaler Model schemes (esquemas de Modelo Reducido de Mayorista)
S.A.	Sociedad Anónima
Samur	Servicio de Asistencia Municipal de Urgencias y Rescates
SAN	Sentencia Audiencia Nacional
SAP	Sentencia Audiencia Provincial
SAPM	Sentencia Audiencia Provincial de Madrid
S. Coop.	Sociedad Cooperativa
SCCL.	Sociedad Cooperativa Catalana Limitada
Seguimed®	Software de control y mejora del abastecimiento de los fármacos
Sevem	Sistema Español de Verificación de Medicamentos
s.f.	Sin fecha
Sigre	Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases
S.L.	Sociedad Limitada
SNS	Sistema Nacional de Salud
SPD	Sozialdemokratische Partei Deutschlands (Partido Socialdemócrata de Alemania)
ss.	siguientes
SSNIP	Small but Significant Non-Transitory Increase in Price (Pequeño pero significativo aumento no transitorio en el precio)
STGUE	Sentencia del Tribunal General de la Unión Europea
STSJCANT	Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria

STJCE	Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
STJUE	Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea
STPI	Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas
STS	Sentencia del Tribunal Supremo
<i>Supra</i>	<i>Más arriba</i>
TAC	Titulares de Autorizaciones de Comercialización farmacéuticas
TCAC	Tasa de crecimiento anual compuesto (equivalente al término Compound annual growth rate - CAGR - inglés)
TCE	Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (Tratado de Roma)
TDC	Tribunal de Defensa de la Competencia
TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TGUE	Tribunal General de la Unión Europea (ex Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas)
TI	Tecnologías de la Información
TJCE	Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea (ex Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas)
TPI	Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas
TPV	Terminal Punto de Venta
TS	Tribunal Supremo
TUE	Tratado de la Unión Europea
UE	Unión Europea
UK	United Kingdom (Reino Unido)
Unnefar	Unión de empresas farmacéuticas
UNE	Una Norma Española
<i>Vid.</i>	<i>Véase</i>
VFA	<i>Die forschenden Pharma-Unternehmen</i> (Asociación Alemana de Empresas Farmacéuticas Basadas en Investigación)
VICS	<i>Voluntary Interindustry Commerce Standards Association</i> (Asociación de Estándares de Comercio Interindustrial Voluntario)
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VIPPS™	Verified Internet Pharmacy Practice Sites (Sitios Verificados de Práctica de Farmacia en Internet)
VMI	Vendor Managed Inventory (Inventario gestionado por el mayorista o minorista)
WHO	Wholesaler (Mayorista)
ZD	Zero Discount (Descuento Cero)
3PL	3rd Party Logistics Provider (Proveedor de logística de terceros)

\$	Dólar americano
£	Libra esterlina
®	Marca registrada
§	Sección, apartado, párrafo o considerando
§§	Secciones, apartados, párrafos o considerandos
%	Tanto por ciento
™	Trademark (Marca)
&	y

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

Con objeto de facilitar la lectura y comprensión de la presente tesis, se adjuntan las siguientes definiciones referentes al sector farmacéutico, así como algunos términos técnicos.

**Bioequivalencia:** Biodisponibilidad similar de dos medicamentos equivalentes químicos administrados con la misma dosis a los mismos individuos.

**Biodisponibilidad:** Grado en que una sustancia o un principio activo alcanza la circulación general.

**Biosimilar:** Medicamento de origen biotecnológico, producido de acuerdo a las exigencias específicas establecidas por la autoridad competente, (en Europa por la Agencia Europea del Medicamento), referidas a calidad, eficacia y seguridad y que ha demostrado ser comparable al medicamento innovador de referencia, una vez que la patente ha expirado.

**Canibalización:** Pérdida de volumen de ventas o de ingresos cuando una marca lanza un nuevo producto o una nueva versión/estilo de un producto existente que disminuye las ventas de los productos existentes en el mercado.

**Centro farmacéutico:** Son almacenes de distribución farmacéutica cuya peculiaridad estriba en que son propiedad de farmacéuticos, y que suelen constituirse como sociedades anónimas o limitadas.

**Comercio electrónico** —También conocido como e-commerce (electronic commerce en inglés), comercio por Internet o comercio en línea— consiste en la compra y venta de productos o de servicios a través de internet, tales como redes sociales y otras páginas web. También puede ser definido como una actividad económica que permite el comercio de diferentes productos y servicios a partir de medios digitales, como páginas web, aplicaciones móviles y redes sociales. Por medio de la red virtual los clientes pueden acceder a diversos catálogos de marcas, servicios y productos en todo momento y en cualquier lugar.

**Consumer health o Consumer healthcare:** Son productos relacionados con la salud que engloban cuatro agrupaciones básicas, OTC, cuidado personal, cuidado de paciente y nutrición. La *Ilustración 1* ofrece una clasificación detallada de este tipo de productos.

**Cooperativa farmacéutica:** Son almacenes de distribución farmacéutica que se constituyen como sociedades cooperativas y cuyos socios son farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia que tienen la condición de clientes de la cooperativa.

**DAFO:** El análisis DAFO es una herramienta creada por el ingeniero estadounidense Albert S. Humphrey, que es utilizada para estudiar la perspectiva interna (Debilidades y Fortalezas) y perspectiva externa (Amenazas y Oportunidades), de una empresa o sector, con el objetivo de tener un pleno conocimiento de estos y poder así, tomar decisiones estratégicas o cambios que se adapten mejor a las exigencias del mercado (Gürel y Tat, 2017). Esta herramienta de complementa con la herramienta CAME que identifica qué debilidades se pueden corregir, qué amenazas se deben afrontar, qué fortalezas se deben mantener y qué oportunidades se deben explotar, para hacer que la empresa o sector se desarrolle en la dirección adecuada.

**Datamatrix:** El GS1-DataMatrix, es un sistema estándar de identificación mediante un sistema de matriz binaria utilizado internacionalmente para la identificación de productos tanto en un entorno industrial, como en el sector servicios. Debe ser leído por lectores bidimensionales o por cámaras que capten la imagen. Esta simbología a diferencia del resto de simbologías GS1, representa la información en una matriz de puntos y no a través de barras. Es un formato de código muy utilizado en el sector sanitario.

**Derecho colaborativo:** Conocido asimismo como Proceso Colaborativo de Resolución de Disputas, es un método mediante el cual las partes acuerdan resolver sus conflictos sin la intervención de los Tribunales.

**Distribución offline:** Aquellos sistemas de distribución que utilizan canales de ventas que no operan a través de Internet. Algunos ejemplos de este tipo de canal son los puntos de venta físicos, la telemercadotecnia o la venta directa.

**Distribución online:** Aquellos sistemas de distribución que utilizan canales de venta que operan a través de Internet. Algunos ejemplos de este tipo de canal son las tiendas online, las plataformas externas o marketplaces, o las redes sociales.

**DPO (días por pagar pendientes):** Cantidad de tiempo que transcurre entre la recepción de los medicamentos en el almacén del mayorista y el pago de la factura al fabricante.

**DSO (días de ventas pendientes):** Cantidad de tiempo entre la entrega de productos a las farmacias y el pago de la factura por parte de éstas.

**DTP o sistema de distribución directa a farmacia:** En este sistema de distribución, el laboratorio suministra sus productos a las farmacias a través de un mayorista único o un proveedor de servicios logísticos. El papel de un mayorista en este modelo es puramente como proveedor de servicios logísticos al que se le abona una tarifa por entregar los medicamentos, actuando el mayorista como agente de transporte del fabricante.



**Economías de alcance:** Las economías de alcance, también conocidas como “economías de gama”, se refieren a la reducción del coste promedio de una empresa en la producción o distribución de dos o más productos. Las economías de alcance hacen que la diversificación de productos sea eficiente si se basa en el uso común y recurrente del know-how y/o de un activo físico ya disponible. Ejemplos relacionados con este tipo de economías incluyen la distribución de diferentes tipos de productos con los mismos recursos, o la integración de la cadena de suministro entre los intervinientes de la misma (desde la compra de materia prima hasta la entrega al cliente en el punto de venta).

**Economías de escala:**

Las economías de escala en una empresa se refieren principalmente a la reducción en el coste promedio (coste por unidad) de producción o distribución asociado con el aumento del volumen de producción o distribución de un tipo de producto, respectivamente.

**e-farmacia:** También denominada como farmacia online o virtual, es un negocio de distribución o venta, stock, exhibición u oferta de venta de medicamentos a través de un portal web o cualquier otra modalidad electrónica.

**Especialidad farmacéutica:** Medicamento de composición e información definidas, de forma farmacéutica y dosificación determinada, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, embalaje, envase y etiquetado uniformes y al que la autoridad farmacéutica otorgue autorización sanitaria e inscriba en el Registro de especialidades farmacéuticas.

**Especialidad Farmacéutica Genérica:** También conocida como medicamento genérico, es la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia (bioequivalencia), cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico.

**Farmacia comunitaria:** Concepto internacionalmente aceptado que define a la farmacia que tiene una vocación de servicio hacia su comunidad, esto es, hacia su entorno social y hacia los pacientes que necesitan de los medicamentos para tratar sus enfermedades con seguridad, calidad y eficacia.

**Farmacia hospitalaria:** Servicio de atención médica que se ocupa de servir a la población en sus necesidades farmacéuticas, a través de la selección, preparación, adquisición, control, dispensación, información de medicamentos y otras actividades orientadas a conseguir una utilización apropiada, segura y económica de los medicamentos y productos sanitarios, en beneficio de los pacientes atendidos en el hospital y en su ámbito de influencia.

**Farmacovigilancia:** Control de los efectos secundarios y la eficacia de los medicamentos, una vez comercializados.

**Fórmula magistral:** Aquel medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario. El médico prescribe las fórmulas magistrales cuando no existe un medicamento comercializado idóneo para la patología del paciente; bien porque no hay la forma farmacéutica requerida, o la dosis no es la adecuada, o porque el excipiente no es el que se necesita.

**Fórmula o preparado oficial:** Aquel medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a personas enfermas a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico. Los Preparados Oficinales pueden dispensarse con o sin receta médica, dependiendo del principio activo que contengan, y se pueden elaborar por lotes, anticipándose a la demanda de los pacientes

**GAMP5:** Directriz internacional para la validación de los sistemas informáticos que regulan las buenas prácticas (GxP). Dichas directrices garantizan que los sistemas informáticos sean adecuados para su uso y cumplan con la legislación vigente en cada sector.

**GS1:** Organización privada dedicada a la elaboración y aplicación de servicios mundiales y soluciones para mejorar la eficiencia y visibilidad de las cadenas de abastecimiento, la oferta y la demanda a nivel mundial y en todos los sectores.

**GxP:** Pautas y regulaciones de calidad de "buenas prácticas". La "x" representa los diversos campos de aplicación. En el sector farmacéutico las más relevantes son las GMP -buenas prácticas de fabricación-, GCP – buenas prácticas clínicas-, GLP – buenas prácticas de laboratorio-, GSP- buenas prácticas de almacenamiento- y las GDP – buenas prácticas de distribución-.

**Mayorista farmacéutico de línea completa:** Mayorista que abastece la gama más amplia posible de productos farmacéuticos.

**Mayorista farmacéutico de línea corta:** Mayorista que abastece una gama reducida de productos farmacéuticos, normalmente de alto valor / bajo volumen o bien bajo valor / alto volumen.

**Mayorista multirregional:** Mayorista que cubre varias regiones dentro de un país.

**Mayorista nacional:** Mayorista que cubre todo el territorio de un país.

**Mayorista regional:** Mayorista que cubre solo una región de un país.

**Medicamento:** Sustancia que sirve para curar o prevenir una enfermedad, para reducir sus efectos sobre el organismo o para aliviar un dolor físico.

**Morbilidad:** Cantidad de personas que enferman en un lugar y un periodo de tiempo determinados en relación con el total de la población.

**OTC:** Grupos de productos relacionados con la salud, también denominados “de venta libre” o “de mostrador”, que incluyen los medicamentos sin prescripción médica y no reembolsados, así como otros productos denominados de consumo. La *Ilustración 1* muestra un desglose de este tipo de productos que están integrados en el concepto de consumer healthcare.

**Picking:** Proceso de recogida de material extrayendo unidades o conjuntos empaquetados de una unidad de empaquetado superior que contiene más unidades que las extraídas. En general, término utilizado cuando se recoge material abriendo una unidad de empaquetado.

**Producto farmacéutico:** Los productos farmacéuticos son sustancias químicas sintéticas naturales que se pueden encontrar en medicamentos recetados, de venta libre y veterinarios. Estos productos contienen ingredientes activos diseñados para provocar efectos farmacológicos y beneficiar significativamente a la sociedad.

**Precio venta laboratorio (PVL) o Precio industrial máximo:** Es el precio fijado por el Estado para los medicamentos y productos sanitarios, que supone la base sobre la que se calcula el precio de venta de los medicamentos y productos sanitarios aplicado por los laboratorios a los mayoristas y otros agentes de distribución reconocidos en la Ley del Medicamento que estén en vigor.

**Precio venta farmacia (PVF) o Precio venta almacén (PVA):** Es el precio de venta de los medicamentos y productos sanitarios aplicado por los mayoristas a las farmacias, también conocido como precio de venta del distribuidor.

**Precio de referencia:** Es la cuantía máxima con la que se financian las presentaciones de medicamentos incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen con cargo a fondos públicos.

**Retail:** Se conoce también como comercio al detalle, venta al por menor o comercio minorista, y representa la venta de productos o servicios al consumidor final. En su origen, esta expresión se refería a los comercios que ofrecían servicios de venta directa al consumidor, librerías, tiendas de ropa, mercerías... Sin embargo, el uso de la palabra Retail se asocia hoy en día a las grandes cadenas de distribución minorista, esto es, a los grandes grupos dedicados a la venta de productos de consumo masivo. Es el caso de las cadenas de supermercados, cadenas farmacéuticas, franquicias, entre otros.

**RFID:** También denominado identificación por radiofrecuencia, es un sistema remoto de recuperación de datos cuyo objetivo es transmitir la identidad de un objeto mediante ondas de radio.

**Reduced Wholesaler Agreements (RWA) (acuerdos reducidos con el mayorista) y Reduced Wholesaler Model schemes (RWM) (esquemas de modelo reducido de mayorista):** En este tipo de acuerdos, los fabricantes farmacéuticos utilizan un número reducido de mayoristas farmacéuticos seleccionados para abastecer a las farmacias, creando asimismo un sistema de distribución selectiva entre los mayoristas. Mientras que el mayorista en el modelo RWA o RWM toma posesión del stock, no es así en el modelo DTP o de distribución directa a la farmacia.

**Rx:** Medicamentos de prescripción y que por tanto requieren receta médica.

## INTRODUCCIÓN

Dedicamos esta primera parte de nuestro trabajo a realizar una descripción de los elementos básicos que guían nuestra investigación, comenzando por la definición de las motivaciones que nos llevaron a iniciar esta tarea y la circunscripción de su alcance. A continuación, detallaremos los objetivos de la investigación —considerando sus respectivas hipótesis, en su caso—, una sinopsis de la estructura adoptada en la exposición del trabajo llevado a cabo, concluyendo con la metodología utilizada.

### 1. ANTECEDENTES Y MOTIVOS

Mi vinculación al sector farmacéutico se remonta al año 1991, cuando me incorporé a *Boehringer Ingelheim España* y tuve la ocasión de desempeñar diversas funciones en la compañía, participar en diversos proyectos a lo largo de mi trayectoria en dicha organización, de la que debo decir que guardo un gran recuerdo.

Uno de los proyectos en los que tuve la ocasión de participar se denominaba *Young Managers Program*, contaba con sesenta participantes de toda Europa y tenía como objetivo el desarrollo personal y profesional en un entorno internacional y multidisciplinar. En el contexto del *Young Managers Program*, diversos participantes a los que rememoro con apego, Bruno Belvedere, Michael Jiresch, David Lackey, Philipp von Lattorff, Lenette Mikkelsen, Richard Mole, Philippe Remen y quien suscribe, desarrollamos un Proyecto denominado EURODIS que versaba sobre la situación de la distribución farmacéutica europea en los siete países representados (Alemania, Austria, Dinamarca, España, Francia, Inglaterra e Italia). El objetivo de dicho estudio era analizar las tendencias en la distribución farmacéutica europea y a los principales mayoristas y laboratorios farmacéuticos, definiendo el impacto en la estrategia a nivel comercial de ambos participantes de la cadena de suministro y de valor farmacéutica. Por mi parte, al margen del análisis sobre la situación del mercado farmacéutico español, tuve la oportunidad de analizar la legislación europea de competencia y de joint ventures —con especial incidencia en las implicaciones legales de las importaciones paralelas farmacéuticas—, la entonces futura nueva Directiva sobre el sector farmacéutico, y proponer el debate de las implicaciones de un posible desarrollo del comercio colaborativo en el sector, entregando nuestras conclusiones a finales del año 1999.

En paralelo, mis estudios de doctorado se iniciaron en el programa de Estudios Internacionales del Departamento de Derecho y Economía Internacionales de la Universitat de Barcelona, desarrollándose durante el periodo 1997-2000, y culminaron en una primera etapa con la entrega de mi trabajo preliminar de investigación que, tomando en consideración los precedentes descritos, tuvo como ámbito de estudio la distribución farmacéutica europea. En esa época tuve ocasión de conocer al C.U. Doctor Ramón Viñas i Farré, quien dirigió mi trabajo preliminar de investigación, aceptando asumir una futura dirección de una tesis doctoral en dicho campo, y al C.U. Doctor Joaquim J. Forner que ejerció como tutor de mis estudios de doctorado.

El devenir profesional me condujo a mediados del año 1999 a incorporarme como socio a la firma de abogados y economistas, *Pedro Brosa & Asociados* (actualmente *Brosa Abogados y Economistas*), asumiendo, entre otras funciones, la responsabilidad del área de Economía y Derecho Farmacéutico. Tuve la oportunidad de elaborar en el año 2002, en calidad de director y principal autor, un estudio sobre el sector de la distribución farmacéutica española encargado por la *Asociación para la Promoción de la Asistencia Farmacéutica (Aproafa)*. Dicho trabajo supuso un hito relevante en el proceso investigador que extendí hasta el año 2005, momento en el que por motivos profesionales se interrumpió, regresando de nuevo a la industria del sector salud, con mi incorporación a *Alere* (actualmente *Abbott*), fabricante mundial de pruebas de diagnóstico rápido y, posteriormente, a *Swiss Precision Diagnostics* —joint venture entre *Procter & Gamble* y *Alere*— cuya actividad está vinculada con productos de diagnóstico de consumo relacionados con la salud de la mujer.

Con posterioridad a esta última etapa, y tras dos décadas dedicado a la docencia Executive de forma parcial, inicié mi formación como docente universitario en el Centro Universitario EDEM, adscrito a la Universitat de València y la Universitat Politècnica de València, y decidí reemprender el proyecto de elaboración de una tesis doctoral que recogiese toda la experiencia y conocimientos acumulados durante los treinta años de vinculación directa e indirecta al sector salud, retomando el marco metodológico aprendido en los cursos de doctorado. Como reza un popular aforismo, “*En la vida todo llega, todo pasa y todo cambia*”, y había llegado el momento de retomar la antigua propuesta realizada al C.U. Doctor Ramón Viñas i Farré, quien asumió la co-dirección junto con la Dra. Silvia Gómez Trinidad, quien aceptó mi propuesta de co-dirigir el trabajo de investigación, contando de nuevo con la tutoría del C.U. Doctor Joaquim J. Forner.

Vistos los antecedentes expuestos, la principal motivación para haber llevado a cabo este proceso de elaboración de la presente tesis doctoral es seguir aproximando el ámbito académico y el empresarial, representado este último por el marco sectorial conformado por las empresas de distribución farmacéutica que ejercen su actividad en España, resto de Europa y, en menor medida, Estados Unidos y China, contribuyendo a fortalecer la colaboración entre los integrantes de la cadena de suministro y valor farmacéutica.

## 2. CONTEXTO Y DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO

*“El control de la distribución de medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia constituye un importante eslabón para la garantía de la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio, y que determinan su uso seguro y eficaz. Además, los almacenes de distribución farmacéutica cumplen otras funciones de interés sanitario: la garantía de la autenticidad de los productos que adquiere y suministra; el seguimiento de cada lote puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando los riesgos para la salud pública y el control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control”<sup>1</sup>.*

*“El control de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su dispensación, es un elemento indispensable para garantizar la calidad de los medicamentos y avalar que las condiciones de conservación, transporte y suministro son adecuadas.*

...

*La mayor complejidad de la cadena de suministro, que precisa un mayor control en cada uno de sus eslabones, la inclusión de requisitos para nuevos agentes que intervienen en la distribución pero que no estaban sometidos anteriormente a ningún control, como es el caso de las entidades de intermediación de medicamentos o brókers, que participan en la venta o la compra de medicamentos sin venderlos o comprarlos ellos mismos y sin ser propietarios de los medicamentos ni tener contacto físico con ellos, o bien la extensión de los requisitos de autorización a los almacenes de distribución ubicados en zonas aduaneras, incluyendo las zonas francas y depósitos francos, son algunos de los aspectos que se incluyen en la citada directiva”<sup>2</sup>.*

Cuando se procede a la lectura de estos dos extractos de las exposiciones de motivos de los dos principales Reales Decretos relativos a la distribución farmacéutica en España, puede apreciarse el paso de década y media entre ambos a través de la prioridad establecida por el legislador en cada época.

---

<sup>1</sup> Exp. mot. del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos (BOE, de 14 de enero de 1995, núm. 12, pp. 1377 a 1384) (derogado por el RD 782/2013), transpuso fielmente la derogada Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano (DO L 113 de 30.4.1992, p. 1) y desarrolló a su vez, en cuanto a los almacenes farmacéuticos y la distribución farmacéutica al por mayor, la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE, de 22 de diciembre de 1990, núm. 306, pp. 38228 a 38246), derogada por la Ley 29/2006 del Medicamento que regulaba los almacenes mayoristas en su título cuarto, capítulo segundo (arts. 77 a 80 ambos inclusive), y que había transpuesto la vigente Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. (Subrayados de elaboración propia).

<sup>2</sup> Exp. mot. del Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano (BOE, de 19 de octubre de 2013, núm. 251, pp. 85277 a 85297) (que derogó el Real Decreto 2259/1994) y transpuso parcialmente la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, DO L 174 de 1.7.2011, p.74. (Subrayados de elaboración propia).

Cabe decir que el sector farmacéutico, y por ende la distribución farmacéutica mayorista y minorista, no se ha adentrado en una época de cambios, sino que lleva sumergido durante las últimas dos décadas en un cambio de época y afronta una serie de retos de gran relevancia para los próximos años que son merecedores de estudio y, en la medida de lo posible, de una sistematización metodológica para poder realizar su seguimiento y análisis posterior.

En sede de fundamentación teórica, cabe hacer referencia a los antecedentes teóricos sobre el tema central de la tesis, destacando algunos informes realizados a lo largo de la última década que han supuesto un avance para otorgar un tratamiento científico de la distribución farmacéutica mayorista, y que han sido elaborados por instituciones como el *Institut für Handelsforschung* de Colonia, y el *Institute for Pharmaeconomic Research* de Viena a solicitud del *Groupement International de la Répartition Pharmaceutique* de Bruselas, que nos han servido de referencia parcial en el estudio del mercado de la distribución farmacéutica mayorista europea para el periodo 2008-2017, habiéndolos complementado, entre otros, con el estudio de la distribución farmacéutica minorista española y su comparativa europea, elaborado en el año 2015 por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia española<sup>3</sup>.

Los tres estudios del *Institute for Pharmaeconomic Research* de Viena, tenían por objetivo el análisis del rol y las funciones de los mayoristas farmacéuticos de línea completa como principales suministradores de medicamentos, en comparación con los sistemas de distribución alternativos como los mayoristas farmacéuticos de línea corta, los sistemas de venta directa o distribución selectiva de los laboratorios, analizando la importancia del modelo de venta al por mayor de línea completa no solo desde el punto de vista económico, sino también desde la perspectiva del papel que desempeña en el sistema de salud pública en su conjunto<sup>4</sup>. Basados en datos primarios y secundarios, estos informes utilizan para ilustrar el desempeño del sector mayorista farmacéutico de línea completa a nivel de los principales mercados farmacéuticos europeos, tanto la investigación cualitativa a través de encuestas a laboratorios y farmacias, como la cuantitativa a través de datos de la actividad logística y el impacto macroeconómico que contaba como precedente el análisis cuantitativo

---

<sup>3</sup> Kaapke, A, Preißner, M. y Heckmann, S. (2008). *Profil und Effizienz des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels*. Colonia: Institut für Handelsforschung (IFH).

Institute for Pharmaeconomic Research (IPF). (2012). *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*. Viena: Institute for Pharmaeconomic Research, en adelante (IPF, 2012).

Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2015). *Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España*. E/CNMC/003/15. Madrid: CNMC.

GIRP-IPF. (2016). *The role of the pharmaceutical wholesale sector*. Bruselas: GIRP-IPF.

Institute for Pharmaeconomic Research (IPF). (2017). *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*. Viena: Institute for Pharmaeconomic Research.

<sup>4</sup> Vid. *Glosario* acerca de la definición de mayoristas de línea completa o corta, los sistemas DTP o de distribución directa a farmacia y los sistemas de distribución selectiva Reduced Wholesaler Agreements (RWA) (acuerdos reducidos con el mayorista) y Reduced Wholesaler Model schemes (RWM) (esquemas de modelo reducido de mayorista).



del informe del *Institut für Handelsforschung* de Colonia elaborado para el mercado alemán.

A nivel regulatorio el enfoque de estos estudios se basaba exclusivamente en los aspectos de fijación de precios y márgenes de los mayoristas farmacéuticos, sin abordar por tanto aspectos jurídicos relacionados con el derecho de la competencia o el derecho mercantil, que entendemos son necesarios para obtener una perspectiva de conjunto a ese nivel.

Las conclusiones de estos estudios apuntaban que la distribución farmacéutica mayorista de línea completa proporciona el capital de trabajo necesario, especialmente a las farmacias, ayuda a reducir los costes de transacción, garantiza un suministro seguro, rápido y continuo de productos medicinales y ayudan a generar valor a lo largo de la cadena de suministro farmacéutica al brindar servicios básicos y de valor añadido. Asimismo, se constata que un entorno cada vez más competitivo seguirá abocando a una mayor concentración de los mayoristas farmacéuticos, cambiando la estructura y la dinámica del sector de la distribución farmacéutica europea. En última instancia se indica que los responsables políticos cuentan con los mayoristas como socios vitales y fiables en el desarrollo de estrategias y soluciones para los desafíos actuales y futuros del sector salud europeo.

El entorno que nos rodea en estos momentos de elaboración de la presente tesis doctoral, se caracteriza por su creciente volatilidad, incertidumbre, complejidad y ambigüedad, de forma que el hecho que hayan transcurrido más de cuatro años desde la publicación del último estudio del *Institute for Pharmaeconomic Research* de Viena en febrero del año 2017, supone a nuestro juicio una oportunidad de verificar si siguen vigentes las conclusiones a las que se había llegado en los referidos informes, y, por otro lado, identificar las perspectivas que se vislumbran para el sector de la distribución farmacéutica en los próximos años, una vez analizada desde diversos prismas la evolución histórica de las dos últimas décadas.

En este sentido, el último de estos estudios del *Institute for Pharmaeconomic Research* de Viena apuntaba de forma sintética:

*“A medida que cambien tanto la dinámica global del sector de distribución de atención médica como las necesidades y los requisitos de información de las partes interesadas de la atención médica, la colaboración y la cooperación cobrarán una importancia creciente”<sup>5</sup>.*

A nuestro juicio, el debate que iniciamos en el año 1998, mencionado en el apartado anterior, acerca de las condiciones en las que la colaboración y cooperación podían operar en el sector farmacéutico, se sitúa aún en un punto inicial de resolución, quedando totalmente abierto a las cuestiones metodológicas y de objetivos de su formulación en términos de principios y modelo a seguir.

---

<sup>5</sup> Institute for Pharmaeconomic Research (IPF). (2017). *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*. Viena: Institute for Pharmaeconomic Research, p. 68 (traducción de elaboración propia).

Por todo lo anteriormente expuesto, nos planteamos de forma casi ineludible ante el cambio de paradigma que ha experimentado el sector farmacéutico estas dos últimas décadas, entre otras, las siguientes preguntas que sintetizan el contexto que proporciona sentido a nuestro trabajo y delimitan el objeto de investigación:

¿Qué supone la existencia de la distribución farmacéutica mayorista?, ¿Cómo ha evolucionado la distribución farmacéutica ante este cambio de paradigma?, ¿Cuál ha sido la evolución de los márgenes y costes de la distribución mayorista y minorista farmacéutica?, ¿Cómo valorar todo el servicio que ofrece la distribución farmacéutica en términos de contribución al sistema sanitario?, ¿Cómo se establece la relación entre fabricantes y distribución a nivel jurídico?, ¿Son las agrupaciones de farmacia una oportunidad o una necesidad? y ¿Cómo se sitúan respecto al derecho de la competencia?, ¿Cómo ha incidido el comercio paralelo en el sector y en la jurisprudencia a nivel europeo?, ¿Dónde estamos a nivel de implantación del comercio electrónico y nuevas tecnologías en la distribución farmacéutica?, ¿Asumiría en un futuro el modelo solidario de distribución farmacéutica español algún otro operador como Amazon?, ¿Puede ampliarse y, en su caso, de que manera, el marco de colaboración interempresarial en el sector farmacéutico?.

En la presente tesis nos hemos querido adentrar en esta materia para poder dar respuesta a estas cuestiones, tomando como referencia la relevancia del papel de la distribución farmacéutica que nos ofrece la primera regulación expuesta en la introducción del presente apartado, para posteriormente analizar de forma comparativa la perspectiva de control de la cadena de suministro que nos muestra la segunda de las regulaciones referidas. En el apartado de *Objetivos de Investigación* formulamos los objetivos y las hipótesis utilizadas para tratar de responder a las diferentes cuestiones planteadas en el objeto de investigación.

El trabajo de investigación de la distribución farmacéutica española que planteábamos inicialmente, fue ampliado con objeto de ofrecer una visión más global, abarcando el estudio de otros mercados europeos —Alemania, Dinamarca, Francia, Italia y Reino Unido— así como, en menor medida, Estados Unidos y China.

Cabe especificar, asimismo, que el presente estudio se ha centrado fundamentalmente en la distribución farmacéutica mayorista, si bien aparecen también diversas referencias a la distribución a través de oficinas de farmacia y a través de Internet, con ánimo de ofrecer una visión de conjunto de la distribución farmacéutica.

De modo similar, probablemente sea oportuno clarificar que la presente es una tesis fundamentalmente descriptiva y explicativa de la distribución farmacéutica a nivel retrospectivo y prospectivo, no siendo por tanto de Derecho de la Competencia, ni de Derecho Mercantil, ni de Economía farmacéutica. Estos ámbitos los abordamos indefectiblemente dado que nos hemos centrado en conocer el rol que ha desempeñado, desempeña y puede desempeñar en el futuro la distribución farmacéutica desde un enfoque

holístico, considerando, a nuestro entender, todos los ángulos posibles en la aproximación efectuada.

Somos conscientes que el alcance del estudio escogido es complejo y no exento de riesgos, no obstante, en aras a poder contribuir a ofrecer una visión de conjunto en una materia en la que, bajo nuestro punto de vista, existe excesiva dispersión del conocimiento, alta complejidad y un contexto cada vez más cambiante, entendemos que resulta conveniente aceptar el reto que supone.

Los *Capítulos primero a quinto*, ambos inclusive, muestran el *estado del arte* sobre el que se sustenta la presente tesis doctoral, abordando un análisis retrospectivo de dos décadas y actual sobre los aspectos que más han influenciado a la distribución farmacéutica. Esperamos que este bloque permita al lector obtener una visión de lo acontecido en dicho sector durante ese periodo, y visualizar las diferentes aportaciones al conocimiento actual sobre la distribución farmacéutica que realiza el presente trabajo de investigación.

Nuestro esfuerzo en obtener una visión sistémica nos ha conducido a abordar en el *Capítulo sexto* un análisis prospectivo de las nuevas tendencias previsibles para el sector de la distribución farmacéutica, para finalmente poder realizar en el *Capítulo séptimo* una propuesta de un sistema de colaboración entre los participantes de la cadena de suministro y distribución farmacéutica.

### 3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

Nuestro trabajo comprende una serie de objetivos descriptivos y explicativos, considerando, en su caso, sus respectivas hipótesis que deben secundarlos. La consecución de ambos tipos de objetivos requiere profundizar en una serie de aspectos que representan los objetivos específicos de nuestra investigación:

○ Con fines descriptivos:

- 1- Ofrecer una unidad de cuerpo a esta materia, contemplando una serie de perspectivas acerca de la organización del sector, la legislación y jurisprudencia nacional e internacional, así como las tendencias de futuro en dicho mercado.
- 2- Transmitir una visión global de la distribución farmacéutica española en el contexto europeo identificando sus factores clave de éxito.
- 3- Descripción de los cambios experimentados por la distribución farmacéutica europea durante las dos últimas décadas.
- 4- Descripción del papel del derecho de la competencia en el sector farmacéutico en las dos últimas décadas.
- 5- Describir el impacto del comercio electrónico en la distribución farmacéutica en la actualidad y con miras a los próximos años, según las hipótesis de los expertos y las de elaboración propia.

Hipótesis primera: la expansión de *Amazon* en el mercado de la distribución farmacéutica se puede producir a través de la adquisición de alguna de las cadenas de farmacia y/o mayoristas estadounidenses que tienen presencia en Europa, incluyendo el mercado español dentro de sus objetivos.

Hipótesis segunda: las iniciativas de comercio electrónico llevadas a cabo por la distribución farmacéutica en el mercado farmacéutico español, representan una oportunidad para consolidar su papel y desarrollar ventajas competitivas.

- 6- Describir la innovación del sector de la distribución farmacéutica en términos de tecnología aplicada y previsible, según la hipótesis de los expertos y de elaboración propia.

Hipótesis primera: la innovación tecnológica va a suponer la introducción de cambios disruptivos en la distribución farmacéutica a nivel internacional.

○ Con propósito explicativo:

- 1- Identificar los factores por los que distribución farmacéutica mayorista desempeña una función relevante dentro del sistema sanitario a nivel nacional e internacional.
- 2- Cuantificar la reducción de márgenes de la distribución mayorista y minorista farmacéutica acaecida a nivel nacional e internacional.
- 3- Evaluar la contribución económica al sistema sanitario de la distribución farmacéutica mayorista española en función de las hipótesis de trabajo formuladas y los datos obtenidos mediante la investigación llevada a cabo.

Hipótesis primera: la distribución farmacéutica mayorista aporta mayor valor al sistema sanitario que su coste.

- 4- Especificar como ha impactado en la relación fabricante-distribuidor del sector farmacéutico español, la falta de regulación sustantiva de los contratos de suministro y de distribución.
- 5- Esclarecer la posible no atipicidad del contrato de suministro y de distribución en el sector farmacéutico español.
- 6- Clarificar si la utilización del mayorista farmacéutico en la distribución es obligatoria para los laboratorios farmacéuticos en los países de la Unión Europea.
- 7- Evaluar el impacto del comercio paralelo en el sector farmacéutico durante las dos últimas décadas.

Hipótesis primera: el comercio paralelo ha tenido un impacto cuantitativo en el mercado europeo poco relevante.

- 8- Establecer la conveniencia de una regulación homogénea a nivel europeo de la venta de medicamentos a través de Internet.

Hipótesis primera: la regulación homogénea europea de la venta de medicamentos debe realizarse cuando menos en lo referente a medicamentos sujetos a prescripción médica.

- 9- Identificar las ventajas que una implantación generalizada del comercio colaborativo puede aportar al sector farmacéutico, y en particular a su cadena de suministro y valor.

Hipótesis primera: el comercio colaborativo en el sector de la alimentación ha supuesto mejoras relevantes en el funcionamiento de su cadena de suministro y de valor.

Hipótesis segunda: una mayor colaboración de laboratorios y mayoristas en la gestión y control de la cadena de suministro y de valor farmacéutica, puede contribuir de manera relevante a la mejora en la eficiencia y eficacia de dicha cadena sin transgredir las leyes de la competencia.

#### 4. ESTRUCTURA DE LA TESIS

Nuestro trabajo ha quedado estructurado en ocho capítulos a los que precede la presente introducción. En cada capítulo hemos procurado agrupar aquellos contenidos que, a nuestro juicio, permiten llevar un orden secuencial de los resultados de la investigación en relación a los objetivos fijados, realizando unas conclusiones previas de cada apartado que facilitan al lector la síntesis de conocimiento.

En el *Capítulo primero* hemos tratado de hacer un breve compendio sobre el mercado farmacéutico español que sitúe su contexto mediante el análisis de los datos básicos, los sistemas de fijación de precios y ofrezca la perspectiva de la industria. Dedicamos la segunda parte a realizar una amplia descripción de la distribución farmacéutica española que describe su concepto, dimensionamiento, organización, factores clave, recursos y aportación al sistema sanitario en términos de valor.

Destinamos el *Capítulo segundo* a realizar un análisis del mercado de la distribución farmacéutica europea en los cuatro principales mercados farmacéuticos europeos, a saber, Alemania, Francia, Italia y Reino Unido, así como Dinamarca por su especificidad que contiene elementos que pueden servir de evaluación comparativa. La segunda parte está dedicada a realizar un análisis del aumento del entorno competitivo europeo, situar los principales actores de la distribución farmacéutica europea con una breve referencia al mercado norteamericano de la distribución farmacéutica incidiendo en aquellos operadores que han tenido mayor repercusión en el mercado europeo.

Hemos considerado que estos dos primeros capítulos sitúan al lector en el contexto del mercado de la distribución farmacéutica, sirviendo de compendio de una materia que se encuentra fragmentada y, a nuestro juicio, requiere profundizar en la labor de ofrecer una visión global de la misma.

El *Capítulo tercero* versa sobre el papel de los contratos de suministro y distribución en el contexto de la relación entre fabricantes y distribuidores mayoristas farmacéuticos. Tras una breve exposición de los principales intentos de regulación del contrato de distribución en el Estado Español, hemos procedido al análisis jurídico de ambos contratos realizando un contraste con un modelo de contrato de suministro y distribución del sector. En la segunda parte hemos abordado dos temas específicos del sector como son la distribución directa por parte de los laboratorios y unas reflexiones sobre el debate acerca del potencial derecho al suministro de los mayoristas farmacéuticos en el Estado español.

En el *Capítulo cuarto* pretendemos hacer una revisión de los principales aspectos del derecho de la competencia en relación al mercado farmacéutico, iniciando una identificación de aquellas problemáticas de mayor relevancia con respecto a la aplicación del derecho de la competencia en el sector farmacéutico, para posteriormente desarrollar aquellas que consideramos que tienen una influencia más directa con la distribución farmacéutica.

El comercio paralelo de productos farmacéuticos dentro del mercado europeo, nos ha servido como eje central, aunque no exclusivo, del análisis de las múltiples actuaciones llevadas a cabo por los integrantes de la cadena de suministro farmacéutica nacional y europea, que han merecido ser objeto de valoración por las diversas estancias judiciales en base a las normas del derecho de la competencia. En particular realizamos en primer lugar un análisis de dicha problemática desde la perspectiva de los derechos de propiedad industrial. A continuación, abordamos un breve examen de la relación entre el contrato de distribución y el derecho de la competencia, analizando, entre otros aspectos, las restricciones verticales y el sistema de exenciones por categorías del Reglamento 330/2010 y su posible aplicación a las agrupaciones o grupos de compras creados por las farmacias en el Estado español. Proseguimos haciendo un análisis con especial énfasis respecto a los casos de distribución selectiva relacionados con la restricción del comercio paralelo, acaecidos en el sector farmacéutico durante las últimas décadas basados en restringir o negar el suministro a los distribuidores y a utilizar sistemas indebidamente denominados de “doble precio”.

Dedicamos una atención preferente al concepto de dominio y su potencial abuso de posición de dominio en el sector farmacéutico, analizando diversos asuntos acaecidos en relación a la distribución farmacéutica europea y nacional, centrados en el análisis de aquellos supuestos de negativa injustificada de venta a los distribuidores mayoristas, o bien a las oficinas de farmacia en caso de venta directa por parte de los laboratorios; fijación de precios de los medicamentos, incluidos los precios excesivos y la oferta de ciertos tipos de descuentos o acuerdos de reembolso por parte de las empresas dominantes y acuerdos para prevenir o retrasar la entrada de medicamentos genéricos.

Finalizamos el capítulo mediante una revisión de la aplicación del derecho de la competencia a la distribución farmacéutica en tres de los principales mercados farmacéuticos europeos, España, Francia y Reino Unido, revisando el marco legal aplicable y los casos más relevantes de acuerdos o prácticas anticompetitivas en cada uno de dichos mercados.

El fenómeno del e-commerce farmacéutico es objeto de estudio en el *Capítulo quinto*, tomando la experiencia estadounidense como referencia para posteriormente realizar una aproximación de la evolución de la cuestión a nivel europeo, reflexionando sobre su incidencia en la libre circulación de mercancías, la publicidad y la comercialización de medicamentos falsificados.

Seguidamente complementamos el análisis de los casos de distribución selectiva offline de los *Capítulos tercero y cuarto*, con los de tipo online con mayor vinculación al sector farmacéutico, como corresponde al segmento dermofarmacéutico, revisando las principales sentencias acaecidas en relación a las restricciones de ventas a través de Internet, visualizando posibles consecuencias en el sector de la distribución farmacéutica.

La problemática de los marketplaces y apps, centra el siguiente análisis contando con la estrategia de *Amazon* en la cadena de suministro sanitaria como debate central, unido a la



situación de este tipo de plataformas en el mercado farmacéutico español. Finalizamos con un somero examen de la situación del e-commerce en China que marca tendencias a nivel internacional.

En el *Capítulo sexto* realizamos una prospección evolutiva de las innovaciones que afectan a la distribución farmacéutica a nivel tecnológico, centrandó el análisis en el impacto de la tecnología blockchain y los contratos inteligentes, así como los nuevos medios de transporte que deparan a la distribución farmacéutica en el presente y el futuro inmediato. A continuación, llevamos a cabo un ejercicio prospectivo de las principales expectativas en tres de los mercados farmacéuticos clave a nivel mundial —Europa, Estados Unidos y China— tomando en consideración sus características específicas con objeto de extraer las principales tendencias detectadas en cada uno de dichos mercados.

Los aspectos de mejora, centrados en un posible desarrollo generalizado del concepto de comercio colaborativo entre empresas en la cadena de suministro y de valor farmacéutica, así como la proposición de algunos principios reguladores y un modelo de dicha colaboración ocupan el *Capítulo séptimo*. La aproximación al concepto de comercio colaborativo, teniendo la situación generada por la Covid-19 como nuevo escenario, nos permite analizar los principales métodos de colaboración generalmente aceptados, su funcionamiento y los cambios que generan. Hemos tomado como referencia el sector de la alimentación, uno de los pioneros en la implantación de este tipo de modelos, lo que nos ha permitido visualizar las oportunidades de mejora en el sector salud, para finalizar con una propuesta de modelo colaborativo aplicado a optimizar la cadena de suministro en términos de reducción de los problemas de desabastecimiento, apuntando las fases posteriores de desarrollo en la medida del grado de madurez de implantación del modelo de colaboración propuesto o de sus variantes, en su caso.

Finalmente, en el *Capítulo octavo* sintetizamos los principales hallazgos obtenidos con la intención de conformar las conclusiones finales del presente trabajo.

El *Apéndice documental*, que incorpora documentos de elaboración propia, y los *Anexos*, contienen información o documentación de interés que hemos creído conveniente incluir al final del trabajo como complemento del mismo.

## 5. METODOLOGÍA

La aproximación utilizada ha seguido fundamentalmente un método de trabajo deductivo e inductivo de consuno, complementados con los métodos descriptivo, analítico, sintético y comparativo, en función de la temática a abordar durante el proceso de investigación efectuado<sup>6</sup>.

A nivel deductivo, partíamos de nuestro conocimiento previo del sector, como ha quedado expuesto en el apartado de *Antecedentes y motivos*, y de dos análisis previos realizados hace dos décadas que incluyeron la realización de entrevistas a actores clave del sector a nivel europeo, donde se ponía de manifiesto la situación del sector de la distribución farmacéutica nacional y europea. Este conocimiento previo y los informes sectoriales mencionados en el apartado de *Contexto y delimitación del objeto de estudio*, nos situaron sobre los aspectos más relevantes que debían ser objeto de análisis retrospectivo y prospectivo.

Nuestra aproximación a la normativa sectorial del sector farmacéutico con incidencia directa o indirecta en la distribución farmacéutica —objeto de revisión en tanto que instrumento para contextualizar el análisis— ha sido indefectiblemente deductiva, dado que en un estadio inicial hemos recurrido a las fuentes de Derecho primarias para conocer los fundamentos de la extensa regulación, para posteriormente acceder a correlacionarlas con el Derecho de la Competencia, el Derecho Mercantil y el Civil.

En lo que hace referencia a la Unión Europea hemos clasificado las fuentes legislativas en función de su ámbito de aplicación como General; Competencia; y General del sector salud, y, adicionalmente, a nivel de España en Oficinas de farmacia; Distribuidores farmacéuticos; Márgenes, descuentos y medidas de contención del gasto; Publicidad sector sanitario; Financiación; Venta por Internet y receta electrónica; y Otros.

Hemos accedido a las fuentes de Derecho principalmente a través de bases de datos electrónicas, tales como Eur-Lex, que han sido claves para poder localizar la normativa comunitaria convenientemente actualizada (Tratados y Derecho derivado), las Decisiones de la Comisión y del Parlamento, como Derecho derivado, que han afectado a nuestro estudio en temas de Competencia. Asimismo, hemos accedido al denominado *soft law* de la Unión Europea en términos de Comunicaciones y Directrices de la Comisión Europea y los Dictámenes del Comité Económico y Social Europeo. En relación a la normativa de los diferentes países objeto de estudio, hemos acudido a los Boletines Oficiales correspondientes en su formato electrónico.

---

<sup>6</sup>Sobre la definición de los diferentes métodos de investigación *cfr.* Calduch, R. (2014). *Métodos y técnicas de investigación internacional*. Madrid, España: Universidad Complutense de Madrid, pp. 29-37.

En lo que respecta a las fuentes bibliográficas, se recoge en el apartado de *Referencias* la directriz de metodología Prisma de revisión sistemática de la literatura científica, que hemos adaptado, asimismo, a la literatura no científica, dadas las características del objeto de estudio expuesto previamente<sup>7</sup>.

Este tipo de revisión supone una metodología de investigación que se reconoce como un recurso para el avance del conocimiento, ya que permite realizar un análisis y una síntesis inestimable y actualizada sobre un trabajo de tipo académico en un área de conocimiento específica, en nuestro caso, la distribución farmacéutica. Con el objetivo de obtener la información disponible sobre el *estado de la cuestión*, hemos seguido los pasos de la metodología Prisma que propicia una explicación detallada de los aspectos clave sobre la metodología y realización de una revisión sistemática (presentar la estrategia completa de búsqueda electrónica, límites utilizados, identificación de estudios y extracción de datos, entre otros) habiéndose analizado más de dos millares de publicaciones científicas y no científicas, quedando recogidas en el apartado de *Referencias bibliográficas* aquellas que hemos citado en el cuerpo de la presente tesis.

Hacíamos referencia en el apartado de *Contexto y delimitación del objeto de estudio* a la dispersión del conocimiento relacionado con la materia de la distribución farmacéutica; valga mencionar el hecho que no hemos encontrado ningún Manual a nivel nacional e internacional que compendie lo más sustancial de cada materia relacionada con la distribución farmacéutica de forma holística, o hasta donde conocemos no nos consta la existencia de ningún trabajo que estudie nuestro objeto de investigación tal y como está determinado en la presente tesis.

Cabe decir que hemos accedido a las escasas tesis doctorales sobre materias específicas relacionadas con el objeto del presente estudio, tales como el análisis de los flujos financieros de las sociedades cooperativas del sector salud, la arquitectura de control web 2.0 aplicada a la distribución farmacéutica, el estudio de los aspectos económicos y sanitarios de la normativa en materia de selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, o la generación de ventajas competitivas en el sector minorista y mayorista de la distribución farmacéutica.

---

<sup>7</sup> Urrútia, G., y Bonfill, X. (2010). Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica*, 135 (11), 507-511. doi: 10.1016/j.medcli.2010.01.015

Por otro lado, resulta abundante la doctrina científica sobre aspectos concretos del objeto de estudio definido o sobre ámbitos conexos con el mismo. A la misma hemos accedido a través de los recursos físicos y electrónicos de las bibliotecas de la Universitat de Barcelona y de Valencia donde hemos tenido acceso a la consulta de manuales y monografías de referencia, junto con revistas especializadas en el sector salud como *Correofarmacéutico*, *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, *Diariofarma*, *Drugchannels*, *El Farmacéutico*, *Farmacia Profesional*, *Focus IFPW*, *IMFarma*, *International Journal of Medical Marketing*, *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, *Open Journal of Social Sciences* o *PharmacoEconomics*, entre las más relevantes, y, a su vez, la consulta de publicaciones especializadas en derecho como *Ars Iuris Salmanticensis*, *Ciriec-España*, *Revista Jurídica*, *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, *Competition Law Journal*, *Concurrences*, *Revista CES Derecho*, entre las más relevantes.

El acceso a dossieres, estudios, informes, ponencias y otras fuentes de conocimiento relacionadas con el sector farmacéutico han completado nuestra revisión sistemática.

Cabe citar los estándares normativos ISO y Voluntary Interindustry Commerce Standards Association que han proporcionado una base regulatoria en la propuesta de un modelo colaborativo para el sector farmacéutico.

Con respecto al método deductivo, complementado con otros métodos, nos ha permitido avanzar en las siguientes procesos y fases de estudio:

- (i) El método descriptivo, nos ha permitido realizar una exposición narrativa, numérica y gráfica de la realidad de la distribución farmacéutica española y europea que nos ha posibilitado efectuar un análisis de la situación actual de la distribución farmacéutica española en relación al modelo europeo, mediante la revisión del fondo documental y legislativo existente y entrevistas abiertas con mayoristas farmacéuticos.
- (ii) investigación de las nuevas tendencias de mercado en Europa como son las ventas de medicamentos por Internet y el uso de las nuevas tecnologías más avanzadas, mediante la revisión de las publicaciones especializadas del sector salud y logístico y el uso del método comparativo con la situación en Estados Unidos y China.
- (iii) investigación de las evidencias sobre el funcionamiento y la regulación del comercio colaborativo en el sector de alimentación con el método comparativo y su posible extrapolación al sector farmacéutico, mediante la revisión de las publicaciones especializadas de dicho sector.

(iv) elaboración de una propuesta de los principios regulatorios colaborativos en el sector farmacéutico nacional según el marco regulatorio actual, los estándares normativos existentes, y tomando otros sistemas de referencia como el modelo de la Economía del Bien Común.

A nivel inductivo cabe reseñar, el estudio de los abundantes y en ocasiones complejos, asuntos jurídicos relacionados con el derecho de la competencia en el sector farmacéutico, que nos ha permitido ir conformando nuestra opinión sobre las pautas de análisis y los mecanismos de actuación de la Comisión Europea, las autoridades nacionales de competencia, así como los Tribunales europeos y nacionales, en esta materia.

El acceso a la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del Tribunal General de la Unión Europea lo hemos abordado desde la base de datos electrónica Curia, mientras que hemos accedido al resto de jurisprudencia mediante bases de datos electrónicas como V-Lex y la página web de la CNMC en el caso nacional, las páginas web Legifrance y la de la Autorité de la concurrence en el caso de Francia, la página web de la British and Irish Legal Information Institute en el caso del Reino Unido, entre las más relevantes.

Con respecto al método inductivo, complementado con el método comparativo y analítico, nos ha permitido avanzar en las siguientes procesos y fases de estudio:

(i) análisis de un modelo de contrato tipo de suministro y distribución del sector farmacéutico sobre el que hemos inferido aquellos aspectos de calificación jurídica, atipicidad y aplicación analógica del contrato de agencia al de distribución.

(ii) análisis de los casos relativos al comercio paralelo a nivel europeo en relación a los derechos de propiedad industrial y las políticas de restricción o negación del suministro a los distribuidores y a utilizar sistemas indebidamente denominados de “doble precio”.

(iii) análisis de casos de restricciones verticales y horizontales en el sector farmacéutico, concretamente sobre las agrupaciones de compra creadas por farmacias, basándonos sobre la legislación y jurisprudencia aplicable, así como datos de mercado obtenidos del sector minorista.

(iv) análisis de la evolución del concepto de abuso de posición de dominio en el sector farmacéutico, que nos ha permitido examinar de forma comparativa como la Comisión Europea, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, como las diferentes Autoridades de la Competencia españolas han ido adoptando sus criterios al respecto.

(v) análisis del derecho de la competencia en relación a la distribución farmacéutica con especial incidencia en España, Francia y Reino Unido, que nos ha permitido

comparar el tipo de marco legal aplicable y los casos más relevantes de acuerdos o prácticas anticompetitivas en cada uno de esos mercados.

(vi) análisis de los márgenes y costes de la distribución mayorista y minorista farmacéutica europea, que nos ha permitido inducir la valoración de todo el servicio que ofrece la distribución farmacéutica mayorista en términos de contribución al sistema sanitario, mediante un modelo adaptado de la función de valor (V) del capital intelectual, creada por el economista polaco Mieczyslaw Dobija.

(vii) en base a nuestras propias conclusiones de los análisis previos realizados y las diferentes publicaciones seleccionadas sobre tendencias futuras, hemos hecho un compendio y aportado nuestra visión sobre el sector de la distribución farmacéutica de cara los próximos años, siendo conscientes que el momento de volatilidad, complejidad, incertidumbre y ambigüedad que nos rodea, puede ocasionar un escenario completamente dispar al que visionamos.

Hemos utilizado el método sintético para tratar de alcanzar un conocimiento general y simplificado de la realidad de la distribución farmacéutica, tratando de recopilar los aspectos más relevantes de cada capítulo en el apartado de *Conclusiones* y en el *Capítulo octavo* de forma sintetizada para toda la tesis doctoral.

En la elaboración de los análisis de tipo económico hemos realizado diversos cálculos cuyos resultados se han reflejado a nivel sintético en el cuerpo del texto, mientras el soporte se ha incluido en el *Apéndice Documental*, con el objeto de dejar a criterio del lector su consulta. Lo mismo resulta aplicable para todo el resto de componentes del *Apéndice Documental* y *Anexos*.

Finalmente, cabe mencionar que se recoge en el apartado de *Referencias* las directrices de citación o estilo utilizadas a lo largo de la presente tesis doctoral<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Se han seguido los criterios de presentación establecidos en: Universitat de Barcelona (2015). *Criterios de presentación de tesis doctoral a depósito*. Barcelona, España: Universitat de Barcelona. Facultat de Derecho, disponible en:

[https://www.ub.edu/portal/documents/620105/0/criterios\\_presentacion\\_tesis\\_doctoral+CAS.pdf/a5b16abb-fafc-da2a-dbcc-b65f7cdb27a8](https://www.ub.edu/portal/documents/620105/0/criterios_presentacion_tesis_doctoral+CAS.pdf/a5b16abb-fafc-da2a-dbcc-b65f7cdb27a8) [Consulta realizada el 24 de marzo de 2021].

La metodología establecida para las citas y referencias ha consistido en utilizar para las fuentes jurídicas (legislación y jurisprudencia) el formato de estilo previsto en la norma UNE-ISO 690:2013 adaptado mediante normas específicas extraídas de Fontboté, H. i Ymbert, M. (2011). «*La citació de les fonts jurídiques en l'àmbit autonòmic, estatal i internacional*», en Turull i Rubinat, M. (dir.), *Tècniques de treball i de comunicació : instrumentarium per a les ciències jurídiques i socials* (pp. 241-264). Barcelona, Espanya: Huygens. En lo que hace referencia a la citación de legislación, se ha omitido iniciar con la denominación de cada país antes de la norma, dado que en la sección *Referencias* se ha ordenado la legislación por países. El método de cita de la jurisprudencia se ha complementado mediante el ECLI (identificador europeo de jurisprudencia).

Las traducciones al castellano de las diferentes normas o jurisprudencia que figuran en la sección *Referencias*, son de elaboración propia.

Se ha adoptado el formato APA 6ª edición para las referencias bibliográficas.

La cita de referencias bibliográficas en el texto únicamente se ha realizado para aquellos informes recurrentes y en el *Glosario de términos*.

La fecha de recuperación de los documentos electrónicos se ha ubicado a pie de página y no en la sección de *Referencias*.

Las traducciones al castellano de las referencias bibliográficas que figuran en los pies de página, son de elaboración propia.

Siguiendo la norma APA (adaptándola mediante el uso de comillas), las citas textuales en el texto de más de cuarenta palabras se ha efectuado de forma entrecomillada mediante sangría y las de igual o menos de cuarenta palabras de forma entrecomillada dentro del texto.

Siguiendo el Manual de estilo del Tribunal de Cuentas, se ha preservado las mayúsculas en todas sus letras en el caso de siglas de Organismos internacionales o términos que presentan en mayúscula todas las letras que los componen (ej. ISO, OCDE, OMS y OTC). Asimismo, en el caso de las siglas que se pronuncian como se escriben, esto es, los acrónimos, se han escrito únicamente con la inicial mayúscula si se refiere a nombres propios de personas jurídicas o físicas y tienen más de cuatro letras (ej. Bidafarma, Cofares, Hefame o Unicefar) y en caso de tener un número menor o igual a cuatro letras se han escrito todas las letras en mayúsculas; o con todas sus letras minúsculas, si se trata de nombres comunes: (ej. uci).

Se ha utilizado el estilo de letra cursiva en el caso de marcas, nombre de empresas junto con sus acrónimos ubicados en el cuerpo del texto de los capítulos, plataformas online, asociaciones y federaciones privadas junto con sus acrónimos ubicados en el cuerpo de texto de los capítulos, corporaciones de derecho público-privado, sentencias, tablas, ilustraciones y publicaciones.

Siguiendo la guía de estilo del Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, las partes constituyentes de las normas jurídicas han sido escritas en minúscula (exposición de motivos, considerandos, disposiciones, capítulos, entre otros).

La numeración de Tablas e Ilustraciones es única para todo el trabajo, habiéndose organizado por capítulos en sus índices respectivos para facilitar al lector su consulta. La numeración de pies de página se ha realizado de forma separada para la *Introducción* y los *Capítulos* incluyéndose en éstos últimos referencias cruzadas.

Las Tablas e Ilustraciones en las que no figura en la fuente el año, se corresponde a documentos sin fecha como son por ejemplo las páginas web.

## CAPÍTULO PRIMERO

### DESCRIPCIÓN DEL MERCADO Y LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA

#### 1. MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL

##### 1.1. Datos básicos

De cara a centrar el escenario de actividad de la distribución farmacéutica nacional, y facilitar la comprensión de las características de la misma, se realiza una breve introducción del mercado farmacéutico nacional.

Según datos de la *Federación europea de industrias y asociaciones farmacéuticas* (Efpia) para el año 2018, España se situó como el quinto mercado europeo farmacéutico en importancia en valores en el año 2016, con 15.600 millones de euros de mercado local con una participación del 22 por ciento de los productos genéricos en dicho mercado, siendo uno de los principales en términos de producción, generación de empleo y exportaciones, con una producción anual valorada en 15.100 millones de euros, un empleo directo de 41.000 empleados, exportaciones por valor de 10.500 millones de euros, así como una inversión en I+D de 1.100 millones euros. Entre los Estados miembros de la UE en 2018, España está justo en la media europea en la proporción de los gastos relacionados con el sistema sanitario respecto del PIB, con un 8,9 por ciento según datos de la OCDE para el año 2018. A nivel comparativo, entre los seis países seleccionados para el estudio de la presente tesis, Alemania, Dinamarca, España, Francia, Italia y Reino Unido, Alemania junto con Francia, asignó la mayor proporción de su PIB a los gastos relacionados con el sistema sanitario (11,2 por ciento), seguida de Dinamarca y Reino Unido (con 10,5 por ciento, 9,8 por ciento y 8,9 por ciento, respectivamente)<sup>1</sup>.

Los gastos farmacéuticos difieren significativamente entre los Estados miembros de la UE en el año 2018 y oscilan entre el 6,3 por ciento del gasto sanitario total en Dinamarca y el 27,9 por ciento en Hungría. Entre los seis países seleccionados para el estudio de la presente tesis, España tiene el mayor porcentaje del gasto total en salud para productos farmacéuticos (18,6 por ciento), seguido de Italia (17,5 por ciento), Alemania (14,1 por ciento), Francia (13,2 por ciento) y Reino Unido (11,9 por ciento) según datos del informe (OCDE, 2018). Dentro de la Unión Europea, 16 países cumplen con los denominados OSP u obligaciones de servicio público, incluidos Alemania, Francia, Italia y España.

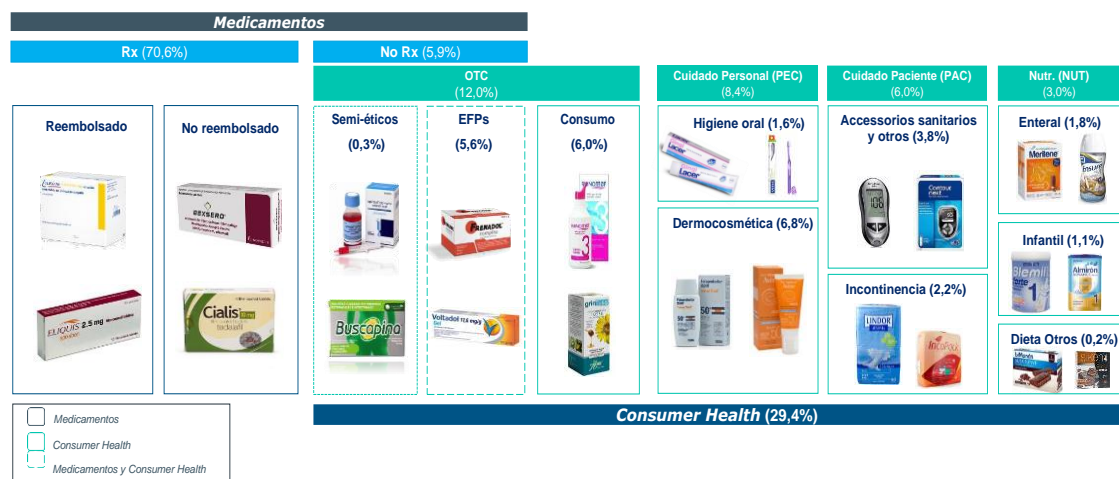
El mercado de los productos que se distribuyen a través de oficinas de farmacia está formado por diversos segmentos, en su mayor parte medicamentos de prescripción médica

---

<sup>1</sup> Datos obtenidos de los informes Efpia. (2018). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2018 update*. Bruselas: Efpia, y OCDE. (2018). *Health at a Glance 2018*. París: OCDE Publishing, en adelante (OCDE, 2018).



(denominados Rx), productos sin prescripción médica (denominados OTC) y otros productos como dietéticos o cosméticos que, en general, no se venden en exclusividad en las oficinas de farmacia. La *Ilustración 1* muestra el peso de cada segmento en % de las ventas de los últimos 12 meses a enero 2019 sobre el mercado farmacéutico total. Las imágenes de producto se refieren a los Top 2 de cada subcategoría en valor en función de las ventas de los últimos meses a enero 2019<sup>2</sup>.



**Ilustración 1. Composición del mercado farmacéutico español por tipo de productos a enero 2019**

Fuente: IMS Health y Quintiles (2019).

En función del modo de financiación se dividen las ventas en dos grandes grupos: los artículos que en su totalidad o en parte son financiados por fondos del Sistema Nacional de Salud, que origina el gasto farmacéutico público, y aquellos cuyo precio debe ser pagado íntegramente por el usuario. Estos dos últimos grupos tienen un funcionamiento de mercado muy distinto: el primero, financiado por el SNS, está sometido a fuertes presiones por parte de la Administración Sanitaria que tiene como objetivo la reducción del gasto farmacéutico público, mientras que el segundo de ellos, financiado por el usuario, funciona de manera parecida a cualquier otro sector. Uno de los factores más relevantes respecto a la parte de mercado financiado por el sistema público, ha sido la serie de medidas que en forma de Decreto-Ley, puso en práctica el Gobierno durante los años de mayor recesión, el trienio 2010-2012, para reducir el gasto farmacéutico público. Según datos del Ministerio de Sanidad del año 2017, el ahorro obtenido en la factura del gasto farmacéutico desde la aplicación en julio de 2012 de las medidas adoptadas para garantizar la sostenibilidad del

<sup>2</sup> Los datos de la *Ilustración 1* corresponden a las ventas a clientes sobre una muestra de 6.200 farmacias. El 30% del total de facturación en la oficina de farmacia se obtiene de productos de Consumer Health y el 22% se obtiene de especialidades farmacéuticas genéricas, según el informe de IMS Health y Quintiles. (2019). *Evolución del Mercado de la farmacia española*, en adelante, (IMS Health y Quintiles, 2019). El mercado de autocuidado se consolida con una cuota del 30% sobre el mercado Consumer Health, lo que supone un factor relevante de la actividad de las empresas de distribución. Informe disponible en: [https://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2019/02/cac8b410-8383-43d6-b152-9021ae7c1b9c\\_IQVIA\\_InformeFarmacias\\_Enero2019\\_VF\\_2.pdf](https://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2019/02/cac8b410-8383-43d6-b152-9021ae7c1b9c_IQVIA_InformeFarmacias_Enero2019_VF_2.pdf) [Consulta realizada el 8 de agosto de 2019].

SNS, hasta el 31 de diciembre de 2015, ha supuesto 5.657,8 millones de euros<sup>3</sup>. En este sentido podemos ver en las *Ilustraciones 2 y 3* así como en la *Tabla 1* adjuntas, la evolución del gasto sanitario per cápita en el Estado español<sup>4</sup> y la evolución del gasto farmacéutico a través de oficinas de farmacia<sup>5</sup>, respectivamente, donde se corrobora la reducción del gasto farmacéutico público a partir del 2010 hasta 2013, ambos inclusive.

El retroceso del volumen de facturación a través de recetas financiadas por el SNS, llegando durante el periodo 20012-2015 hasta valores equivalentes a los de 2004 (9.515 millones de euros), se produjo fundamentalmente por la disminución de los precios de los medicamentos, y, en mucho menor medida, al cambio en las aportaciones de los usuarios. De hecho, para una misma facturación total (9.534 millones en el año 2015 ó 9.515 en el año 2004) el número de recetas dispensadas aumentó de una forma considerable (728,7 millones de recetas en el año 2004 frente a 882 millones en el año 2015). Por el contrario, el gasto medio por receta fue de 13,06 euros en el año 2004 y bajó hasta 10,81 euros en el año 2015).



**Ilustración 2. Evolución del gasto sanitario per cápita en España. 2007-2019**

Fuente: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. *Sanidad en datos*.

<sup>3</sup> Cfr. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2017). *Prestación Farmacéutica. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2016*. Madrid: Informes, estudio e investigación 2017, p.238.

Informe disponible en:

[https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Informe\\_Anuar\\_SNS\\_2016\\_completo.pdf](https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Informe_Anuar_SNS_2016_completo.pdf) [Consulta realizada el 1 de agosto de 2019].

<sup>4</sup>Cfr. Diario Médico. (2018). *Crece el presupuesto sanitario por persona... pero también la desigualdad*, disponible en: <https://www.diariomedico.com/economia/crece-el-presupuesto-sanitario-por-persona-pero-tambien-la-desigualdad.html> [Consulta realizada el 1 de agosto de 2019]. Cfr. datos adicionales del Estado español en Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Sanidad en datos*, disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/home.htm> [Consulta realizada el 1 de agosto de 2019].

<sup>5</sup>Cfr. Diariefarma. (2019). *Gasto en medicamentos*, disponible en: <https://www.diariefarma.com/gasto-farmacéutico> [Consulta realizada el 1 de agosto de 2019].

Vid. datos adicionales de gasto farmacéutico del Estado español en Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Facturación recetas médicas*, disponible en:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm> [Consulta realizada el 1 de agosto de 2019].

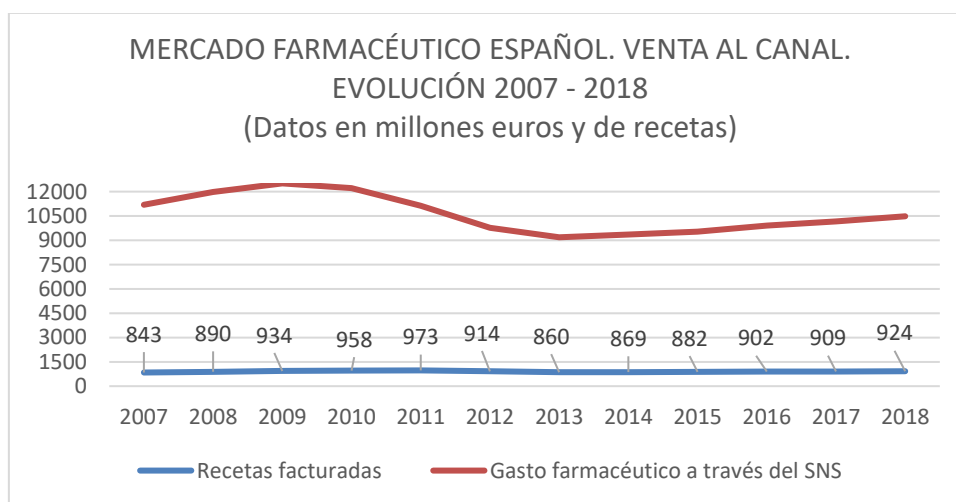
**Tabla 1**  
**Evolución del gasto farmacéutico a través de oficinas de farmacia. 2007-2018**

**MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL. VENTA AL CANAL. EVOLUCIÓN 2007 - 2018**

(Datos en millones euros y de recetas, salvo gasto medio por receta en euros)

	<u>2007</u>	<u>2008</u>	<u>2009</u>	<u>2010</u>	<u>2011</u>	<u>2012</u>	<u>2013</u>	<u>2014</u>	<u>2015</u>	<u>2016</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>
Gasto farmacéutico a través del SNS	11.191	11.971	12.506	12.208	11.135	9.771	9.183	9.360	9.534	9.913	10.171	10.482
Gasto farmacéutico directo	3.181	3.405	3.281	3.475	3.480	4.690	4.903	5.078	5.238	5.376	5.435	5495
Total medicamentos dispensados en farmacias	14.372	15.376	15.787	15.683	14.615	14.461	14.086	14.438	14.772	15.289	15.606	15.977
Recetas facturadas	843	890	934	958	973	914	860	869	882	902	909	924
Gasto medio por receta	13,3	13,4	13,4	12,7	11,4	10,7	10,7	10,8	10,8	11,0	11,2	11,3

*Fuente:* Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad (2017) y Puig-Samper (2014).



**Ilustración 3. Evolución del gasto farmacéutico a través del SNS 2007-2018**

*Fuente:* elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad (2017).

Para obtener el mercado farmacéutico total, a estos valores habría que sumar las ventas en oficina de farmacia de productos que, o bien no son medicamentos, o bien no han sido financiados por la Seguridad Social, así como el gasto farmacéutico realizado en el ámbito hospitalario a través de la farmacia hospitalaria. La evolución del segmento de productos no financiados por la Seguridad Social no ha sido muy diferente a la de los medicamentos financiados, aunque en los últimos años ha crecido en mayor proporción que los medicamentos recetados en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.

A nivel regulatorio están afectados todos los participantes de la cadena logística y de suministro del medicamento, desde los laboratorios que fabrican los productos farmacéuticos, pasando por mayoristas u otros agentes de distribución, hasta las oficinas de farmacia que los venden y dispensan<sup>6</sup>.

Los medicamentos únicamente pueden venderse en España en oficinas de farmacia, y éstas no pueden instalarse libremente. En el Estado español, a diferencia de otros países europeos, según la Ley 16/97, las farmacias únicamente pueden ser propiedad de farmacéuticos y, asimismo, cada farmacéutico tiene prohibido ser propietario de más de una farmacia. Por otra parte, las Comunidades Autónomas planean la cobertura de sus necesidades de oficinas de farmacias, creando leyes autonómicas<sup>7</sup> en las que se limita el número de farmacias según criterios demográficos (farmacias por cada «x» habitantes) o de distancias (distancia mínima a cumplir entre dos farmacias). El objetivo de estas medidas es asegurar una correcta distribución de las oficinas de farmacia manteniendo una capilaridad que no deje zonas desabastecidas.

El crecimiento del número de oficinas de farmacia en España ha sido en consonancia con el crecimiento de la población española. La media de habitantes por farmacia, factor esencial para establecer la rentabilidad del sistema, apenas ha variado en los últimos años. Según datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, durante el período 1990-2013 el número medio de habitantes por farmacia ha variado entre un mínimo de 2.062 en el año 2000 y un máximo de 2.209 en el año 2009. Con datos de 31 de diciembre de 2015 el promedio de habitantes por farmacia era de 2.125, oscilando entre los 1.060 de Navarra y los 2.979 de Canarias, sin contar en ese rango a Ceuta y Melilla.

En la *Tabla 2* adjunta, se puede apreciar los datos correspondientes al año 2016 donde los datos de número medio de habitantes por oficina de farmacia y los máximos-mínimos por comunidad autónoma, se sitúan en los rangos anteriormente comentados.

---

<sup>6</sup>Vid. la legislación que afecta al área de Farmacia en Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Legislación*, disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/home.htm> [Consulta realizada el 2 de agosto de 2019].

Vid., asimismo, *apartado de Legislación española* dentro de las *Referencias* de la presente tesis, que constituye un resumen de la principal legislación aplicable al sector.

<sup>7</sup>A nivel estatal sigue vigente la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE, de 26 de abril de 1997, núm. 100, pp. 13450 a 13452.

En lo referente a las Leyes autonómicas de Ordenación Farmacéutica, *cfr.*: <http://fedifar.net/legislacion-autonomica/> [Consulta realizada el 2 de agosto de 2019].

**Tabla 2**  
**Número medio de habitantes por oficina de farmacia y por CC.AA. Año 2016**

<b>Autonomía</b>	<b>Total</b>	<b>Capital</b>	<b>Resto</b>	<b>% Población en Capital</b>	<b>% Farmacias en Capital</b>
Andalucía	2,162	1,791	2,358	28,5%	34,5%
Aragón	1,780	2,203	1,417	57,2%	46,3%
Asturias, Principado de	2,291	2,451	2,252	21,2%	19,8%
Balears, Illes	2,539	2,723	2,445	36,4%	33,9%
Canarias	2,977	2,774	3,063	27,7%	29,7%
Cantabria	2,292	1,918	2,497	29,7%	35,4%
Castilla y León	1,503	1,915	1,297	42,6%	33,4%
Castilla - La Mancha	1,608	2,065	1,508	23,0%	17,9%
Catalunya	2,366	1,702	2,747	26,3%	36,5%
Comunitat Valenciana	2,103	1,802	2,235	26,0%	30,4%
Extremadura	1,621	2,409	1,480	22,6%	15,2%
Galicia	2,021	1,882	2,058	19,5%	21,0%
Madrid, Comunidad de	2,268	1,745	3,181	48,9%	63,6%
Murcia, Región de	2,584	2,333	2,709	30,1%	33,3%
Navarra, Comunidad Foral de	1,068	1,003	1,099	30,5%	32,5%
País Vasco	2,635	2,511	2,708	35,4%	37,2%
Rioja, La	2,037	2,743	1,649	47,8%	35,5%
Ceuta	3,522	-	-	-	-
Melilla	3,910	-	-	-	-
<b>Total</b>	<b>2,119</b>	<b>1,885</b>	<b>2,250</b>	<b>31,8%</b>	<b>35,8%</b>

Fuente: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y PMFarma (2016) <sup>8</sup>.

Cabe considerar que un menor número de habitantes por farmacia supone un coste para la Administración, ya que el descuento que se practica sobre la facturación es menor, y adicionalmente, tiene que aumentar el margen, mediante un índice corrector, de las farmacias que están en situación de difícil viabilidad económica.

Estas cifras sitúan a las farmacias españolas al final de la relación de países europeos ordenados por su ratio de habitantes/farmacia, tan solo por delante de Malta, Bulgaria, Chipre y Grecia, lo que nos ofrece una primera aproximación de la estructura tan capilar que tiene nuestro sistema de distribución farmacéutica.

<sup>8</sup> Vid. datos del año 2018 en Statista. (2019). *Número de habitantes por farmacia en España en 2018, por comunidad autónoma*, disponible en: <https://es.statista.com/estadisticas/629285/numero-de-habitantes-por-farmacia-por-comunidad-autonoma-espana/> [Consulta realizada el 2 de agosto de 2019].

## 1.2. El sistema de fijación de precios de los medicamentos

España como Estado descentralizado en el que cada Comunidad Autónoma realiza su propia planificación farmacéutica, origina que se produzcan importantes diferencias entre las mismas, tal como se demuestra en el análisis regulatorio relativo al Estado español que se desarrolla en los próximos apartados del presente Capítulo. En 2013, el Gobierno español aprovechó la modificación de la entonces vigente Ley del Medicamento realizada a través de la Ley 10/2013, para sentar algunas bases en cuanto a la unidad del mercado farmacéutico y la equidad en el acceso a las prestaciones del sistema sanitario.

Las leyes del Medicamento regulan la autorización, fijación de precios y financiación, comercialización y farmacovigilancia de los productos farmacéuticos. La modificación en 2013 de la entonces vigente Ley del Medicamento, supuso un cambio relevante en la regulación del sistema de fijación de precios de los medicamentos<sup>9</sup>. En términos prácticos, estos cambios revistieron una gran relevancia, tanto para el sector como para los pacientes. La escalada de medidas unilaterales llevada a cabo por ciertas comunidades autónomas en los últimos años, en su empeño por reducir la partida de gastos, empezaban a poner en serio riesgo la unidad del mercado farmacéutico y la equidad en el acceso a las prestaciones. Esta situación llevó al Gobierno español a marcar muy claramente en el derecho positivo, los límites que deben respetar las administraciones autonómicas en el ejercicio de sus competencias en materia de uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Aunque estas ideas estaban ya muy presentes en la legislación básica y en la jurisprudencia constitucional, pero dicha modificación reservó en exclusiva al Estado la potestad de adoptar

---

<sup>9</sup> Se modificó la entonces vigente ley del Medicamento, Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, BOE, de 27 de julio de 2006, núm.178, pp. 28122 a 28165.

Dicha modificación se hizo a través de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE, de 25 de julio de 2013, núm. 177, pp. 54488 a 54529.

Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO L 276 de 21.10.2011, p. 63

Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, DO L 174 de 1.7.2011, p.74, en adelante “Directiva de medicamentos falsificados”.

A modo recopilatorio, cabe decir que el vigente 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 (BOE, de 25 de julio de 2015, núm. 177, pp. 62935 a 63030) (en adelante, “Ley del Medicamento”), derogó la anterior Ley del medicamento 29/2006 (a excepción de sus disposiciones finales segunda, tercera y cuarta), que a su vez reemplazó a la Ley del Medicamento de 1990.

En síntesis, la modificación del artículo 88 de la Ley 29/2006 reiteró la competencia exclusiva del Estado en materia de financiación y precios habiéndose mantenido dicha regulación en el artículo 91 del Real Decreto Legislativo 1/2015.

cualquier tipo de medida que pudiese afectar al precio de los medicamentos y productos sanitarios financiados, o al derecho de los pacientes a acceder plenamente a estas prestaciones del sistema sanitario. Ello sin perjuicio, claro está, de la participación de las administraciones autonómicas en los distintos comités del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad o de las iniciativas que se acuerden en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. No es excesivo afirmar que estos cambios supusieron un verdadero punto de inflexión en la forma en que se venía gestionando la prestación farmacéutica en los últimos tiempos, teniendo como objetivo sentar las bases de un marco estable del sector.

A partir de dicha modificación, las medidas autonómicas, del tipo que fueren, no podrían generar en ningún caso desigualdades en el acceso por parte de los usuarios del sistema a los medicamentos y productos sanitarios financiados, y las resoluciones y normas del Estado en materia de financiación tuvieron que elaborarse en todas las comunidades autónomas desde el mismo momento de su entrada en vigor. Se pretendía cerrar así las puertas a medidas como las subastas andaluzas o el “*cataloguiño gallego*”, que en la práctica suponían restringir los productos a los que tenían acceso los pacientes de dichas autonomías. El modelo de subastas andaluz a nivel sintético, supone que el laboratorio que ofrece la oferta más reducida en precios se le asigna todo el mercado ofertado. A nivel de funcionamiento operativo supone que la Gerencia del Servicio Andaluz de Salud queda autorizada para realizar convocatorias públicas en las que podrían participar todos los laboratorios farmacéuticos interesados, para seleccionar (entre los medicamentos comercializados que tengan un precio autorizado igual o inferior al precio más bajo establecido en el SNS y en vigor en el momento de la convocatoria), aquel que deberá ser dispensado por las oficinas de farmacia cuando se les presente una receta médica u orden de dispensación en las que el medicamento correspondiente se identifica exclusivamente por la denominación oficial de sus principios activos.

Por otro lado, en el modelo de “*cataloguiño gallego*” el médico identifica el principio activo en su receta, pero el margen de maniobra del farmacéutico es menor con respecto al modelo estatal, dado que la elección del principio activo de menor precio, respecto de una serie de principios activos, ya se ha realizado en el catálogo priorizado de productos farmacéuticos, al que se habrá ajustado el médico en su receta, debiendo el farmacéutico limitarse a dispensar el medicamento prescrito.

No obstante, y a pesar de los diferentes intentos de abolición de dicho modelo, dicha medida a día de hoy sigue vigente, a diferencia del modelo de subastas andaluz, y con visos que a

corto plazo no haya un nuevo sistema en marcha<sup>10</sup>. En este sentido, una de las nuevas propuestas de control del gasto farmacéutico incluidas en el plan de estabilidad 2019-2021, a iniciativa de la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIReF), es la introducción de un sistema de subastas de medicamentos a nivel nacional en la línea del sistema andaluz, que ahora se ve reforzado por el hecho que la actual ministra de Hacienda y el entonces presidente de AIReF actualmente ministro de Seguridad Social y Migraciones, avalan la iniciativa<sup>11</sup>.

Adicionalmente, con dicha modificación el Gobierno español persiguió el objetivo que las administraciones autonómicas tampoco pudiesen adoptar medidas que tuviesen como efecto modificar o bonificar el precio de venta laboratorio (PVL)<sup>12</sup> fijado por el Estado para los medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio de aquellas medidas adoptadas a nivel estatal que supusiesen la aplicación del descuento en todo el territorio nacional. El Gobierno español, ante las dudas que suscitaba el alcance de una prohibición tan amplia, aclaró que ello no afectaría a los descuentos por pronto pago o volumen de compras a oficinas de farmacia, así como los descuentos a hospitales ya permitidos por la ley<sup>13</sup>. En esta misma línea, también se aprovechó para clarificar que las deducciones previstas en los Reales Decretos-Ley de los últimos años no serían aplicables en el marco de las compras centralizadas, siempre y cuando el importe de la deducción correspondiente fuese al menos igualado por el descuento que ofrezca el suministrador del producto, lo que a su vez supuso un mayor control en el sistema de datos para poder aplicar este tipo de medidas<sup>14</sup>.

Finalmente, pero no por ello menos relevante, la modificación de la Ley del Medicamento en 2013 incluyó un nuevo precepto dando exclusividad de actuación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) a la hora de establecer la posición de un medicamento en la prestación, así como su comparación con otras alternativas a través de sus informes de posicionamiento terapéutico. El informe de posicionamiento terapéutico ubica un determinado medicamento dentro del elenco terapéutico existente para una

---

<sup>10</sup> Cfr. Cortés, N. (2019). *Las subastas de medicamentos en Andalucía, crónica de una muerte anunciada*, disponible en: [https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/las-subastas-de-medicamentos-chronica-de-una-muerte-anunciada\\_60018\\_102.html](https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/las-subastas-de-medicamentos-chronica-de-una-muerte-anunciada_60018_102.html) [Consulta realizada el 25 de julio de 2019];

Cfr. Infosalus. (2015). *El Tribunal Constitucional pone fin al recurso contra el catálogo priorizado de medicamentos gallego*, disponible en: <https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-tribunal-constitucional-pone-fin-recurso-contracatalogo-priorizado-medicamentos-gallego-20150224131829.html> [Consulta realizada el 25 de julio de 2019].

<sup>11</sup> Cfr. Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal [AIReF]. (2019). *La AIReF ve posibilidades de mejorar la gobernanza, los procedimientos, la eficiencia y la equidad del Sistema Nacional de Salud*, disponible en: <https://www.airef.es/es/uncategorized/la-airef-ve-posibilidades-de-mejorar-la-gobernanza-los-procedimientos-la-eficiencia-y-la-equidad-del-sistema-nacional-de-salud/> [Consulta realizada el 9 de agosto de 2019].

Cfr. Ruiz, J. (2020). *Hacienda quiere aplicar en toda España la subasta de fármacos*, disponible en: <https://www.eleconomista.es/empresas-finanzas/noticias/10307491/01/20/Hacienda-quiere-aplicar-en-toda-Espana-la-subasta-de-farmacos.html> [Consulta realizada el 27 de enero de 2020].

<sup>12</sup> Cfr. la definición de PVL en el Glosario de Términos de la presente tesis doctoral.

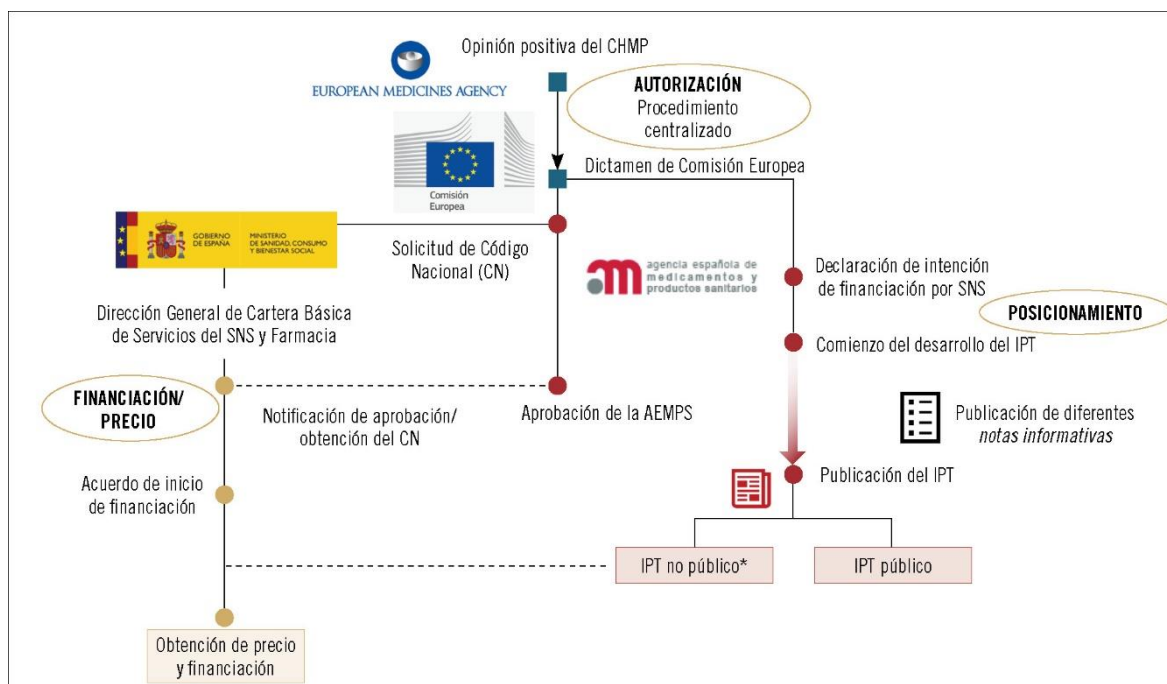
<sup>13</sup> Vid *infra* nota 106.

<sup>14</sup> Vid *infra* Apéndice 6. *Propuesta de modelo de cálculo de objetivo sobre fiabilidad de la previsión de ventas de los integrantes de la cadena de suministro farmacéutica*.



determinada patología o indicación terapéutica, teniendo en cuenta la evidencia científica disponible, y, por tanto, en función de su valor para la comunidad científica en su actividad en los centros de salud<sup>15</sup>. Esta disposición resultó especialmente trascendente, ya que impide la declaración de supuestas equivalencias terapéuticas por parte de las administraciones autonómicas, poniendo así un ámbito de regulación a las pseudo-evaluaciones que, de forma más o menos explícita, se venían haciendo hasta entonces<sup>16</sup>.

A modo explicativo, se adjunta la *Ilustración 4* que muestra la fase de posicionamiento del fármaco y su interrelación con las otras fases del proceso de lanzamiento de un nuevo fármaco.



**Ilustración 4. Fases de lanzamiento de un nuevo fármaco**

*Fuente:* De Burgos, R. (2019).

A modo de resumen, la Ley 10/2013 anteriormente referida, supuso la implementación de una serie de medidas tendentes a preservar la unidad del mercado farmacéutico y la equidad en el acceso a las prestaciones del sistema sanitario, reforzando la competencia exclusiva del Estado en materia de financiación y precios, limitando la aplicación de algunos descuentos

<sup>15</sup> La disposición adicional tercera de la Ley 10/2013 (*vid. supra* nota 9) incluyó dicho nuevo precepto dando exclusividad de actuación a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (Aemps) a la hora de establecer la posición de un medicamento en la prestación, así como su comparación con otras alternativas a través de sus informes de posicionamiento terapéutico.

*Cfr.* Faus, J. (2014). La modificación del régimen jurídico del medicamento a través de la Ley 10/2013 y la necesidad de un texto refundido de la Ley 29/2006. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, (50), 6-13.

<sup>16</sup> Para mayor información sobre el Grupo de Coordinación de Posicionamiento Terapéutico *cfr.* Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (s.f.). *Grupo de coordinación de de posicionamiento terapéutico*, disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm> [Consulta realizada el 25 de julio de 2019].

o bonificaciones por parte de las comunidades autónomas y dando exclusividad a la Aemps en cuanto al efecto de sus informes de posicionamiento terapéutico sobre la ubicación de un medicamento en el catálogo terapéutico existente en cada momento.

Dentro del sistema de fijación de precios, la Ley de Medicamentos regula la intervención de precios de los medicamentos recetados que son financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS). Aunque los fabricantes son, en principio, libres de determinar los precios de sus productos, los precios de los medicamentos recetados que son reembolsados por el SNS y dispensados en España son fijados por el Gobierno como precios máximos. Las farmacias, mayoristas y compañías farmacéuticas deben proporcionar la información necesaria para que las farmacias puedan reembolsar a los mayoristas y compañías farmacéuticas la diferencia entre el precio regulado y el precio libre, cuando los medicamentos incluidos en el sistema de financiación del SNS se dispensan en España a través de una prescripción médica pública y, por tanto, no privada. El vigente Real Decreto 177/2014 regula el sistema de precios de referencia y el sistema de grupos homogéneos, así como ciertos sistemas de información relacionados con la financiación y la fijación de precios de medicamentos y dispositivos médicos<sup>17</sup>.

El sistema de precios de referencia es relevante para la financiación de medicamentos, ya que determina el precio máximo al cual los medicamentos son financiados por el SNS y, asimismo, el sistema de grupos homogéneos es relevante para la dispensación de medicamentos, dado que determina el precio relevante para la aplicación de las obligaciones de dispensación y sustitución impuestas a los farmacéuticos.

El precio de los medicamentos no incluidos en el sistema de financiación del SNS, así como el precio de los medicamentos incluidos en el sistema de financiación del SNS que se dispensan a través de prescripción privada y, por lo tanto, no son reembolsados por el SNS, es determinado libremente por la compañía farmacéutica. Sin embargo, este precio debe ser notificado al Ministerio de Salud, que puede objetar el mismo por motivos de interés público. Los medicamentos para los que existe un genérico, o que han estado en el mercado de la UE durante más de diez años, están asimismo sujetos al sistema de precios de referencia.

---

<sup>17</sup> Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. BOE, de 25 de marzo de 2014, núm. 73, pp. 26385 a 26401.

Dicho Real Decreto ha sido actualizado, entre otras, por las Ordenes SSI/1305/2016, de 27 de julio; SSI/1157/2017, de 28 de noviembre; SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, SCB/953/2019, de 13 de septiembre y SND/1121/2020, de 27 de noviembre, *vid infra* nota 22.

Previamente, el Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de los precios de los medicamentos para los seres humanos (BOE, de 2 de marzo de 1990, núm. 53, pp. 6086 a 6087), desarrolló el procedimiento para establecer el precio industrial de los medicamentos.

El Real Decreto 271/1990 fue modificado parcialmente por el Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico (BOE, de 31 de diciembre de 2004, núm. 315, pp. 42819 a 42905).

El principal organismo regulador encargado de hacer cumplir la Ley del Medicamento es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) que está adscrita al Ministerio de Sanidad. Es responsable de la evaluación, autorización y registro de medicamentos y dispositivos médicos en España y su principal objetivo es garantizar que los medicamentos autorizados comercializados en España cumplan con los criterios fundamentales de eficacia, seguridad, calidad e información precisa y para ello desarrolla una amplia gama de actividades<sup>18</sup>.

La Dirección General para la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia dependiente del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, decide sobre la inclusión de un medicamento en el SNS y administra el sistema de precios de referencia. La Comisión Interministerial de Precios de los medicamentos del Ministerio de Sanidad es responsable de fijar los precios de los medicamentos.

Las 17 Comunidades Autónomas españolas tienen competencias en salud y son responsables de la prestación de servicios sanitarios públicos y de la aplicación de la normativa que regula la venta al por mayor, el suministro, la publicidad y la promoción, entre otros aspectos.

### 1.3. La perspectiva de la industria en el mercado farmacéutico español

La *Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (Farmaindustria)*, agrupa a la mayoría de los laboratorios farmacéuticos innovadores establecidos en el Estado español, lo que supone la práctica totalidad de las ventas de medicamentos de prescripción bajo patente en España. Según los datos de su memoria 2019, la industria farmacéutica innovadora en España genera una producción anual de más de 15.200 millones de euros y la cifra de exportaciones superó en el año 2019 por tercera vez en la historia los 11.000 millones de euros, situándose en 12.100 millones de euros, marcando su máximo histórico hasta esa fecha<sup>19</sup>.

Dicha industria supone el 3,9 por ciento de las exportaciones de mercancías en el Estado español y el 25 por ciento del total de exportaciones nacionales de productos de alta tecnología. La contribución económica del sector también es muy relevante dado que goza de las mayores tasas de productividad de toda la industria española; constituye una fuente de empleo cualificado, estable y diverso (más del 50 por ciento de los empleados son mujeres); es muy competitivo internacionalmente e intensivo en I+D (más de 1.000 millones de euros de inversión al año; el 20 por ciento de todo el sector industrial). Adicionalmente,

---

<sup>18</sup> Las actividades de la Aemps corresponden a : (i) la evaluación y autorización para uso humano y animal, (ii) la autorización de ensayos clínicos, (iii) el control de calidad y monitoreo continuo de la seguridad de los medicamentos una vez que los medicamentos están en el mercado, (iv) la autorización e inspección de las empresas farmacéuticas, (v) la supervisión de suministro y adquisición de medicamentos, (vi) la certificación, control y supervisión de dispositivos médicos, (vii) combatir los medicamentos y dispositivos médicos ilegales y falsificados, (viii) el monitoreo de procedimientos de seguridad para cosméticos y productos de higiene, (ix) proporcionar toda la información relevante al público y profesionales de la salud.

<sup>19</sup> Cfr. Farmaindustria. (2019). *La industria farmacéutica en España en 2019*, disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/memoria-anual-2019/> [Consulta realizada el 25 de julio de 2019].

la industria está comprometida con la dinamización de la investigación biomédica pública española y con el Sistema Sanitario en la formación continuada y en la actualización de los conocimientos de sus profesionales. Son algunos datos que muestran la realidad de un sector pujante y dinámico.

A nivel mundial, cabe destacar que el ranking de las diez principales empresas o laboratorios en el sector farmacéutico se mantiene más o menos estable por su política mantenida de innovación, licencias y adquisición.

Las diez principales posiciones se reflejan en la *Tabla 3* adjunta, donde se indica su volumen de ventas, así como la inversión en I+D.

Como se puede observar, *Roche* es la compañía que ostenta un mayor volumen de ventas en productos sujetos a prescripción médica, así como un mayor nivel de inversión en I+D.

**Tabla 3**  
**Ranking top 10 de las empresas farmacéuticas a nivel mundial. 2019 y 2026**

(Datos absolutos en miles de millones de \$)

Ranking	Compañía Sede (Sitio Web)	Ventas mundiales de medicamentos Rx			Cuota de mercado mundial de Rx		Gasto en I+D mundial		Productos Top 10 en ventas mundiales			
		2019	2026	TCAC	2019	2026	2019	2026	Producto	2019	2026	Partner
1º	<b>Roche</b> Basel, Switzerland (roche.com)	48,2	61	3,4%	5,5%	4,4%	10,3	12,9	Ibrance	5,0	9,7	
2º	<b>Johnson &amp; Johnson</b> New Brunswick, New Jersey (jnj.com)	40,1	56,1	4,9%	4,6%	4,0%	8,8	10,7				
3º	<b>Novartis</b> Basel, Switzerland (novartis.com)	46,1	54,8	2,5%	5,3%	3,9%	8,4	9,7				
4º	<b>Merck &amp; Co</b> Kenilworth, New Jersey (merck.com)	40,9	53,2	3,8%	4,7%	3,8%	8,7	11	Keytruda	11,1	24,9	+ Otsuka Holdings
5º	<b>AbbVie</b> North Chicago, Illinois (abbvie.com)	32,4	52,7	7,2%	3,7%	3,8%	5	7,3	Imbruvica	5,7	10,7	+ Johnson & Johnson
6º	<b>Pfizer</b> New York, New York (pfizer.com)	43,8	51,1	2,2%	5,0%	3,7%	8	9,7	Ibrance	5,0	9,7	
7º	<b>Bristol-Myers Squibb</b> New York, New York (bms.com)	25,2	44,7	8,6%	2,9%	3,2%	5,9	9,4	Opdivo Eliquis	8,0 7,9	12,7 12,6	+ Ono Pharmaceutical
8º	<b>Sanofi</b> Paris, France (sanofi.com)	34,9	41,7	2,6%	4,0%	3,0%	6	7,2	Dupixent	2,3	9,4	
9º	<b>AstraZeneca</b> Cambridge, England (astrazeneca.com)	23,2	41	8,5%	2,7%	2,9%	5,3	7,5	Tagrisso	3,2	9,5	
10º	<b>GlaxoSmithKline</b> Brentford, England (gsk.com)	31,3	40,8	3,9%	3,6%	2,9%	5,5	7,6				
	Total Top 10	366,1	497	4,5%	42,0%	35,8%	71,9	93,0		48,2	99,1	
	Otros	505,8	893	8,5%	58,0%	64,2%	114,2	139,5		823,7	1291,1	
	Total	871,9	1390	6,9%	100,0%	100,0%	186,1	232,5		871,9	1390,2	

**Notas:**

Rx son los medicamentos de prescripción y que por tanto requieren receta médica.

Bristol-Myers Squibb adquirió Celgene en noviembre de 2019 por 74.000 millones de dólares y AbbVie adquirió Allergan en mayo de 2020 por 63.000 millones de dólares. Las empresas adquirentes heredan todos los productos e ingresos previstos, lo que explica el aumento significativo en sus ventas mundiales de medicamentos con receta médica entre 2019 y 2026.

Los datos de I+D de Sanofi se han obtenido de la memoria anual de la compañía de 2019 y se ha realizado una estimación en 2026 en base a la evolución de ventas prevista.

La lista de productos Top 10 mundial, no incluye los siguientes productos: Biktarvy de Gilead (2019: 4,74 y 2026: 11,71 miles de millones de \$ de ventas), Trikafta (2019: 0,42 y 2026: 8,74 miles de millones de \$ de ventas) y Ozempic (2019: 1,69 y 2026: 8,32 miles de millones de \$ de ventas)

La compañía partner implica que el desarrollo y/o comercialización del producto se realiza entre ambas compañías.

*Fuente:* EvaluatePharma (2020) y elaboración propia.

A nivel nacional, la *Tabla 4* muestra la evolución de las empresas o laboratorios farmacéuticos en el mercado de la farmacia española, según datos disponibles a septiembre 2017. Esta tabla nos muestra las diez principales empresas en ventas incluyendo tanto productos de marca como genéricos. Las tres primeras empresas son *GlaxoSmithKline*, *Sanofi Aventis* y *Cinfa*. Las diez principales empresas acumulan el 35,5 por ciento de la cuota del segmento en valores.

**Tabla 4**  
**Ranking top 10 de las empresas farmacéuticas en España. Año 2016**

Empresas	Facturación (M€ de PVP)	Cuota de mercado (en %€)	Crecimiento (en %PPG, €)
Glaxosmithkline	753,4	5,0%	2,8%
Sanofi-Aventis	668,1	4,4%	-6,9%
Cinfa	628,3	4,2%	-0,3%
Merck	620,3	4,1%	-0,2%
Astrazeneca	572	3,8%	0,7%
Boehringer	489,5	3,2%	12,1%
Novartis	427,3	2,8%	2,3%
Pfizer	399,6	2,7%	-19,5%
Esteve	397,8	2,6%	0,9%
Janssen Cilag	389,5	2,6%	2,7%

*Fuente: EAE Business School (2017).*

Tras la situación vivida con la llegada de la crisis del sector y las caídas en inversión y en I+D, el panorama ha cambiado de raíz y el crecimiento ha vuelto a reactivarse en estos últimos años.

La industria farmacéutica es uno de los sectores clave de la economía española, donde la capacidad de inversión en I+D y el carácter innovador que lo caracterizan son fundamentales para mantener una situación acorde a los tiempos y exigencias actuales. La industria farmacéutica genera unos 200.000 empleos en España convirtiéndose así en un impulsor de nuestra economía.

Es importante destacar que la colaboración entre los distintos agentes que forman parte del mercado, donde las relaciones entre las empresas, administraciones públicas y el Sistema Nacional de Salud son cada vez más importantes y esa mayor interrelación es el eje de la presente tesis, al tratar de demostrar que pese a que dichas relaciones no han alcanzado ni mucho menos un nivel adecuado en ciertos aspectos, puede suponer un alto impacto para el sector, la economía y la salud de los ciudadanos, el estrechar cada vez más dicha colaboración sobre todo vertical en la cadena de suministro y distribución farmacéutica.

Una de las principales tendencias que se están observando en la actualidad es el desarrollo digital que están experimentando las empresas farmacéuticas, extensible al resto del mercado, donde las acciones de marketing digital son cada vez más innovadoras. A pesar de ello, las altas barreras internas que caracterizan al mercado farmacéutico (altas barreras legales, imposibilidad de publicitar algunos medicamentos, farmacia física como principal

punto de venta, limitaciones a las integraciones verticales u horizontales en la cadena de distribución...) ponen ciertos límites al proceso de transformación.

Finalmente, cabe decir que no cabe duda que es un sector que seguirá evolucionando y transformándose en los próximos años, donde realmente se pueden seguir potenciando nuevas estrategias o vías de actuación que traerán consigo nuevas relaciones estratégicas y donde cada vez más la aportación de valor entre los distintos agentes adquirirá mayor relevancia. La cuestión es que para que ello se produzca, es preciso por encima de cualquier otro factor, una apertura de miras que haga que “las cosas sucedan” dentro del marco regulatorio y económico, de forma que el cambio se convierta en una oportunidad de ser más eficientes y eficaces de una manera sostenible.

## 2. DESCRIPCIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA ESPAÑOLA

### 2.1. Concepto y dimensionamiento

#### 2.1.1. Introducción

Una de las características más relevantes de nuestro sistema de distribución farmacéutica es su gran capilaridad a nivel de la cobertura en todo el territorio nacional. En España se superó la barrera de las 22.000 oficinas de farmacia en el año 2017, superando a países como Alemania y Francia que hasta ese momento lideraban el ranking europeo y convirtiéndose en la red de farmacias comunitarias más grande de Europa. En referencia al número de proveedores de los artículos que dispensan las farmacias cabe distinguir entre los laboratorios que comercializan medicamentos y aquellos que comercializan productos denominados *Consumer Health* que no son OTC (véase *Ilustración 1*). En total se puede cifrar que los productos de más de 500 proveedores pueden llegar al público a través de alguna de las 22.071 oficinas de farmacia existentes a cierre del año 2018.

Si cada uno de estos 500 proveedores tuviera que servir directamente sus productos a cada una de las más de 22.000 farmacias, el coste sería inasumible y el nivel de servicio no sería tan eficiente como en el sistema actual. Ese es uno de los factores más relevantes por los que se creó la distribución farmacéutica, que compra a esos proveedores, almacena en cerca de 150 almacenes de tipo mayorista de gama completa, repartidos por toda España y sirve a las farmacias desde el almacén que desde el punto de vista logístico sea más adecuado. Esto permite que todas las oficinas de farmacia, con independencia de su potencial económico o de su ubicación, tengan acceso a todos los productos, y que la mayor parte de ellas puedan recibirlos en menos de dos horas después de haberlos solicitado. Adicionalmente a los aspectos logísticos, la distribución farmacéutica tiene un papel sanitario y profesional relevante tal y como se demuestra mediante la exposición desarrollada en el presente Capítulo.

Un primer acercamiento al concepto de distribución farmacéutica lo encontramos en la derogada Directiva 92/25/CEE, que en su artículo primero definía la distribución al por mayor de medicamentos como (Aproafa, 2002):

*“toda actividad que consista en obtener, conservar, proporcionar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros distribuidores al por mayor o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público”*<sup>20</sup>.

---

<sup>20</sup> Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano, DO L 113 de 30.4.1992, p. 1.

A lo largo del texto se hace referencia al informe de Pedro Brosa & Asociados. (2002). *Descripción de la distribución farmacéutica española y sus beneficios en el sector farmacéutico*. Madrid: Asociación para la



La Directiva 2001/83/CE<sup>21</sup>, que derogó la mencionada Directiva 92/25/CEE, define a la distribución al por mayor de forma similar:

*“toda actividad que consista en obtener, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluido el despacho de medicamentos al público; estas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, en el Estado miembro de que se trate, para dispensar medicamentos al público;”*

Según se describe en el informe (Aproafa, 2002):

*“para poder evaluar la relevancia de la distribución farmacéutica en su justa medida, es necesario encuadrarla dentro del sector al que pertenece, que trata con un bien fundamental y especialmente protegido como es la salud. El medicamento, hasta llegar a manos del consumidor, ha sido elaborado en un laboratorio farmacéutico, distribuido al por mayor y dispensado en una oficina farmacéutica. En cada uno de estos tres pasos es necesario asegurar que se cumple con las medidas de seguridad que un producto de tal naturaleza requiere. Asimismo, cada una de estas fases tiene una función esencial; la producción garantizará que las medicinas ofrecidas a la venta sean seguras y efectivas; la distribución mayorista que las medicinas necesarias estén disponibles y la distribución minorista a través de oficinas de farmacia que cada paciente consuma las medicinas idóneas para su enfermedad”.*

Otra de las notas características de este sector está representada por su incidencia directa en el gasto público, debido a que un alto porcentaje de los medicamentos que se consumen vienen financiados en parte por la Seguridad Social. La tendencia de los últimos veinte años de contención del gasto público ha repercutido directamente en la actividad farmacéutica, pudiéndose señalar distintos Decretos u Órdenes en las que se ha materializado esta contención del gasto, que ha ido influyendo en la incorporación de un cambio estratégico en el sector<sup>22</sup>.

---

*Promoción de la Asistencia Farmacéutica* (Aproafa), elaborado para Aproafa, en adelante (Aproafa, 2002), cuya dirección y autoría principal correspondió a J. Catalán en su etapa de socio de la firma *Pedro Brosa & Asociados*, en la actualidad *Brosa Abogados y Economistas*. Los párrafos citados en la presente tesis corresponden a elaboración propia de J. Catalán.

<sup>21</sup> Vid “definiciones” § 17) de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67), que derogó entre otras, la Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano.

<sup>22</sup> Se relaciona, como *numerus apertus*, la siguiente normativa:

-Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 19 de febrero de 1993, núm. 43, pp. 5292 a 5295.

-Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados. BOE, de 7 de febrero de 1996, núm. 33, pp. 4155 a 4159.

Una vez examinadas las características del sector en el que queda enmarcada la distribución farmacéutica, analizaremos brevemente su situación.

En el sector farmacéutico, más que de una evolución, se puede hablar de una revolución en las últimas dos décadas. El tradicional proteccionismo del que ha venido gozando históricamente, comenzó a quebrarse hace veinte años por diferentes circunstancias. Cabe mencionar, en primer lugar, el notable aumento en el consumo de medicamentos financiados por la Seguridad Social. Esto ha llevado a la necesidad de buscar fórmulas de contención

---

-Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano. BOE, de 8 de febrero de 1997, núm. 34, pp. 4172 a 4173.

-Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. BOE, de 25 de julio de 1998, núm. 177, pp. 25152 a 25163.

-Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. BOE, de 29 de junio de 1999, núm. 154, pp. 24521 a 24523.

-Real Decreto Ley 5/2000, de 23 de junio, sobre medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico y racionalización del uso de medicamentos. BOE, de 24 de junio de 2000, núm. 151, pp. 22438 a 22440.

Real Decreto 2402/2004, *vid supra* nota 17.

-Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre de 2009, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados y revisados por la Orden/SCO/3803/2008, de 23 de diciembre. BOE, de 29 de diciembre de 2009, núm. 313, pp. 111138 a 111242.

-Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. BOE, de 27 de marzo de 2010, núm. 75, pp. 28989 a 29000.

-Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia. BOE, de 29 de noviembre de 2010, núm. 288, pp. 98641 a 98845.

-Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. BOE, de 24 de mayo de 2010, núm. 126, pp. 45070 a 45128. *Cfr. Anexo 1* sobre su funcionamiento.

Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE, de 24 de abril de 2012, núm. 98, pp. 31278 a 31312.

-Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 2 de agosto de 2016, núm. 185, pp. 53754 a 54226.

-Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 29 de noviembre de 2017, núm. 290, pp. 115351 a 115912.

-Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2018 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 27 de noviembre de 2018, núm. 286, pp. 115287 a 115837.

-Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 19 de septiembre de 2019, núm. 225, pp. 101906 a 102776.

-Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre de 2020, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 28 de noviembre, núm. 312, pp. 106328 a 107381.

del gasto público, fórmulas que han ido desde la exclusión de determinados medicamentos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud hasta la potenciación del consumo de genéricos o la reducción del margen legal de beneficios<sup>23</sup>.

Desde el punto de vista del “cliente”, muchos de los productos que venían siendo vendidos únicamente en farmacias, van siendo adquiridos ahora también en grandes superficies, parafarmacias y herboristerías, entre otros establecimientos de distribución, lo que supone el nacimiento de una competencia hasta ahora inexistente en el canal minorista de la oficina de farmacia y, por ende, la necesaria adaptación de los mayoristas. Desde la perspectiva del “proveedor”, seguimos asistiendo a un importante movimiento de fusiones y adquisiciones entre los laboratorios farmacéuticos y biotecnológicos, debido a la exigencia de renovar de forma continuada el catálogo de medicamentos y de generar nuevas patentes, además de la reorganización estratégica de los grandes laboratorios internacionales que provoca que las compañías busquen alianzas, alentadas por la facilidad de encontrar crédito tanto en Europa como en EE UU<sup>24</sup>. Una tendencia de fusiones a la que pueden sumarse ahora también las empresas españolas, creando un laboratorio líder de mercado de origen nacional a través de la posible fusión entre laboratorios como *Almirall*, *Rovi*, *Faes Farma*, *Reig Jofre* (que ya integró *Natracéutica*), *Esteve*, *Uriach*, *Ferrer* o *Juste*, entre otros<sup>25</sup>.

---

<sup>23</sup> Puede decirse que hay un interés por parte de los gobiernos europeos de cambiar algunos hábitos en el consumo de medicamentos, tendiendo hacia los medicamentos objeto de publicidad al público -medicamentos de autocuidado- ya que éstos en la mayoría de los países europeos están exentos de financiación pública. Tras la aprobación generalizada de las “listas negativas o de desfinanciación”, numerosos medicamentos relacionados con enfermedades menores fueron excluidos de la financiación. Del mismo modo, el incremento de la publicidad sobre los medicamentos sin receta, así como la incidencia de las listas de espera y la masificación de la sanidad pública, ha ido provocando que el consumo se decante hacia este tipo de medicamentos.

Ante dicha situación y la necesidad de reducir el gasto público, varios gobiernos europeos siguen planteándose y analizando cual sería el impacto de la liberalización del medicamento sin receta, de tal forma que pudiera venderse incluso en establecimientos distintos a las farmacias, como podrían ser las grandes superficies o supermercados, donde cada día son más comunes las parafarmacias. El Reino Unido fue pionero en este sentido, permitiendo a las grandes superficies la venta de medicamentos sin receta siempre que cumplieran con algunos requisitos, tales como la sujeción a determinados horarios de apertura. Evidentemente esta modificación implicó quejas de los farmacéuticos en el Reino Unido, puesto que el debate en el fondo, no solo se centra en cuestiones de protección a la salud, sino que conlleva implícitamente numerosos intereses económicos, no tan solo de los gobiernos si no también del propio sector.

<sup>24</sup> Cfr. Ruiz, A. (2019). *Las farmacéuticas baten récords con 155.100 millones en compras este año*, disponible en: [https://cincodias-elpais.com.cdn.ampproject.org/c/s/cincodias.elpais.com/cincodias/2019/08/15/companias/1565891582\\_435697.am.p.html](https://cincodias-elpais.com.cdn.ampproject.org/c/s/cincodias.elpais.com/cincodias/2019/08/15/companias/1565891582_435697.am.p.html) [Consulta realizada el 26 de agosto de 2019].

<sup>25</sup> Al evaluar las fusiones, la autoridad de competencia española analiza si un producto y la superposición geográfica pueden obstaculizar el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado. Los primeros elementos que se toman en cuenta al analizar una fusión son la estructura de los mercados relevantes y la posición de las partes en los mismos. Sin embargo, bajo ciertas circunstancias, las altas cuotas de mercado no son necesariamente equivalentes un obstáculo para la competencia efectiva en el mercado y las concentraciones que resultan en altas cuotas de mercado se han autorizado en varios casos. Por ejemplo, en julio de 2016, la CNMC autorizó una concentración entre dos fabricantes de radiofármacos, que daban lugar a cuotas de mercado del 70 al 80 por ciento. Otros elementos que se toman en cuenta al analizar una fusión son: (i) la existencia de competidores reales o potenciales dentro o fuera del mercado nacional; (ii) las posibles alternativas para proveedores y consumidores y su acceso a fuentes de suministro; (iii) La existencia de barreras de entrada al mercado; (iv) la evolución de la oferta y la demanda; (v) el poder de negociación de la oferta y la demanda y su capacidad para compensar la posición de las partes en la transacción en el mercado; y (vi) las

En lo que respecta al consumidor final, también se siguen dando una serie de cambios en su comportamiento que deben tenerse en cuenta, como ejemplo tras la entrada en vigor del Real Decreto Ley 16/2012, en el que 426 fármacos de uso común para 18 dolencias de carácter leve fueron excluidos de la financiación pública. La actitud de los consumidores/pacientes de estos fármacos se vio modificada, de forma que cuatro de cada diez consumidores de fármacos OTC, que anteriormente acudían al médico solo para obtener la receta de la Seguridad Social, afirmaron que, tras la desfinanciación, irían directamente a comprarlos a la farmacia (sin visitar previamente al médico de la Seguridad Social)<sup>26</sup>. En ese mismo sentido, la necesaria digitalización del sector supone que, aunque de momento el 71 por ciento de los consumidores aseguran que todavía no ha comprado en una farmacia online, eso está cambiando progresivamente y va a obligar a extender una colaboración entre laboratorios, mayoristas y farmacias para afrontar ese reto<sup>27</sup>. En cuanto al producto en sí mismo, el medicamento, ha aumentado su complejidad y coste, al mismo tiempo que se ha reducido su periodo de vida y han aparecido medicinas y terapias alternativas, rodeadas de un debate acerca de su finalidad sanitaria, debate que sigue latente en el Estado español<sup>28</sup>.

Todas estas circunstancias soportan la necesidad de seguir implantando cambios en las formas de distribución farmacéutica, cambios aún más drásticos al aplicar la evolución de las nuevas tecnologías al sector, mereciendo una mención especial las posibilidades que, por ejemplo, Internet y blockchain, ofrecen al desarrollo del comercio en general y que, aunque hoy por hoy la legislación se muestre comedida en su aplicación en el área de los medicamentos, esta nueva realidad digital y tecnológica acabará imponiéndose, una vez salvadas las exigencias propias de tan peculiar actividad y siempre siendo gestionadas por los farmacéuticos como garantes del sistema. De forma previa a analizar cada uno de los agentes que participan en el proceso de distribución farmacéutica, es conveniente conocer cómo se reparte cuantitativamente la distribución, con objeto de obtener una aproximación del peso relativo de dichos agentes.

---

eficiencias económicas derivadas de la transacción; en particular, la contribución de la fusión al desarrollo de los sistemas de producción o comercialización, la competitividad de la industria y la proporción en que esas eficiencias se transfieren a los consumidores a través de una oferta mejor o más amplia y con precios inferiores a los existentes *cfr.* Ruiz, A. (2017). *Los laboratorios afrontan una nueva ola de fusiones en 2017*, disponible en:

[https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/01/04/empresas/1483527578\\_666318.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/01/04/empresas/1483527578_666318.html)

[Consulta realizada el 25 de julio de 2019].

<sup>26</sup> Real Decreto Ley 16/2012, *vid. supra* nota 22.

Sobre el cambio del comportamiento de los consumidores de fármacos desfinanciados *cfr.* Agulló, J. (2013). *Cambios en el comportamiento de los consumidores de fármacos desfinanciados para dolencias leves*, disponible en: <http://pmfarma.es/articulos/1299-cambios-en-el-comportamiento-de-los-consumidores-de-farmacos-desfinanciados-para-dolencias-leves.html> [Consulta realizada el 3 de agosto de 2019].

<sup>27</sup> *Cfr.* Arganda, C. (2019). *La farmacia ante la transformación que llegará con la economía digital*, disponible en: <https://www.diariofarma.com/2019/03/19/la-farmacia-ante-la-transformacion-que-llegara-con-la-economia-digital>; <http://quemedaspara.es/> [Consulta realizada el 3 de agosto de 2019].

<sup>28</sup> *Cfr.* Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Notas de prensa*, disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4527> [Consulta realizada el 3 de agosto de 2019].

Se muestra en la *Ilustración 5* la situación de los canales de distribución farmacéutica en España, según datos del año 2001 obtenidos de *Farmaindustria*, de los que se desprende que los productos eran canalizados directamente del laboratorio a la farmacia únicamente en el 3 por ciento del volumen total en unidades —sobre un 25 por ciento en valores, derivado de los pedidos transfer de mayoristas y los pedidos directos de las farmacias a los laboratorios, desde los laboratorios a través de los mayoristas en un 77 por ciento del volumen total en unidades, en un 19 por ciento del volumen total en unidades desde los laboratorios directamente a hospitales y en un 1 por ciento del volumen total en unidades desde los laboratorios directamente a entes gubernamentales<sup>29</sup>. Un ejemplo de colaboración entre laboratorios y mayoristas ha correspondido tradicionalmente a los denominados “pedidos transfer”, que son los que las farmacias efectúan a los visitantes comerciales de los laboratorios, sin embargo, son tramitados, servidos y facturados en nombre de los laboratorios a través de la cooperativa mayorista según las condiciones de compra acordadas por la farmacia con el comercial del laboratorio.

Considerando el desglose del 77 por ciento de volumen de unidades de producto que distribuían los mayoristas provenientes de los laboratorios, el 76 por ciento se suministraba desde los mayoristas a las oficinas de farmacia y únicamente el 1 por ciento de dicho volumen se distribuía desde los mayoristas a los hospitales. En lo referente a la entrega al consumidor final, el 78 por ciento del volumen en unidades se dispensaba desde la farmacia, el 21 por ciento desde los hospitales y únicamente el 1 por ciento se hacía desde los entes gubernamentales. Estos datos permiten tener una aproximación de la vinculación existente entre los laboratorios y las farmacias con respecto a los mayoristas farmacéuticos.

---

<sup>29</sup> Cfr. Farmaindustria. (2001). *La industria farmacéutica en cifras*. Madrid: Farmaindustria, p. 61.

El dato del volumen de pedidos transfer y directos de farmacias en el año 2001 es de elaboración propia.

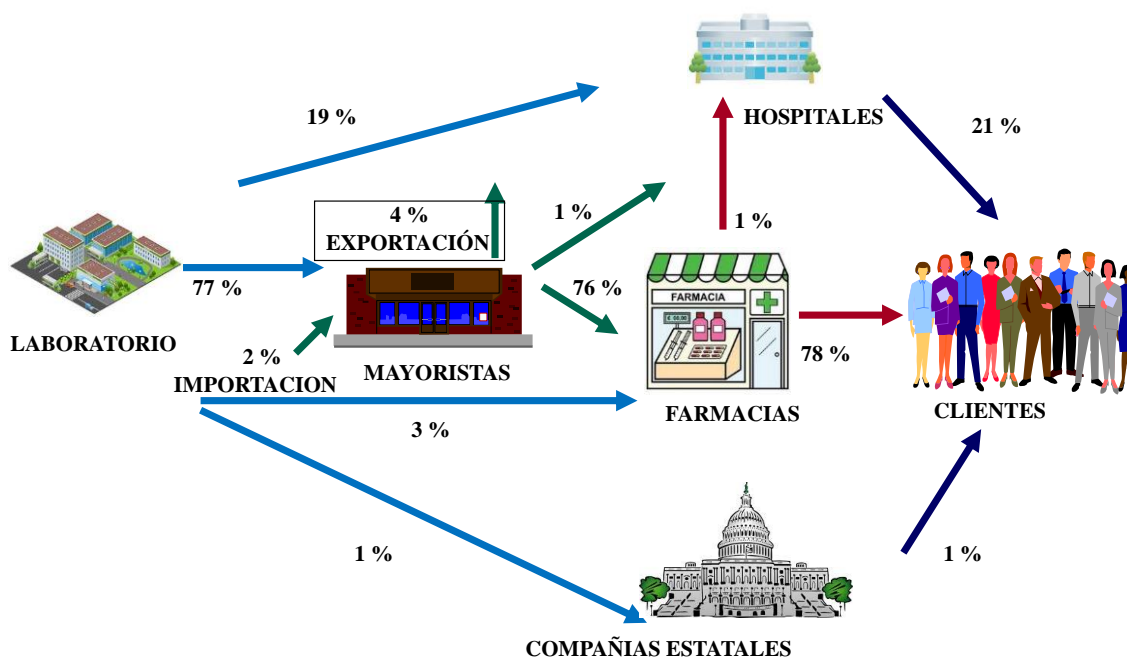
Nafarco. (s.f.). *Transfer*, disponible en: <https://www.nafarco.com/index.php/servicios-para-socios/transfer> [Consulta realizada el 23 de enero de 2019]: “*Los laboratorios ofrecen directamente a las farmacias sus productos, normalmente con condiciones especiales de descuento y/o bonificaciones, pero en el caso del pedido transfer, no proceden a la venta de los productos, sino que solicitan la colaboración de la cooperativa, para que sea ésta la que suministre y facture en su nombre y con sus condiciones, los artículos pedidos. La farmacia obtiene de manera inmediata las mejores condiciones ofrecidas por los laboratorios, gracias al Stock con el que cuenta la cooperativa y a su excelente red de reparto*”.

Sobre pedidos transfer y el estándar EDI EANCOM en dichos pedidos cfr.:

Asociación Española de Codificación Comercial. (s.f.). *Mayor visibilidad del pedido transfer, foco de la industria farmacéutica*, disponible en: <https://www.aecoc.es/articulos/mayor-visibilidad-del-pedido-transfer-foco-de-la-industria-farmaceutica/> [Consulta realizada el 7 de agosto de 2019].

Asociación Española de Codificación Comercial. (s.f.). *Guía GSI de Implantación del estándar EDI EANCOM – Pedidos Transfer*, disponible en: <https://www.aecoc.es/guias/guia-gs1-de-implantacion-del-estandar-edi-eancom-pedidos-transfer/> [Consulta realizada el 7 de agosto de 2019].

## CANALES DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA



**Ilustración 5. Canales de distribución farmacéutica en España. Año 2001**

Fuente: Farmaindustria (2001).

Comparativamente, como se observa en *la Ilustración 6*, esa situación de flujo de producto entre los diferentes intervinientes de la cadena de suministro y distribución farmacéutica, ha evolucionado, según los últimos datos disponibles globales de todos los canales que corresponden al año 2013, en el sentido del incremento ostensible de la distribución directa de producto por parte de los laboratorios a los hospitales y centros de asistencia primaria, hasta llegar a un 30 por ciento del volumen total en unidades. Dicha evolución ha representado una reducción de 12 puntos porcentuales del volumen en unidades canalizado desde los laboratorios a través de los mayoristas, un incremento de 10 puntos porcentuales en el volumen en unidades distribuido de los hospitales a los pacientes y, asimismo, una reducción equivalente en el volumen distribuido de las oficinas de farmacia a los pacientes. Mientras la distribución directa de los laboratorios a las farmacias se incrementó un punto porcentual alcanzando el 4 por ciento en unidades —llegando a representar un 28,6 por ciento en valores, derivado de los pedidos transfer de mayoristas y los pedidos directos de farmacias a los laboratorios—<sup>30</sup>.

<sup>30</sup> Cfr. Antares Consulting. (2011). *Dossier de valor de la Distribución Farmacéutica en España. Aportación y costes*. Madrid: Antares Consulting, disponible en: <http://fedifar.net/wp-content/uploads/2016/01/dossier-de-valor-de-la-distribucion-farmaceutica-en-espana-aporacion-y-costes.pdf> [Consulta realizada el 3 de agosto de 2019]. En adelante, (Antares Consulting, 2011).

## CANALES DE DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESPAÑA

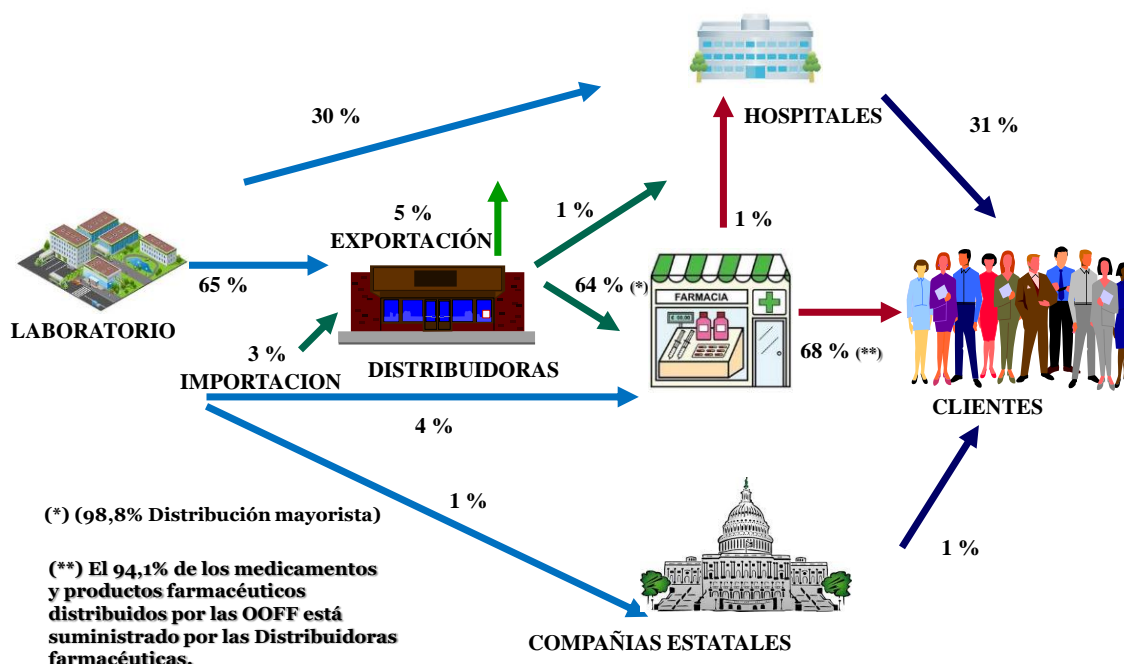


Ilustración 6. Canales de distribución farmacéutica en España. Año 2013

Fuentes: Fedifar (2013) y Antares Consulting (2011).

El canal mayorista, según los datos disponibles en 2013, operaba en torno al 65 por ciento del volumen en unidades total proveniente de los laboratorios, interviniendo mayoristas de gama corta o 'short-line wholesalers', que son aquellos que únicamente trabajan con los productos y oficinas de farmacia más relevantes desde un punto de vista de rentabilidad

Cfr. Federación de Distribuidores Farmacéuticos [Fedifar]. (2013). *Análisis sectorial de la distribución farmacéutica en España*. Madrid: Fedifar, en adelante, (Fedifar, 2013), disponible en:

<http://fedifar.net/wp-content/uploads/2016/01/analisis-sectorial-de-la-distribucion-farmaceutica-en-espana.pdf> [Consulta realizada el 3 de agosto de 2019].

Cabe señalar que, según la publicación IMFarma, la venta directa de los laboratorios a las farmacias ha supuesto en el periodo 2010-2019 aproximadamente un 25-30 por ciento del total del volumen de facturación de los productos dispensados a través de oficinas de farmacia. El total del volumen de productos dispensados a través de oficinas de farmacia ascendió aproximadamente a 16.500 millones de euros en el año 2010, 15.574 millones de euros en el año 2011, 14.098 millones de euros en el año 2012, 14.086 millones de euros en el año 2013, 14.438 millones de euros en el año 2014, 14.772 millones de euros en el año 2015, 15.190 millones de euros en el año 2016, 15.600 millones de euros en el año 2017, 16.068 millones de euros en el año 2018 y 16.323 millones de euros en el año 2019. Datos obtenidos de:

IMFarma (2013). La distribución toma vitaminas. *IMFarma*, 37,14-23.

IMFarma (2015). La distribución ha dado respuestas a la crisis. *IMFarma*, 57,14-23.

IMFarma (2018). La distribución confirma la tendencia hacia la concentración. *IMFarma*, 87,12-21, en adelante (IMFarma, 2018).

IMFarma (2019). A la distribución farmacéutica le salen los números. *IMFarma*, 97,12-21.

IMFarma (2020). La distribución farmacéutica ha demostrado ser fundamental. *IMFarma*, 107,12-21.

económica y suponen alrededor del 3 por ciento del mercado mayorista en el Estado español; y mayoristas tradicionales o ‘full-line wholesalers’ que son aquellos que trabajan con toda la gama de productos y con todas las oficinas de farmacia (con independencia del tamaño y ubicación), representando alrededor del 97 por ciento del mercado mayorista nacional. La mayoría de los distribuidores de gama completa tienen como socios o accionistas a farmacéuticos, predominando claramente la existencia de cooperativas frente a las sociedades de capital<sup>31</sup>.

En la *Tabla 5* se muestra la comparativa 2010-2017 entre los mayoristas de gama completa establecidos como cooperativas y los establecidos a través de sociedades de capital, bien propiedad de farmacéuticos o bien de no farmacéuticos, donde se puede apreciar la reducción de las sociedades de capital privado tanto en cuota como en número.

**Tabla 5**  
**Tipología y peso de la distribución mayorista de gama completa en España**

Tipología	2010		2017	
	Nº Distribuidores	Cuota de Mercado	Nº Distribuidores	Cuota de Mercado
Cooperativas Farmacéuticas	30	75,8%	29	83,0%
Capital privado	24	24,2%	12	17,0%
<b>Total</b>	<b>54</b>	<b>100%</b>	<b>41</b>	<b>100%</b>

Notas:

En 2017 se ha considerado el ranking de las principales distribuidoras mayoristas

En capital privado están incluidos cuatro centros farmacéuticos que son de capital farmacéutico con forma societaria de S.A. o S.L.

y que suponen una cuota de mercado del 4% aproximadamente.

*Fuente:* Antares Consulting (2011) y elaboración propia.

<sup>31</sup> Las empresas de distribución farmacéutica cuyo capital es propiedad 100% de farmacéuticos son los Centros farmacéuticos (normalmente con forma societaria de S.A. o S.L.) y las Cooperativas farmacéuticas. Para un análisis en profundidad sobre las cooperativas farmacéuticas *cfr.* Iturrioz, J. (2003). *Las cooperativas de distribución farmacéutica en España: diferencias con otros mayoristas*. Valencia, España: Ciriec-España y Escuela de Estudios Cooperativos.



## 2.1.2. Regulación específica de la distribución farmacéutica al por mayor

La distribución farmacéutica presenta una serie de singularidades en relación a la distribución comercial en general, como es la necesidad de obtener una autorización de distribución para poder operar; el hecho que los precios de los productos vienen fijados por la Administración Pública; los intermediarios tienen un margen fijado por la Administración Pública; la competencia en precio entre las farmacias únicamente se puede dar para las especialidades farmacéuticas publicitarias y para los productos parafarmacéuticos.

Atendiendo a su relevancia, en cuanto al aseguramiento de la calidad farmacéutica que proporciona y el servicio sanitario que ofrece, la distribución farmacéutica es objeto de un estricto seguimiento y una regulación exhaustiva tanto en el ámbito comunitario como nacional.

La normativa específica que regula la distribución farmacéutica será desarrollada en los diversos apartados de la presente tesis, acompañando al análisis de las diferentes funciones que la distribución farmacéutica mayorista desarrolla. En primer lugar, cabe citar las diferentes leyes del Medicamento que han regulado el sector farmacéutico del Estado español, y que han otorgado un marco normativo a la función de la distribución farmacéutica. Por orden cronológico, en el ámbito temporal de la presente tesis de algo más de dos décadas, encontramos la regulación sobre los almacenes mayoristas de la derogada Ley 25/1990 del Medicamento<sup>32</sup>. La entonces vigente Ley del Medicamento creaba la obligación por parte

---

<sup>32</sup> La legislación específica sobre la distribución de productos farmacéuticos vigente en el momento de redactar la presente tesis, se establece en la normativa siguiente ordenada cronológicamente de más reciente a más pretérita:

-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. BOE, de 9 de noviembre de 2013, núm. 269, pp. 90156 a 90163.

-Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano que derogó el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre. BOE, de 19 de octubre de 2013, núm. 251, pp. 85277 a 85297.

La Ley 10/2013 supuso la aparición del RD 782/2013 que derogó implícitamente el Real Decreto 725/2003, de 13 de junio (*vid. supra* nota 9).

-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. BOE, de 30 de mayo de 2008, núm. 131, pp. 25138 a 25140.

-Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. BOE, 29 de julio de 1994, núm. 180, pp. 24404 a 24410.

El Real Decreto 1416/1994 fue modificado por el Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos Reales Decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio (BOE, de 19 de febrero de 2010, núm. 44, pp. 16160 a 16164).

El Real Decreto 1416/1994 fue complementado por el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. BOE, de 6 de agosto de 1996, núm. 189, pp. 24322 a 24325.

-Real Decreto 726/1982 de 17 de marzo, por el que se regulan la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. BOE, de 17 de abril de 1982, núm. 92, pp. 9783 a 9784.

del mayorista de obtener una autorización de la comunidad autónoma en la que el distribuidor tuviera su domicilio y realizara sus actividades, estableciéndose como requisitos de funcionamiento, (Aproafa, 2002):

*“Se establecen como exigencias de funcionamiento:*

- (i) Contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se verifique con plena garantía para la salud pública.*
- (ii) Mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento.*
- (iii) Garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.*
- (iv) Cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.*

*Se establecía, asimismo, la obligación de contar con un director técnico farmacéutico, a quien se dotaba de una serie de funciones e incompatibilidades”.*

A continuación, formó parte de nuestro ordenamiento jurídico la derogada Ley 29/2006<sup>33</sup>, que vino a incorporar a nuestro ordenamiento jurídico la Directiva 2001/83/CE<sup>34</sup>, lo que supuso la aparición de nuevas figuras en el campo de la distribución que son objeto de análisis en apartados posteriores.

Pocos meses después de la publicación en el BOE de la Ley 29/2006, el sector farmacéutico también se benefició de la simplificación de trámites administrativos propiciada por la Directiva de servicios 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los servicios de mercado interior. La mencionada Directiva provocó cambios relevantes en las legislaciones de todos los Estados miembros, siendo su objetivo final la supresión de trámites, fundamentalmente administrativos, y cargas burocráticas innecesarias que, en muchos países europeos, seguían constituyendo una traba relevante para el desarrollo de la actividad económica, particularmente en el caso de las pequeñas y medianas empresas. Dicha iniciativa se produjo en un momento idóneo para contribuir a la mejora de la competitividad de la región europea y su posicionamiento en las primeras posiciones del ranking de la economía mundial, en la línea de lo establecido en el artículo 2 del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (Tratado de Roma)<sup>35</sup>.

---

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE, de 22 de diciembre de 1990, núm. 306, pp. 38228 a 38246, derogada por la Ley 29/2006 (*vid. supra* nota 9), regulaba los almacenes mayoristas en su título cuarto, capítulo segundo (arts. 77 a 80 ambos inclusive).

<sup>33</sup> La Ley 29/2006 regulaba la distribución de medicamentos en su título cuarto, capítulo segundo (artículos 68 a 71bis, ambos inclusive), *vid. supra* nota 9.

<sup>34</sup> *Vid. supra* nota 21.

<sup>35</sup> Directiva de Servicios 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre los servicios de mercado interior, DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.

La incorporación de la mencionada Directiva de servicios en el Estado español, se articuló a través de la vigente Ley 17/2009<sup>36</sup>, a la que posteriormente siguió una segunda norma de rango legal, la Ley 25/2009 conocida como Ley Ómnibus, que promovió cambios indispensables de impulso de la competitividad en el sector farmacéutico, entre otros.

La implantación de esta nueva normativa a nivel reglamentario, se hizo a través del Real Decreto 109/2010, que simplificó, entre otros, el régimen aplicable a los medicamentos publicitarios, así como a la distribución mayorista de los medicamentos y de ciertos productos sanitarios. A modo de concreción de lo anteriormente expuesto, se suprimió la calificación previa del medicamento publicitario, de forma que se modificaron los Reales Decretos que regulaban la publicidad y el registro de los medicamentos de uso humano. Se ofrecía de esta forma una solución a una antigua demanda de la industria del autocuidado de la salud, eliminando, por tanto, la necesidad de una resolución formal y expresa de la Aemps calificando un medicamento como “publicitario”, para que su titular tuviese derecho a promocionar este producto entre sus potenciales pacientes<sup>37</sup>.

En cuanto a la flexibilización de los requisitos necesarios para ejercer actividades de distribución, se suprimió la referencia a que el almacén debía disponer de “personal suficiente” para el desarrollo de la actividad, dado que ello suponía dejar a discreción de la Administración decidir si se cumplía o no este requisito, comprometiendo la indispensable seguridad jurídica. Finalmente, el nuevo Real Decreto eliminó la necesidad de una autorización previa para realizar la operación de distribución y venta al público de productos de diagnóstico in vitro, sustituyendo este requisito por un proceso de control a posteriori vía inspección, en su caso.

---

Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (Tratado de Roma), de 1 de enero de 1958 (no publicado en el Diario Oficial).

<sup>36</sup> Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE, de 24 de noviembre de 2009, núm. 283, pp. 99570 a 99593. En concreto esta Ley pone énfasis en que “*los instrumentos de intervención de las Administraciones Públicas en este sector [servicios] deben de ser analizados pormenorizadamente y ser conformes con los principios de no discriminación, de justificación por razones imperiosas de interés general y de proporcionalidad para atender esas razones*”.

<sup>37</sup> Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE, de 23 de diciembre de 2009, núm. 308, pp. 108507 a 108578, conocida como Ley Omnibus. En su artículo 45 se modificó la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias (BOE, de 22 de noviembre de 2003, núm. 280, pp. 41442 a 41458) y en su artículo 47 modificó la entonces vigente Ley 29/2006 del Medicamento, *vid. supra* nota 9.

RD 109/2010, *vid. supra* nota 32.

Faus & Moliner (2010). El sector farmacéutico también se beneficia de la simplificación de trámites administrativos propiciada por la Directiva de servicios. *Cápsulas 114*, 4, disponible en <https://faus-moliner.com/capsulas/> [Consulta realizada el 23 de marzo de 2019]: “*A partir de ahora, todo medicamento que no precise de receta, al estar concebido para ser utilizado sin la intervención de un médico, y que no se halle financiado con fondos públicos, podrá ser objeto de publicidad. Las campañas promocionales y los materiales publicitarios propiamente dichos, no obstante, se seguirán sometiendo a un régimen de autorización previa*”.

Cabe destacar que la Ley 10/2013, al igual que hizo en el ámbito de fijación de precios analizado previamente, también introdujo cambios muy relevantes, entre otros aspectos, al suponer un límite a la creación de nuevas cooperativas o empresas de distribución mayorista con capital farmacéutico, de forma que los farmacéuticos podrán seguir formando parte de las cooperativas o empresas ya existentes de distribución mayorista con capital farmacéutico, siempre que se trate de cooperativas con más de 20 cooperativistas —o sociedades con más de 100 accionistas— integradas exclusivamente por estos profesionales sanitarios<sup>38</sup>.

Adicionalmente, se aclara asimismo que los distribuidores mayoristas pueden actuar legítimamente como almacén por contrato para los laboratorios, introduciendo por vez primera esa figura mediante la siguiente definición: “...q) *Almacén por contrato: entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos*”<sup>39</sup>. En estos momentos existen alrededor de 165 almacenes por contrato según el catálogo de entidades de la Aemps, la mayoría sin licencia de almacén mayorista de distribución.

Sus principales funciones son actuar como un operador logístico<sup>40</sup>, y por tanto gestionan el stock, la preparación de pedidos, la logística inversa, garantizan la calidad y la información

---

<sup>38</sup> La Ley 10/2013 (*vid. supra* nota 9) estableció en su disposición transitoria segunda una nueva regulación en lo referente al conflicto de intereses de los farmacéuticos en ejercicio profesional bien sea a través de oficina de farmacia, en establecimiento comercial detallista, en entidades o agrupaciones ganaderas o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales: “Asimismo, los farmacéuticos relacionados en el párrafo anterior que formen parte o que puedan entrar a formar parte de cooperativas con un mínimo de 20 cooperativistas o de sociedades mercantiles con un mínimo de 100 accionistas o socios, conformadas en ambos casos exclusivamente por los citados farmacéuticos y ya existentes a la entrada en vigor de esta disposición, podrán participar en éstas hasta su disolución, siempre que la misma no conlleve un posible conflicto de intereses.”

<sup>39</sup> Ley 10/2013, *ibidem*, artículo siete § q).

Existe un catálogo de almacenes por contrato y de almacenes de medicamento bajo vigilancia aduanera, publicado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (s.f.). *Entidades de distribución*, disponible en:

<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/entidadesDistribucion/consulta.do> [Consulta realizada el 16 de marzo de 2020].

Cfr. Pharmatech. (2019). *Entrevista con Alberto García de Castro, director de Desarrollo de Negocio e Innovación de ID Logistics Iberia*, disponible en:

<https://www.pharmatech.es/articulos/20191111/alberto-garcia-castro#.Xm9TgKhKjIU> [Consulta realizada el 16 de marzo de 2020].

Algunos ejemplos de empresas autorizadas por la Aemps como almacén por contrato para la distribución de productos farmacéuticos son *Logista Pharma España*, desde sus almacenes de Leganés, Piera, San Andrés y Canarias, disponiendo también de las autorizaciones de Fabricante Parcial y de Medicamentos en Investigación, o *DHL* desde sus almacenes de Barcelona, Madrid, Vizcaya y Santa Cruz de Tenerife.

<sup>40</sup> Una definición de operador logístico se encuentra en el estudio realizado por Lógica-Organización empresarial de Operadores Logísticos y Deloitte. (2004). *Análisis sectorial sobre el mercado de los operadores logísticos en España*. Madrid: Lógica: “Aquellos que por encargo de su cliente diseña los procesos de una o varias fases de su cadena de suministro (aprovisionamiento, transporte, almacenaje, distribuciones e incluso ciertas actividades del proceso productivo), organiza, gestiona y controla dichas operaciones utilizando para ello infraestructuras físicas, tecnología y sistemas de información, independientemente de que preste o no los servicios con medios propios o subcontratados; en este sentido, el operador logístico responde directamente ante sus clientes de los bienes y de los servicios adicionales acordados en relación con éstos y es su interlocutor directo”. Entre las ventajas que ofrece un operador logístico para sus clientes, cabe destacar: (i) garantizar la

en toda la cadena de suministro y entregan el producto donde les solicita su cliente, que en la mayoría de los casos es el laboratorio. En la práctica también actúan como depósito del distribuidor mayorista para sí mismo y para otros distribuidores mayoristas. Aquellos almacenes por contrato constituidos como cooperativas de segundo grado<sup>41</sup> o que pertenecen a las mismas, compiten con el mayorista farmacéutico distribuyendo productos sanitarios, lo que, según fuentes mayoristas, provoca una cierta situación de canibalización del sector. Es práctica habitual que el mayorista tradicional adquiera sus productos a estas cooperativas de segundo grado que, en ocasiones, ofrecen mejores condiciones comerciales que los laboratorios.

A nivel comparativo con otros países, en España la tendencia a la externalización está en torno al 20 por ciento de los laboratorios, mientras que en Reino Unido está en torno a un 60 por ciento o un 45 por ciento en Alemania.

La ley 10/2013 incorpora en ese mismo apartado y, asimismo, por vez primera, la figura de la intermediación de medicamentos, de cuya figura se cuenta en la actualidad con nueve entidades a nivel nacional<sup>42</sup>, definiéndolos de la forma siguiente:

*“...r) «Intermediación de medicamentos»: Todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física...”*

La vigente Ley del Medicamento, hereda la definición que la Ley 10/2013 hizo de la Distribución mayorista de medicamentos, definiéndola como *“Toda actividad que consista*

---

trazabilidad y legitimación del producto desde el origen hasta su destino; (ii) la reducción de plazos de entrega; (iii) la eliminación del picking de los laboratorios (proceso de recogida de material extrayendo unidades o conjuntos empaquetados de una unidad de empaquetado superior que contiene más unidades que las extraídas. En general, cuando se recoge material abriendo una unidad de empaquetado); (iv) la rentabilidad en la gestión del transporte; (v) la garantía sanitaria del proceso; (vi) garantizar la calidad del servicio del proveedor; (vii) evitar la entrada de fármacos falsificados; (viii) la capacidad de anticipación ante la detección de alteraciones de consumo normal; (ix) la identificación y retirada de productos defectuosos; (x) el mantenimiento en stocks de alto número de referencias; (xi) la facilitación de la planificación del proceso de producción por la industria.

<sup>41</sup> Una cooperativa de segundo grado es una cooperativa cuyos socios son otras cooperativas. Mientras en las cooperativas de primer grado los socios son personas físicas o jurídicas, en las cooperativas de segundo grado, los asociados son solo personas jurídicas, siguiendo el principio federativo.

Según el art. 77 de la Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas (BOE, de 17 de julio de 1999, núm. 170, pp. 27027 a 27062): *“Se denominan cooperativas de segundo grado la unión de dos o más cooperativas para el cumplimiento, desarrollo y promoción de fines comunes de orden económico de sus socios, y reforzar e integrar la actividad económica de los mismos”*.

<sup>42</sup> Ley 10/2013, *vid. supra* nota 9.

Acercar de la figura de los intermediarios de medicamentos de uso humano, *cfr.* el registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (2014). *Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano*. [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/entidades-intermediacion-MUH-brokers/home.htm](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/entidades-intermediacion-MUH-brokers/home.htm) [Consulta realizada el 24 de Julio de 2019].

*en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos”<sup>43</sup>.*

La Ley 1/2015 hereda, asimismo, en su artículo 2 las dos figuras nuevas en la regulación de la distribución farmacéutica definidas por la Ley 10/2013, como son el almacén por contrato y la intermediación de medicamentos y en su artículo 3 establece las garantías de abastecimiento y dispensación relevantes para el sistema sanitario, con el siguiente redactado:

- “...1. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.*
- 2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad...”*

En su artículo 12 y 28 establece las garantías exigibles a los medicamentos de uso humano y veterinario, respectivamente, elaborados industrialmente y las condiciones de prescripción y dispensación de los mismos, que incluye a las entidades de distribución como obligadas a colaborar diligentemente en el conocimiento de la seguridad del producto en ambos casos.

La ley 1/2015 dedica el capítulo II a la distribución de medicamentos (artículos 67 a 71 ambos inclusive), estableciéndose en su artículo 69 como exigencias de funcionamiento:

- “ a) A disponer de locales y equipos dotados de medios personales, materiales y técnicos para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, con plena garantía para la salud pública.*
- b) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.*
- c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento.*
- d) A asegurar plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia.*
- e) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.*
- f) A disponer de un plan de emergencia que garantice la aplicación efectiva de cualquier retirada del mercado ordenada por las autoridades sanitarias competentes.*
- g) A tener implantado un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación.*

---

<sup>43</sup> Artículo 2 apartado p) del Real Decreto Legislativo 1/2015 (“Ley del Medicamento”) (vid. supra nota 9).

- h) *A cumplir con las normas de buenas prácticas de distribución que hayan sido promovidas o autorizadas por las Administraciones sanitarias competentes y a colaborar con éstas para asegurar una prestación farmacéutica de calidad.*
- i) *Al cumplimiento de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria.”*

En el apartado 2 del artículo 69 se establece que “*El Gobierno velará por preservar el derecho de la entidad de distribución a ser suministrada por el laboratorio*”. En este sentido analizaremos en el *Capítulo tercero* la polémica que se suscitó con la entrada en vigor de la Ley 29/2006 del Medicamento, que ya introdujo dicho artículo referente a un posible derecho al suministro de los mayoristas frente a los laboratorios. Se establece igualmente en el artículo 70 de la Ley 1/2015, la obligación de contar con un director técnico farmacéutico, a quien se dota de una serie de funciones e incompatibilidades en línea con las establecidas en las dos leyes del Medicamento precedentes.

Asimismo, la vigente Ley 1/2015 del Medicamento mantiene las garantías de trazabilidad del medicamento en su artículo 90, cuya regulación se inició en la anterior Ley 29/2006 del Medicamento<sup>44</sup>. En aras de dar cumplimiento al requisito de trazabilidad señalado, el Ministerio de Sanidad y Consumo puso en marcha en 2007 la gestión informativa *Seguimed*® para controlar y optimizar el abastecimiento de los fármacos:

*“Este mecanismo se basa en una aplicación informática, a través de la cual se gestionan los datos relativos a las transacciones de los laboratorios, almacenes y oficinas de farmacia. El sistema permite al Ministerio hacer consultas e informes sobre la distribución y las situaciones de abastecimiento regular de medicamentos desde el laboratorio hasta las oficinas de farmacia. Al mismo tiempo, facilita la coordinación y la comunicación ágil y eficiente entre el Ministerio y las comunidades autónomas, reforzando así su cooperación para evitar los casos de suministro irregular o desabastecimiento. Laboratorios Farmacéuticos y Mayoristas están obligados a comunicar regularmente al Ministerio de Sanidad y Consumo todos los movimientos de fármacos con especificación de destino*<sup>45</sup>.

---

<sup>44</sup> La Ley 29/2006 (*vid. supra* nota 9), en su exposición de motivos argumentaba tal regulación con el siguiente tenor literal:

*“La Ley contiene una precisa y concreta regulación de las obligaciones de trazabilidad. Se impone la obligación, tanto a laboratorios como a almacenes mayoristas y oficinas de farmacia, de garantizar la adecuada trazabilidad de los medicamentos, como medida que coadyuva tanto a evitar un eventual desabastecimiento como a suministrar una precisa información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España. Como reconoce la Directiva 2004/27/CE, es necesario controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas”.*

Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, DO L 136 de 30.4.2004, p. 34.

<sup>45</sup> *Cfr. Seguimed. (s.f.). Qué es Seguimed*, disponible en: <http://www.seguimed.es/seguimed-software-gestion-abastecimiento-medicamentos.html> [Consulta realizada el 10 de junio de 2019].

Desde la *Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar)*, ya se planteó al Ministerio de Sanidad y Consumo en enero de 2015, una actualización de su funcionamiento argumentando que era un sistema de control obsoleto.

A nivel europeo, por orden cronológico en el ámbito temporal de la presente tesis, encontramos la derogada Directiva 92/25/CEE<sup>46</sup>, que fijaba, respecto a la distribución farmacéutica mayorista, una serie de obligaciones, requisitos y condiciones orientadas a la necesaria armonización de las disposiciones divergentes en los Estados miembros, (Aproafa, 2002):

- “1. *Autorización estatal para ejercer la actividad de mayorista de medicamentos en la que se especifique el lugar para el que es válida.*
2. *Disponer de locales adaptados y suficientes, de forma que quede garantizada la buena conservación de los medicamentos almacenados.*
3. *Disponer de personal cualificado, en las condiciones establecidas por la legislación del Estado miembro interesado.*
4. *Comprometerse a cumplir las obligaciones que les correspondan:*
  - *Obligación de servicio público: la obligación de los mayoristas de garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves.*
  - *Facilitar el acceso, en todo momento, a los agentes encargados de la inspección, a los locales antes mencionados.*
  - *Disponer de un plan de emergencia que le permita participar en cualquier acción de retirada del mercado de algún medicamento.*
  - *Registrar, de forma informatizada, determinados datos relativos a las transacciones de entrada y salida”.*

Posteriormente, la Directiva 2001/83/CE mantuvo los requisitos relativos a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano, fijados por la derogada Directiva 92/25/CEE, y especificó respecto a la obligación de servicio público:

*“...Determinados Estados miembros imponen a los mayoristas que suministran medicamentos a los farmacéuticos y a las personas autorizadas a dispensar medicamentos al público determinadas obligaciones de servicio público. Dichos Estados miembros deben poder seguir imponiendo dichas obligaciones a los mayoristas establecidos en su territorio. Asimismo, deben poder aplicarlas a los*

---

Cfr. El Global. (2015). *El Seguimed es un sistema de control que está obsoleto*, disponible en: [https://www.elglobal.es/hemeroteca/el-seguimed-es-un-sistema-de-control-que-esta-obsoleto-FYEG\\_888841](https://www.elglobal.es/hemeroteca/el-seguimed-es-un-sistema-de-control-que-esta-obsoleto-FYEG_888841) [Consulta realizada el 10 de junio de 2019]. Sobre la federación *Fedifar* cfr. apartado 1.1. del Apéndice 1.

<sup>46</sup> El Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos (BOE, de 14 de enero de 1995, núm. 12, pp. 1377 a 1384) (derogado por el RD 782/2013), transpuso fielmente la derogada Directiva 92/25/CEE (vid. *supra* nota 20) y desarrolló a su vez, en cuanto a los almacenes farmacéuticos y la distribución farmacéutica al por mayor, la derogada Ley 25/1990 (vid. *supra* nota 32), que había transpuesto la Directiva 2001/83/CE.



*mayoristas de los demás Estados miembros siempre que no impongan ninguna obligación más estricta que las que imponen a sus propios mayoristas y que puedan considerarse justificadas por razones de protección de la salud pública y proporcionadas al objetivo relativo a dicha protección... ”<sup>47</sup>.*

En lo referente a los requisitos para el ejercicio de la actividad, el nuevo marco normativo se aplica no únicamente al almacén mayorista tradicional, sino también a las otras figuras reconocidas en la Ley 1/2015 del Medicamento, que serán objeto de desarrollo con posterioridad, como son los almacenes aduaneros, almacenes por contrato, y a intermediarios que no lleguen a mantener contacto físico con el fármaco. Salvo los intermediarios -que tan solo deben efectuar una notificación a la Aemps- todos deben disponer de autorización previa y de un certificado de cumplimiento de buenas prácticas de distribución. Los almacenes por contrato, adicionalmente, deben inscribirse en la autorización del laboratorio o distribuidor que utilice sus servicios. Dichas autorizaciones, por otro lado, podrán revocarse si no se desarrolla la actividad durante el periodo de un año. Respecto a las nuevas obligaciones que emanan de dicho Real Decreto, estos operadores, al igual que los laboratorios que distribuyen directamente sus medicamentos, están sometidos a idénticas obligaciones que los almacenes mayoristas, aunque con ciertas excepciones. Deberán (i) cumplir con las Buenas Prácticas de Distribución de la UE (GDP), (ii) asegurarse que únicamente se opera con otras entidades también autorizadas para intervenir en la cadena de distribución, y (iii) disponer de existencias mínimas para garantizar un abastecimiento adecuado. Se refuerzan, asimismo, las obligaciones en relación con la fabricación, importación y distribución de principios activos y excipientes.

---

<sup>47</sup> Considerando inicial (38) de la Directiva 2001/83/CE, *vid. supra* nota 21.

Real Decreto 782/2013 (*vid. supra* nota 32). Esta disposición busca adaptar el marco de la actividad a los nuevos tiempos, regulando las figuras que han ido apareciendo en el mercado, y reforzando las obligaciones de los operadores en materia de farmacovigilancia y de lucha contra la falsificación de medicamentos en la línea de la ratificación por parte del Estado español del Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública a través del Instrumento de ratificación del Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011 y ratificado por España en fecha 30 de noviembre de 2015. BOE núm. 286, de 30 de noviembre de 2015, pp. 112677 a 112692.

El RD 782/2013 derogó el Real Decreto 2259/1994 (*vid. supra* nota 46).

El RD 782/2013 derogó implícitamente el Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (BOE, de 26 de junio de 2003, núm. 152, pp. 24596 a 24597).

### 2.1.3. Tipos de agentes de la distribución mayorista farmacéutica

De acuerdo a lo apuntado previamente en la introducción del presente apartado, la distribución mayorista española está compuesta por tres tipos de agentes, las cooperativas, cuyos socios son farmacéuticos con oficinas de farmacia; los centros y/o sociedades anónimas de capital farmacéutico; y las sociedades anónimas participadas por capital privado.

De los anteriores tipos de agentes, predominan en España las cooperativas y sociedades anónimas o limitadas de capital farmacéutico, lo que supone un sector mayorista gestionado por los intereses de las propias oficinas de farmacia. Este hecho va a permitir que las farmacias gocen de un alto grado de control sobre el canal de distribución, obteniendo mejores condiciones comerciales y financieras, como por ejemplo obteniendo un alargamiento de los días de pago o una mayor frecuencia en los repartos, permitiéndoles reducir su nivel de financiación.

Esta situación de mayoría de capital farmacéutico, entre otros factores, hace que la situación de mercado de los mayoristas españoles sea singular respecto a la del resto de sus homónimos europeos, Aproafa (2012):

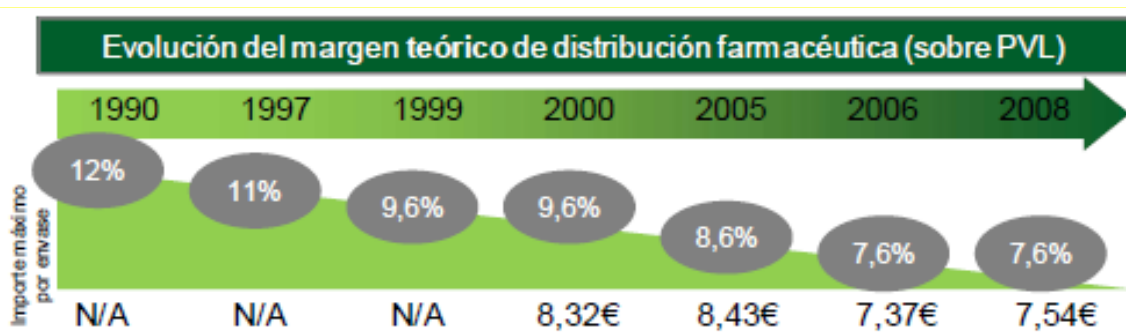
*“En lo que respecta a las cooperativas, éstas están más orientadas al servicio que al lucro y, en líneas generales, el canal mayorista en su conjunto se ve perjudicado por una conjunción de factores, como son (i) la difícil orografía española y el aumento de costes logísticos que esto conlleva, (ii) el número medio de oficinas de farmacia por habitante superior al de la media europea, lo que supone un mayor esfuerzo para satisfacer sus necesidades, (iii) un margen bruto inferior en España a los de los países de su entorno y (iv) una micro fragmentación del canal.*

*La obligación que asumen los mayoristas de asegurar el suministro habitual y un reparto casi “just in time”, que permite a las oficinas de farmacia reducir sus stocks al mínimo y trasladar sus costes de almacenamiento a los mayoristas, unido al número y ubicación de las farmacias, hace que éstos deban contar con un gran número de almacenes distribuidos por todo el territorio nacional”.*

Otro aspecto relevante es el alargamiento del plazo de pago que ofrecen a las farmacias, disminuyendo así los costes financieros que les supone a éstas la financiación de la prestación sanitaria, dado que cobran a sus clientes, en el caso de productos de receta financiados por el SNS, únicamente el copago, percibiendo más tarde la parte financiada por la Seguridad Social.

En lo que respecta al margen mayorista, éste se mantuvo en el 12 por ciento sobre el precio de venta a farmacias hasta el año 1997, en el que pasa a ser de un 11 por ciento hasta el año 1999<sup>48</sup>, siendo en el año 2000 cuando descendió al 9,6 por ciento para productos cuyo precio de venta del almacén sin impuestos fuese igual o inferior a los 78,38 euros. A partir de esta cantidad se estableció un margen máximo absoluto de 8,32 euros por envase, con independencia del precio de la especialidad.

En la *Ilustración 7* se muestra la evolución hasta el año 2008 del margen teórico de la distribución calculado sobre el precio de venta laboratorio (PVL)<sup>49</sup>.



**Ilustración 7. Evolución del margen teórico de distribución farmacéutica (sobre PVL). 1990-2008**

Fuente: Fedifar (2013).

En la actualidad está en funcionamiento un sistema de deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud, y de las compras de los medicamentos realizadas por los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud a través de los servicios de farmacia de los hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria<sup>50</sup>.

<sup>48</sup> Igualmente varió el porcentaje con respecto al precio de venta al público, derivado de un cambio en los márgenes de las farmacias e impuestos, pasando del 8,2 por ciento en el año 1993 al 6,6 por ciento en el año 1999.

<sup>49</sup> Cfr. Rivera, M. (2018). *RD de productos sanitarios: distribución pide el mismo margen que Farmacia*, disponible en: <https://www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia/rd-de-productos-sanitarios-distribucion-pide-el-mismo-margen-que-farmacia-5100> [Consulta realizada el 4 de agosto de 2019].

<sup>50</sup> Dicho sistema fue introducido por los artículos 8 y 9 del Real Decreto 8/2010 (*vid. supra* nota 22), cuyo esquema de funcionamiento se adjunta en el *Anexo 1*. Dichas deducciones afectan al margen final obtenido por todos los agentes de la cadena farmacéutica.

RD 8/2010. Artículo 8:

*“Deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud. Uno. Las oficinas de farmacia aplicarán en la facturación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente que se dispensen con cargo a la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud una deducción del 7,5 por ciento 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 por ciento sobre el precio de venta del distribuidor, correspondiendo al laboratorio farmacéutico aplicar igualmente una deducción del 7,5 por ciento sobre el precio industrial máximo.*

## 2.1.4. Dimensionamiento de la distribución farmacéutica española

Con el objetivo de dimensionar la contribución económica de la distribución farmacéutica española, se adjunta la *Tabla 6* que incluye la comparativa de ventas nacionales del sector sobre el PIB a precios de mercado.

**Tabla 6**  
**Dimensionamiento de la distribución farmacéutica mayorista española sobre el PIB**

Proporción de las ventas nacionales de la distribución farmacéutica sobre el PIB a precios de mercado, precios constantes

(datos en millones de euros)

	1998	1999	2000	2001	2015	2016	2017
Ventas nacionales	6.011	6.071	6.972	7.669	10.246	10.684	11.004
PIB a precios de mercado. Precios constantes	486.742	506.849	527.613	542.166	1.081.165	1.118.743	1.166.319
% Ventas nacionales / PIB	1,2%	1,2%	1,3%	1,4%	0,9%	1,0%	0,9%

*Fuente:* elaboración propia en base a datos de *Fedifar*, las memorias anuales de los principales mayoristas, IMFarma 2018, IMS años 1999 y 2001 y Banco de España (2002).

Del mismo se desprende que la distribución farmacéutica mayorista española, en términos de su relación con el PIB, se sitúa en torno al 1,1 por ciento en el periodo seleccionado, con unas ventas que se multiplicaron por 18 en el periodo 1975 a 1998, desde el periodo 1999 a 2001 crecieron en promedio en torno al 9 por ciento y en el último periodo con datos disponibles (2015 a 2017) han crecido un 3,9 por ciento. Se refleja en estos datos la clara desaceleración sufrida por el sector en términos de crecimiento, dados los ajustes del gasto público sanitario comentados previamente.

---

*Estas deducciones serán igualmente aplicables a los medicamentos que, aun estando integrados en el sistema de precios de referencia, formen parte de conjuntos inactivos.*

*Dos. Las deducciones del apartado anterior se realizarán sin perjuicio de los descuentos regulados en el apartado 6 del artículo 3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y no afectarán a los actuales márgenes comerciales de la dispensación y distribución, que mantienen sus cuantías.*

*La aplicación de la escala prevista en el apartado 3 del artículo 2 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, se efectuará una vez aplicadas las deducciones contempladas en el apartado 1 de este artículo”.*

RD 823/2008, *vid. supra* nota 32.

En la *Tabla 7* se realiza una comparativa de algunos subsectores económicos del Estado español que muestra el peso relativo de diversas distribuciones comerciales en relación con el PIB. Cabe destacar la similitud de peso relativo con respecto al PIB que existe por parte de la distribución mayorista farmacéutica con respecto a otras distribuciones al por mayor como la de carne y productos cárnicos o la de productos lácteos, huevos, aceites y grasas.

**Tabla 7**  
**Comparativa de diversas distribuciones comerciales en relación al PIB de España**

**COMPARACION CON OTRAS DISTRIBUCIONES.**  
**VENTAS EN RELACION AL PIB (Precios de mercado.Precios constantes)**  
(Datos en millones de euros)

	<u>2000</u>	<u>% PIB</u>	<u>2017</u>	<u>% PIB</u>
Comercio al por mayor de frutas, patatas y verduras	17.572	3,3%	38.340	3,3%
Venta al por mayor de cereales simientes y alimentos para el ganado	10.854	2,1%	16.215	1,4%
Venta al por menor de carburantes	10.841	2,1%	18.042	1,5%
Venta al por mayor de bebidas	8.549	1,6%	17.143	1,5%
Venta al por mayor de prendas de vestir y calzado	8.087	1,5%	21.196	1,8%
<b>Distribución mayorista farmacéutica</b>	<b>6.972</b>	<b>1,3%</b>	<b>11.004</b>	<b>0,9%</b>
Venta al por mayor de carne y productos cárnicos	6.824	1,3%	9.276	0,8%
Venta al por mayor de productos lácteos, huevos, aceites y grasas	6.092	1,2%	11.033	0,9%
Venta de repuestos y accesorios de vehículos a motor	6.020	1,1%	12.476	1,1%
Venta al por mayor de animales vivos	3.972	0,8%	4.072	0,3%
Venta al por mayor de productos del tabaco	3.262	0,6%	2.975	0,3%

*Fuente:* elaboración propia en base a memorias anuales de los principales mayoristas año 2000, INE (2000) y Banco de España (2002).

## 2.2. Organización geográfica y de mercado

### 2.2.1. Concentración sectorial como tendencia

En este apartado profundizamos sobre la organización de la distribución farmacéutica mayorista española y realizamos un primer acercamiento a quiénes son los principales actores de la misma, sin que ello suponga que el resto de actores quede excluido, sino que, siguiendo un criterio de economía expositiva, nos centraremos en los mismos como muestra representativa del conjunto del mercado mayorista farmacéutico.

En este sector en los últimos veinte años, se ha producido un proceso de concentración al estilo de lo ocurrido en Estados Unidos y en el resto de Europa, asimismo, se observa en este sector una clara tendencia a establecer una distribución fiable y económica en el mismo estilo que en el resto de Europa. Existe una localización regional tradicional de la distribución en el Estado español, si bien la dinámica actual de adquisiciones y fusiones ha tendido y, tiende, a ampliar la cobertura de los principales mayoristas en el territorio nacional. Consecuencia de la evolución comentada, el mercado de la distribución español en su totalidad necesita seguir con su consolidación y reestructuración para hacer frente a las demandas del mercado.

A nivel retrospectivo en el Estado español, cabe recordar que en el año 2002 existía un dominio de la distribución por parte de las cinco primeras empresas o grupos de empresas, que se repartían la mitad del mercado de un total de un centenar de compañías. En el año 2002 existían unos 60 centros de decisión con aproximadamente 100 empresas y sobre 190 almacenes que daban servicio principalmente al territorio nacional y también al mercado de la exportación, la mayoría de estos mayoristas eran regionales, y algunos de ellos operaban en diversas regiones. Comparativamente, en el año 2017 operaban en el sector una veintena de empresas de distribución farmacéutica de gama completa, lo que da una idea de la importante concentración producida en el sector durante los últimos quince años. Los datos disponibles del año 2018 pasan por un fuerte incremento de almacenes de distribución farmacéutica legalmente reconocidos con 384 entidades de distribución operando en el Estado español según la Aemps, de los cuales 144 son almacenes mayoristas de gama completa de capital cooperativo o privado y 240 son operadores logísticos y laboratorios que realizan suministro directo a hospitales y farmacias<sup>51</sup>.

---

<sup>51</sup> Vid. Diario Médico. (2018). *España registra un incremento de almacenes de distribución*, disponible en: <https://www.correofarmaceutico.com/profesion/distribucion/espana-registra-un-incremento-de-almacenes-de-distribucion.html> [Consulta realizada el 1 de junio de 2019].

Algunos de los principales movimientos de concentración en el sector durante los últimos años han sido los siguientes:

- La adquisición por parte de *Cofares* de distribuidores como *Vicente Ferrer*, *Discasa*, *Vallesfarma* o *Grupo Euroserv* o por parte de *Hefame* como *Coofamel*<sup>52</sup>.
- La creación del Grupo *Bidafarma*, una cooperativa de segundo grado formada por *Bidafarma*<sup>53</sup> y la concentración de *Cecofar*, *Farmanova* y *Cofarcir*, *Cofaga*, *Cofabu*, *Socofasa* y *Zacofarva*<sup>54</sup>.
- La creación en el año 2013 de *Unnefar*<sup>55</sup>, cooperativa de segundo grado formada por el Grupo *UNNE* (*Cofas*, *UFG* y *Nafarco*), *Cofarme*, *Guifarco*, *Riofarco*, *Cofarcu*, *Cofarle*, *Cenfarte* y *Novaltía*<sup>56</sup>.

Un ejemplo atípico de una concentración en el sector farmacéutico autorizada por la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC) y sujeta a condiciones, fue el caso de la fusión de *Cofares* y *Hefame* en el año 2006; este fue un intento de concentración de dos mayoristas activos en la distribución de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos en España, ambos controlados por cooperativas de farmacias, que podría haber supuesto un cambio de escenario importante en la radiografía de nuestra distribución farmacéutica. La autoridad de competencia española sostuvo que las obligaciones de compra mínimas de los miembros de las dos cooperativas de farmacias y los términos de permanencia mínima de los socios cooperativistas, representaban una barrera de entrada para los nuevos mayoristas.

La amenaza potencial para la competencia era alta, dada la gran participación de mercado que tendría la entidad fusionada. Por lo tanto, la fusión se aprobó bajo las condiciones que el requisito mínimo de compra se redujese del 30 por ciento al 25 por ciento, y el plazo

---

<sup>52</sup> Respecto a *Vicente Ferrer*, vid. el expediente de la CNMC C/0161/09 *Cofares / Vicente Ferrer*. En relación a *Vallesfarma* cfr. Saborit, S. (2011). *Cofares interviene 46,5 millones para reforzarse en el mercado catalán* disponible en: [www.expansion.com/accesible/2011/04/25/catalunya/1303754485.html](http://www.expansion.com/accesible/2011/04/25/catalunya/1303754485.html) [Consulta realizada el 14 de junio de 2019]. A cerca de la adquisición de la cooperativa farmacéutica de Melilla *Coofamel* por parte de *Hefame* cfr. Resolución del Consejo de 4 de febrero de 2016, asunto C-0725-16, *Hefame/Coofamel-Activos* disponible en: <https://www.cnmc.es/expedientes/c072516> [Consulta realizada el 14 de junio de 2019].

<sup>53</sup> Cfr. Grupo *Bidafarma*. (s.f.), disponible en: [www.grupobidafarma.com](http://www.grupobidafarma.com) [Consulta realizada el 14 de junio de 2019].

<sup>54</sup> Vid. Resolución del Consejo de 5 de mayo de 2016, asunto C-0745-16, *Cecofar/Grupo Farmanova*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/917499\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/917499_7.pdf)] [Consulta realizada el 22 de marzo de 2021].

*Farmanova*, a su vez, nació en 2012 como una fusión de cooperativas farmacéuticas de segundo grado. Estaba formada por *Hefagra*, *Cofarca*, *Cofarte*, *Cofarán*, *Xefar*, *Hermandad Farmacéutica Almeriense*, *Jafarco*, *d'Apotecaris* y *Cofex*. En los últimos meses de 2017 *Cofaga* y *Cofabu* se fusionaron con *Bidafarma*.

<sup>55</sup> Vid. *infra* nota 687.

<sup>56</sup> *Ídem*.

*Novaltía* nace en julio de 2013 de la fusión de *Aragofar* y *Vascofar*. Cfr. Lagunas, A. (2020). *Historia de Aragofar* <https://www.novaltía.es/index.php/es/conocenos/la-cooperativa> Consulta realizada el 14 de junio de 2019].

Vid., asimismo, el expediente de la CNMC C/0332/11 *Aragofar / Vascofar*.

*Guifarco* y *UFG* ya se habían fusionado en 2014 para formar *DFG*, cfr. El Global. (2014). *UFG y Guifarco culminan su fusión "por absorción" en DFG*, disponible en: <https://elglobal.es/hemeroteca/ufg-y-guifarco-culminan-su-fusion-por-absorcion-en-dfg-gueg-848970/>. [Consulta realizada el 14 de junio de 2019].

mínimo de permanencia se redujese de cinco años a un año, no obstante, según fuentes del sector, la fusión no se llevó a cabo por una minoría de bloqueo de *Hefame*.

El espíritu asociativo es otra de las características de la distribución farmacéutica cooperativista del Estado español, prueba de ello es el ejemplo de la creación de la marca *Acofar* que surgió cuando a mediados del siglo XX, cuando un grupo de farmacéuticos pioneros decidió unirse a través de las cooperativas de distribución para crear el primer producto con marca propia como fue el bálsamo *Querubín*. Posteriormente en el año 1947 se creó el *Grupo Técnico de Cooperativas Farmacéuticas*. En el año 1960, veinte cooperativas constituyeron la *Agrupación de Cooperativas Farmacéuticas* que, en 1972, pasó a llamarse *Asociación de Cooperativas Farmacéuticas, Acofarma SCL*. Por otro lado, en el año 2008 nació *Acofarma Distribución S.A.*, una cooperativa de segundo grado que hoy en día está formada por los 19 socios cooperativistas que integran *Acofarma SCL*, que a su vez forman parte como socios de cinco grandes entidades como son *Unnefar, Bidafarma, Fedefarma, Cofarta y Grupo Hefame*, más otras trece entidades.

En los años 2017 y 2018, se ha vuelto a potenciar la diversificación de los servicios a las farmacias y la digitalización de éstas. Los operadores del mercado de la distribución mayorista, plantean su estrategia de mantener y aumentar su nivel de clientes a través de la oferta de multitud de servicios, la aplicación de descuentos relevantes, las concesiones de buenos plazos de crédito, la atención de la demanda cada vez más variada o la innovación tecnológica en el ámbito logístico y de sistemas de información de la oficina de farmacia.

Según lo expuesto anteriormente, básicamente existen dos tipos de empresas de distribución farmacéutica, las sociedades anónimas de capital privado y las cooperativas o centros y/o sociedades anónimas o limitadas de capital farmacéutico. Mientras las primeras tienen que remunerar los fondos propios en función del capital aportado, las segundas tienden a remunerar a sus propietarios farmacéuticos con descuentos y bonificaciones en sus compras.

En referencia a los aspectos económicos, cabe destacar que en la distribución farmacéutica se acentúan los ahorros logísticos por economías de escala, existiendo grandes volúmenes de compra que de ninguna manera suponen acumulaciones de stock, sino la centralización de los mismos para reducir los que se almacenan en las sucursales. Las formas externas que los mayoristas tienen para mejorar la rentabilidad son ampliar su base de clientes (expansión), no perdiendo los que tienen, ofreciendo precio y buen servicio y haciendo presión sobre la industria farmacéutica para mejorar las condiciones de venta que ofrecen los laboratorios. Respecto a las formas internas de mejora de rentabilidad, pasan por la creación de economías de escala, mejorando la productividad de sus recursos mediante la mejora de procesos, y la creación de economías de alcance, basándose en el uso común y recurrente del know-how y/o de sus activos físicos ya disponibles para una mayor tipología de productos.



Los mayoristas farmacéuticos a principios de las últimas dos décadas, estuvieron envueltos en otro proceso de concentración, una integración de tipo colaborativo, de tal forma que el poder de negociación se concentró en las denominadas centrales de compra lideradas por los principales mayoristas, cuya misión era la de negociar con los laboratorios las condiciones comerciales y financieras<sup>57</sup>. Concretamente *Satel*, *Unycop* y *Edifa* fueron las principales y concentraban casi un 80 por ciento del mercado mayorista de aquel periodo<sup>58</sup>. Posteriormente estas centrales de compra se disolvieron y se han visto sustituidas: (i) en parte por cooperativas de segundo grado de tipo inter cooperativo y *Unnefar*, como principales actores de esta figura, (ii) las grandes cooperativas como *Cofares*, *Hefame* y *Fedefarma* y (iii) la sociedad privada *Alliance Healthcare*, que son quienes negocian las condiciones comerciales y financieras para sus clientes y socios, en su caso.

Cabe destacar el esfuerzo que la CNMC realiza en cuanto al seguimiento de los cárteles, entre ellos los de compra, creando en el año 2018 la Unidad de Inteligencia Económica para fortalecer la lucha contra los mismos, evitando prácticas como el reparto de mercados o la coordinación en cuotas de compra, intensificando asimismo la lucha contra las prácticas anticompetitivas en la contratación pública<sup>59</sup>.

---

<sup>57</sup> En las centrales de compra un conjunto de empresas, por lo general de tamaño mediano o grande, acuerdan realizar de forma centralizada sus compras a los proveedores. En algunos casos, se asocian grandes empresas de diferentes países para lograr condiciones más favorables de fabricantes globales. Esto les permite frente a los proveedores tener un mayor poder de negociación y conseguir condiciones comerciales más ventajosas. Además, la central de compras proporciona también servicios a sus socios, obteniendo las economías derivadas del mayor tamaño. Se considera grupos de compra en la distribución farmacéutica, la unión de diversos distribuidores minoristas con el fin de agrupar sus respectivos poderes de compra en una estructura de adquisición unitaria, en la que se integran como socios o partícipes (como socios de una S.A., S.L. o Sociedad Cooperativa) y con la que se relacionan mediante afiliación contractual, norma societaria, o, más comúnmente, mediante ambas fórmulas.

Sobre el régimen jurídico de las centrales de compra consultar Alonso, A., Velasco, L., Alonso, C., Echebarría, J.A. y Viera, A.J. (dirs.) (2010). *Los Contratos de distribución*. Madrid, España: La Ley, pp. 100-149.

La forma de funcionamiento de las centrales de compra en el sector farmacéutico, normalmente bajo la forma de cooperativa de primer y segundo grado, es la siguiente: (i) el farmacéutico indica los productos que desea adquirir y las cantidades; (ii) la central canaliza la información de todas las farmacias; (iii) con la cantidad total piden un presupuesto al laboratorio; (iv) negocian con el laboratorio en una mejor posición; (v) una vez realizado el pedido expiden la mercancía y su factura a cada farmacia; (vi) la central carga a cada farmacia un porcentaje por su gestión.

Sobre integraciones de tipo colaborativo *cfr.* Cano, C. (2016). *Las cooperativas de segundo o ulterior grado y otras formas de colaboración entre cooperativas. Una perspectiva desde la ley de cooperativas andaluza. XVI Congreso de Investigadores en Economía Social y Cooperativa* (pp. 1-28). Valencia: Ciriec España.

Sobre cooperativas de segundo grado y acuerdos inter cooperativos *cfr.* Sánchez, L.A. (2011). *Los acuerdos intercooperativos. Un instrumento jurídico para la colaboración en momentos de crisis económica. Ciriec-España. Revista Jurídica*, (22), 121-149.

<sup>58</sup> *Cfr.* Edifa. (2010). *Quiénes somos*, disponible en: <http://www.edifa.es/quienes-somos.html> [Consulta realizada el 1 de junio de 2019].

Resulta de especial interés revisar la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sala de lo Civil, Sección 28ª). Sentencia núm. 99/2006 de 30 de junio de 2006, Recopilación electrónica ES: APM:2006:15671, Caso *Edifa, Unycop y Federació Farmacèutica v/ Ofsa*, que hace referencia a un asunto sobre posible competencia desleal que, finalmente, fue desestimado por la Audiencia Provincial de Madrid.

<sup>59</sup> *Cfr.* Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2018). *Memoria anual*. Madrid: CNMC, § 1.2.1.

La mayoría de los laboratorios farmacéuticos opinaban en el año 2002 que las centrales de compra estaban suponiendo una simplificación notable en el trato con los mayoristas y las veían de forma positiva, siempre que se mantuviesen en el marco de una negociación "justa" y no tratasen de imponer, entre otras, condiciones financieras o de transporte. En suma, los laboratorios opinaban que los mayoristas debían crecer ofreciéndoles ventajas de distribución.

La Asociación Española de Codificación Comercial que reúne a más de 26.000 compañías fabricantes y distribuidoras del país, presentó en abril de 2016 el primer estudio denominado *Benchmarking del sector salud*<sup>60</sup>, en el que se hace hincapié en la necesidad de mejorar la colaboración entre laboratorios y mayoristas en el ámbito de la previsión de la demanda, punto clave para la optimización de stocks y la reducción de riesgos, y que es objeto de una propuesta de mejora basada en una mayor colaboración entre laboratorios, mayoristas y farmacias desarrollada en el *Capítulo séptimo* de la presente tesis. En el caso de las farmacias en el Estado español, un 93 por ciento compran a más de un distribuidor para asegurar el acceso de los medicamentos, considerándose en general fiel al socio que compra a su cooperativa más del 80 por ciento de sus adquisiciones, teniendo en cuenta, según lo analizado previamente, que los laboratorios también hacen venta directa a la farmacia<sup>61</sup>.

### 2.2.2. Ranking de las empresas mayoristas líderes en el sector

A continuación, en las *Tablas 8 y 9* se muestra el ranking de las empresas líderes en el sector de la distribución farmacéutica mayorista nacional y su cuota de mercado en los años 2001 y 2019, respectivamente.

Dichas cuotas de mercado se han calculado en base al mercado mayorista en oficinas de farmacia, que no tiene en cuenta la parte de distribución directa de los laboratorios a las oficinas de farmacia, que incluiría la facturación de los pedidos transfer a los que hemos hecho referencia en la introducción del apartado *Concepto y dimensionamiento* del presente Capítulo.

---

<sup>60</sup> Cfr. Asociación Española de Codificación Comercial. (2020). *Aecoc Benchmarking Salud*. Barcelona: Aecoc, disponible en: <https://www.aecoc.es> [Consulta realizada el 24 de noviembre de 2019].

Cfr. PMFarma. (2016). *Mayoristas y Farmacias analizan logística y relación comercial de laboratorios*, disponible en : <http://www.pmfarma.es/noticias/22642-mayoristas-y-farmacias-analizan-logistica-y-relacion-comercial-de-laboratorios.html>. [Consultas realizadas el 7 de agosto de 2019].

<sup>61</sup> Cfr. Rosa, F. (2017). *El 93% de las oficinas de farmacia compra a más de un distribuidor*, disponible en: <https://www.diariofarma.com/2017/10/06/93-las-oficinas-farmacia-compra-mas-distribuidor>. [Consulta realizada el 7 de agosto de 2019].

**Tabla 8**  
**Ranking de las empresas líderes de la distribución farmacéutica española. Año 2001**

<u>Cuota de mercado de los mayoristas</u>		<u>Cuota de mercado de las centrales de compras</u>	
5 mayoristas líderes en España:		3 Centrales de Compras mayoristas:	
<i>Cofares</i>	17,9 %	<i>Unycop –(Hefame)</i>	34,1 %
<i>Safa Galénica (Alliance Unich.)</i>	10,6 %	<i>Satel –(Cofares) (1)</i>	29,6 %
<i>Hermanad farmacéutica</i>	8,9 %	<i>Edifa-(Cofaga)</i>	13,1 %
<i>Federació Farmacèutica S.C.C.L.</i>	7,3 %		
<i>Cecofar</i>	6,9 %		
	-----		-----
<b>Total</b>	<b>51,6 %</b>	<b>Total</b>	<b>76,8 %</b>

Fuente: IMS Health.

(1) Se incorporó a *Satel* la cuota de mercado de *Federació Farmacéutica* (actualmente *Fedefarma*). Posteriormente *Satel* se sustituyó por la plataforma logística *Ofsa* que englobaba inicialmente a *Unión Farmacéutica Guipuzcoana*, *Centro Farmacéutico*, *Cofarcir*, *Cofarán*, *Gicofa* y *Cofares*.

**Tabla 9**  
**Ranking de las empresas líderes de la distribución farmacéutica española. Año 2019**

La cuota de mercado de los mayoristas

6 mayoristas/grupos de mayoristas líderes en España:

<i>Grupo Cofares</i>	29,5 %
<i>Grupo Bidafarma (1)</i>	27,4 %
<i>Grupo Unnefar</i>	12,3 %
<i>Hermanad farmacéutica</i>	11,9 %
<i>Alliance Healthcare</i>	11,0 %
<i>Federació Farmacèutica, S.C.C.L.</i>	6,0 %
	-----
<b>Total</b>	<b>98,1 %</b>

Fuente: IMFarma (2020).

(1) El Grupo Bidafarma estaba compuesto a 31 de diciembre de 2018 por *Bidafarma* (que incluye a *Cecofar*), *Sofocasa*, *Zacofarva*, *Cofarca*, *Cofarte*, *Coop. de Apotecaris* y *Balear de Medicamentos*.

La evolución de la cuota de mercado de las cinco primeras empresas nos muestra como el sector se ha ido concentrando, ésta alcanzaba en el año 1981 el 26 por ciento, mientras en el año 2001 era del 51,6 por ciento y del 92,1 por ciento en el año 2019. Como dato adicional, en el año 2002 las primeras 15 empresas suponían el 72,7 por ciento del mercado mayorista de distribución y con 48 empresas se llegaba al 95 por ciento. En el año 2016, la cuota conjunta de los 5 mayores distribuidores, teniendo en cuenta las agrupaciones de segundo grado, donde aparecen *Grupo Bidafarma* y *Unnefar*, se puede hablar de que un 73 por ciento del mercado lo controlan seis grandes corporaciones<sup>62</sup>, en 2019 se desprende de la tabla

<sup>62</sup> Cfr. Rosa, F. (2017). *El 'top 5' de la distribución aglutinó en 2016 el 73,35% del mercado*, disponible en: [www.diariofarma.com/2017/02/23/top-5-la-distribucion-aglutino-2016-7335-del-mercado](http://www.diariofarma.com/2017/02/23/top-5-la-distribucion-aglutino-2016-7335-del-mercado). [Consulta realizada el 15 de junio de 2019].

anterior que con seis mayoristas de primer y segundo grado se controla el 98 por ciento de dicho mercado, quedando 38 empresas de las 50 que existían en el año 2016<sup>63</sup>.

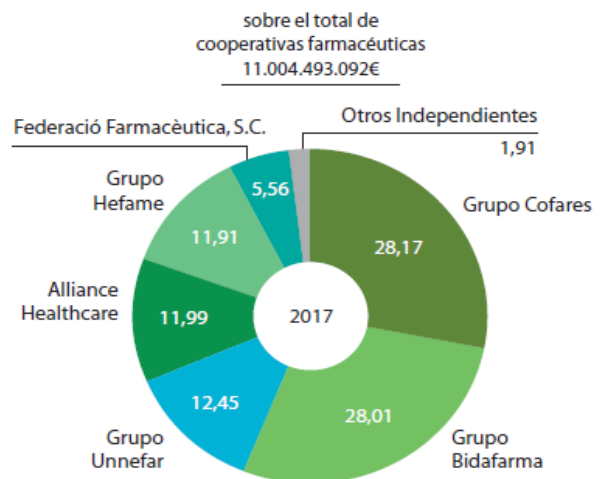
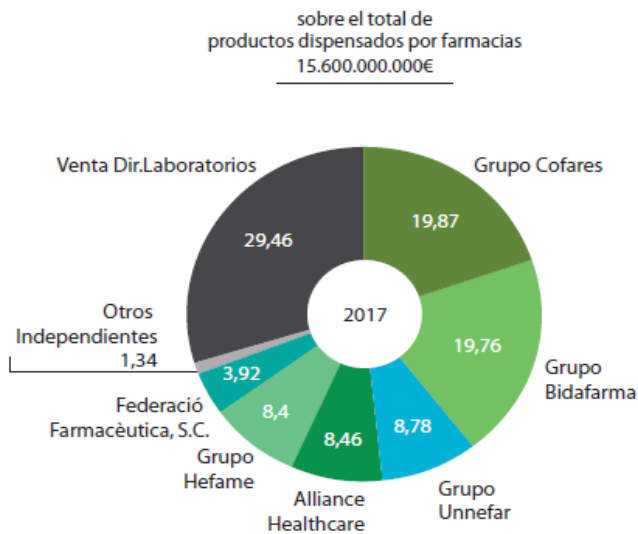
En el *Apéndice documental*, se incluye el análisis de los principales operadores de la distribución farmacéutica mayorista española. Asimismo, en la *Ilustración 8* se expone la composición de los diferentes grupos y operadores de logística farmacéutica, así como la cuota de mercado sobre el total de productos dispensados por las oficinas de farmacia en el año 2017.

Si comparamos este sector con Europa, el nuestro ha sido históricamente uno de los más fragmentados, ya que, si en nuestro caso operaban en el año 2002 cerca de 100 empresas, la media europea se situaba en 33. Sólo Grecia e Italia superaban la cifra española y los tres principales mayoristas en España copaban un 36 por ciento del mercado, en contraste con cifras como Alemania donde controlaban el 64 por ciento. En el análisis de países europeos que se efectúa en el *Capítulo segundo*, se muestra como la tendencia europea ha seguido siendo concentrar el número de mayoristas y que a pesar que se ha estrechado el margen durante los últimos quince años, seguimos estando por encima de la media europea.

---

<sup>63</sup> Cfr. Rosa, F. (2018). *Cofares afianza su liderazgo en cuota y Hefame gana la posición a Alliance*, disponible en: <https://www.diariofarma.com/2018/04/06/cofares-afianza-liderazgo-cuota-hefame-gana-la-posicion-alliance>. [Consulta realizada el 14 de mayo de 2019].

## DISTRIBUCIÓN DE LOS GRUPOS Y OPERADORES DE LOGÍSTICA FARMACÉUTICA (%)



### Principales operadores de logística farmacéutica

Grupo Cofares
Grupo Bidafarma
Alliance Healthcare
Grupo Hefame
Grupo Unnefar
Federació Farmacèutica, S.C. (Fedefarma)

### Grupo Bidafarma

Bidafarma, SCA <sup>(1) (2)</sup>
Cecofar <sup>(1)</sup>
Cooperativa Farmacéutica Andaluza (Cofaran) <sup>(1)</sup>
Hermandad Farmacéutica Granadina, S.C (Hefagra) <sup>(1)</sup>
Cooperativa Farmacéutica Xerezana (Xefar) <sup>(1)</sup>
Cooperativa Farmacéutica De Jaen (Jafarco) <sup>(1)</sup>
Hermandad Farmacéutica Almeriense (H. F. Almeriense) <sup>(1)</sup>
Cooperativa Farmacéutica Ciudad Real (Cofarcir) <sup>(1)</sup>
Cooperativa Farmacéutica Extremeña (Cofex) <sup>(1)</sup>
Cooperativa Farmacéutica Abulense (Cofabu) <sup>(1)</sup>
Cooperativa Farmacéutica Gallega (Cofaga) <sup>(1)</sup>
Cooperativa Farmacéutica Canaria (Cofarca) <sup>(1) (3)</sup>
Cooperativa Farmacéutica De Tenerife (Cofarte) <sup>(1) (3)</sup>
Cooperativa Apotecaris <sup>(1) (3)</sup>
Cooperativa Farmacéutica Zacofarva (Zacofarva) <sup>(2) (3)</sup>
Cooperativa Farmacéutica Salmantina (Socofasa) <sup>(2) (3)</sup>
Balear de Medicamentos, S.A. <sup>(1) (3)</sup>

(1) Bidafarma esta compuesto a 31/12/2017 por Cecofar, Cofacir, Cofaran, Hefagra, Xefar, Jafarco, H.F. Almeriense, Cofex, Cofaga y Cofagu.

(2) El Grupo Bidafarma esta compuesto a 31/12/2017 por Bidafarma, Sofocasa, Zacofarva, Cofarca, Cofarte, Coop. de Apotecaris y Balear de Medicamentos.

### Grupo Hefame

Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo (Grupo Hefame)
Centro Farmacéutico, S.L.
Cooperativa Farmacéutica de Melilla (Coofamel)

### Grupo Unnefar

Novaltia Sociedad Cooperativa
Cofano Farmacéutica Noroeste, S.C. Gallega (Cofano)
Cooperativa Farmacéutica Asturiana (Cofas)
Distribución Farmacéutica Guipuzcoana "DFG"
Centro Farmacéutico Norte (Cenfarte)
Cooperativa Farmacéutica Leonesa (Cofarle)
Cooperativa Farmacéutica Navarra (Nafarco)
Cooperativa Farmacéutica Riojana (Riofarco)
Cooperativa Farmacéutica Conquense (Cofarcu)
Cooperativa Farmacéutica Menorquina (Cofarme)

### Otros operadores

Centro Cooperativo Farmacéutico Talaverano (Cofarta)
Actibios
Mape
Promolab
Disfargen, S.L.
Farmaciola, S.L.
Disfaro, S.L. (Sabadell-Barcelona) y Disfaro Girona, S.L. (Vidreres-Girona)
Comercial Farmacéutica

(3) En junio de 2018 se integran Sofocasa y Zacofarva en Bidafarma pero conservarán su NIF hasta el 1 de enero de 2019. El Grupo Bidafarma quedará compuesto en esa fecha por Bidafarma, Cofarca, Cofarte, Coop. Apotecaris y Balear de medicamentos.

## Ilustración 8. Distribución de los Grupos y Operadores de logística farmacéutica en España. Año 2017

Fuente: IMFarma (2018).

### 2.2.3. Operadores pertenecientes a laboratorios

La creación de *Disalfarm*, operador más interesante desde el punto de vista del derecho de la competencia<sup>64</sup>, supone una aplicación práctica de los acuerdos de cooperación horizontal<sup>65</sup> en la distribución farmacéutica del Estado español. *Disalfarm* es una empresa logística creada por los laboratorios *Bayer*, *Boehringer Ingelheim* y *Novartis Health Care* a finales del año 1998, para optimizar sus operaciones nacionales de almacenaje y distribución de especialidades farmacéuticas. El objeto social que consta en el Registro Mercantil es el de “prestación de servicios logísticos y de distribución de productos terminados relacionados con la industria farmacéutica y afines”.

Estas tres compañías recibieron en el año 2000, la autorización del Tribunal de Defensa de la Competencia para crear un portal común<sup>66</sup> que se utilizaba para procesar los pedidos directos de medicamentos de las oficinas de farmacia, que utilizaban el sistema de pedidos transfer de mayoristas<sup>67</sup>. El volumen de facturación del periodo 2015-2017 se situó en torno a los 15 millones de euros generados únicamente con operaciones nacionales y con alrededor de sesenta empleados.

*Disalfarm* se considera por las autoridades de competencia como un acuerdo de cooperación horizontal de compartición de recursos logísticos, que ha sido instrumentado a través de la creación de una empresa conjunta prestadora de servicios logísticos y cuya actuación no

---

<sup>64</sup> Cfr. Guitart, L., y Nuñez, A. (2005). *Estudio de un caso de externalización de la actividad de logística como opción estratégica en el sector de la industria farmacéutica*. El estudio que versa sobre la creación de *Disalfarm* está disponible en:

<https://core.ac.uk/download/pdf/185608179.pdf> [Consulta realizada el 14 de agosto de 2019].

<sup>65</sup> Respecto a la creación de este tipo de operadores, cfr. Catalán, J. (2005). Collaborative commerce: A possible route to a new market harmony (Comercio colaborativo: una posible ruta hacia una nueva armonía de mercado), (traducción de elaboración propia). *International Journal of Medical Marketing*, 5 (1), 66-73. doi: 10.1057/palgrave.jmm.5040203 [Consulta realizada el 24 de julio de 2019].

La normativa comunitaria en materia de acuerdos horizontales entre empresas competidoras, se rige por la - Comunicación de la Comisión Europea - Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal, DO C 11 de 14.1.2011, p. 1. (en adelante Directrices horizontales).

Tras la entrada en vigor del Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en Lisboa el 13 de diciembre de 2007, de 1 de diciembre de 2009, (DO C 306, de 17.12.2007, p.1.), el artículo 81 (originariamente artículo 85) ha pasado a ser el artículo 101 del TFUE y el artículo 82 (originariamente artículo 86), el artículo 102 del TFUE.

El Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (el «Tratado CE» o TCE) fue rebautizado y sustituido por el «Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea» (TFUE) (Versiones Consolidadas del Tratado de la Unión Europea y del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DO C 326 de 26.10.2012, p. 1.).

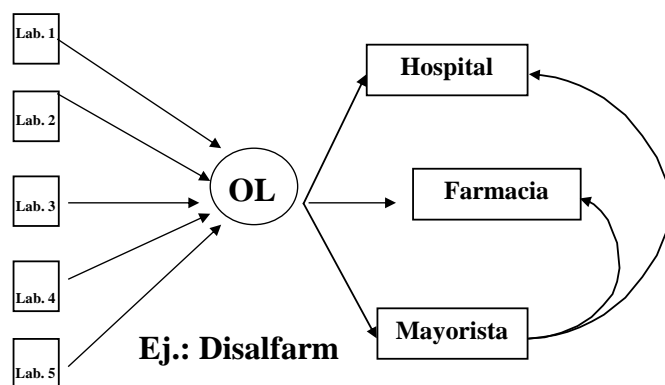
En esta tesis se utiliza a lo largo de todo el texto la vigente numeración, a saber: artículos 101 y 102. Las referencias al «Tratado» se deberán entender al Tratado CE o al TFUE en función del contexto, sin que ello plantee mayor inconveniente, dado que, desde la aprobación del Tratado CE en 1957, ni el artículo 101 ni el artículo 102 han sufrido modificaciones en su redacción.

<sup>66</sup> Resolución del TDC de 14 de julio de 2003, asunto A 326/02, *Portal Proxfarma*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/70593\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/70593_7.pdf)] [Consulta realizada el 23 de mayo de 2020]. En la actualidad dicho portal está siendo gestionado por la compañía *Sanofi*.

<sup>67</sup> Sobre pedidos transfer *vid. supra* notas 29 y 30.

afecta a la situación competitiva, ni de las empresas competidoras intervinientes, ni del mercado de referencia.

En la *Ilustración 9* se muestra el esquema aplicado a la distribución farmacéutica a través de un operador logístico como *Disalfarm*, compartido entre varios laboratorios socios, que actúa como empresa independiente dentro del marco de un acuerdo de cooperación horizontal.



OL: Operador logístico

#### **Ilustración 9. Esquema de acuerdo de cooperación de laboratorios en la distribución farmacéutica**

*Fuente:* elaboración propia.

Este tipo de acuerdos de cooperación de laboratorios en la distribución farmacéutica se caracterizan por el hecho que los operadores logísticos prestan los mismos servicios a todos los socios como actividad accesoria y no actúan como mayoristas, ni tienen contacto directo con el cliente; la estructura de las compañías propietarias no sufre ninguna alteración, considerándose acuerdos de colaboración horizontal neutros, dado que las empresas matrices ocupan la misma posición en la cadena de suministro que la que ostentaban de forma previa al acuerdo.

En el supuesto en que la nueva entidad económica independiente, tenga, por objeto o efecto, coordinar el comportamiento competitivo de las empresas intervinientes que continúan siendo independientes; se deberá valorar dicha coordinación de acuerdo a los principios reguladores de la cooperación empresarial. En consecuencia, el contrato entre accionistas deberá ser analizado tanto a la luz de los acuerdos cooperativos, como a la luz de los acuerdos

de concentración<sup>68</sup>, en función del nivel de independencia que mantengan las Sociedades matrices.

## 2.3. Factores clave de la distribución farmacéutica

### 2.3.1. ¿Qué supone la existencia de la distribución farmacéutica mayorista?

Como ya hemos señalado anteriormente, la distribución farmacéutica supone el nexo de unión entre los productores de medicamentos, los laboratorios, y el consumidor final. Si nos remontamos al inicio de la medicina, la atención médica, la elaboración de los medicamentos y su distribución iban siempre unidas. La atención médica se escindió de la elaboración de los productos médicos en el antiguo Egipto, sin embargo, para separar la elaboración de la distribución tendremos que esperar a la primera guerra mundial. Desde ese momento hasta nuestros días, el papel del mayorista se ha hecho indispensable en el proceso económico de los medicamentos tanto para los laboratorios como para las oficinas de farmacia y para el sistema sanitario en sí.

Los datos expuestos en las *Ilustraciones 5 y 6* sobre la estructura de los canales de la distribución farmacéutica española en los años 2001 y 2013, ponen de manifiesto la relevancia y vinculación que tanto laboratorios como farmacias tienen con respecto a los mayoristas farmacéuticos, siendo esencial la función de los mismos para garantizar el éxito o bien la ralentización del lanzamiento de un nuevo producto al mercado.

En líneas generales, la distribución de medicamentos constituye, según la exposición de motivos del derogado Real Decreto 2259/1994, por el que se regulaba los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos:

---

<sup>68</sup> Los acuerdos de concentración son aquellos que se articulan por medio de la constitución de una entidad económica independiente mediante: (i) fusión de dos o más empresas o partes de empresas anteriormente independientes; (ii) toma de control de una empresa sobre la totalidad o parte de una o varias empresas; (iii) la creación de una empresa en participación y, en general, la adquisición del control conjunto sobre una o varias empresas, cuando éstas desempeñen de forma permanente las funciones de una entidad económica autónoma. La fusión de empresas en el estado español está regulada por la Ley 3/2009, de 3 de abril, sobre modificaciones estructurales de las sociedades mercantiles (BOE, de 4 de abril de 2009, núm. 82, pp. 31928 a 31964).

El control de las concentraciones desde el punto de vista del Derecho de la competencia europeo se regula, entre otras, por la siguiente normativa: (i) Reglamento de Ejecución (UE) n° 1269/2013 de la Comisión Europea, de 5 de diciembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 802/2004, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO L 336 de 14.12.2013, p. 1.) ; (ii) Reglamento (CE) n° 802/2004 de la Comisión Europea, de 7 de abril de 2004, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO L 133 de 30.4.2004, p. 1.) ; (iii) Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas ("Reglamento comunitario de concentraciones"), (DO L 024 de 29.1.2004, p. 1.), (sustituye al Reglamento (CEE) n° 4064/89 del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre el control de las operaciones de concentración de empresas (DO L 395, de 31.12.1989, p. 1), por refundición).

Cuando se trate de operaciones de concentración económica de ámbito estatal se regulan por el capítulo II del título I de la Ley 15/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia (BOE, de 4 de julio de 2007, núm. 159, de 4 de julio de 2007, pp. 28848 a 28872) (en adelante "LDC") y por el capítulo II del Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia (BOE, de 27 de febrero de 2008, núm. 50, pp. 11575 a 11604).



*“un importante eslabón para la garantía de la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio, y que determinan su uso seguro y eficaz. Además, los almacenes de distribución farmacéutica cumplen otras funciones de interés sanitario: la garantía de la autenticidad de los productos que adquiere y suministra; el seguimiento de cada lote puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando los riesgos para la salud pública y el control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control.”*

El Real Decreto 782/2013, sobre distribución de medicamentos de uso humano, que derogó el Real Decreto 2259/1994, obvia en su exposición de motivos esa referencia a la relevancia del papel de la distribución farmacéutica, enfatizando la perspectiva de control de la cadena de suministro en consonancia con la Directiva 2001/83/CE<sup>69</sup>.

El mayorista ha promovido progresivamente la prestación de una serie de servicios de valor añadido como los de tipo comercial y de marketing, el soporte en el punto de venta, la implantación de nuevas tecnologías, los programas de educación dirigidos a clientes y farmacéuticos, entre otros, junto a los servicios logísticos propios de cualquier distribuidor, y que se analizan a continuación (Aproafa, 2002):

*“Desde el punto de vista de los laboratorios y respecto a la logística, una ventaja fundamental que ofrecen los mayoristas es que les ahorran la necesidad de mantener los almacenes suficientes para cubrir toda el área en la que sus productos están presentes. Otra ventaja fundamental es que se aprovechan de toda la red de distribución implantada por el mayorista, sin tener que preocuparse de cómo colocar sus productos. Durante las últimas dos décadas distintos laboratorios han participado en proyectos cuyo fin último era prescindir de los mayoristas mediante la venta directa a la farmacia. Un ejemplo de ello fue el proyecto Polo en Italia, comenzado en 1996 por seis compañías farmacéuticas (Astra, Boehringer Ingelheim, BASF, Schering, Smithkline Beecham y Zeneca) que se abandonó por la mayoría de las compañías porque, entre otras cosas, se dieron cuenta que estaban actuando fuera del negocio que dominaban y no pudieron ofrecer ventajas concretas a las farmacias. Desde la perspectiva de las farmacias, el beneficio más notable que encuentran en la existencia de los mayoristas es la disponibilidad en períodos de dos o tres horas de cualquier medicamento, sin necesidad de hacer frente a unos elevados costes de stock, costes que se trasladan al mayorista”.*

Otro de los factores que van relacionados con la distribución mayorista farmacéutica es la concentración sectorial de tipo colaborativo, que a principios de los años 2000 había ocasionado la proliferación de las centrales de compra gestionadas por importantes mayoristas para favorecer la gestión de compra de las farmacias, siendo posteriormente disueltas. En la actualidad, alrededor del 20 por ciento de las farmacias en España se han agrupado bajo el concepto de grupos o agrupaciones de compra más o menos formalizados,

---

<sup>69</sup> RD 782/2013, *vid. supra* nota 32.

RD 2259/1994, *vid. supra* nota 46.

Directiva 2001/83/CE, *vid. supra* nota 21.

al estilo de países como Francia y Alemania donde prácticamente el 70 por ciento de las farmacias están agrupadas de una forma u otra para optimizar sus compras<sup>70</sup>.

Otras ventajas que ofrece el mayorista a la farmacia son, (Aproafa, 2002):

*“[...] las buenas condiciones de pago, permitiendo un pago aplazado que suavizará el coste financiero que para la farmacia supone tener que cargar con la financiación de los medicamentos correspondiente a la Seguridad Social, desde que se expide el medicamento hasta que la Administración pública liquida estos gastos. Las ventajas expuestas, junto con las dificultades a las que tiene que hacer frente el canal mayorista, como son la difícil orografía española y el amplio número de farmacias a las que se ha de prestar servicio, que rebajan ampliamente su margen de beneficios, hacen su papel todavía más valioso dentro del sector sanitario, garantizando la disponibilidad en cualquier farmacia de un número de medicamentos que, sin la existencia de este agente, sería difícilmente alcanzable”.*

### 2.3.2. Análisis DAFO y factores clave de éxito de la distribución farmacéutica

El análisis DAFO se centra en los factores internos para reconocer las fortalezas y debilidades desde un punto de vista organizativo interno, y, por otra parte, señala como factores externos las oportunidades y amenazas a partir del análisis del entorno en el cual se desarrolla la actividad objeto de análisis. Se trata de un análisis idóneo y necesario para trabajar la estrategia de un sector, empresa o negocio de forma integral y permite hacerlo sin dejar de lado aspectos que podrían no tenerse en consideración a la hora de la toma de decisiones. El análisis interno gira en torno a las cuestiones de liderazgo, estrategia, alianzas o procesos de gestión, de forma que permita fijar las fortalezas a mantener o reforzar y las debilidades a corregir. El análisis externo estudia los elementos relacionados con los posibles mercados, la regulación y el previsible comportamiento del sector, señalando las oportunidades que se pueden explotar y las amenazas que se deben afrontar.

Como marco de análisis, se sintetizan y resumen en la *Ilustración 10*, las debilidades, amenazas, fortalezas y las oportunidades que, según nuestro diagnóstico, caracterizan a la distribución farmacéutica mayorista que opera en España. Algunos de estos factores como

---

<sup>70</sup> El detalle de las cuotas de mercado de las centrales de compra mayoristas han sido expuestas en el apartado *Ranking de las empresas mayoristas líderes en el sector* del presente Capítulo.

Sobre el modo de compra de las farmacias en España *cfr.* Aspime. (2017). *Informe Anual Aspime de Oficinas de Farmacia*. Sant Cugat del Vallès: Aspime, S.L, disponible en: <https://www.aspime.es/xvii-informe-aspime-de-la-oficina-de-farmacia-espanola/> [Consulta realizada el 1 de junio de 2019].

Sobre el concepto de grupo de compra de farmacias *cfr.* De la Fuente, L. (2016). *Agrupaciones de farmacias. Pros y contras*, disponible en: <http://elfarmaceutico.es/index.php/revista-el-farmaceutico-el-farmaceutico-joven/item/7170-agrupaciones-de-farmacias-pros-y-contras> [Consulta realizada el 1 de junio de 2019].

Sobre el régimen jurídico de los grupos de compra *vid.* Alonso, A. et al., (2010). *Los Contratos de distribución*, *op. cit.* nota 57, pp. 100-101.

En el apartado 4.1.1. del Capítulo cuarto de la presente tesis, se propone una reflexión acerca de la modalidad de asociación como forma de integración de los socios o partícipes de un grupo de compra o central de compra farmacéutica.

la concentración sectorial, han sido objeto de análisis previo y los restantes se irán desarrollando a lo largo de los próximos apartados de la presente tesis. Asimismo, a lo largo de la tesis se complementa esta matriz DAFO mediante un análisis CAME (corregir, afrontar, mantener y explotar) identificando las acciones básicas que pueden aplicarse a algunos de los factores internos y externos identificados en la matriz DAFO, tales como la entrada de nuevos competidores en el mercado online o la mejora de la planificación predictiva y colaborativa de la demanda.



(\*) Sujeta a posibles problemas de abastecimiento del sistema sanitario y de salud.

**Ilustración 10 Análisis DAFO de la distribución farmacéutica española**

Fuente: elaboración propia.

Con respecto a las fortalezas del análisis DAFO de los mayoristas farmacéuticos que operan en España, se encuentran aquellos factores claves de éxito (Key success factors, en su terminología anglosajona), que son las características o capacidades más relevantes de la distribución para obtener éxito en su mercado y que, por tanto, la diferencia de sus actuales o potenciales competidores.

Dichos factores clave de éxito, según nuestro criterio, incluyen la prestación de servicios que la distribución farmacéutica realiza tanto a los laboratorios como a las farmacias, la contribución al servicio sanitario en diversas facetas del mismo aportando valor en términos de disponibilidad de productos, control sanitario y garantía del funcionamiento del sistema de alertas sanitarias, y, asimismo, contribuyendo al aseguramiento de la calidad del conjunto del sistema sanitario a través del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y finalmente su contribución a la política medioambiental.

Por su especificidad, figuran en el *Apéndice documental* los factores clave de éxito correspondientes a las *Buenas prácticas de distribución (GDP)*, que desglosa los requerimientos de dicha normativa a nivel estatal y europeo, así como los correspondientes a la *Política medio ambiental: Proyecto Sigre*, que recoge la colaboración en la gestión de reciclaje de envases y gestión de residuos del sector farmacéutico en el Estado español.

A continuación, se abordan los dos restantes factores claves, iniciando dicho análisis con el desarrollo de los servicios que presta la distribución farmacéutica mayorista, tanto a farmacias como a laboratorios, abordando posteriormente su contribución al servicio sanitario.

### 2.3.3. Prestación de servicios de la distribución farmacéutica mayorista

Es una tendencia europea importada de Estados Unidos, y que en el Estado español se ha establecido como práctica, la de realizar una clara extensión de los servicios tradicionales de la distribución basados en la cadena logística, a unos servicios orientados a satisfacer otras necesidades del cliente, fidelizando al mismo con dicha variedad de servicios. En el sector de la distribución farmacéutica nacional se ha optado por orientar su actuación hacia la obtención de la calidad total del servicio prestado a las farmacias, basado en la atención personalizada y el uso intensivo de las nuevas tecnologías de la información.

La estrategia de los mayoristas pasa por ofrecer descuentos, servicios de marketing (transporte, servicio de consultas y formación a farmacéuticos, seguros...), realizar la función de operadores logísticos, establecer *links* por vía electrónica, entre otros.

La razón de ser de este enfoque es ofrecer a sus clientes (oficinas de farmacia) las mejores condiciones comerciales del mercado, revirtiendo sus beneficios en sus cooperativistas, caso de las organizaciones de capital farmacéutico, o a los socios, caso de las sociedades de capital privado. La filosofía de la distribución es facilitar las mejores condiciones para los clientes,

sea cual sea su capacidad de compra, pudiendo elegir la farmacia la forma más idónea de comprar en función de su actividad (ofertas de productos, pedidos especiales, escalas de líneas, escalas de volumen...)<sup>71</sup>.

Respecto a los servicios específicos a laboratorios, pasan por el apoyo en marketing y ventas, la distribución de muestras, elaboración de estadísticas de ventas, servicios de registro, servicios administrativos, servicios de operador logístico (Pre-wholesaling) y de producción secundaria.

En la *Tabla 10* se muestran los servicios de los mayoristas farmacéuticos prestados, tanto a farmacias como a laboratorios, ordenados en función de su beneficio, ya sea económico, social y/o sanitario, con el objetivo de ofrecer la visión del valor añadido de la distribución en sus diferentes facetas. Asimismo, a efectos de clarificar la lectura de dicha información, hemos clasificado el servicio de tipo logístico tradicional como operativo y los nuevos servicios como servicios de valor añadido.

Definimos como beneficio social aquel que repercute de una forma directa en la masa social perteneciente a la distribución o en el conjunto de la sociedad civil. El beneficio sanitario supone la contribución de la distribución al conjunto del sistema sanitario. El beneficio económico supone una aportación de valor que principalmente se fundamenta en aspectos económicos.

---

<sup>71</sup> A continuación, se resumen los principales servicios que ofrece la distribución farmacéutica a las farmacias, (Aprofa, 2002):

- Servicio de transporte
- Servicio de cadena de frío
- Capacidad de reposiciones
- Logística inversa (devoluciones):
  - Recogida de envoltorios
  - Recogida de medicamentos
- Servicio de emergencias/ alertas sanitarias:
  - Seguimiento de cada lote puesto en el mercado, con el fin de proceder eficazmente a su retirada siempre que sea preciso, minimizando los riesgos para la salud pública
  - Control del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control
  - Garantía de la autenticidad de los productos que adquiere y suministra
  - Garantía de la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio, y que determinan su uso seguro y eficaz
  - Concepto de operador logístico. Para otros mayoristas o para laboratorios
  - Tecnologías de la información: Soporte en las informatizaciones de las farmacias
  - Gestión de la Oficina de Farmacia
  - Análisis de compras y ventas
  - Gestión de stocks
  - Apoyo de ventas a las farmacias mediante red de ventas
  - Apoyo de marketing a las farmacias:
    - Promociones
    - Servicios de merchandising (información escrita, trípticos...).
    - Prospectos (Patient information leaflets)
  - Formación a farmacéuticos
  - Resolución de consultas de farmacéuticos
  - Seguros
  - Servicios financieros
  - Marcas propias”

**Tabla 10**  
**Servicios de la distribución farmacéutica mayorista**

	VALOR		BENEFICIO		
	Añadido	Operativo	Social	Económico	Sanitario
Transporte		>		>	>
Cadena de frío		>	>	>	>
Capacidad de Reposiciones		>	>	>	>
Logística inversa recogida de medicamentos, envoltorios		>	>	>	>
Servicio de emergencias / alertas		>	>		>
Control tráfico sustancias		>	>		>
Garantía autenticidad productos		>	>		>
Mantenimiento características productos		>	>		>
Operador logístico	>			>	
Informatizaciones de las farmacias	>			>	>
Apoyo de ventas	>			>	
Promociones	>			>	
Información escrita trípticos	>		>		>
Formación	>		>		>
Resolución consultas al Farmacéutico	>				>
Seguros	>		>		
Servicios Financieros	>		>	>	
Marcas propias	>			>	>
Distribución de muestras	>				>

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se detallan algunos de los servicios anteriormente especificados:

*a) Servicios operativos*

*a.1) Servicios de transporte*

Por lo que hace referencia al transporte, se distinguen tres modalidades y sus distintas combinaciones: convencional, en cadena de frío y transporte urgente, que en bastantes ocasiones va unido al transporte en cadena de frío. El sistema elegido por parte del laboratorio no responde únicamente a razones económicas, sino que son a veces razones de tipo estratégico, de política de empresa o sencillamente por inercia operativa.

Los tres sistemas principales son:

- a) Gestión propia de los stocks, preparación de pedidos por cliente y utilización de empresas de paquetería para la distribución final.
- b) Gestión propia de los stocks, pero utilizando las empresas de transporte como plataforma logística que realiza la preparación final de los pedidos por cliente, así como la entrega final.
- c) Utilización de un operador logístico como una forma de externalización, incluso para el almacén central del laboratorio, responsabilizándose tanto de la gestión total del stock como de la distribución final al cliente.

La tendencia en estos últimos años ha sido que la distribución ha incorporado en su estructura su propio transporte<sup>72</sup>, lo cual hace que su liderazgo se haya reforzado tanto por la garantía de un buen servicio, como en la inversión continuada para la mejora del mismo, manteniendo un estrecho contacto con el sector recogiendo de esta manera las necesidades que han ido surgiendo. La mejora de estos últimos años de los sistemas de transporte rodado y la gestión financiera, ha producido una notable reducción de stocks en clientes, un aumento del número de pedidos, así como una reducción del valor unitario de los mismos. La mejora del transporte ha producido asimismo reducciones de los stocks intermedios y en las sucursales, que anteriormente eran esenciales para garantizar el suministro, especialmente en empresas de suministros hospitalarios, y que actualmente con un transporte eficiente han reducido su importancia.

A la par con estas mejoras, los clientes cada vez demandan, entre otros, una mayor personalización en los envíos, un picking adecuado a sus necesidades, medidas de paletas estándares, un etiquetado específico, transporte ágil, lo que produce sobrecostes y muy especialmente en el caso de los productos de importación.

---

<sup>72</sup> Vid. Federación de Distribuidores Farmacéuticos [*Fedifar*]. (2013). *Análisis sectorial de la distribución farmacéutica en España*, op. cit. nota 30. Según datos de *Fedifar*, la flota de la distribución farmacéutica a esa fecha era de 2.692 vehículos, asegurando un volumen total de transporte de 36.143 m<sup>3</sup>, con un tiempo medio de respuesta de tres horas.

En el Estado español las empresas del sector de la distribución farmacéutica, han desarrollado de tal forma el sistema de información que acompaña al sistema logístico, que conocen el stock real de sus grandes clientes (farmacias), pudiendo realizar las reposiciones programándolas con antelación.

En general el servicio está considerado por los laboratorios farmacéuticos como bueno, según los estudios comparativos realizados a nivel nacional como internacional, siendo estos últimos, objeto de análisis en el apartado *Valoración del servicio por parte de farmacias y laboratorios* del presente Capítulo.

Como paso siguiente, entendemos que el sector debe completar el proyecto global de normalización, tanto en la utilización del identificador único a través del sistema Sevem que es objeto de desarrollo en el *Capítulo quinto* al tratar el asunto de los medicamentos falsificados<sup>73</sup>, como en la total informatización de las comunicaciones entre los laboratorios y mayoristas, lo que supondría un ahorro relevante de costes introduciendo de forma más eficiente el concepto de comercio colaborativo, que se aborda en el *Capítulo séptimo* con mayor profundidad.

#### *a.2) Cadena de frío en la distribución farmacéutica*

Una de las innovaciones del sector de la distribución ha sido su ampliación de servicios hacia la garantía del almacenamiento y el transporte de productos que requieren un mantenimiento de la cadena de frío. Hace veinte años, no había prácticamente ninguna empresa dedicada a la distribución farmacéutica que garantizase en su totalidad el transporte con camiones frigoríficos, desde entonces el sector se ha organizado con una clara vocación al servicio del cliente e incorpora dentro de sus servicios la cadena de frío.

Se adjunta en el *Apéndice documental* el detalle del funcionamiento, fases, responsables y legislación específica de la *Cadena de frío en la distribución farmacéutica*, así como un análisis específico de la cadena de frío de las vacunas en el Estado español.

#### *a.3) Logística inversa*

Según la doctrina del sector, se entiende como logística inversa en el sentido más amplio, aquellos procesos y actividades necesarias para gestionar el retorno y reciclaje de las mercancías en la cadena de suministro. La logística inversa engloba operaciones de distribución y recuperación y reciclaje de los productos. En el *Apéndice documental* dentro del apartado *Logística inversa. Contribución en la devolución del producto*, se analiza en detalle la aportación de valor, el proceso y la regulación legal de la logística inversa tanto para laboratorios como para farmacias.

---

<sup>73</sup> Vid. *infra* nota 535 y Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (2019). *Recomendaciones y aclaraciones para la aplicación de los Dispositivos de Seguridad de Medicamentos de uso humano*, disponible en: [https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/FAQs/home.htm](https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/FAQs/home.htm) [Consulta realizada el 7 de agosto de 2019].



### *b) Servicios de valor añadido a las farmacias*

Los mayoristas siempre han estado orientados a su cliente que es la farmacia, pero en los últimos años se ha ampliado la atención y la defensa que han hecho y están haciendo de las farmacias a las que se sirve. Estas atenciones varían ostensiblemente, según lo expuesto anteriormente, desde la cesión de margen directo con ofertas y bonificaciones, pasando por apoyo técnico en la informatización y control, hasta los promotores comerciales que les explican periódicamente a los farmacéuticos los beneficios que les aportan trabajar con ellos.

La distribución farmacéutica se ha venido caracterizando en el Estado español por haber renunciado a cerrar el ciclo económico comprando a laboratorios productores y manteniendo una situación pasiva de intermediario que vende lo que sus clientes le compran. Esto ha ido y sigue cambiando. Adicionalmente, se ha ampliado la oferta de servicios de valor añadido, como la red de “vendedores” dedicados a promover productos y recoger pedidos, o gestionando el espacio de escaparates y expositores a la vez que pueden realizar funciones de reposición. Se ofrecen también programas informáticos para automatizar los procesos en la oficina de farmacia, desde el mostrador, hasta la gestión de los stocks y los pedidos.

El farmacéutico cada vez está más atento a los factores logísticos y dedica más atención, considerando como parte de su negocio el aprovisionamiento. Los mayoristas han acostumbrado a las farmacias con dos e incluso tres entregas diarias que demuestra la clara vocación de servicio de la distribución. Los laboratorios consideran este servicio útil, pues además del almacenamiento y suministro de los medicamentos de forma rápida y eficiente, pueden recibir apoyo promocional, facilitar datos sobre situación de mercado, lanzamiento de nuevos productos, entre otros servicios.

Se adjunta en el *Apéndice documental*, el desglose de los servicios de valor añadido prestados por los mayoristas a las farmacias correspondientes a las áreas de asesoramiento al farmacéutico, promoción de ventas, servicios de consulta y de respuesta automática, gestión de sistemas de información, servicios financieros, de seguros y de marcas propias, así como los servicios prestados por los mayoristas a laboratorios como operador o plataforma logística.

#### 2.3.4. El servicio sanitario de la distribución farmacéutica mayorista

En los últimos veinticinco años se ha producido una paulatina reducción en el nivel de gastos de salud pública, tendencia que todo indica, va a continuar en los próximos años. En respuesta a estas condiciones, los distribuidores han intentado mantener los beneficios y el nivel de servicio, rediseñando la operativa y las funciones logísticas a través de la racionalización del número y el emplazamiento de las instalaciones de distribución.

Estos cambios en el sector de la distribución están siendo conducidos por un determinado número de factores, (i) la creciente importancia de la contención de los costes, (ii) la tendencia mayoritaria de centrarse en los márgenes de las distintas partes que intervienen en

la cadena de distribución, (iii) presiones para alcanzar economías de escala y alcance a través de las mejoras hechas en el ámbito de las tecnologías de la información, el desarrollo de operadores logísticos, cooperativas de segundo grado o centrales de compras y (iv) la demanda de mayores niveles de servicio por parte de los clientes y socios, en su caso. Estas presiones tienen implicaciones para los fabricantes al igual que para los distribuidores puesto que los márgenes están cada vez más ajustados<sup>74</sup>.

La implicación de la distribución farmacéutica en el mismo es la de mantener una estructura idónea de almacenes para cumplir con la función sanitaria y de servicio de interés público que exige la legislación y el mercado. En una estructura sanitaria compleja como la existente en España, cabe remarcar la relevancia de esta función dentro de la cadena de valor del sector farmacéutico, dado que asegura que el producto (más de 35.000 referencias codificadas) llega a las más de 22.000 farmacias que están presentes en nuestra geografía atendiendo a 47 millones de pacientes potenciales.

El lema que define la implicación de la distribución farmacéutica dentro del sector salud, es la de ser el *facilitador clave de todo el proceso*, de forma que se busca la optimización de las distribuciones logísticas con grandes almacenes altamente automatizados y con modernos sistemas apoyados por la tecnología de la información, que garantizan plazos de entrega muy cortos entre el pedido y la puesta a disposición de los productos, con una máxima eficacia de coste de todo el proceso.

La función de la distribución es indispensable para garantizar en toda la red de distribución, la conservación y el abastecimiento óptimos de los medicamentos, una correcta información sanitaria sobre los fármacos, y la certeza de que toda la gama de medicamentos esté a disposición de los pacientes, o al menos pueda estarlo, en el mínimo tiempo posible.

Sin lugar a dudas, el nivel de servicio en toda función logística supone un indicador de gestión, por un lado, y, en el caso que nos ocupa, de servicio social y sanitario por otro, que es clave en toda esa función.

En este entorno de complejidad existente, concretado en términos de productos a manejar, número de clientes a servir, orografía, miles de metros de superficie de almacenamiento, cotas de alrededor de 1.200 pedidos servidos por hora; hace que servir diariamente tres y hasta cuatro veces a socios y clientes, sea un índice claro de calidad en el servicio. Dicho nivel de servicio hace que el producto en su mayoría (90 por ciento) se sitúe en la farmacia a las 24 horas de haberlo solicitado, cuando los niveles de servicio de los almacenes de la industria se han situado históricamente en rangos del 65 por ciento de los productos servidos en 24 horas y 35 por ciento servidos en más de 24 horas.

---

<sup>74</sup> Vid. Bardají, S. (2016). *Existencias y márgenes, dos pilares básicos de la farmacia*, disponible en: <http://elfarmaceutico.es/index.php/marketing-farmacologico/item/7496-existencias-y-margenes-dos-pilares-basicos-de-la-farmacia#.XUstUOgzBIU> [Consulta realizada el 1 de junio de 2019].

Este factor es clave a la hora de valorar la función de la distribución, y responder a la cuestión de por qué el nivel de servicio resulta relevante, ya que en este mercado el factor tiempo de entrega de producto, cuando estamos hablando del bien salud pública, resulta no solo relevante sino en muchos casos determinante.

En resumen, si ese factor de entrega rápida no se da, podemos perder eficacia en toda la cadena de valor, y si bien hay productos que representarán un impacto a nivel de salud menor, no es menos cierto que un 70 por ciento de la facturación de productos dispensados son de prescripción, cuyo efecto sobre el paciente no puede hacerse esperar. Los mayoristas aseguran el servicio con inventarios de todas las especialidades, lo que supone un mayor coste financiero en su cuenta de resultados, y, adicionalmente, ese stock llega con rapidez al punto de venta y es repuesto en un tiempo récord. Se recoge en el apartado *Política de disponibilidad de productos* del *Apéndice documental* un análisis cuantitativo de dicha política aplicada por la distribución farmacéutica.

El eje de la distribución es la farmacia, como cliente principal, mientras que los pedidos por correo o por Internet de dispensa de medicamentos, están más regulados y limitados y no van a tener un papel importante en el mercado de los productos de prescripción, al menos en un plazo de tiempo razonable, tema que abordamos desde diversas perspectivas en el *Capítulo quinto*.

Se adjunta en los apartados *Control sanitario del medicamento realizado por los especialistas* y *Participación en sistemas de alerta sanitaria* del *Apéndice documental*, un análisis que completa la visión acerca de la contribución de los mayoristas al servicio sanitario. A modo de sinopsis las funciones de la distribución farmacéutica relacionadas con el servicio sanitario se pueden agrupar en cuatro apartados, a saber, garantizar la autenticidad de los productos que adquiere y suministra; realizar el seguimiento de cada lote puesto en el mercado procediendo a su retirada siempre que lo requieran las autoridades sanitarias minimizando así los riesgos para la salud pública; proceder al seguimiento del tráfico de sustancias y productos sometidos a medidas especiales de control; y garantizar la calidad farmacéutica al asegurar que el producto puesto en el mercado mantiene las características certificadas por el laboratorio y que determinan su uso seguro y eficaz. Como corolario de esta función podemos afirmar que (Aproafa, 2002):

*“Estas funciones, a veces no suficientemente conocidas y, por tanto, valoradas, justifican una parte muy importante del valor añadido de la distribución, y son un activo inmaterial dentro del capital intelectual de la propia distribución. Ese valor sanitario, entre otros aspectos, implica que los sistemas de retribución de dicho valor añadido no puedan ser los aplicados a otro tipo de distribución en otros sectores de actividad”.*

### 2.3.5. Influencia de las nuevas tecnologías en su actividad

Según lo expuesto en la presente descripción de la distribución farmacéutica, las nuevas tecnologías juegan un papel importante en toda la transformación y evolución de la distribución farmacéutica, y, dada su relevancia, hacemos extensivo el análisis de esta temática a la distribución mayorista y la oficina de farmacia.

La distribución mayorista ha impulsado decididamente la inversión en nuevas tecnologías en sus propios procesos, entre otros, la incorporación de la robótica, automatización del picking, el control de temperatura, la validación del transporte de medicamentos o el uso de big data obteniendo un bajo nivel de errores y rapidez de entrega y, a su vez, ha impulsado dicha inversión en las oficinas de farmacia. Se muestra a continuación, el empuje dado y que se está dando a dicha inversión dentro de la distribución mayorista, y cuáles son los pasos siguientes que se han producido y previsiblemente van a producirse en este ámbito dentro de la oficina de farmacia.

Respecto a la informatización de las farmacias<sup>75</sup>, las nuevas tecnologías están suponiendo una revolución en el campo farmacéutico por las posibilidades que ofrecen. La informática está ya permitiendo y va a permitir seguir mejorando la atención en las farmacias, la gestión en las transacciones entre las oficinas, los órganos colegiados y las administraciones sanitarias, y también en la producción (controles de calidad), en la distribución de los medicamentos y en la relación farmacéutico-prescriptor.

Acuerdos como los del grupo *Cofares* y la empresa *Glintt* especializada en transformación digital, es un ejemplo de incorporación de herramientas para la oficina de farmacia en servicios de implementación de protocolos médicos, programas de adherencia al tratamiento y teleasistencia, así como programas dirigidos a la mejora del bienestar y cuidado personal del paciente, servicios de nutrición, consejos dermatológicos o recomendaciones de salud en áreas diversas. Asimismo, cuenta con programas dirigidos a aumentar la fidelidad del paciente o consumidor con su farmacia, a través de canales de comunicación online, y se incorporan herramientas para una mejor gestión de los recursos de la farmacia.

Internet y las redes de información se están convirtiendo en el canal favorito de intercambio de información entre todos los agentes que participan en el sector farmacéutico. En el año 2002, Microsoft declaró que hay una relación directamente proporcional entre el aumento de ordenadores personales y el uso de Internet en oficinas de farmacia y el aumento en ventas de las mismas.

En la década de los ochenta e inicios de los noventa, el sector de la distribución farmacéutica en España introdujo de forma paulatina el EDI (transferencia electrónica de datos). Esta herramienta unió telemáticamente las oficinas de farmacia con los almacenes de los

---

<sup>75</sup> Vid. *supra* nota 27 y apartado *Expectativas en Europa* del *Capítulo sexto* para obtener una visión de conjunto sobre el impacto de las nuevas tecnologías en el sector de la distribución farmacéutica.

principales mayoristas, facilitando el trámite de envío y compra de productos e incrementando la cuota de mercado de entidades que tomaron la iniciativa en dicha implantación como *Cofares* o *Cecofar*<sup>76</sup>.

Actualmente, se están implantando en el sector farmacéutico las más modernas tecnologías de e-commerce B2B, permitiendo el acceso a datos para clientes, laboratorios y fuerzas de ventas, y facilitando una constante comunicación bidireccional con la que se acortan tiempos, se anticipan eventos y se proporcionan ventajas competitivas que facilitan los negocios. También se ofrece a los laboratorios la posibilidad de conocer el desarrollo de su negocio en el punto de dispensación, facilitando información de ventas que es de máxima utilidad para su gestión de marketing y comercial.

Adicionalmente, la fluidez de comunicación y la informatización ofrece al farmacéutico la posibilidad de una mejor atención al cliente al permitirle conocer su historial sin necesidad de entrevistarlo y, utilizando la robótica, poder entregar el medicamento solicitado al cliente sin necesidad de abandonarlo para ir a buscarlo, así como realizar un seguimiento posterior del paciente. Respecto al medicamento, permite hacer sustituciones por principios activos o grupos terapéuticos para evitar interacciones, buscar especialidades por actividades farmacológicas, principios activos, grupos terapéuticos, por nombre comercial o código nacional. Permite consultar textos de prospectos, interacciones, consultar la ficha técnica de cualquier producto, teratogenicidad<sup>77</sup>, interacciones con análisis, valores normales de las pruebas analíticas, entre otras informaciones.

En lo que respecta a logística, la tecnología de la información permite al farmacéutico conocer los distintos distribuidores y sus condiciones, recalcular el stock diariamente de manera automática, gestionar su almacén y recepcionar los pedidos de manera más eficiente. Asimismo, le facilita el cumplimiento de las obligaciones contables con programas *ad hoc* de facturación y control de recetas, entre otras prestaciones.

Todas estas posibilidades que ofrecen las nuevas tecnologías están siendo materializadas en una mayor rentabilidad de la oficina de farmacia a través de una mayor transparencia de mercado con respecto a los productos y servicios ofrecidos, reducción de costes de transacción, períodos reducidos del ciclo de orden o pedido, reducción de costes de administración con respecto al intercambio manual de documentos, reducción de costes operacionales dado que se limitan los errores manuales accidentales y un incremento de la satisfacción y fidelización del cliente.

---

<sup>76</sup> Cfr. el análisis en profundidad del impacto de las tecnologías de la información en la distribución farmacéutica en Bruque, S. (2002). *La paradoja de la productividad de las tecnologías de la información: el caso de la distribución farmacéutica*. Jaén, España: Universidad de Jaén.

<sup>77</sup> Teratogenicidad es la capacidad del medicamento para causar daño y, en un sentido estricto, malformaciones en el feto durante cualquiera de sus etapas de desarrollo.

Mención aparte merecen la receta electrónica pública, cuya implementación se ha planificado y realizado durante las dos últimas décadas estando ya en marcha la receta electrónica privada<sup>78</sup>, o la tarjeta sanitaria<sup>79</sup>, que hacen que la informatización altamente recomendable de las farmacias se haya convertido, a raíz de estas dos temáticas, en “obligatoria”.

En el *Capítulo quinto* se aborda el papel que juega el instrumento de integración tecnológica e intercambio de información del SNS, denominado Nodo SNSFarma, que posibilita a las autoridades competentes el ejercicio de sus atribuciones en materia de supervisión y control de la prestación farmacéutica.

Por otro lado, uno de los aspectos más destacados de la evolución de la distribución farmacéutica, ha sido las inversiones en almacenes tecnológicamente avanzados, incorporando las más modernas tecnologías. Nuestra distribución farmacéutica dispone de almacenes situados entre los más modernos de Europa, lo que les permite servir diariamente tres y hasta cuatro veces a socios y a clientes. Su proceso de gestión logística se describe a continuación en la *Ilustración 11*, y se inicia con la gestión de aprovisionamiento cuyo origen son los laboratorios farmacéuticos o las centrales de compra, en su caso. Los distribuidores lanzan las órdenes de compra, en la mayoría de los casos realizan el transporte desde los centros de producción y reciben en sus almacenes el producto, comprobando que su estado es el adecuado y registrando internamente dichas referencias para posteriormente almacenarlas. Los productos se pueden desembalar mediante el procedimiento denominado picking o bien permanecer en los embalajes originales y se envían a los diferentes almacenes de distribución territorial.

---

<sup>78</sup> La receta electrónica en el Estado español se regula en el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011, páginas 6306 a 6329.

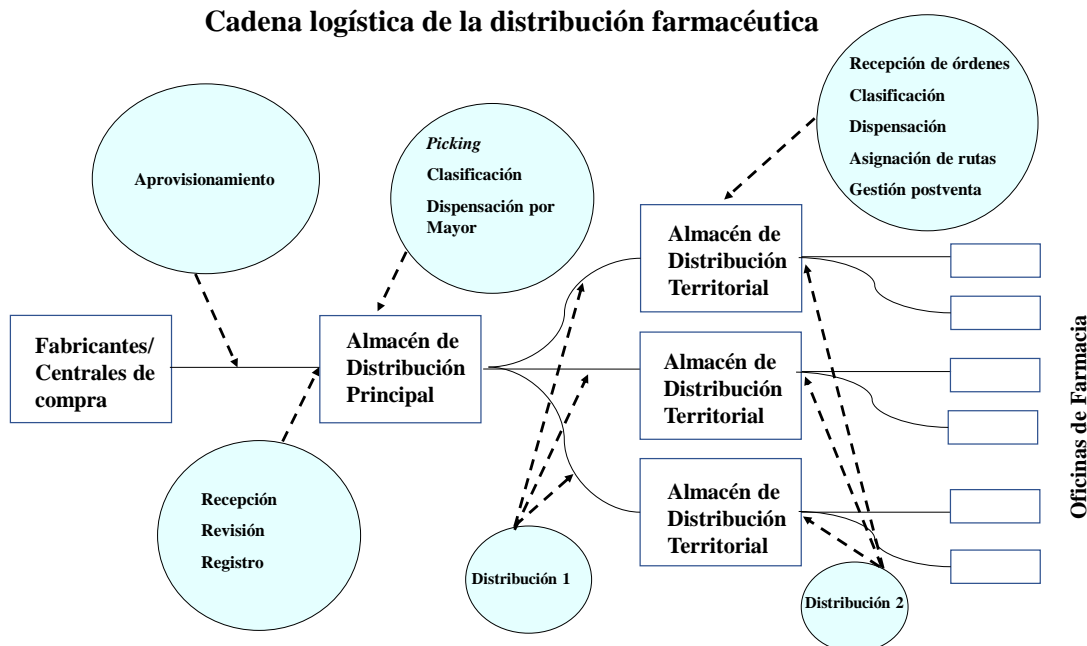
Como referencia a la receta electrónica *cfr.* Diario Información. (2019). *La receta electrónica del sistema sanitario ya está disponible en toda España*, disponible en: <https://www.diarioinformacion.com/vida-y-estilo/salud/2019/03/05/receta-electronica-sistema-sanitario-disponible/2124813.html> [Consulta realizada el 8 de agosto de 2019].

De la Poza, E., Barrachina, I., Trillo, J.L. y Usó, R. (2011). *Sistema de prescripción y dispensación electrónica en la Agencia Valenciana de Salud*, disponible en: [https://www.ciogs.upv.es/articulos-abstracts-ciogs/sistema\\_prescripcion\\_dispensacion\\_electronica\\_agencia\\_valenciana\\_salud/](https://www.ciogs.upv.es/articulos-abstracts-ciogs/sistema_prescripcion_dispensacion_electronica_agencia_valenciana_salud/) [Consulta realizada el 8 de agosto de 2019]. Según el mencionado artículo, el esquema básico de funcionamiento de la receta electrónica implica que:

- *El paciente se identifica con su tarjeta sanitaria y el médico se identifica y acredita electrónicamente.*
- *La prescripción se realiza contra un Nomenclátor (el oficial del SNS o una adaptación del mismo)*
- *La prescripción médica se registra automáticamente en la historia clínica electrónica del paciente*
- *Las recetas se generan de forma electrónica, y se validan automáticamente con la firma electrónica del facultativo, almacenándose en una Base de Datos de prescripción.*
- *El médico imprime el volante de instrucciones del paciente, en soporte papel.*
- *La oficina de farmacia realiza la identificación automática del paciente y sus datos a través de la tarjeta sanitaria, y accede a una o varias prescripciones pendientes de dispensar.*
- *Se registra automáticamente la dispensación de la oficina de farmacia a través de la firma electrónica del farmacéutico, así como las sustituciones, si fueran realizadas”.*

<sup>79</sup> *Cfr.* Europa Press y Agencia EFE. (s.f.). *Espanoles podrán comprar medicamentos en todas las farmacias de España*, disponible en: <https://www.lasprovincias.es/sociedad/salud/espanoles-podran-comprar-medicamentos-todas-farmacias-espana-20190304172058-nt.html> [Consulta realizada el 8 de agosto de 2019].

## Cadena logística de la distribución farmacéutica



Fuente: Bruque, S. (2002).

### Ilustración 11. Cadena logística de la distribución farmacéutica

La asignación de los productos farmacéuticos para cada pedido realizado desde la oficina de farmacia supone de los procesos más complejos dado que implica por parte del sistema de dispensación, una clasificación de fármacos como se puede observar en la *Ilustración 12*, una rapidez de procesamiento de las líneas mecanizadas de desplazamiento como se puede observar en la *Ilustración 13*, así como el alto volumen de información que se gestiona en este proceso<sup>80</sup>.

<sup>80</sup> Volumen de información consistente en referencias de producto, cantidad, formato, cliente, fórmula de entrega, sistema de facturación, ruta de entrega, incidencias, entre otros. Los pedidos en la oficina de farmacia se realizan a diferentes distribuidores, una media de 2, y diferentes condiciones de compra, y se clasifican en: (i) pedido diario: este pedido se envía todos los días habitualmente al proveedor habitual, realizando una reposición de los productos que se venden en el día y que no se puede conseguir en otro distribuidor con condiciones más favorables. El ordenador de la farmacia hace automáticamente este pedido dependiendo de los stocks máximos y mínimos que se hayan determinado. Un ejemplo de cuatro pedidos diarios a los que se les asigna una hora de envío por parte del distribuidor sería a las 11:35h, a las 14:00, a las 16:00h y a las 21:00h. Los repartos llegarían, por ejemplo, a las 10:00, 12:30h, 17:00h y 19:30h. (ii) pedido transfer, *vid. supra* nota 29, (iii) pedidos especiales: son pedidos que se hacen al distribuidor cuando este envía alguna oferta (descuento en %, en unidades bonificadas o en condiciones de pago aplazado), (iv) pedidos directos: se realizan a los comerciales de los laboratorios y los envían directamente desde el proveedor a través de las empresas de transporte.



**Ilustración 12. Detalle de la clasificación de fármacos en un almacén de distribución farmacéutica**

*Fuente:* Valdés, M. (2021). Diario Médico.

Estas líneas mecanizadas de desplazamiento de las cubetas en algunos casos cubren kilómetros de distancia en distintos niveles, y, como se observa en la *Ilustración 13*, cuentan con una serie de elementos tecnológicamente avanzados tales como, dispensadores de segunda generación, como son los robots para artículos de media o de alta rotación, el control de peso para el rechazo de pedidos, la paletización y movimientos de mercancía por radiofrecuencia, el cableado sistemático con enlaces de fibra óptica entre edificios, entre otras innovaciones.





**Ilustración 13. Detalle de las líneas mecanizadas de desplazamiento de medicamentos en los almacenes**

*Fuente:* Comas, V. (2012). Interempresas.

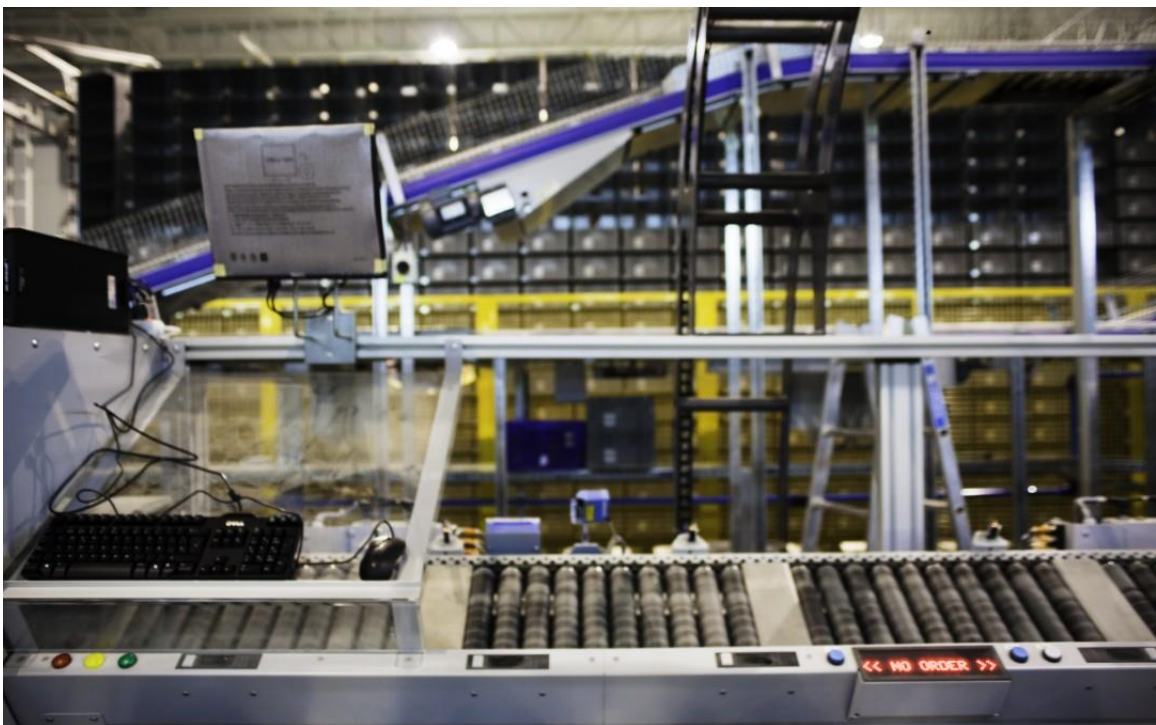
Otros ejemplos de la inversión tecnológica realizada como se puede observar en la *Ilustración 14*, son las órdenes de servicio de pedidos transmitidas mediante terminales de muñeca con un microordenador incorporado, el cual está conectado por radiofrecuencia al ordenador central. Cada colaborador del almacén visualiza el pedido en la pantalla de su microordenador para realizar la orden de servicio recibida. El almacenamiento se realiza controlando los lotes de cada partida, de forma que en todo momento se controla cuál se ha enviado, y en qué pedido, a cada farmacia.



**Ilustración 14. Terminales de muñeca con microordenador incorporado**

*Fuente:* Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (2016).

Como se observa en la *Ilustración 15*, las cubetas han de pasar por distintas estaciones, y mediante un control de pesado, se localizan y corrigen los diversos errores que en la dispensación de fármacos pueden producirse, así como se verifica el cumplimiento de la normativa europea antifalsificación de productos, objeto de estudio en el *Capítulo 5* de la presente tesis.



**Ilustración 15. Detalle del control de medicamentos para cumplir con la normativa antifalsificación**

*Fuente:* Fedifar (2019).

Por último, las cestas se precintan individualmente, quedando preparadas para su transporte, previa la asignación automatizada y cada vez más robotizada de cada uno de los pedidos a las rutas en función de la ubicación geográfica de las oficinas de farmacia.

Los sistemas inteligentes de transporte autoguiado como el que se recoge en la *Ilustración 16*, proporcionan una interconexión de la zona de preparación de pedidos y almacenamiento con el área de devoluciones o logística inversa, cuyo funcionamiento se detalla en el apartado *Logística inversa. Contribución en la devolución del producto del Apéndice documental*.



**Ilustración 16. Detalle del sistema de transporte autoguiado**

*Fuente:* Handling & storage.

Todas estas innovaciones son un exponente del alto nivel tecnológico alcanzado por la distribución farmacéutica con el fin de ofrecer la máxima calidad de servicio a sus clientes y socios, en su caso.

### 2.3.6. Los pactos de estabilidad

Como consecuencia de los cambios en el sector farmacéutico, la distribución y la farmacia han dado distintos pasos para asegurar su estabilidad, uno de ellos fueron los pactos de estabilidad. Para facilitar al lector la comprensión de dicha temática, se incluye en los *Anexos* el acuerdo del pacto de estabilidad farmacéutico firmado por el Ministerio de Sanidad y la distribución farmacéutica que cubría los ejercicios 2002 a 2004, ambos inclusive.

Cabe analizar la repercusión de estos pactos, realizando en primer lugar un análisis retrospectivo, para posteriormente situar como se gestiona actualmente dicha cuestión. El Pacto de estabilidad farmacéutico, o Pacto de estabilidad del medicamento, perseguía la contención del gasto público mediante una participación en la consecución de este objetivo de los tres colectivos implicados, esto es, en primer lugar, la industria farmacéutica, la distribución farmacéutica mayorista y las oficinas de farmacia; en segundo lugar, los facultativos prescriptores; y, en tercer lugar, los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Existían tres grandes condiciones establecidas por los pactos de estabilidad, en primer lugar, la consolidación y mejora de la calidad de la prestación sanitaria y su uso racional; en segundo lugar, desarrollar los aspectos contenidos en la Ley de Sanidad sobre la consideración de la oficina de farmacia como establecimiento sanitario; y en tercer lugar, la proposición de medidas concretas para asegurar la idoneidad económica de los créditos dedicados a la prestación farmacéutica de cara a los años venideros<sup>81</sup>.

Este pacto tuvo una vigencia de tres años y partía de un crecimiento anual del gasto público en medicamentos equivalente al PIB nominal más tres puntos. Si se rebasaba este límite las partes se comprometían a renegociar el acuerdo. Los continuos y rápidos cambios en el sector -por ejemplo, la salida de las especialidades publicitarias de las farmacias- podían haber hecho obligatoria la adopción de un modelo de farmacia distinto al actual durante la vigencia del pacto, cosa que finalmente no ocurrió.

Una vez enunciado el pacto de estabilidad, pasamos a realizar un análisis del mismo, teniendo en cuenta que el crecimiento del gasto farmacéutico no va necesariamente acompañado de un enriquecimiento del farmacéutico, en ese sentido, por ejemplo, el incremento del número de farmacias podría conducir a un incremento del gasto farmacéutico, manteniendo constantes los beneficios del farmacéutico. Si a esto añadimos que todos los farmacéuticos tenían que contribuir en igual medida a cumplir el Pacto de Estabilidad, se deduce que el farmacéutico ha salido perdiendo en términos económicos.

Las negociaciones del Ministerio de Sanidad con la distribución farmacéutica estuvieron marcadas desde el inicio por el buen entendimiento. Así, a principios del mes de julio 2001, la distribución ya había llegado a un principio de acuerdo con el Ministerio y apenas

---

<sup>81</sup> Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad. BOE, de 29 de abril de 1986, núm. 102, pp. 15207 a 15224.

quedaban por cerrar algunos flecos en la negociación, como era fijar el margen de corresponsabilidad en el gasto farmacéutico. Con la rúbrica del acuerdo, el 5 de noviembre del 2001, la distribución farmacéutica aportó a cuenta 9,6 millones de euros en dicho año, ya que se presupuso un crecimiento de dos puntos por encima del índice de referencia pactado<sup>82</sup>.

De este modo, la aportación económica de la distribución farmacéutica suponía la devolución de la totalidad de su margen, siempre y cuando éste hubiese excedido de los parámetros establecidos en el acuerdo, es decir un índice de referencia máximo del 6,5 por ciento, al que se le aplicaba una horquilla de hasta tres puntos porcentuales por encima. Así, en crecimientos superiores al 9,5 por ciento, la distribución no tenía que contribuir económicamente.

Cabe destacar el análisis realizado a este respecto por especialistas en esta temática, en el que se concluye “*que existen indicios para suponer que el comportamiento estratégico del sector se mantuvo estable en los cuatro años que conforman el período de estudio, tres de los cuales corresponden al Pacto de Estabilidad Gobierno-Industria Farmacéutica*”<sup>83</sup>.

En cuanto al periodo actual, según lo mencionado en apartados anteriores, por un lado, se sitúa un sistema de deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud, que suponen una aportación al SNS y afectan el margen final obtenido por todos los agentes de la cadena farmacéutica, y, por otro lado, toda una serie de medidas de control del gasto farmacéutico incluidas en el pacto de estabilidad 2019-2022 elaborado por el Gobierno español<sup>84</sup>.

En la *Ilustración 17* se adjunta esquema resumen de dichas medidas con las que el Gobierno español prevé que el gasto en salud se mantenga alrededor del 6 por ciento del Producto Interior Bruto hasta la finalización del año 2021.

---

<sup>82</sup> En declaraciones realizadas al periódico farmacéutico El Global por el Sr. Jordi de Dalmases, presidente entonces de *Fedifar* aseguró que “*Como máximo aportaremos 2.300 millones en 2002, en el caso de que el crecimiento sea del 9,5 por ciento, tres puntos por encima del 6,5 por ciento fijado*”. Asimismo, dicha aportación entregada a cuenta, debía ser revisada y actualizada cada final de año, teniendo un carácter finalista, ya que su destino era financiar proyectos de investigación del Instituto de Salud Carlos III. Según explicó en esos momentos el presidente de *Fedifar*, la aportación de la distribución se haría teniendo en cuenta el precio de venta a farmacia (PVF), cuyo margen de beneficio se situaba entonces en un 9,6 por ciento.

No obstante, el presidente de *Fedifar* matizó que dicho margen se quedaría en torno al 9,2 por ciento, al considerarse el impacto del RDL 5/2000 (*vid. supra* nota 22) que establecía unos márgenes fijos para aquellas especialidades con precio superior a los 80 euros.

<sup>83</sup> *Cfr.* Piña-Marvaez, E., y Suárez-Serrano, M. (2009). Mecanismos de regulación en la industria farmacéutica española: una valoración del Pacto de Estabilidad Gobierno-Industria Farmacéutica 2001-2004. *Revista Globalización, Competitividad y Gobernabilidad (GCG)*, 3 (1), 89-103. doi 10.3232/GCG.2009.V3.N1.05.

<sup>84</sup> *Vid. supra* nota 50. Como referencia a las medidas de control del gasto farmacéutico, *vid.* Arganda, C. (2019). *El Gobierno prevé que el gasto en Salud sea del 6% del PIB hasta 2021*, disponible en: <https://www.diariofarma.com/2019/05/01/el-gobierno-preve-que-el-gasto-en-salud-sea-del-6-del-pib-hasta-2021> [Consulta realizada el 8 de agosto de 2019].

## Medidas de control del gasto farmacéutico incluidas en el Programa de Estabilidad 2019-2021 de España

Medidas continuistas	Medidas nuevas (desde jun2018)
Precios de Referencia	Medición de resultados en salud: Valtermed
Criterios de coste-efectividad en financiación de medicamentos	Modelos de financiación de medicamentos basados en pago por resultados
Acuerdos de sostenibilidad adicionales a la financiación (techos de gasto y coste máximo por paciente)	Métodos de evaluación farmacoeconómica y su incorporación a los IPT
Principio de eficiencia en la prescripción	Incremento de la transparencia en la información del gasto
Mejora de sistemas de información	Revisiones de oficio de los precios de los medicamentos de dispensación en farmacia
Convenio con Farmaindustria	Medidas para fomentar la competencia en el sector
	Fomento de medicamentos reguladores del mercado (genéricos y biosimilares)
	Modificación del Sistema de Precios de Referencia
	Prescripción por principio activo
	Revisión del sistema de copago
Propuestas de la AIReF	
Subastas de medicamentos	
Revisión de la estructura de la CIPM	
Mejores protocolos de tutela y control de la prescripción	

diariofarma | Fuente: Programa de Estabilidad 2019-2021 remitido por el Gobierno español a la Comisión Europea.

### Ilustración 17. Medidas de control del gasto farmacéutico incluidas en el pacto de estabilidad

Fuente: Arganda, C. (2019). Diario Farma.

Por todo lo expuesto previamente, se puede concluir que los pactos de estabilidad pueden resultar beneficiosos para las partes, si todos los firmantes se comprometen a garantizar su contenido. A la farmacia le puede compensar la pérdida económica que se deriva del pacto si se garantiza el mantenimiento de las condiciones actuales del sector farmacéutico. Sin embargo, si estas condiciones se alteran, por ejemplo, con la posibilidad de vender fuera de las farmacias especialidades publicitarias farmacéuticas o, lo que puede ser un escenario menos favorable, con la liberalización total de las farmacias, a éstas les sería difícil mantener la competitividad soportando esos costes añadidos.

## 2.4. Recursos

En el presente apartado se realiza un análisis de los aspectos de carácter económico relacionados con la distribución farmacéutica española, destacando las inversiones realizadas, el empleo que genera y el coste que representa dentro de la cadena de valor del sector farmacéutico, según los datos disponibles para el periodo 1990-2017.

### 2.4.1. Inversiones en la mejora del sistema sanitario

Dentro del sector existe una característica que consiste en que los beneficios que la industria traspasa a la distribución, ésta, a su vez, los traspasa a los farmacéuticos, con lo que la capacidad financiera, que *a priori* daría el margen legal establecido, se convierte en teórica. Posteriormente se analiza la evolución de los márgenes de la distribución y su comparativa a nivel europeo, lo que proporciona una corroboración de la afirmación anterior.

Las inversiones en la mejora del sistema sanitario se pueden clasificar desde diferentes puntos de vista:

- 1) Las que hacen referencia a las nuevas tecnologías, que ya han sido analizadas previamente, tanto en el campo de la farmacia y su modernización como en la mejora de los procesos de trabajo internos de la distribución, mediante la introducción de la robótica, Internet o blockchain, entre otras tecnologías.
- 2) Adicionalmente dichas inversiones se hacen patentes a través de iniciativas por las cuales se constituyen organizaciones sin ánimo de lucro, o se llegan a acuerdos o convenios de colaboración con organizaciones de ese tipo. Los objetivos de estas organizaciones sin ánimo de lucro se orientan a mejorar la posición competitiva de las pymes farmacéuticas, reforzar la imagen social de los farmacéuticos mediante la realización de obras sociales y la promoción de la formación profesional y empresarial del farmacéutico.
- 3) Patrocinio de diversas actividades culturales, como promover el acceso a reuniones científicas a jóvenes investigadores que desarrollen su trabajo en el Estado español.

El presente apartado se centra en los dos últimos tipos de inversiones que suponen una mejora del sistema sanitario por la difusión de la gestión del conocimiento y del capital intelectual del colectivo farmacéutico y científico.

Los objetivos de las anteriores inversiones sin ánimo de lucro pasan por procurar la financiación de estudios, becas, tesis doctorales, u otro tipo de trabajos sobre temas relacionados con el farmacéutico y la farmacia, en sus aspectos profesionales y empresariales. Asimismo, se promueve la redacción, edición, subvención y distribución de publicaciones y todo tipo de información sobre los objetivos de dichas organizaciones sin ánimo de lucro, como pueden ser la promoción y financiación de obras benéfico-sociales.

Se promueven el desarrollo de actividades científicas, profesionales, empresariales, conferencias, sesiones de estudio, congresos o cualquier otra modalidad de reunión, tendentes a la obtención de mayores conocimientos y una modernización de la actividad profesional y empresarial del farmacéutico., así como la innovación en la gestión y la difusión de mejoras prácticas entre las pymes del sector. En este ámbito se prestan servicios de información y asistencia técnica a las pymes farmacéuticas y, en general, otros que permitan a estas empresas mejorar su posición competitiva.

Las distintas fundaciones creadas por la distribución se centran en actividades de formación y reciclaje en temas de la salud relacionada con la oficina de farmacia, su entorno social y sanitario, todo ello enmarcado en la atención primaria, labor que se desarrolla en una estrecha relación con todas aquellas Instituciones, Colegios Profesionales Sanitarios, Asociaciones y Entidades, que aunando esfuerzos permiten una aproximación más global a la Sociedad.

En definitiva, lo que se quiere conseguir es la búsqueda y el logro de actuaciones encaminadas a resaltar el valor de la tolerancia, la equidad y la solidaridad, vinculando la economía con la ética y estando al servicio del ser humano. Esto lleva a la necesidad de disponer de profesionales preparados para reaccionar con respuestas seguras a una Sociedad cada vez más compleja y a mejorar la imagen del farmacéutico de atención primaria, como guía en los actos cotidianos con una participación activa y solidaria.

Respecto a las cifras de inversión en los diferentes aspectos relacionados anteriormente (tecnologías, formación...) realizada por la distribución durante el periodo 1990-2000, se situó en torno a los 180 millones de euros, cuyo impacto indirecto multiplicador resulta aproximable en base a los indicadores de generación de valor añadido proporcionados en los estudios realizados por GIRP-IPF en 2016 y el realizado en 2017 por el *Institute for Pharmaeconomic Research*<sup>85</sup>. En el análisis (GIRP-IPF, 2016) se desprende que, en promedio, por cada euro invertido por los mayoristas farmacéuticos de línea completa, se generan otros 2,02 euros en las economías de los seis mercados clave (Alemania, España, Francia, Países Bajos, Italia y Reino Unido). Para la economía española, los datos del año 2015 del análisis (IPF, 2017) arrojan 1,87 euros por cada euro invertido como generación de valor añadido.

En valores absolutos de inversión, cabe citar los últimos datos disponibles que corresponden al informe elaborado por *Fedifar* en el año 2013 que figuran en la *Ilustración 18* que se muestra a continuación<sup>86</sup>.

---

<sup>85</sup> Cfr. GIRP-IPF. (2016). *The role of the pharmaceutical wholesale sector*. Bruselas: GIRP-IPF, en adelante (GIRP-IPF, 2016).

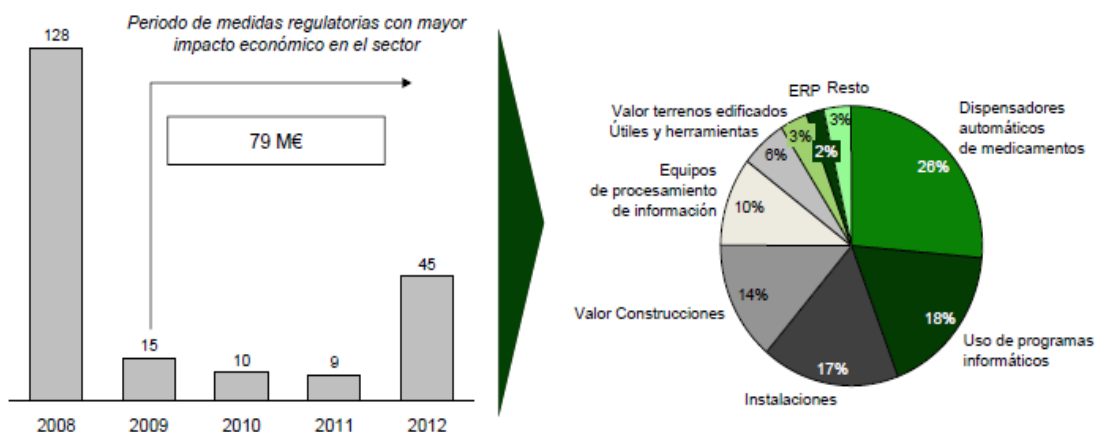
Cfr. Institute for Pharmaeconomic Research (IPF). (2017). *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*. Viena: Institute for Pharmaeconomic Research, en adelante (IPF, 2017), disponible en: <http://girp.eu/files/GIRP-IPF%20Study%202016.pdf> [Consulta realizada el 7 de agosto de 2019].

<sup>86</sup> Vid. Federación de Distribuidores Farmacéuticos [*Fedifar*]. (2013). *Análisis sectorial de la distribución farmacéutica en España*, op. cit. nota 30, p.25.



**La negativa evolución de la economía de sector y la incertidumbre asociada al contexto en el que se desenvuelve han hecho que, en los últimos años, la actividad inversora de las empresas haya disminuido**

Gran parte de la inversión realizada en el periodo 2008-2012 ha sido destinada a adaptar el modelo de negocio de las empresas a los continuos cambios del entorno



**Los expertos afirman que, en un escenario continuista de incertidumbre regulatoria y contención del gasto farmacéutico, el sector de distribución farmacéutica verá limitado su desarrollo, y, por tanto, su capacidad inversora y de generación de riqueza.**

**Ilustración 18. Evolución inversiones 2008-2012 de los mayoristas farmacéuticos españoles**

Fuente: Fedifar (2013).

Basándose en dichos datos, se puede calcular que el impacto durante el periodo 2008-2012 de los 207 millones de euros invertidos por la distribución farmacéutica mayorista, ha sido de unos 387 millones de euros de valor añadido adicionales para la economía española.

En el *apartado quinto* del presente Capítulo, proponemos una aproximación actualizada de la aportación de valor añadido de la distribución farmacéutica teniendo en cuenta todos los factores de su función que generan valor.

## 2.4.2. Generación de empleo

Según datos recogidos de la propia Distribución farmacéutica mayorista española en el año 1999, los puestos de trabajo que generaba se aproximaban a los 5.500 empleados directos y las estimaciones realizadas en aquellos años mostraban que el empleo directo más indirecto se situaba en torno a los 7.000 puestos de trabajo.

La *Tabla 11* muestra datos comparativos del empleo directo respecto a las ventas en el resto de Europa para ese periodo.

**Tabla 11**  
**Generación de empleo directo de la distribución farmacéutica europea. Año 1999**

	<u>Empleo directo</u>	<u>Ventas a través de mayoristas</u> (mio. euros)	<u>Ventas/empleado</u>
Alemania	12.300	16.500	1.34
Francia	12.100	14.344	1.19
Italia	9.000	7.009	0.78
Gran Bretaña	6.300	9.142	1.45
España	5.500	5.698	1.04
Bélgica	2.800	1.915	0.68
Países Bajos	2.100	2.144	1.02
Grecia	1.950	1.095	0.56
Austria	1.800	1.379	0.77
Suecia	850	2.150	2.52
Dinamarca	675	1.011	1.50
Finlandia	650	1.390	2.14
Irlanda	610	432	0.71

*Fuente:* elaboración propia en base a datos de *Fedifar*.

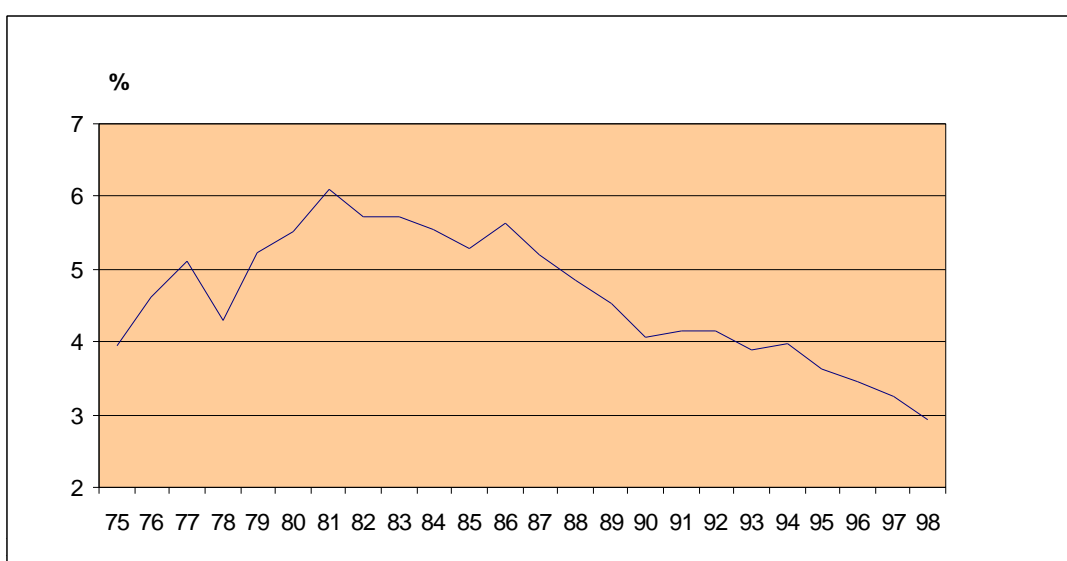
España se sitúa en esta comparación de la ratio de *ventas/empleado* justo en la mitad de la tabla, pero en niveles de productividad por encima de países con niveles de precio similares, es decir bajos, como Italia o Grecia, y una ratio muy similar al de Francia.

Según el análisis (GIRP-IPF, 2016) anteriormente referenciado, por cada nuevo trabajo ofrecido por los mayoristas farmacéuticos de línea completa se generan en promedio 2,08 empleos adicionales de tipo indirecto en la economía en su conjunto de los seis mercados clave anteriormente citados. Para la economía española, los datos 2015 del análisis realizado por (IPF, 2017) arrojan 2,2 empleos indirectos por cada empleo directo, lo que supera ligeramente la media europea.

Los datos disponibles en valores absolutos en el estudio (Fedifar, 2013), sitúa en 8.600 profesionales los empleos directos generados por la distribución española en el año 2013, con unos programas de formación que suponían una inversión de 525.000 euros, y según datos del estudio (GIRP, 2017) los empleos directos eran de 6.900 profesionales, por lo que

aplicando los índices del estudio (IPF, 2017) para España, supondrían un total de alrededor de 15.000-19.000 empleos indirectos generados por la distribución mayorista farmacéutica en el Estado español. Comparativamente, España junto con Alemania, son los dos países con mayor generación de empleo indirecto respecto a los otros cuatro mercados clave antes mencionados. Dentro del colectivo de empleo directo, el número de farmacéuticos existentes se sitúa entre el 10 y el 15 por ciento, lo que supone entre 900 a 1.300 farmacéuticos trabajando en la distribución farmacéutica.

Como soporte de esta mejora de la productividad, podemos ver en la *Ilustración 19* la reducción del coste de personal por efecto, principalmente, de la modernización de almacenes.



**Ilustración 19. Evolución porcentual de costes de personal de la distribución farmacéutica**

Fuente: Durán-Sindreu y Cía. (2000)<sup>87</sup>.

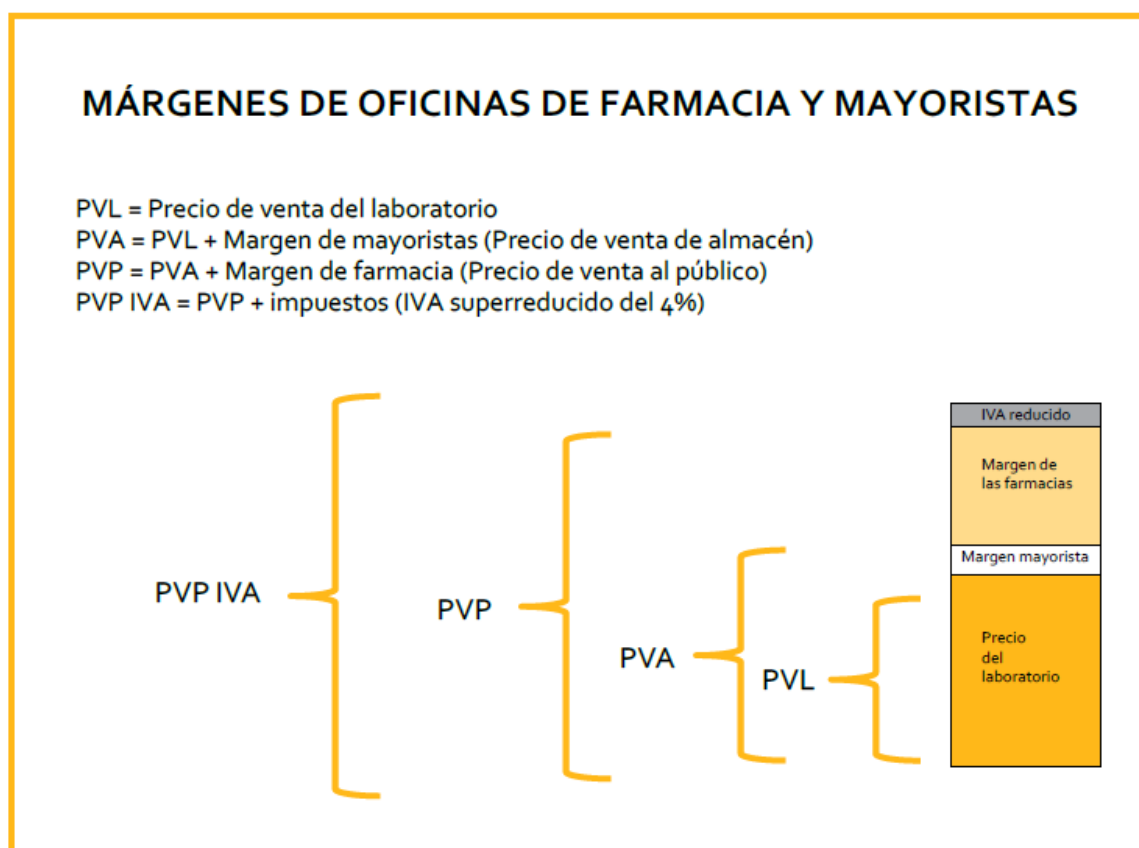
La disminución del valor añadido de la distribución farmacéutica durante el periodo 1990-2000, fue consecuencia de la gestión realizada que, si bien obligó a unas cuantiosísimas inversiones en la modernización y ampliación de instalaciones y en la automatización o robotización de almacenes - 180 millones de euros durante ese periodo - permitieron conseguir una considerable reducción del personal de almacén, que se pudo lograr sin traumáticas regularizaciones de empleo, mediante la absorción paulatina de las bajas voluntarias.

<sup>87</sup> Cfr. Durán-Sindreu y Cía. (2000). *Estudio económico y financiero de la distribución farmacéutica española y su comparación con el resto de países de la U.E.* Barcelona: Fedifar, p. 15.

### 2.4.3. Factores de coste en destino de la distribución farmacéutica

En el presente apartado se efectúa un análisis comparativo sobre los costes de distribución que supone la distribución farmacéutica española respecto a la europea, donde se puede observar que nuestra distribución se sitúa entre las de más bajo coste de Europa.

El análisis realizado se centra en los factores de la estructura de precios de los medicamentos, el margen y la evolución de costes de la distribución mayorista y, finalmente, un análisis comparativo de la distribución mayorista con respecto a otras distribuciones. A título ilustrativo, se adjunta *Ilustración 20* que muestra el esquema de la composición de los márgenes de oficinas de farmacia y mayoristas.



**Ilustración 20. Estructura de los márgenes de oficinas de farmacia y mayoristas**

Fuente: Lobo, F. (2013)<sup>88</sup>.

<sup>88</sup> Cfr. Lobo, F. (2013). *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos*. Madrid: Cátedra de Economía de los Medicamentos. Universidad Carlos III de Madrid-Abbvie, p. 59, disponible en: <https://www.fundacionsigno.com/archivos/20151118101122.pdf> [Consulta realizada el 5 de junio de 2019].

En primer lugar, abordamos el análisis de la estructura y evolución de los precios de los medicamentos en el Estado Español.

*a) Estructura y evolución de precios de medicamentos en España*

La estructura de precios de los medicamentos en España desde 1986 hasta 1999, se muestra en la *Tabla 12*.

**Tabla 12**  
**Evolución de la estructura de precios venta de medicamentos en España. 1986-1999**

	1986/87	1988/92	1993/94	1995/96	1997/98	1999
PVL	59	58,2	59,9	59,3	61,7	62,7
MCM	8	7,9	8,2	8,1	7,6	6,6
MOF	27	28,2	29	28,8	26,8	26,8
IVA	5,7	5,7	2,9	3,8	3,9	3,9
PVP	100	100	100	100	100	100

PVL: Precio venta del laboratorio  
MCM: Margen comercial mayorista  
MOF: Margen de las oficinas de farmacia  
IVA: Impuesto sobre el valor añadido  
PVP: Precio venta al público con impuestos

*Fuente: Farmaindustria (2001)<sup>89</sup>.*

En la misma se puede apreciar, en el periodo 1986-1999, la paulatina bajada del peso del margen de la distribución mayorista sobre el precio de venta al público incluyendo impuestos, y el mantenimiento de los márgenes de la oficina de farmacia sobre dicho precio en torno al 27-29 por ciento.

Los datos actualizados de dicha estructura de precios, reflejan para el año 2013 que el 65,2 por ciento del precio final de venta al público incluido el IVA del total de medicamentos dispensados en oficinas de farmacia en España correspondió al precio de venta de laboratorio, un 5,1 por ciento al margen de distribución mayorista, un 25,9 por ciento al margen de las oficinas de farmacia y el 3,8 por ciento al IVA. En Europa para el mismo año, el peso del margen de las oficinas de farmacia sobre el precio final más impuestos es sustancialmente menor que en España (19,2 por ciento) mientras que el margen de los distribuidores mayoristas es casi el doble (9,8 por ciento)<sup>90</sup>.

Respecto a la evolución de precios de los productos farmacéuticos en el Estado español, cabe destacar el análisis realizado (Fedifar, 2013) en el que se refleja que, a nivel comparativo

<sup>89</sup> Vid. Farmaindustria. (2001). *La industria farmacéutica en cifras, op. cit.* nota 29, p. 69.

<sup>90</sup> Los márgenes de distribución mayorista y minorista de medicamentos están regulados en todos los países de la Unión Europea. Según el estudio Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. (2006). *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*. Bruselas: Comisión Europea, DG-Competition, 18 de los 25 Estados miembros regulan los márgenes fijos (que son máximos y mínimos) y los otros siete fijan márgenes comerciales máximos por debajo de los cuales los descuentos son libres permitiendo mayor opción de competencia.

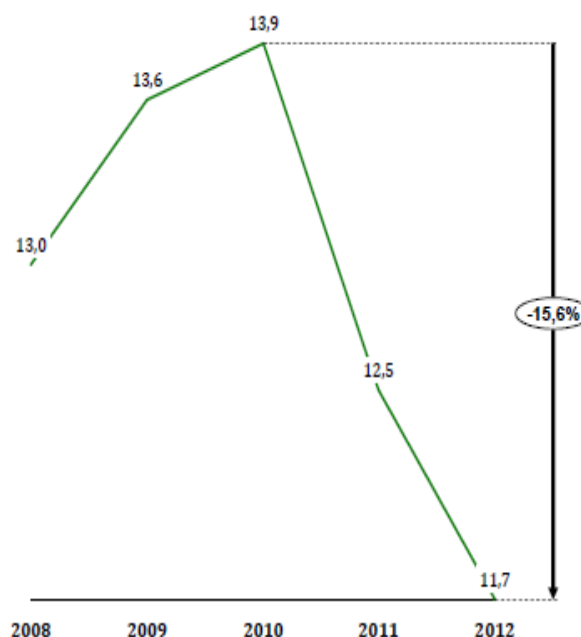
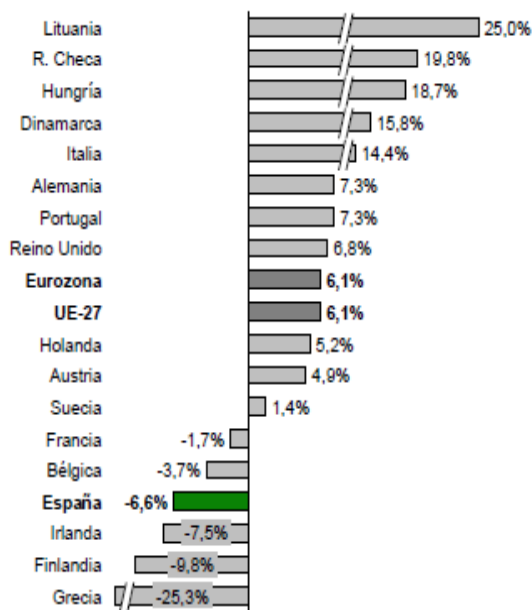
con otros países de Europa, España es de los países con mayor bajada de precios en el periodo 2008-2010 con un 6,6 por ciento de descenso en ese periodo y una bajada en torno al 15,6 por ciento en el periodo 2010-2012. Se adjunta *Ilustración 21* que muestra los gráficos de la evolución de precios de productos farmacéuticos de dichos periodos.

**El decremento del volumen de ventas de las oficinas de farmacia, y las sucesivas reducciones de precio de los fármacos han provocado una disminución de la factura pública en medicamentos y productos farmacéuticos**

España es uno de los países que mayor bajada de precios de productos farmacéuticos ha experimentado en el periodo 2008-2010

La evolución del PVL medio de un mix representativo de productos distribuidos por el sector ha disminuido un 15,6 % en el periodo 2010-2012

Evolución de los precios de los productos farmacéuticos en los países UE (2008- 2010)



**Ilustración 21. Evolución del precio de los fármacos en los países UE. 2008-2010**

Fuente: Fedifar (2013).

Según los análisis realizados correspondientes al año 1989, el margen de la oficina de farmacia española se situaba en el 15 por ciento promedio sobre los ingresos anuales, frente a un 10,83 por ciento a nivel europeo, con 2.156 habitantes por farmacia frente a los 4.771 habitantes por farmacia a nivel europeo y un ingreso medio por farmacia de 168.000 euros frente a los 431.000 euros de media europea. Dicho análisis cuyos datos acabamos de referenciar, especificaba un argumento que sigue vigente hoy en día:

*“En la misma línea, el que nuestras farmacias sean igual de pequeñas cuando se mide la dimensión en términos de ventas desmiente que el elevado número de farmacias sea irrelevante porque en otros países existan otros puntos de dispensación, argumento*

*suscrito, por ejemplo, por el TDC (1995, pp. 233-234)<sup>91</sup>. Lo ineficiente de su escala contribuye así a explicar que las farmacias españolas requieran márgenes comerciales superiores para sobrevivir”<sup>92</sup>.*

Cabe destacar, asimismo, el estudio realizado por el catedrático D. Félix Lobo, que resume la incidencia de la bajada de precios en el margen de las farmacias durante el periodo 2000-2010 de la forma siguiente:

*“En la década transcurrida desde el RDL 5/2000, de 23 de junio, que introdujo el margen dual y los descuentos obligatorios por tramos de ventas, los ingresos de las farmacias por sus ventas al SNS se han visto comprometidos a pesar del aumento hasta 2009 de éstas. Una empresa consultora, en un informe encargado por el Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, ha estimado que, en estos últimos 10 años, las oficinas de farmacia han visto reducir su margen neto antes de impuestos hasta el 10,7 por ciento. Con la entrada en vigor del RDL 4/2010 y RDL 8/2010, el margen neto antes de impuestos se reduciría aún más hasta llegar al 7,3 por ciento, “dejando a las farmacias en una situación muy complicada y prácticamente sin margen de acción para soportar más medidas similares” (Mensor, 2010)”<sup>93</sup>.*

Complementariamente, en el informe de Prestación farmacéutica del Ministerio de Sanidad correspondiente al 2016, se muestra la evolución de precios del periodo 2011-2015:

*“En los medicamentos dispensables en oficinas de farmacia, hay que destacar la bajada del PVL en un 13,8 por ciento en estos 5 años, de 20,3 a 17,5 euros.”<sup>94</sup>.*

Cabe analizar, a continuación, cómo ha repercutido estas bajadas de precios de los medicamentos en los márgenes de la distribución farmacéutica que opera tanto en nuestro mercado, como a nivel europeo.

---

<sup>91</sup> Cfr. Capítulo V. *Oficinas de farmacia* en Tribunal de Defensa de la Competencia. (1995). *La competencia en España: balance y nuevas propuestas*. Madrid: TDC.

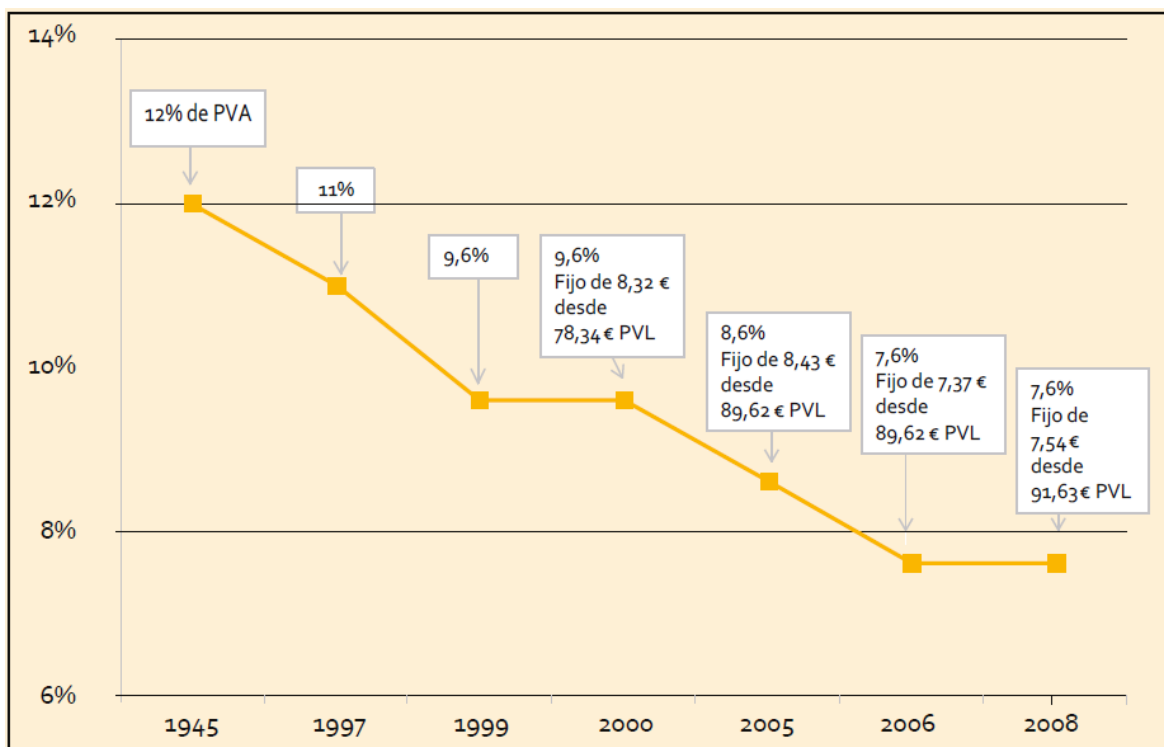
<sup>92</sup> Vid. Arruñada, B. (2001). *Las farmacias y el paso de los siglos*. *Revista de Administración Sanitaria*. 5 (19), 119-134, p. 127, disponible en: <https://www.arrunada.org/es/publicaciones/las-farmacias-y-el-paso-de-los-siglos> [Consulta realizada el 8 de enero de 2019].

<sup>93</sup> Vid. Lobo, F., *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos*, op. cit. nota 88, pp. 112-113.

<sup>94</sup> Vid. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2017), *Prestación Farmacéutica. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2016*, op. cit. nota 3, p. 232.

b) *El margen de distribución de los mayoristas farmacéuticos*

Según el referido estudio del catedrático D. Félix Lobo<sup>95</sup>, la evolución del margen mayorista en el Estado español en el periodo 1945-2008 ha seguido una tendencia claramente descendente, como se puede ver a continuación en la *Ilustración 22*.



**Ilustración 22. Evolución del margen teórico del mayorista en el mercado español. 1945-2008**

Fuente: Lobo F. (2013).

La obligación que se implantó en 2011 de descontar en favor del SNS un 7,5 por ciento sobre el PVA o precio de venta del almacén a la farmacia (PVF), ha supuesto un factor adicional de reducción de márgenes también para los mayoristas nacionales, además de la oficina de farmacia y la industria.

A nivel europeo, teniendo en cuenta los 22 países de la UE más Suiza, los márgenes teóricos de la distribución mayorista del año 2010 se situaban según lo reflejado en la *Tabla 13* y que reflejan una relevante disparidad de criterios y de valores.

<sup>95</sup> Sobre la evolución del análisis del margen teórico representado en la *Ilustración 22*, vid. Lobo, F. *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos*, op. cit. nota 88, p. 115.



**Tabla 13**  
**Comparativa europea de márgenes teóricos de la distribución farmacéutica europea. Año 2010**

País	Margen del Mayorista	País	Margen del Mayorista	País	Margen del Mayorista
Alemania	6,10%	España	<b>7,60%</b>	Polonia	9 – 16%
Austria	Reembolsable: 7 - 15,5% No Reembolsable: 9 - 17,5%	Finlandia	3,5%*	Portugal	6,78%
Bélgica	9,04 – 10,49%	Francia	6,50%	Reino Unido	12,50%
Bulgaria	7 - 9%	Grecia	7,78%	Rumanía	8%
Croacia	6 – 7% (media)	Holanda	13 - 24%	Rusia	14%
Dinamarca	4%*	Hungría	Margen Medio: 7,5% Intervalo: 5 – 12%	Suecia	2,7%*
Eslovaquia	1,79 – 12,82%	Irlanda	7 – 15%	Suiza	Mercado Libre
Eslovenia	Sistema sin márgenes	Italia	Reembolsable: 6,65% No Reembolsable: 8%	*media que acuerdan mayorista e industria	

Fuente: Antares Consulting (2011)<sup>96</sup>.

Complementando la tabla anterior, el margen real, que no teórico, sobre el precio de venta al público que reciben nuestros almacenes de distribución es uno de los más bajos de Europa, estando solamente por debajo el de Dinamarca, Finlandia y Suecia. En estos tres últimos países los márgenes son negociados directamente entre el fabricante y el distribuidor. La comparación del margen de distribución mayorista real a nivel europeo nos situaba en 1999 entre los más bajos de Europa, según se muestra en la *Tabla 14*, siguiendo en la actualidad en dicho nivel, como mostramos a continuación.

<sup>96</sup> Vid. Antares Consulting, 2011, *Dossier de valor de la Distribución Farmacéutica en España. Aportación y costes*, op.cit. nota 30, p.10.

**Tabla 14**  
**Comparativa europea de márgenes reales de la distribución farmacéutica. Año 1999**

PAIS	Consumo Per capita PVP (€)	Número de Habitantes por Oficina de Farmacia	Capacidad de Venta de la Farmacia a (PVP en €)	Margen Mayorista en %	Margen bruto de la Distribución por Farmacia en € (*)
Alemania	341	3.829	1.307.032	7	92.799
Austria	259	7.291	1.888.326	9	168.816
Bélgica	332	1.933	641.092	9	54.685
Dinamarca	231	17.837	4.121.294	4	164.852
Finlandia	259	8.755	2.265.863	4	91.994
Francia	349	2.593	905.039	7	63.986
Holanda	202	9.941	2.011.131	12	231.280
Irlanda	217	3.183	690.869	10	69.087
Italia	234	3.538	829.395	6,5	50.178
Portugal	220	3.538	889.029	8	67.744
Reino Unido	203	3.538	971.027	12,5	121.378
Suecia	238	3.538	2.389.533	3	76.465
<b>España</b>	201	3.538	<b>418.434</b>	6,5	27.198

(\*) España margen teórico del 9,6 por ciento según RDL 6/1999 y obtiene un margen real del 6,5 por ciento.

Fuente: Durán-Sindreu y Cía. (2000)<sup>97</sup> y *Farmaindustria* (2001)<sup>98</sup>.

En este sentido se aportan informaciones adicionales a continuación que actualizan dicho análisis. Uno de los indicadores a tener en cuenta es el margen bruto real de distribución por farmacia, que para el periodo 1999 en España, era el menor a nivel europeo y que en la actualidad se mantiene, principalmente debido a: (i) menor consumo per cápita<sup>99</sup> que por ejemplo en 2014, se situó 12 puntos por debajo de la media de la UE, (ii) precios de medicamentos situados entre los más bajos a nivel europeo, en torno a un 16 por ciento por debajo de la media europea<sup>100</sup> y (iii) seguimos en la parte baja del ranking del número de farmacias por habitante en Europa, solo superados por Malta, Bulgaria, Chipre y Grecia, según se desprende del estudio realizado por la CNMC en 2015 sobre la distribución minorista de medicamentos en España<sup>101</sup>.

Esa disminución de márgenes, también ha tenido su reflejo en el entorno de países europeos, según se desprende de estudios sectoriales que estiman que “*el margen del sector había*

<sup>97</sup> Vid. Durán-Sindreu y Cía., 2000, *Estudio económico y financiero de la distribución farmacéutica española y su comparación con el resto de países de la U.E.*, op. cit. nota 87, pp. 34 y 36.

<sup>98</sup> Vid. *Farmaindustria*. (2001). *La industria farmacéutica en cifras*, op. cit. nota 29, p. 88.

<sup>99</sup> Cfr. García, J. (2015). *El ranking del consumo per cápita en Europa*, disponible en: <https://www.lavanguardia.com/vangdata/20151214/30799107636/ranking-consumo-per-capita-ue.html> [Consulta realizada el 5 de junio de 2019].

<sup>100</sup> Cfr. Verfarma. (2017). *Los precios de los medicamentos en España son los más bajos en Europa*, disponible en: <https://www.verfarma.com/blog/238-los-precios-de-los-medicamentos-en-espana-son-los-mas-bajos-de-europa.html> [Consulta realizada el 5 de junio de 2019].

<sup>101</sup> Cfr. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2015). *Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España*. E/CNMC/003/15. Madrid: CNMC.

*disminuido 3,4 puntos directos en los últimos 13 años”* (periodo 1998-2010)<sup>102</sup>, o el del estudio (IPF, 2017)<sup>103</sup> que se muestra en la *Ilustración 23* y que corrobora dicha afirmación respecto al periodo 2001-2014, estimando la bajada de dicho margen en casi un 30 por ciento. Ello supone, por ejemplo, que un margen del 15 por ciento en 2001 habría disminuido a un 10,6 por ciento en 2014, lo que equivale a una reducción de 4,4 puntos directos en dicho periodo. Dicha tendencia se mantiene en la actualidad a nivel estatal y europeo debido a las continuas presiones en el gasto farmacéutico en particular y sanitario en general, que se producen en el mercado sanitario.



**Ilustración 23. Desarrollo del margen promedio real de los mayoristas en DE,ES,FR,IT,NL,UK.**

*Fuente:* IPF (2017).

Los principales factores que han permitido a nuestra distribución mayorista, en particular y a la europea en general, soportar estos descensos de márgenes, han sido el alto nivel tecnológico del que están dotados los almacenes mayoristas, la eficiencia en su gestión y la escasa o nula rentabilidad que reflejan sus cuentas de resultados.

El siguiente análisis realizado muestra cómo han evolucionado los ingresos, los gastos operativos y por diferencia el margen de la distribución mayorista en el Estado español.

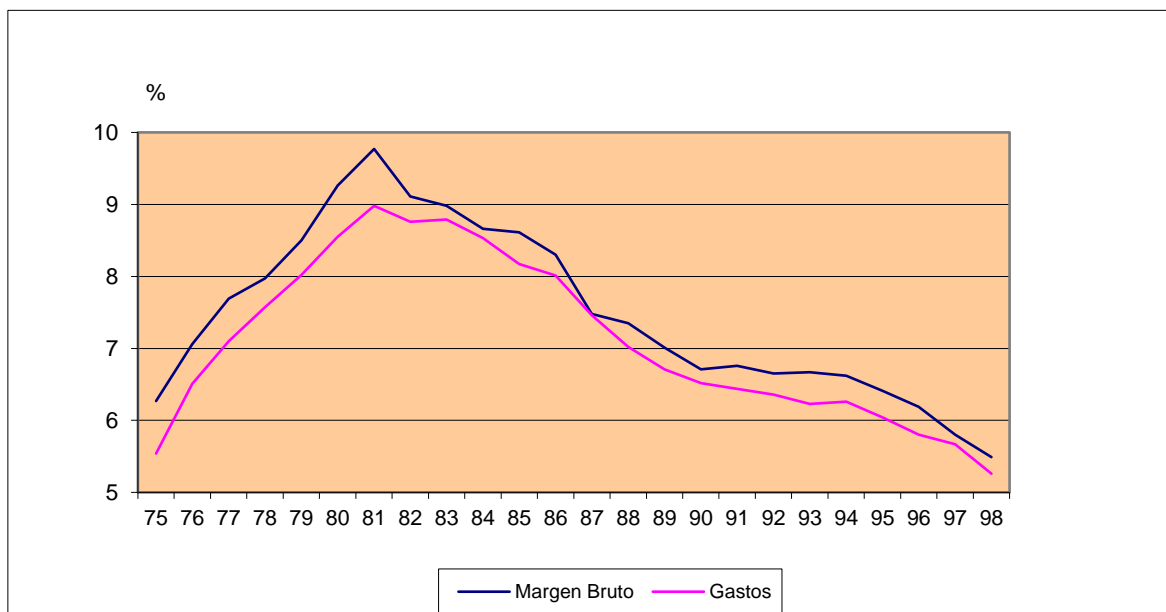
### *c) Evolución porcentual margen bruto y gastos*

Un primer dato lo encontramos en la evolución de los márgenes brutos de la distribución mayorista en España (ingresos menos coste de producto) y los gastos operativos, que son aquellos gastos distintos de los costes de producto, y que, por diferencia entre el margen bruto y dichos costes operativos, conforman el resultado operativo.

<sup>102</sup> Vid. Antares Consulting, 2011, *Dossier de valor de la Distribución Farmacéutica en España. Aportación y costes*, op.cit. nota 30, p.10.

<sup>103</sup> Vid. IPF, 2017, *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*, op. cit. nota 85, p. 12.

Durante el periodo 1975-1998, tal y como muestra la *Ilustración 24*, se corrobora el descenso de márgenes sobre ventas que ha sido analizado en los estudios comparativos anteriores, tanto a nivel nacional como europeo. La paulatina bajada a partir del año 1980 del margen bruto sobre ventas y de los gastos operativos sobre ventas, hace que el resultado operativo por diferencia entre ambos componentes, se sitúe en niveles muy estrechos, llegando en algún periodo a ser iguales y, por tanto, con resultado operativo cero para la distribución mayorista.



**Ilustración 24. Evolución del margen bruto y gastos operativos de los mayoristas en España en %.**

Fuente: Durán-Sindreu y Cía. (2000)<sup>104</sup>.

Cabe recordar, según los datos ofrecidos previamente, que mientras las distribuidoras alemanas generaban en 1999 un margen bruto por farmacia de 92.800 euros, esta cantidad se rebajaba casi 3,5 veces menos, llegando hasta los 27.200 euros en el caso de España, el promedio más bajo de la Unión Europea. Adicionalmente los beneficios medios de las cooperativas de distribución de España son también muy inferiores a los de los países de su entorno. La distribución lleva trabajando desde hace dos décadas a un margen efectivo del 0,4-2 por ciento, ya que por ejemplo el margen fijo teórico del 9,6 por ciento en 1999 o del 7,6 por ciento actualmente (6,3 por ciento efectivo), una parte entre el 2-5 por ciento se transfiere a la farmacia, y un 7,5 por ciento del PVA o PVF desde 2011 se transfiere, en modo de deducción, a la Administración Sanitaria<sup>105</sup>. En términos de descuentos aplicables a las oficinas de farmacia, la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 hizo desaparecer, con efectos 1 de enero de ese año, el límite máximo del 10 por ciento que los distribuidores y laboratorios podían ofrecer a las oficinas de farmacia en relación con los

<sup>104</sup> Vid. Durán-Sindreu y Cía., 2000, *Estudio económico y financiero de la distribución farmacéutica española y su comparación con el resto de países de la U.E op. cit.* nota 87, p. 15.

<sup>105</sup> Vid. Anexo 1.

medicamentos financiados por el SNS<sup>106</sup>, lo que indubitadamente no supuso que se permitiera la venta a pérdida<sup>107</sup>. En dicha Ley se admiten los descuentos por pronto pago y por volumen de compras, no debiéndose incentivar la compra de un producto frente a la del competidor, cosa que a primera vista parece poco lógica, pese a que con una lectura más pausada, compartimos el criterio jurídico expuesto a continuación: “*En todo caso la interpretación que nos parece más razonable es que el descuento no puede ofrecerse a condición de que la farmacia compre todas o prácticamente todas sus necesidades de un producto a una empresa determinada*”<sup>108</sup>. Dado que la Ley no circunscribe la aplicación de dichos descuentos a los medicamentos, nada impide que se pueda extender su aplicación a los productos sanitarios financiados por la Seguridad Social.

Retomando el esfuerzo de contención de costes de la distribución, más recientemente, el estudio (Fedifar, 2013), tal como se muestra en la *Ilustración 25*, corroboraba dicha contribución en términos de no correlación entre la bajada de ingresos y costes operativos, debido al incremento del nivel de actividad por la mayor complejidad de la red de oficinas de farmacias en el Estado español.

---

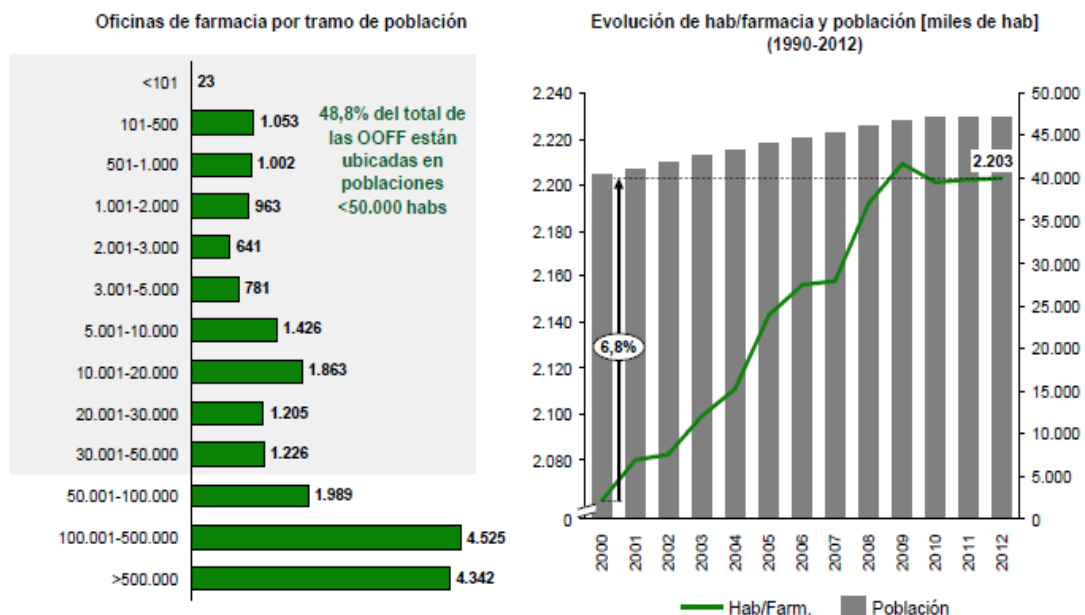
<sup>106</sup> Cfr. Faus & Moliner (2015). Liberalización de los descuentos de los laboratorios a las oficinas de farmacia. *Cápsulas*. 164, 1, disponible en: <https://faus-moliner.com/capsulas/> [Consulta realizada el 3 de febrero de 2019].

<sup>107</sup> La Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 (BOE, de 30 de octubre de 2015, núm. 260, pp. 101965 a 102560) eliminó, con efectos 1 de enero de 2016, el tipo máximo del 10 por ciento que los distribuidores y los laboratorios podían ofrecer a las oficinas de farmacia en relación con los medicamentos financiados por el SNS. Conviene tener presente que las normas generales reguladoras de la competencia se aplican enteramente a las ventas de medicamentos a las farmacias y que, por tanto, la cancelación del límite máximo del 10 por ciento de descuento no supuso que se permitiese la venta a pérdida. De acuerdo con la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal (BOE, de 11 de enero de 1991, núm. 10, pp. 959 a 962), la venta realizada por debajo del coste o por debajo del precio de adquisición, se considera desleal si forma parte de una estrategia encaminada a eliminar a un competidor o grupo de competidores del mercado. Ley 3/1991, en adelante (LCD).

<sup>108</sup> Vid. Faus & Moliner (2015). Liberalización de los descuentos de los laboratorios a las oficinas de farmacia, *op.cit.* nota 106.

**La vocación del sector de satisfacer las necesidades de las oficinas de farmacia hace que la disminución de los ingresos no tenga asociada una disminución de la actividad y, por tanto, de los costes operativos**

La red de distribución ha adquirido mayor complejidad debido al incremento del número de oficinas de farmacia, a su localización y al crecimiento del nivel de exigencia de los pacientes



**Ilustración 25. Análisis de oficinas de farmacia y población en España. 1990-2012**

Fuente: Fedifar (2013)<sup>109</sup>.

Según el análisis (Antares Consulting, 2011), surgían las siguientes conclusiones respecto a los márgenes mayoristas en nuestro mercado farmacéutico:

- De los medicamentos financiados con los que opera la distribución farmacéutica, entre el 44,6 por ciento y el 66,5 por ciento tiene márgenes negativos.
- El margen medio real con el que opera la distribución oscila entre el 0,8 por ciento y 1,7 por ciento sobre su facturación.
- Entre un 11 por ciento y un 21 por ciento de la facturación de la distribución farmacéutica se realiza con márgenes negativos.

Uno de los efectos que se puede dar con esta situación es la progresiva descapitalización de las compañías intervinientes en el mercado, debido a los escasos beneficios por un margen bruto muy bajo, y unos costes operativos muy altos por las peculiaridades del mercado español de la farmacia, en particular por las dificultades de accesibilidad provocadas por la orografía española. Si a lo anterior unimos que España es uno de los países con mayor número de farmacias, contando con casi el doble de farmacias que Alemania en relación con

<sup>109</sup> Vid. Fedifar, 2013, *Análisis sectorial de la distribución farmacéutica en España*, op. cit. nota 30, p.21.

la población, supone que los almacenes deben prestar el mismo servicio que sus colegas europeos, pero a un número mayor de oficinas<sup>110</sup>.

Todos estos factores negativos, hacen que la política de expansión llevada a cabo por la distribución durante las pasadas dos décadas, tenga una mayor eficacia y eficiencia inherente.

Finalmente, abordamos el último análisis sobre los factores de coste en destino de la distribución farmacéutica mayorista en comparación con otras distribuciones mayoristas.

*d) Comparativo de la distribución farmacéutica con otras distribuciones*

Analizar diferentes canales de distribución comercial y sus respectivos datos sobre ventas, márgenes u otras variables, supone comparar realidades heterogéneas y por lo tanto las conclusiones que a priori puedan derivarse deben tomarse con la debida cautela. El mayor o menor margen se va a deber a factores como la asunción de más o menos funciones por cada distribución y el nivel de servicio que ofrezca a sus clientes y proveedores.

En el caso de la distribución farmacéutica tanto la mayorista, como garante de la calidad en el proceso y su nivel de servicio en oferta y disponibilidad de producto en un breve plazo de tiempo, como la oficina de farmacia, en la función de asesoramiento cualificado en el proceso de compra, suponen un elemento diferenciador frente a otras actividades de distribución comercial.

En suma, un mayor margen operativo (ventas-costes de producto-costes operativos) pasa por optimizar el incremento de costes asociado a unos mayores niveles de servicio derivados de una mayor proximidad al cliente; un mayor nivel de atención al público; una mayor celeridad en la entrega del producto; la adecuación de las instalaciones o un aseguramiento de la calidad, entre otros factores. El margen operativo debe cubrir la retribución normal o razonable del capital invertido, entendido éste como el capital circulante, el equipamiento en instalaciones u otras inversiones, así como el capital social invertido por parte del empresario o cooperativista, teniendo en cuenta asimismo a nivel de retribución de dicho capital, la prestación de servicios de valor añadido de carácter sanitario a la población, como elemento claramente diferenciador respecto de otras distribuciones comerciales.

Respecto a la distribución mayorista y su comparativa con otras distribuciones, tomando los dos primeros agentes en cada sector en 1998-1999, podemos ver en la *Tabla 15* que los márgenes netos de las grandes superficies se situaban en torno al 2 por ciento, mientras los distribuidores mayoristas estaban en promedio en torno al 0 por ciento (nivel de sector 1-2 por ciento). Las grandes superficies poseían un nivel de financiación inducida por

---

<sup>110</sup> Dato obtenido de la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2015). *Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España*, op. cit. nota 101.

proveedores que se situaba en torno a los cuatro meses y un nivel de stocks promedio de cuarenta y dos días de venta.

**Tabla 15**  
**Análisis de plazo de pago a proveedores de las grandes superficies en España. 1998-1999**

<b>GRANDES SUPERFÍCIES</b>				
(Datos en miles de euros)				
	<u>1998</u>	<u>%s/ventas</u>	<u>1999</u>	<u>%s/ventas</u>
Ventas Netas	8.173.560	100,0%	8.773.406	100,0%
Compras	6.694.806	81,9%	7.196.705	82,0%
Margen comercial	1.478.754	18,1%	9.476.165	108,0%
Margen bruto	264.463	3,2%	316.679	3,6%
Margen neto	170.778	2,1%	213.852	2,4%
Capital circulante	-1.616.759	-19,8%	-1.612.648	-18,4%
Proveedores	2.378.481	29,1%	2.448.998	27,9%
Plazo de pago en días	130		124	

Notas:

Datos correspondientes a los dos grupos de distribución más relevantes del Estado español en los años 1998 y 1999.

El margen comercial promedio en el año 1994 fue un 15,7%.

El margen neto es margen bruto más/menos ingresos/costes financieros, ingresos/costes extraordinarios e impuestos.

*Fuente:* elaboración propia en base a los estados financieros de las dos principales grandes superficies seleccionadas.

Por otro lado, y tal como muestra la *Tabla 16*, la distribución farmacéutica mayorista estaba en un promedio de financiación por proveedores que se situaba en un mes y en un promedio de rotación de stocks de veinte días.



**Tabla 16**  
**Análisis del plazo de pago a proveedores de los mayoristas farmacéuticos en España. 1999-2000**

**MAYORISTAS FARMACÉUTICOS**

(Datos en miles de euros)

	<u>1999</u>	<u>%s/ventas</u>	<u>2000</u>	<u>% s/ventas</u>
Ventas Netas	1.763.646	100,0%	1.953.536	100,0%
Compras	1.675.387	95,0%	1.855.841	95,0%
Margen comercial	88.259	5,0%	97.695	5,0%
Margen bruto	-5.199	-0,3%	-4.033	-0,2%
Margen neto	4.303	0,2%	5.012	0,3%
Capital circulante	45.755	2,6%	36.710	1,9%
Proveedores	145.715	8,3%	156.317	8,0%
Plazo de pago en días	32		32	

Notas:

Datos correspondientes a los dos mayoristas más relevantes del Estado español en los años 1999 y 2000.

El margen neto es margen bruto más/menos ingresos/costes financieros, ingresos/costes extraordinarios e impuestos.

*Fuente:* elaboración propia en base a los estados financieros de los dos principales mayoristas seleccionados.

En la *Tabla 17* se muestran los datos básicos de la cuenta de resultados, el capital circulante, el saldo de proveedores y los días de pago de grandes superficies y mayoristas farmacéuticos correspondientes al año 1999, para facilitar al lector el análisis comparativo.

**Tabla 17**  
**Comparativa distribución farmacéutica mayorista y grandes superficies. Año 1999**  
(Datos en miles de euros)

	<u>Grandes Superficies</u>	<u>%s/ventas</u> <u>Grandes Superficies</u>	<u>Mayoristas</u>	<u>% s/ventas</u> <u>Mayorista</u>
Ventas Netas	8.773.406	100,0%	1.763.646	100,0%
Compras	7.196.705	82,0%	1.675.387	95,0%
Margen comercial	1.576.701	18,0%	88.259	5,0%
Margen bruto	316.679	3,6%	-5.199	-0,3%
Margen neto	213.852	2,4%	4.303	0,2%
Capital circulante	-1.612.648	-18,4%	45.755	2,6%
Proveedores	2.448.998	27,9%	145.715	8,3%
Plazo de pago en días	124		32	

Notas:

Datos correspondientes a los dos mayoristas y grandes superficies más importantes del Estado español en 1999.

El margen neto es margen bruto más/menos ingresos/costes financieros, ingresos/costes extraordinarios e impuestos.

*Fuente:* elaboración propia en base a la información financiera de las empresas seleccionadas.

El sector mayorista y minorista del comercio nacional (Agrupación CNAE 7) oscila en promedio alrededor de sesenta días de pago en el periodo 2014-2018, como se puede apreciar a continuación en la *Tabla 18*.

**Tabla 18**

**Periodo medio de pago a proveedores por agrupaciones de actividad. 2014-2018**

ANÁLISIS EMPRESARIAL

CUADRO 2.26

CUADROS POR ACTIVIDAD, TAMAÑO Y NATURALEZA. RATIOS SIGNIFICATIVAS

Periodo medio de pago a proveedores

Días

BASES	2014		2015		2016		2017		2018	
	Número de empresas / Cobertura total nacional									
AÑOS	2013	2014	2014	2015	2015	2016	2016	2017	2017	2018
AGrupACIONES DE ACTIVIDAD (CNAE 2009)										
1. Agricultura, ganadería, silvicultura y pesca	76	76	74	74	72	71	71	68	66	64
2. Industrias extractivas	158	164	151	148	136	149	127	130	146	135
3. Industria manufacturera	66	68	67	69	69	72	71	70	70	65
4. Suministro de energía eléctrica, gas, vapor y aire acondicionado	41	43	43	40	40	41	42	43	42	42
5. Suministro de agua, actividades de saneamiento, gestión de residuos y descontaminación	159	154	152	138	141	137	134	132	119	115
6. Construcción	163	160	145	142	136	130	121	118	113	116
7. Comercio al por mayor y al por menor; reparación de vehículos de motor y motocicletas	61	56	56	57	57	59	59	59	57	53
8. Transporte y almacenamiento	79	75	73	78	79	78	78	78	74	74
9. Hostelería	83	79	82	78	77	72	72	71	66	64
10. Información y comunicaciones	124	117	123	126	125	117	109	115	117	119
11. Actividades inmobiliarias	77	71	71	69	64	65	60	116	98	137
12. Actividades profesionales, científicas y técnicas	152	154	144	147	144	140	139	141	145	138
13. Actividades administrativas y servicios auxiliares	69	63	62	60	62	61	59	58	60	60
14. Otros servicios	93	91	95	88	87	89	86	85	71	67
TOTAL	70	68	67	68	67	69	69	68	67	63

Fuente: Central de Balances. Banco de España (2018)<sup>111</sup>.

En el momento de redacción de la presente tesis, se está produciendo el debate de la futura ley de refuerzo de la lucha contra la morosidad en las operaciones comerciales, en las que la gran distribución está presionando al Ejecutivo para volver pagar a los proveedores a ciento veinte días, en lugar de sesenta días como establece actualmente la legislación, con la única excepción de los productos frescos, que deben ser pagados a treinta días, tal y como fija la Ley de Ordenación del Comercio Minorista<sup>112</sup>.

A nivel de los mayoristas, los datos actualizados para el periodo 2016-2017 que figuran en la *Tabla 19*, nos muestran plazos de pago a proveedores en torno a treinta y seis-treinta y ocho días, algo por encima de los obtenidos para el periodo 1999-2000, y unos márgenes comerciales inferiores, así como unos márgenes netos equiparables en torno al 0,2-0,3 por ciento en comparación a los del periodo 1999-2000, según hemos descrito en la *Tabla 16*.

<sup>111</sup> Cfr. Central de Balances Banco de España. (2018). *Resultados anuales de las empresas no financieras 2017*. Madrid: Banco de España, p. 115.

<sup>112</sup> La enmienda permitiría, de ser aprobada, pagar las facturas a 90 ó 120 días, siempre y cuando se fijen compensaciones a los proveedores afectados. Cfr. Molina, C. (2018). *La gran distribución presiona al Ejecutivo para pagar a proveedores a 120 días*, disponible en: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2018/12/14/companias/1544792468\\_531566.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2018/12/14/companias/1544792468_531566.html) [Consulta realizada el 10 de agosto de 2019].

**Tabla 19****Análisis del periodo medio de pago de los mayoristas farmacéuticos en España. 2016-2017****MAYORISTAS FARMACEUTICOS**

(Datos en miles de euros)

	<u>2017</u>	<u>% s/vtas</u>	<u>2016</u>	<u>% s/vtas</u>
Ventas	5.375.318	100,00%	4.026.259	100,00%
Compras	5.172.770	96,20%	3.833.456	95,20%
Margen comercial	202.548	3,80%	192.803	4,80%
Margen bruto	19.200	0,40%	22.964	0,60%
Margen neto	8.642	0,20%	11.065	0,30%
Capital circulante	-17.245	-0,30%	38.004	0,90%
Proveedores	543.639	10,10%	376.422	9,30%
Plazo de pago en días	38		36	

Notas:

Periodos medios de pago a proveedores.

Datos correspondientes a los 2 mayoristas más importantes de España

El margen neto es margen bruto más/menos ingresos/costes financieros, ingresos/costes extraordinarios e impuestos.

*Fuente:* elaboración propia en base a los estados financieros de las compañías seleccionadas.

En principio, los objetivos de calidad del servicio y coste son opuestos, ya que cuanto más cercano al cliente sea un sistema de distribución y más funciones asuma, su gestión será de un coste superior. Por ello cabe interpretar las comparaciones en términos de coste de distribución entre sistemas que tienen funciones diferentes teniendo en cuenta que el coste óptimo de distribución debe basarse en función del nivel de servicio que se quiere adoptar.

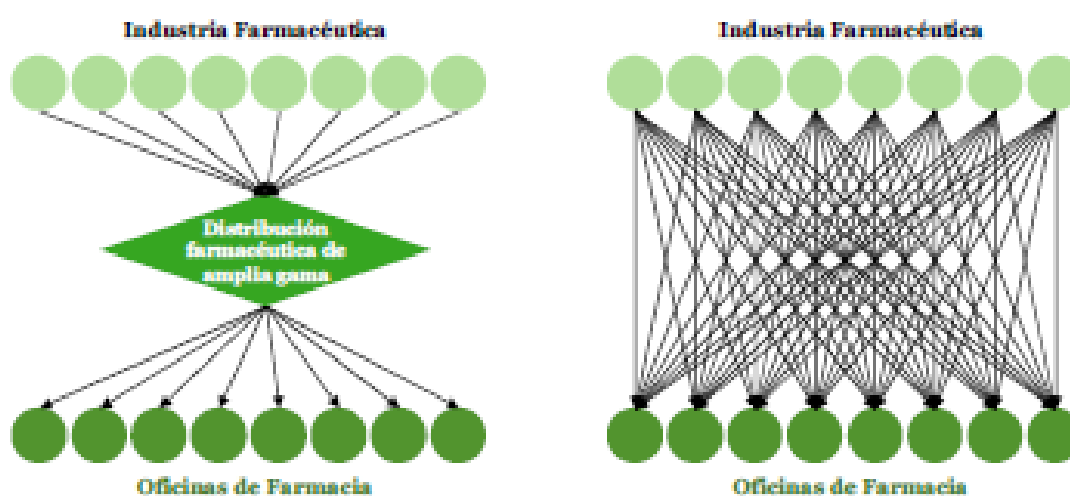
La cuestión a dilucidar es si la distribución farmacéutica española, considerando la distribución mayorista y la oficina de farmacia (integrando parte del margen cedido por la mayorista), está en relación con el nivel de servicio que está ofreciendo y las funciones que está asumiendo y por tanto sí supone en su caso, un coste razonable para el sistema sanitario.

En el siguiente apartado, realizamos un estudio sobre la aportación de valor de la distribución mayorista en términos de ahorro de costes al sistema sanitario, y su relación sobre el valor del mercado interior de especialidades farmacéuticas vendidas a través de oficinas de farmacias. Remitimos al lector a dicho análisis para obtener conclusiones sobre la eficacia y eficiencia de la distribución mayorista farmacéutica a nivel europeo y nacional.

## 2.5. Aportación de valor al sistema sanitario

En el presente apartado realizamos una aproximación a la aportación de valor al sistema sanitario que supone la existencia de la distribución farmacéutica mayorista y, por otra parte, una aproximación al coste consolidado para dicho sistema, calculado como diferencia entre el margen de la oficina de farmacia más el de la distribución mayorista menos el ahorro anteriormente mencionado.

En la *Ilustración 26* se puede apreciar que el modelo logístico supone una simplificación en el número de transacciones entre la industria farmacéutica y las oficinas de farmacia, siendo este factor determinante a la hora de calcular el ahorro para el sistema sanitario.



**Ilustración 26. Modelo logístico de la distribución farmacéutica mayorista**

*Fuente:* Fedifar (2013).

Este efecto se denomina efecto Baligh-Richartz y surgió al analizar en la década de los sesenta las estructuras verticales del mercado<sup>113</sup>. Baligh y Richartz descubrieron una ley que demuestra que el uso de intermediarios en cualquier mercado es eficiente, incluso si éstos indujeran un mayor coste de lo que lo se produciría con un contacto directo y exclusivo entre fabricantes y minoristas<sup>114</sup>.

En una economía con “m” productores, “n” consumidores y sin intermediarios, el número de contactos es  $m \cdot n$ . Asumiendo que no importa cuántos productores y clientes estén en el mercado, los costes de contacto del mercado son constantes e iguales a 1, y por tanto el coste total de contacto es  $C_T = m \cdot n$ .

<sup>113</sup> Cfr. Baligh, H, y Richartz L.E. (1964). An Analysis of Vertical Market Structures. *Management Sciences*, 10 (4), 601-813. doi: 10.1287/mnsc.10.4.667 [Consulta realizada el 5 de enero de 2019].

<sup>114</sup> Cfr. Gümbel, R. (1985). *Handel, Markt, Ökonomie*. Gabler-Verlag, Wiesbaden, Germany: Springer.

Al introducir un intermediario en la cadena de distribución, el número de transacciones y los costes se reducen a  $C_{T= m+n}$ . Por ejemplo, en una economía con ocho productores y ocho clientes, el número de contactos sería sesenta y cuatro, mientras que el número de contactos se reduce a 16 mediante la introducción de un solo intermediario. Por lo tanto, los costes también se reducen en  $(m*n)-(m+n)$ .

En el sector farmacéutico, el ahorro potencial de la existencia de intermediarios aumenta muy significativamente dado el número de laboratorios y clientes existentes, debido a los relevantes efectos multiplicativos que supondría un sistema de distribución directa de todos los laboratorios. Asumiendo una situación de competencia perfecta<sup>115</sup>, los beneficios de tener intermediarios se reducen con la instalación de intermediarios adicionales hasta  $m*n=a*(m+n)$  siendo “a” el número de intermediarios. Por lo tanto, con  $a= m*n/m+n$ , obtendríamos el mismo coste que si la distribución se hiciera de forma directa sin intermediarios. En el *Apéndice documental* se adjunta el cálculo de este efecto Baligh-Richartz para los tres escenarios objeto de análisis, esto es, 26 países de la UE más Noruega y Suiza, los seis principales mercados europeos (Alemania, España, Francia, Italia, Países Bajos y Reino Unido) y España.

Por otro lado, la función de agrupación de pedidos por parte de los mayoristas, es de gran valor para las farmacias, ya que reduce el tiempo que una farmacia individual dedica a ordenar, recibir y procesar facturas de los diversos fabricantes cuyos productos vende. En un promedio ponderado, los mayoristas farmacéuticos de línea completa agrupan productos de 18,8 fabricantes diferentes por entrega. Esta cifra aumentó en 0,5 de 18,3 en 2011 a 18,8 en 2015 según el estudio (IPF, 2017). Los fabricantes farmacéuticos no pueden ofrecer este servicio de entrega, ya que solo tienen sus propios productos en stock y sus almacenes generalmente están más lejos de las farmacias. A través de su función de agrupación, los mayoristas farmacéuticos de línea completa crean eficiencias significativas en la cadena de suministro de medicamentos. Sin los mayoristas farmacéuticos de línea completa, los costes adicionales asociados con la distribución del producto tendrían que ser pagados por los fabricantes, farmacias, compañías aseguradoras de la salud y, en última instancia, por los pacientes.

En el año 2001, en Europa existían más de 3.000 fabricantes farmacéuticos que suministraban más de 130.000 oficinas de farmacia. Recientemente, según datos del año 2015 reflejados en el estudio (IPF, 2017), en Europa existían 752 mayoristas de gama completa, operando en 1.490 almacenes, sirviendo a 180.743 oficinas de farmacia, incluyendo farmacias hospitalarias. Tomando los seis primeros mercados en Europa

---

<sup>115</sup> La competencia perfecta es la situación de un mercado donde las empresas carecen de poder para manipular el precio (precio-aceptantes), y se da una maximización del bienestar. Esto resulta en una situación ideal de los mercados de bienes y servicios, donde la interacción de la oferta y demanda determina el precio. En un mercado de competencia perfecta existen gran cantidad de compradores (demanda) y de vendedores (oferta), de manera que ningún comprador o vendedor individual ejerce influencia decisiva sobre el precio. Por tanto, son negocios con precios no tan altos, como para que los compradores no compren, ni tan baratos, para que los bienes y servicios estén al alcance de todo comprador.

(Francia, Alemania, Italia, España, los Países Bajos y el Reino Unido) se producen más de 795,6 millones de transacciones entre mayoristas farmacéuticos de línea completa, farmacias y los fabricantes farmacéuticos. Si no hubiera mayoristas farmacéuticos de línea completa y la distribución se hiciese directamente por los laboratorios a las farmacias, ese número de transacciones aumentaría a 99.400 millones de transacciones por año, esto es 125 veces más.

Según ese mismo estudio IPF, los pasos de proceso individuales promedio en las farmacias incluyen determinar la demanda de pedidos, transmitir pedidos, recibir y almacenar entregas y verificar el albarán y la factura. Al comparar los costes del proceso de distribución a las farmacias con las diferentes opciones de suministro, se puede mostrar la diferencia en el gasto de tiempo y el coste monetario (con respecto a una sola entrega): una entrega directa de un fabricante a una farmacia es 3,87 euros más cara que una entrega de un mayorista farmacéutico de línea completa. Si no hubiera mayoristas farmacéuticos de línea completa, los costes del procesamiento y administración de pedidos de las farmacias aumentarían de 7.590 euros a 203.224 euros por año, es decir casi 27 veces más.

Con este análisis preliminar, se demuestra que la distribución del producto entre el fabricante y el farmacéutico se transforma de esta manera en un punto esencial de la distribución.

El fabricante puede distribuir directamente o desarrollar estrategias indirectas de marketing a través de los mayoristas farmacéuticos. Surge el dilema para los fabricantes sobre si pueden distribuir mejor que un mayorista al mismo coste o pueden distribuir como un mayorista, pero a un precio inferior. El farmacéutico se ha acostumbrado a comprar a través del mayorista y esto será difícil de cambiar en un futuro en favor de la distribución directa del laboratorio, a pesar de que las dos posibilidades apuntadas puedan darse.

En este punto, cabe realizarse la siguiente pregunta: ¿Cómo valorar todo el servicio que ofrece la distribución en términos de contribución al sistema sanitario?; con el objetivo de responder a la misma hemos recopilado una serie de factores que nos pueden proporcionar una visión del valor que aporta la distribución farmacéutica en términos monetarios.

### 2.5.1. Valoración del servicio por parte de farmacias y laboratorios

A través de ofrecer servicios con valor añadido, los mayoristas se han transformado en el canal más valorado por los clientes para comprar productos. Para corroborar esta afirmación, el estudio (IPF, 2017) realizó una encuesta de satisfacción entre diciembre de 2015 a mayo de 2016 a 376 farmacéuticos de oficina de farmacia pertenecientes a los seis mercados europeos clave (Alemania, Francia, Italia, los Países Bajos, España y el Reino Unido), lo que representaba a nivel europeo el 74 por ciento del total de las ventas al por mayor en términos de valor.

En general, los resultados muestran que existe un alto nivel de satisfacción con los mayoristas farmacéuticos de línea completa. La alta y positiva tasa de respuesta de los farmacéuticos demuestra la importancia de este sistema de distribución para los

farmacéuticos. En cuanto a la satisfacción de los farmacéuticos de oficina de farmacia con su sistema de suministro, el 88 por ciento de los farmacéuticos estaban satisfechos con el modelo farmacéutico de línea completa al por mayor, frente a un 61 por ciento de satisfacción con los mayoristas de gama corta y un 57 por ciento de satisfacción con la distribución directa de los fabricantes.

Las inversiones en tecnología han hecho el canal de distribución full line o de línea o gama completa de los mayoristas, sea considerado por los laboratorios como uno de los más atractivos para asegurarse la distribución de sus productos de manera efectiva y sin problemas. Para corroborar dicha afirmación, el estudio (IPF, 2017), realizó una encuesta a nivel mundial, dado que las compañías farmacéuticas persiguen estrategias globales, el número total de fabricantes que participaron en la encuesta fue de 123. Los fabricantes participantes respondieron al cuestionario en nombre de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, República Checa, Chipre, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estados Unidos, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Israel, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Noruega, Países Bajos, Polonia, Portugal, Reino Unido, Rumania, Rusia, Suecia y Suiza. El 60 por ciento de los encuestados indicaron que sus empresas operaban a nivel internacional, el 12 por ciento de los encuestados tenían operaciones a nivel europeo y el 28 por ciento operaba únicamente a nivel nacional.

La mayoría de los fabricantes respondieron que estaban satisfechos con su cadena de suministro. El 78 por ciento estaba satisfecho con el modelo mayorista de línea completa farmacéutica en general, el 19 por ciento era imparcial y solo el 3 por ciento de los fabricantes no estaba satisfecho con el modelo mayorista de línea completa farmacéutica. Por otro lado, el 78 por ciento de los fabricantes estaban satisfechos con sus proveedores logísticos de terceros (3PL)<sup>116</sup>, incluido el modelo Direct-to-Pharmacy (DTP)<sup>117</sup>, el 17 por ciento tenía una actitud neutral hacia este sistema de distribución mientras el 5 por ciento no estaba satisfecho con estos modelos.

---

<sup>116</sup> 3PL o 3rd Party Logistics Provider o proveedor de logística de terceros, es una entidad que proporciona o coordina el almacenamiento u otros servicios de logística de un producto en nombre de un fabricante, titular de la autorización de comercialización, distribuidor mayorista o dispensador de un producto, pero no toma posesión del producto, ni tiene responsabilidad de dirigir la venta o disposición del producto. En el sistema sanitario del Estado español, el almacén por contrato tiene esas funciones establecidas por la Ley 1/2015 del Medicamento (*vid. supra* nota 9).

<sup>117</sup> En el modelo de distribución DTP, los fabricantes farmacéuticos entregan sus medicamentos directamente a las farmacias a través de uno o más proveedores de servicios logísticos. En algunos casos, el mayorista farmacéutico de línea completa opera como estos proveedores de servicios logísticos.



## 2.5.2. Economías de escala y de alcance logísticas

En el presente apartado hemos creado un modelo de valoración de las economías de escala y alcance logísticas de la distribución farmacéutica mayorista, derivadas de la optimización de sus procesos logísticos, en comparación con un modelo de distribución directa de los laboratorios. Dicho modelo alcanza el análisis de diversos periodos con datos reales entre los años 2002 y 2017, ambos inclusive, habiéndose elegido mostrar los años 2002 y 2015 dado que son los ejercicios más pretérito y más reciente, respectivamente, de los que disponemos de datos reales, tanto a nivel europeo como español. En el *Apéndice documental* se han incorporado el resto de periodos a efectos de consulta por parte del lector, en su caso.

### Año 2002

En el año 2002, partiendo de los datos que figuran en la *Tabla 20*, existían 130.000 farmacias en Europa, 3.000 fabricantes con 3.900 almacenes, 1.248 almacenes de distribución, mientras que en España esas cifras se situaban en 19.422 farmacias, 368 fabricantes con 460 almacenes y 192 almacenes mayoristas respectivamente. Con estos datos hemos procedido al cálculo del impacto de las economías de escala y alcance logísticas de la distribución farmacéutica mayorista según dos escenarios distintos:

#### Escenario 1

a) Si todos los farmacéuticos europeos titulares de oficina de farmacia compraran medicamentos de todos los productores, tomando como referencia una entrega al mes, el número de transacciones anuales sería:

130.000 farmacias x 3.900 almacenes de laboratorios x 12 entregas = 6,08 billones de transacciones.

#### Escenario 2

a) Si 1.248 almacenes mayoristas farmacéuticos hicieran pedidos de compra a los mismos productores:

1.248 almacenes mayoristas x 3.900 almacenes de laboratorios x 20 entregas = 97,3 millones de transacciones.

b) Si cada almacén mayorista sirviera pedidos tres veces diarias, cinco veces por semana a 104 farmacias, que es el promedio europeo de farmacias por almacén mayorista:

1.248 almacenes mayoristas x 104 farmacias/almacén x 15 entregas/semana x 52 semanas = 101,4 millones de transacciones.

Resulta significativa la comparativa entre el escenario 1 y el 2, que supone una reducción de 5,89 billones de transacciones, que surge restando los 6,08 billones de transacciones del

escenario 1 y los 198,7 millones de transacciones del escenario 2, y que representa un importante ahorro en costes, tal y como se desprende de la *Tabla 20*.

Los cálculos para la distribución española se sitúan en 178,7 millones de transacciones para el escenario 1, y 16,9 millones para el escenario 2, lo que supone un ahorro de 161,8 millones de transacciones/año por el hecho de tener la distribución funcionando dentro del sistema sanitario. Se muestra en la *Tabla 20* el cálculo de ahorro de transacciones y costes aportado por la distribución farmacéutica europea y española, que se ha basado en los costes fijos y variables de los mayoristas y laboratorios, y las hipótesis y datos que figuran en las notas de la mencionada Tabla y en el *Apéndice documental*.

En términos monetarios, para el año 2002 se cuantifica un ahorro aproximado de 36.500 millones de euros/año a nivel europeo y de 817 millones euros/año a nivel español, originados por el modelo de distribución simplificada, en el que los fabricantes no distribuyen a las 130.000 farmacias existentes entonces en Europa, o a las 19.500 aproximadamente existentes en España en dicho periodo, y, por tanto, supone una reducción de los costes operativos de distribución para los laboratorios y para el conjunto del sistema sanitario.

**Tabla 20**  
**Valoración de economías de escala y alcance logísticas de la distribución farmacéutica mayorista. Año 2002**

ESCENARIO ZONA	FABRICANTES	FARMACIAS	ALMACENES	FARMACIAS	Nº ENTREGAS	TIPO DE	TRANSACCIONES	COSTES	COSTES	COSTES	COSTES	COSTE	COSTE					
				POR ALMACEN										VECES/AÑO	TRANSACCION	COMPRA/VENTA	FIJOS	FIJOS POR
													(mio. euros)	(mio. euros)	(mio. euros)	(mio. euros)	(mio. euros)	(mio. euros)
1 EUROPA (UE)	3.000	130.000	3.900	33	12	Entrega venta	<b>6.084.000.000</b>	22.875,0	3,76	20.000,0	3,29	<b>42.875,0</b>	7,05					
2 EUROPA (UE)	3.000	130.000	1.248	104	20	Entrega compra	<b>97.344.000</b>	1.864,4	19,15	1.242,9	12,77	<b>3.107,3</b>	31,92					
2 EUROPA (UE)	3.000	130.000	1.248	104	780	Entrega venta	<b>101.400.000</b>	<u>1.942,0</u>	<u>19,15</u>	<u>1.294,7</u>	<u>12,77</u>	<b>3.236,7</b>	<u>31,92</u>					
Subtotal							<b>198.744.000</b>	3.806,4	19,15	2.537,6	12,77	<b>6.344,0</b>	31,92					
Ahorro transacciones/costes							<b>5.885.256.000</b>					<b>36.531,0</b>						
1 ESPAÑA	368	19.422	460	42	25	Entrega venta	<b>178.682.400</b>	551,3	3,09	649,0	3,63	<b>1.200,3</b>	6,72					
2 ESPAÑA	368	19.422	192	101	20	Entrega compra	<b>1.766.400</b>	24,0	13,60	16,0	9,07	<b>40,0</b>	22,67					
2 ESPAÑA	368	19.422	192	101	780	Entrega venta	<b>15.149.160</b>	<u>206,1</u>	<u>13,60</u>	<u>137,4</u>	<u>9,07</u>	<b>343,5</b>	<u>22,67</u>					
Subtotal							<b>16.915.560</b>	230,1	13,60	153,4	9,07	<b>383,5</b>						
Ahorro transacciones/costes							<b>161.766.840</b>					<b>816,8</b>						

**Notas:**

**A nivel Europeo:**

Los quince países incluidos en Europa son Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Holanda, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Portugal, Reino Unido y Suecia.

Esos quince países contaban en el año 2000 con 544 mayoristas, lo que suponía un promedio de 2,3 almacenes por mayorista.

El mercado europeo a valor PVL estimado del año 2000 de los quince países seleccionados fue de 81.418 mio.euros.

Las ventas estimadas del año 2000 por parte de los distribuidores mayoristas europeos fue de 63.440 mio.euros

Se asume un 10% de costes operativos sobre las ventas a nivel europeo en base al estudio de costes realizado que figura en el Anexo

Costes fijos	3.806,4 Mio. Euros
Costes variables	<u>2.537,6</u> Mio. Euros
Total	6.344,0 Mio. Euros

El escenario 1 supone que cada laboratorio tendría que suministrar a cada farmacia desde sus almacenes. Cada laboratorio necesitaría 2,3 almacenes que es el promedio de almacenes por mayorista

Se asume como coste fijo por transacción en el caso de laboratorios, la proporción de coste fijo/número de almacenes mayoristas

**A nivel de España:**

Asumiendo una estructura de costes operativos de la distribución farmacéutica de 383,5 mio.euros

que supone el 5% sobre ventas sobre el año 2001 (7.669 mio.euros de facturación del sector de distribución mayorista).

Se asume según los datos obtenidos, una estructura de costes operativos variables de un 40% y de costes fijos de un 60%, que no incluyen los costes de aprovisionamiento.

Costes fijos	230,1 Mio. Euros
Costes variables	<u>153,4</u> Mio. Euros
Total	383,5 Mio. Euros

*Fuente:* elaboración propia. Datos de costes del mercado español obtenidos en base a los informes o memorias anuales de *Cofares, Hefame, Safa y Federació Farmacèutica*.

## Año 2015

En el año 2015, partiendo de los datos que figuran en la *Tabla 21*, existían 180.000 farmacias en Europa, 3.500 fabricantes con 4.550 almacenes, 1.490 almacenes de distribución, mientras que en España esas cifras se situaban en 21.937 farmacias, 520 fabricantes y almacenes de laboratorios y 144 almacenes mayoristas, respectivamente. Con estos datos hemos procedido al cálculo del impacto de las economías de escala y alcance logísticas de la distribución farmacéutica mayorista según los dos escenarios distintos vistos anteriormente.

Resulta significativa la comparativa entre el escenario 1 y el 2, que supone una reducción de 9,6 billones de transacciones, que surge restando los 9,9 billones de transacciones del escenario 1 y los 286,3 millones de transacciones del escenario 2, y que representa un ahorro en costes aproximado de 57.645 millones de euros, tal y como se desprende de la *Tabla 21*.

Los cálculos para la distribución española se sitúan en un ahorro de 264,2 millones de transacciones/año y un ahorro de costes de 1.247 millones de euros, por el hecho de tener la distribución operando dentro del sistema sanitario. Se muestra en la *Tabla 21* el cálculo de ahorro de transacciones y costes aportado por la distribución farmacéutica europea y española, que se ha basado en los costes fijos y variables de los mayoristas y laboratorios, y las hipótesis y datos que figuran en las notas de la mencionada *Tabla* y en el *Apéndice documental*.

**Tabla 21**  
**Valoración de economías de escala y alcance logísticas de la distribución farmacéutica mayorista. Año 2015**

ESCENARIO ZONA	FABRICANTES	FARMACIAS	ALMACENES	FARMACIAS POR ALMACEN	Nº ENTREGAS VECES/AÑO	TIPO DE TRANSACCIÓN	TRANSACCIONES COMPRA/VENTA	COSTES	COSTES	COSTES	COSTES	COSTE	COSTE
								FLJOS (mio.euros)	FLJOS POR TRANSACC.	VARIABLES (mio.euros)	VARIABLES POR TRANSACC.	TOTAL (mio.euros)	TOTAL POR TRANSACC.
1 EUROPA (26 UE+NO+CH)	3.500	180.743	4.550	40	12	Entrega venta	<b>9.868.567.800</b>	39.745,0	4,03	32.000,0	3,24	<b>71.745,0</b>	7,27
2 EUROPA (26 UE+NO+CH)	3.500	180.743	1.490	121	20	Entrega compra	<b>135.590.000</b>	4.006,0	29,54	2.670,7	19,70	<b>6.676,6</b>	49,24
2 EUROPA (26 UE+NO+CH)	3.500	180.743	1.490	121	834	Entrega venta	<b>150.754.121</b>	<b>4.454,0</b>	<b>29,54</b>	<b>2.969,3</b>	<b>19,70</b>	<b>7.423,4</b>	<b>49,24</b>
Subtotal							<b>286.344.121</b>	8.460,0	29,54	5.640,0	19,70	<b>14.100,0</b>	49,24
Ahorro transacciones/costes							<b>9.582.223.679</b>					<b>57.645,0</b>	
1 ESPAÑA	520	21.937	520	42	25	Entrega venta	<b>285.181.000</b>	1110,0	3,89	649,0	2,28	<b>1.759,0</b>	6,17
2 ESPAÑA	520	21.937	144	152	33	Entrega compra	<b>2.471.040</b>	36,2	14,63	24,1	9,75	<b>60,3</b>	24,38
2 ESPAÑA	520	21.937	144	152	845	Entrega venta	<b>18.538.959</b>	<b>271,2</b>	<b>14,63</b>	<b>180,8</b>	<b>9,75</b>	<b>452,0</b>	24,38
Subtotal							<b>21.009.999</b>	307,4	14,63	204,9	9,75	<b>512,3</b>	
ahorro transacciones/costes							<b>264.171.001</b>					<b>1.246,7</b>	

**Notas:**

**A nivel Europeo:**

Los veintiocho países incluidos en Europa son veintiseis de la UE (Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumania y Suecia) más Noruega y Suiza.

No se han incluido datos de Chipre y Malta por no estar disponibles.

Esos veintiocho países contaban en el año 2015 con 752 mayoristas, lo que suponía un promedio de 2 almacenes por mayorista.

Las ventas estimadas del año 2015 por parte de los distribuidores mayoristas europeos fue de 141.000 mio.euros

Se asume un 10% de costes operativos sobre las ventas a nivel europeo en base al estudio de costes realizado que figura en el Anexo

Costes fijos	8.460,0 Mio. Euros
Costes variables	<b>5.640,0</b> Mio. Euros
Total	14.100,0 Mio. Euros

El escenario 1 supone que cada laboratorio tendría que suministrar a cada farmacia desde sus almacenes. Cada laboratorio necesitaría 2,6 almacenes que es el promedio de almacenes por mayorista

Se asume como coste fijo por transacción en el caso de laboratorios, la proporción de coste fijo/número de almacenes mayoristas

**A nivel de España:**

Asumiendo una estructura de costes operativos de la distribución farmacéutica de 512,3 mio.euros

que supone el 5% sobre ventas sobre el año 2015 (10.245,5 mio.euros de facturación del sector de distribución mayorista).

Se asume según los datos obtenidos, una estructura de costes operativos variables de un 40% y de costes fijos de un 60%, que no incluyen los costes de aprovisionamiento.

Costes fijos	307,4 Mio. Euros
Costes variables	<b>204,9</b> Mio. Euros
Total	512,3 Mio. Euros

*Fuente:* elaboración propia.

### 2.5.3. Servicios de valor añadido y protección de la salud

Dentro de la cuantificación de la contribución al sistema sanitario, hay que tener en cuenta los servicios de valor añadido que la distribución mayorista presta a laboratorios y farmacias. En concreto cabe valorar cualitativamente y a ser posible cuantitativamente, las siguientes aportaciones:

#### *a) La gestión y financiación de stocks y cuentas a cobrar*

La gestión del stock, para asegurarse que se ha suministrado a los farmacéuticos todos los productos que necesitan, está organizada y guiada por el mayorista. Entre las conclusiones que se recogen en el informe (IPF, 2017) figura que los mayoristas farmacéuticos de gama completa asumen un papel clave en la financiación tanto para la industria como para las propias farmacias, ya que a nivel de los 6 principales mercados europeos, financian un promedio 11.800 millones de euros durante un período promedio de 47 días, que transcurren desde que el mayorista paga los medicamentos al laboratorio, hasta que la oficina de farmacia cobra del SNS y paga al mayorista. En total, esta suma está prefinanciada aproximadamente 7,8 veces al año, y representa por tanto un volumen anual total de aproximadamente 92.000 millones de euros de financiación. En comparación con los resultados del estudio anterior realizado en el año 2011 por IPF, el volumen de prefinanciación aumentó en el conjunto de los seis países seleccionados en 2.300 millones de euros y el período de prefinanciación aumentó en 5 días desde el año 2011 hasta el año 2015.

#### *b) Trabajo administrativo reducido para las oficinas de farmacia y laboratorios*

Debido principalmente a la reducción de costes en la gestión de demanda de pedidos, la trazabilidad de producto en la cadena de suministro (obteniendo información sobre la ubicación y el estado del producto en tiempo real mediante, por ejemplo, la utilización de dispositivos de identificación o sensores) y la utilización de las nuevas tecnologías en la gestión de la cadena de suministro que optimizan desde la transmisión de pedidos hasta las comprobaciones de albaranes y facturas.

#### *c) Enlaces sanitarios*

El mayorista es capaz de ayudar en la comunicación entre los productores, la farmacia y los sistemas de reembolso, dando soporte y formación al paciente y al farmacéutico. El mayorista farmacéutico puede suministrar así el enlace necesario entre el productor y el farmacéutico, ofreciendo diversas funciones, según lo expuesto previamente, cosa que permite al fabricante concentrarse en las funciones centrales de su negocio y que, a su vez, como coste de oportunidad para éste, también supone un ahorro.

*d) Protección de la salud*

Incluye la valoración de todos los mecanismos que la Ley impone al mayorista en el ejercicio de sus funciones y que garantizan que el medicamento se mantenga en su condición original durante todo su movimiento desde el fabricante hasta la oficina de farmacia.

#### 2.5.4. Modelo de valoración de la contribución al sistema sanitario

En cuanto a la aportación de la distribución mayorista en términos de valor añadido del servicio, se debe tener en cuenta no solo el ahorro de transacciones o las economías de escala y alcance logísticas, que hemos cuantificado anteriormente, sino el valor de los servicios adicionales que presta y el compromiso de los operadores de la distribución farmacéutica, en lo que a información y protección de la salud se refiere.

Para ello hemos elaborado una aproximación de la contribución de la distribución farmacéutica mayorista española al sistema sanitario utilizando la función de valor (V) del capital intelectual, creada por el economista polaco Mieczyslaw Dobija<sup>118</sup>.

El ejercicio que hemos realizado plantea qué pasaría si la distribución farmacéutica mayorista no operase en el mercado y, en consecuencia, no tuviésemos su oferta de servicios de valor añadido y su experiencia acumulada y, por tanto, cada fabricante tuviese que hacerse cargo de esas funciones.

Con esas consideraciones hemos adaptado la función de Dobija de la forma siguiente:

*Función valor:*

$$V = (K+E)(1+Q(t))$$

Siendo:

K: Coste diferencial de no tener la distribución farmacéutica en términos de economías de escala y alcance logísticas.

E: Valor de otros servicios (servicios de valor añadido y contribución a la protección de la salud).

Q(t): Curva de aprendizaje.

t: años de experiencia promedio.

---

<sup>118</sup> Cfr. Dobija, D., y Dobija, M. (2003). Dowód na istnienie kapitału intelektualnego, *Master of Business Administration*. Universidad Kozminski, Varsovia: WSPiZ.

Dicha función si la aplicásemos al mercado farmacéutico español obtendríamos los siguientes valores para el año 2002:

El coste diferencial de no tener la distribución farmacéutica en términos de economías de escala y alcance logísticas (K) asciende a 816,8 millones de euros por la disminución de transacciones entre las farmacias y los laboratorios debido a la existencia de la distribución, según se ha mostrado en la *Tabla 20*.

El valor de otros servicios (servicios de valor añadido y contribución a la protección de la salud) (E), se ha cuantificado asumiendo, como hipótesis de trabajo, que el valor de esos otros servicios de valor añadido de tipo material e inmaterial, supone una función del ahorro de costes financieros que representa la financiación del circulante inherente a la disponibilidad de producto, así como de la inversión realizada en la mejora de los sistemas de logística y de los sistemas de información. De cara a poder cuantificar los costes financieros del stock, en el año 2000 los dos principales distribuidores del país acumularon en sus activos existencias por valor de 202 millones de euros, lo que supuso un coste anual de financiación de 10 millones de euros aproximadamente, por tanto, a nivel del sector dicho coste se situó en cifras en torno a 700 millones de euros de existencias y 37 millones de euros en costes financieros anuales. El dato en 2017 para los dos principales distribuidores, ha supuesto un valor de existencias de 281 millones de euros con un coste financiero aproximado de unos 14 millones de euros, lo que a nivel sectorial se situó en cifras en torno a 565 millones de euros de existencias y 28 millones de euros en costes financieros.

Por otro lado, cabe tener en cuenta la inversión realizada en mejoras logísticas y de sistemas de información. Dado que en el periodo 1990-2000 dichas inversiones supusieron aproximadamente 180 millones de euros y en el periodo 2008-2012 fue de 207 millones de euros, según el estudio (Fedifar, 2013) y de 270 millones en 2017, es asumible un promedio/año de 41 millones de euros, en este tipo de mejoras del sistema. El informe (IPF, 2017) muestra que los mayoristas farmacéuticos de línea completa tienen un impacto significativo a nivel macroeconómico, de forma que cada euro invertido en el sector farmacéutico mayorista de línea completa genera a nivel macroeconómico un impacto promedio de 2,01 euros en los seis principales mercados europeos y 1,87 euros en España.

Respecto a la curva de aprendizaje (Q(t)), hablamos de una distribución mayorista que, si bien en ese periodo ya existían antigüedades superiores en dicho mercado, oscilaba en ese momento en los cincuenta años promedio de experiencia. Siguiendo las hipótesis de Mieczyslaw Dobija respecto al capital intelectual, hemos realizado una estimación que la curva de aprendizaje tiene un valor de un 5 por ciento adicional de valor cada diez años de experiencia, y, por tanto, un 2,5 por ciento adicional de valor cada cinco años. Partiendo de cincuenta años de experiencia en el año 2000, se ha tomado en 2002



un coeficiente del 25 por ciento y partiendo de sesenta y cinco años de experiencia en 2015 se ha aplicado un coeficiente del 32,25 por ciento a partir de ese año.

Con esas hipótesis, en la *Tabla 22* para el periodo 2002-2006 y en la *Tabla 23* para el periodo 2017-2021, se puede observar la evolución de la contribución de valor para el sistema sanitario y su relación con el consumo farmacéutico realizado a través de las oficinas de farmacia a PVP. En términos relativos suponía para el año 2002-2006 en torno al 10 por ciento promedio del total de dicho consumo y 1.200 millones de euros en términos absolutos promedio, mientras que en el periodo 2017-2021 se prevé que se sitúe en torno a un 19 por ciento de contribución promedio en relación al consumo realizado a través de oficinas de farmacia y 2.800 millones de euros en términos absolutos promedio. En el *Apéndice documental* se incluye el cálculo intermedio del periodo 2011-2015 que sitúa la contribución en torno al 11 por ciento del consumo realizado a través de oficinas de farmacia en dicho periodo.

**Tabla 22**

**Cálculo del valor aportado por la distribución farmacéutica mayorista española y su comparación sobre el valor de mercado interior de especialidades farmacéuticas dispensadas a través de oficinas de farmacia. Periodo 2002-2006**

**FUNCION VALOR**

(Datos en millones de euros)

$V = (K+E)(1+Q(t))$					
<u>Concepto</u>	<u>2002</u>	<u>2003</u>	<u>2004</u>	<u>2005</u>	<u>2006</u>
Valor del ahorro de costes de distribución y de los servicios de valor añadido (K)	816,8	849,5	883,4	918,8	955,5
Costes financieros derivados de la disponibilidad de producto (E)	37,0	38,9	40,8	42,8	45,0
Inversiones realizadas en mejoras logísticas y de sistemas de información (E)	18,0	18,9	19,8	20,8	21,9
Valor añadido macroeconómico de las inversiones realizadas (E)	33,7	35,3	37,1	39,0	40,9
<b>Total K+E</b>	<b>905,4</b>	<b>942,5</b>	<b>981,2</b>	<b>1021,4</b>	<b>1063,3</b>
Factor del valor de la experiencia de la distribución (1+Q(t))	1,25	1,25	1,25	1,275	1,275
<b>Aportación de valor de la distribución farmacéutica (V)</b>	<b>1.131,8</b>	<b>1.178,2</b>	<b>1.226,5</b>	<b>1.302,3</b>	<b>1.355,7</b>

Notas:

La curva de aprendizaje se ha basado en un 5% de generación de valor cada 10 años. Se ha partido de 50 años de experiencia desde 2000 y un coeficiente del 25% hasta 2004

En 2005 se incrementa a 27,5% el coeficiente de experiencia

En la previsión 2003-2006 se ha supuesto un comportamiento de K con un crecimiento constante de un 4% mientras que los factores de E crecen un 5% de forma constante

K: Coste diferencial de no tener la distribución farmacéutica en términos de economías de escala logísticas

E: Ahorro de costes financieros de stock de las oficinas de farmacia, inversiones en mejoras logísticas/SI y valor añadido de 1,87€ por euro invertido

Q(t): Curva de aprendizaje. Equivale al valor de la experiencia de la distribución farmacéutica.

t: años de experiencia en el mercado.

**COMPARACION DEL AHORRO SOBRE EL VALOR DE MERCADO INTERIOR DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS A TRAVES DE O.FARMACIA**

(Datos en millones de euros)

	<u>2002</u>	<u>2003</u>	<u>2004</u>	<u>2005</u>	<u>2006</u>
Aportación de valor de la distribución farmacéutica (V)	1.131,8	1.178,2	1.226,5	1.302,3	1.355,7
Mercado de medicamentos dispensados a través de O.F. (*)	10.172,3	11.356,4	12.183,4	12.947,3	13.612,1
<b>Proporción ahorro / Gasto total</b>	<b>11,1%</b>	<b>10,4%</b>	<b>10,1%</b>	<b>10,1%</b>	<b>10,0%</b>

Notas:

(\*) Valores de mercado a PVP en millones de euros. No incorpora las recetas privadas dispensadas a través de OF ni el gasto de la farmacia hospitalaria.

Fuente: elaboración propia.

**Tabla 23**

**Cálculo del valor aportado por la distribución farmacéutica mayorista española y su comparación sobre el valor de mercado interior de especialidades farmacéuticas dispensadas a través de oficinas de farmacia. Periodo 2017-2021**

**FUNCION VALOR**

(Datos en millones de euros)

$$V = (K+E)(1+Q(t))$$

<u>Concepto</u>	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>
Valor del ahorro de costes de distribución y de los servicios de valor añadido (K)	1.290,9	1.342,6	1.396,3	1.452,1	1.510,2
Costes financieros derivados de la disponibilidad de producto (E)	27,7	27,7	27,7	27,7	27,7
Inversiones realizadas en mejoras logísticas y de sistemas de información (E)	207,0	215,3	223,9	232,8	242,2
Valor añadido macroeconómico de las inversiones realizadas (E)	387,1	402,6	418,7	435,4	452,8
<b>Total K+E</b>	<b>1.912,8</b>	<b>1.988,2</b>	<b>2.066,6</b>	<b>2.148,1</b>	<b>2.232,9</b>
Valor de la experiencia de la distribución (1+Q(t))	1,325	1,325	1,325	1,35	1,35
<b>Aportación de valor de la distribución farmacéutica (V)</b>	<b>2.534,4</b>	<b>2.634,3</b>	<b>2.738,2</b>	<b>2.900,0</b>	<b>3.014,5</b>

**Notas:**

La curva de aprendizaje se ha basado en un 5% de generación de valor cada 10 años. Se ha partido de 60 años de experiencia desde 2010 y un coeficiente del 30% y 65 años y un coeficiente del 32,5% a partir de 2015, inclusive hasta 2019.

En la previsión 2018-2021 se ha supuesto un comportamiento de K con un crecimiento constante de un 4%

La parte de E derivada de los costes financieros no crece debido a la bajada de tipos de interés, el resto crece un 4% de forma constante

K: Coste diferencial de no tener la distribución farmacéutica en términos de economías de escala logísticas

E: Ahorro de costes financieros de stock de las oficinas de farmacia, inversiones en mejoras logísticas/SI y valor añadido de 1,87 € por euro invertido

Q(t): Curva de aprendizaje. Equivale al valor de la experiencia de la distribución farmacéutica

t: años de experiencia en el mercado.

**COMPARACION DEL AHORRO SOBRE EL VALOR DE MERCADO INTERIOR DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS A TRAVES DE O.FARMACIA**

(Datos en millones de euros)

	<u>2017</u>	<u>2018</u>	<u>2019</u>	<u>2020</u>	<u>2021</u>
Aportación de valor de la distribución farmacéutica (V)	2.534,4	2.634,3	2.738,2	2.900,0	3.014,5
Mercado de medicamentos dispensados a través de O.F. (*)	14.615,4	14.460,9	14.086,0	14.438,0	14.772,0
<b>Proporcion ahorro / Gasto total</b>	<b>17,3%</b>	<b>18,2%</b>	<b>19,4%</b>	<b>20,1%</b>	<b>20,4%</b>

**Notas:**

(\*) Valores de mercado a PVP en millones de euros. No incorpora las recetas privadas dispensadas a través de OF ni el gasto de la farmacia hospitalaria.

*Fuente:* elaboración propia.

Con objeto de obtener una referencia con respecto a estos resultados mostrados previamente, que se han centrado en los costes origen de laboratorios y mayoristas; en el *Apéndice documental* se adjunta el desglose del cálculo de los costes en destino (oficina de farmacia) derivados del mayor tiempo empleado por la oficina de farmacia para el procesamiento y administración de pedidos, que están basados en el estudio que hemos tomado como referencia<sup>119</sup>. Estos tiempos incluyen las actividades de gestión de la demanda de pedidos, transmisión de pedidos, recepción y almacenamiento de la entrega de producto y comprobación de albaranes y facturas, así como un análisis salarial de los farmacéuticos titulares de oficina de farmacia de los seis principales mercados europeos.

A estos efectos referenciales, según el estudio (IPF, 2017) la diferencia de coste de procesamiento de pedidos por parte de la oficina de farmacia en 2015, originada por la comparativa entre el escenario de suministro total de productos a farmacias por parte de los laboratorios y el escenario de suministro total por parte de los mayoristas, supondría, por sí sola, un ahorro promedio de 203.224 euros por farmacia en los seis primeros mercados europeos seleccionados para dicho estudio (Alemania, España, Francia, Italia, Países Bajos y Reino Unido). El escenario de suministro total de los mayoristas supondría en el Estado español un total de 4.458 millones de euros de ahorro para las oficinas de farmacia, asumiendo el mismo coste salarial promedio que el resto de los otros cinco países. Si bien España al tener un salario promedio de un 24 por ciento inferior que la media de dichos países, arrojaría un ahorro de 3.388 millones de euros, es decir 154.450 euros por farmacia, que se aproxima a los 3.014,5 millones de euros que se prevén de contribución de valor de la distribución mayorista en nuestro mercado para el año 2021 según nuestro modelo y que suponen sobre 136.600 euros de ahorro por farmacia.

Al margen de estos análisis cuantitativos, cabe decir que en los mismos no se han contemplado la valoración de los factores cualitativos de dicha contribución de los mayoristas y de las oficinas de farmacia al sistema sanitario, como pueden ser la protección de la salud o del medioambiente, ni, asimismo, aquellos factores cuantitativos derivados de la prestación sanitaria y gestión de las oficinas de farmacia, si bien entendemos que ofrece una aproximación razonable del valor económico de la contribución de la distribución farmacéutica mayorista dentro del sistema sanitario.

---

<sup>119</sup> Cfr. el detallado estudio de costes de la distribución farmacéutica a nivel europeo, elaborado por Kaapke, A, Preißner, M. y Heckmann, S. (2008). *Profil und Effizienz des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels (Perfil y eficiencia del mayorista farmacéutico de servicio completo)* (traducción de elaboración propia). Colonia: Institut für Handelsforschung (IFH).

### 3. CONCLUSIONES

A modo de introducción del concepto de distribución farmacéutica en el contexto del sector farmacéutico nacional, hay que atender a varios factores que son los que la transforman en eficaz y los que permiten llegar a los objetivos de ofrecer un servicio de alto valor añadido y obtener una aportación de valor sustantivo para el sector.

Los factores claves más relevantes que permiten llegar a estas metas, y que hacen que la distribución farmacéutica se sitúe entre las más desarrolladas a nivel nacional son: (i) Los costes operativos, de forma que la conclusión básica en este punto es que la distribución española se sitúa entre las de menor coste de Europa, debido al alto nivel tecnológico con el que trabajan los mayoristas españoles, no obstante, cabe seguir adaptándose a la continua evolución de las nuevas tecnologías aplicables en el ámbito de la distribución comercial. Es por ello que, bajo nuestro punto de vista, el sector no puede quedarse únicamente con el aspecto “material” de la tecnología, sino que, para seguir siendo eficaces y rentables, tiene que evolucionar hacia nuevos modelos de distribución que incorporen el concepto de comercio colaborativo, en el que la cooperación entre los distintos agentes integrantes de la cadena de distribución es el factor clave; (ii) Las buenas prácticas de distribución (GDP), que suponen el instrumento fundamental al que tienen que atender las empresas del sector para la obtención de un nivel de calidad óptimo. Estas prácticas deben extenderse a toda la cadena de distribución, especialmente a todo cuanto haga referencia al embalaje, el transporte y la manipulación del producto, así como el control de productos falsificados, que se aborda en el *Capítulo quinto* de la presente tesis. El mantener esta política permite ofrecer al cliente un alto grado de calidad en el producto y evitar así toda posible alteración de alguna de sus cualidades; (iii) La disponibilidad del producto y el nivel de servicio, de forma que la distribución española se ha mostrado muy diestra en este campo, dado que, a pesar de la difícil orografía del estado español, los mayoristas son capaces de proveer a las farmacias hasta cuatro veces al día, siendo el tiempo de suministro medio de tan solo tres horas. Este dato resulta ser muy relevante si tenemos en cuenta que los mayoristas españoles manejan hasta 35.000 referencias distintas, por lo que se puede concluir que la distribución farmacéutica española es totalmente eficaz en este ámbito; (iv) La prestación de servicios a las farmacias, siendo esta la última fase de la distribución y, según nuestro criterio, una de las más relevantes dado que el consumidor entra en contacto con el producto. Por ello consideramos fundamental que en esta última fase el servicio de valor añadido no solo se mantenga, sino que se incremente.

En la distribución española este servicio no solo se ha mantenido a lo largo de estas dos décadas, sino que es el elemento básico para que luego se deriven beneficios económicos, sociales y sanitarios; (v) La logística inversa, que aúna los procesos y actividades necesarias para gestionar el retorno y el reciclaje de los medicamentos en la cadena de suministro, forma parte de las funciones de la distribución. Este mecanismo permite a las farmacias realizar cuantas devoluciones sean necesarias y a los distribuidores reducir los costes derivados de su gestión a través de la optimización de las rutas establecidas; (vi) Proyecto *Sigre*, que

puede ser considerado como un proyecto colaborativo entre todos los agentes de la cadena de suministro y de servicio de alto valor añadido, dado que revierte en la propia distribución y asimismo en el consumidor y el medio ambiente; (vii) Ahorro para el sistema sanitario, elemento que pese a que esté integrado dentro de los factores de éxito de la distribución, a nuestro entender se tiene que tomar como el sumario de todo el esfuerzo del sistema de distribución farmacéutica. La aproximación valorativa realizada trata de cuantificar aproximadamente cual está siendo la contribución de la distribución farmacéutica mayorista al sistema sanitario en términos de economías de escala y alcance, ahorros de costes financieros, innovación tecnológica, gestión del conocimiento a través de la formación y, por último, la curva de aprendizaje o experiencia que posee.

El dato para el año 2021 se sitúa en unos 3.000 millones de euros anuales de contribución económica al sistema sanitario, lo que representa en términos relativos un 20 por ciento sobre el valor del mercado interior de especialidades farmacéuticas a través de oficinas de farmacias. Entendemos que este dato nos ofrece una idea aproximada de la contribución de la distribución mayorista en términos económicos, si bien es cierto que existen factores cualitativos que son difícilmente cuantificables y que sin duda a nivel conceptual se deben tener en cuenta a la hora de valorar el rol de la distribución farmacéutica mayorista y de las oficinas de farmacia.

La distribución farmacéutica mayorista lleva trabajando desde hace dos décadas a un margen neto que oscila del 0 al 2 por ciento, dado que una parte importante de su margen bruto teórico actual del 7,6 por ciento (alrededor del 6,3 por ciento efectivo) se transfiere a la farmacia, y otra parte se transfiere, en modo de deducción, a la Administración Sanitaria. La oficina de farmacia por su parte, opera actualmente en torno a un margen bruto teórico del 27,9 por ciento (29 por ciento efectivo) y un margen neto promedio de un 9,8 por ciento (Asefarma, 2019). Si integramos los dos márgenes netos de la distribución, mayorista y oficina de farmacia, nos situábamos en 2002 en un 16-17 por ciento frente a una contribución mayorista al sistema sanitario en términos de aportación de valor del 11 por ciento en aquel entonces. Esto suponía que el diferencial efectivo entre su beneficio neto consolidado y la aproximación que hemos efectuado de la aportación de valor de la distribución mayorista al sistema sanitario, quedaba en torno al 5-6 por ciento. En la actualidad, debido al estrechamiento de márgenes y el incremento de la eficiencia de la distribución, descritos anteriormente, el margen neto consolidado de ambas distribuciones se sitúa en torno al 10-11,8 por ciento frente a una contribución mayorista al sistema sanitario en términos de aportación de valor del 20 por ciento. Esto implica que el diferencial efectivo entre su beneficio neto consolidado y la aproximación de la aportación de valor al sistema sanitario sea negativo, en torno a 8-10 puntos porcentuales. Nos atrevemos a calificar de excelente dicho diferencial y su evolución, teniendo en cuenta que la distribución proporciona una calidad de servicio que se puede calificar de más que notable, una vez analizados los distintos factores intervinientes y visto el resultado de las encuestas de satisfacción tanto de laboratorios como de farmacias.

A modo de reflexión, siempre cabe la optimización a través de los proyectos de modernización tecnológica y de concentración de mayoristas que están en marcha o iniciándose en el Estado español, que conducirán al sector a una mayor eficiencia en la gestión de sus recursos junto con una mayor calidad en el nivel de servicio. Es de esperar, y, asimismo, es necesario y deseable, que haya un mayor esfuerzo colaborador entre toda la cadena de suministro, laboratorios-mayoristas-farmacias, sin olvidar los hospitales, que haga que existan mayores eficiencias en la cadena de valor farmacéutica y permita seguir avanzando en la línea de la mejora constante, sin perder nivel de calidad en la prestación sanitaria. El modelo colaborativo en la cadena de suministro farmacéutica es objeto de análisis en el *Capítulo séptimo* de la presente tesis.

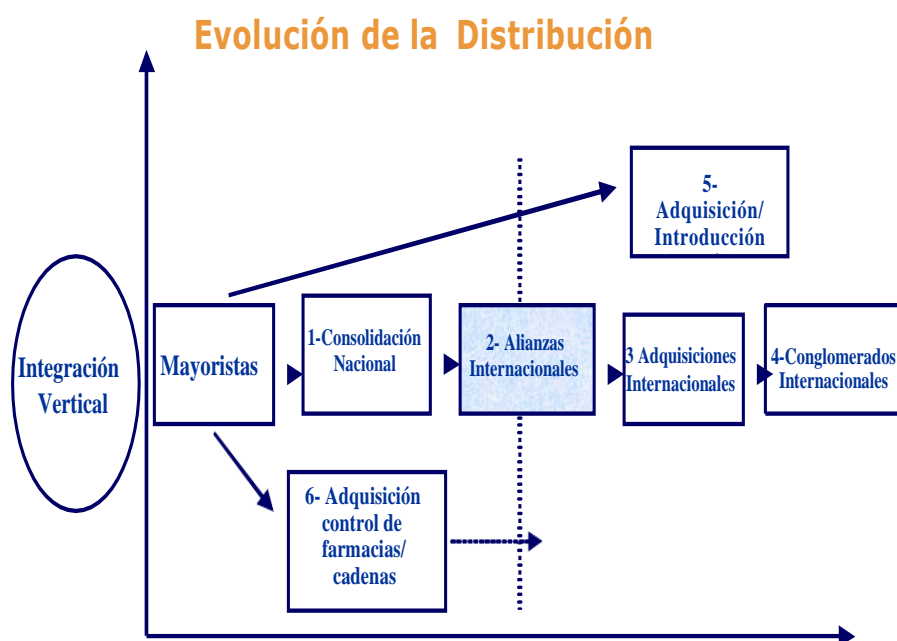
## CAPÍTULO SEGUNDO

### DESCRIPCIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA. BREVE REFERENCIA AL MERCADO NORTEAMERICANO

#### 1. VISIÓN GLOBAL DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA

La situación actual de la distribución farmacéutica europea, al igual que la española, sigue siendo de continuo cambio que se vio acelerado desde principios de los años 90 con el inicio de las concentraciones empresariales a nivel sectorial, la consolidación de tres grandes operadores mayoristas que ostentan sobre el 40 por ciento del mercado, el incremento de las cadenas de farmacias a través de la paulatina liberalización surgida en algunos países, la entrada de competidores extranjeros —fundamentalmente de EE. UU. — y la expansión geográfica hacia los países del Este como mercado emergente, entre otros factores. Asimismo, han sido factores comunes en este proceso de cambio e integradores de la cadena de suministro, tanto el uso intensivo de las nuevas tecnologías, como el aumento de servicios de valor añadido, lo que ha permitido aproximar más a los clientes de la distribución farmacéutica —las oficinas de farmacia— y a los proveedores de la misma —los laboratorios farmacéuticos—.

En la *Ilustración 27*, se recoge la evolución de la distribución farmacéutica europea de una forma sintética.



**Ilustración 27. Evolución de la distribución farmacéutica**

*Fuente:* elaboración propia.



A nivel europeo más del 94 por ciento de todos los medicamentos distribuidos por mayoristas farmacéuticos de línea completa, se venden a las oficinas de farmacia, seguidas de farmacias hospitalarias con solo el 4 por ciento. En la *Ilustración 28* se muestra el porcentaje de medicamentos (en cantidad) distribuidos por mayoristas farmacéuticos de línea completa en Alemania, España, Francia Italia, Países Bajos y Reino Unido en el año 2015. Hay que tener en cuenta que en el Reino Unido ningún mayorista almacena todos los medicamentos debido a las condiciones del mercado.



**Ilustración 28. Estructura de reparto de la distribución farmacéutica europea. Año 2015**

*Fuente:* IPF (2017).

A modo de sinopsis cabe destacar, como factores que han afectado y afectan a la distribución farmacéutica europea, los siguientes:

- *“Proceso gradual de concentración de la distribución mayorista (adquisiciones-fusiones), así como acuerdos, alianzas y consolidaciones (ver Ilustración 27).*
- *Adquisición de farmacias por parte de los grandes mayoristas en aquellos países donde la legislación lo ha permitido.*
- *Los modelos de precios nuevos o cambios legislativos, han desalentado el comercio paralelo, o actividad consistente en adquirir los productos a precio bajo en un estado, para revenderlos en otros estados donde su precio es libre o el precio intervenido es superior.*
- *Nuevas herramientas de automatización de procesos, digitalización y comercio electrónico.*

- *Políticas generalizadas de contención del gasto sanitario en todos los países europeos.*
- *Los principales mayoristas han realizado su expansión hacia los países del Este. Como caso paradigmático, en Hungría se produjeron situaciones como la de un consorcio de laboratorios que compró el 51 por ciento del principal mayorista del país, dificultando la competencia de los importadores extranjeros.*
- *Entrada progresiva de competidores provenientes de Estados Unidos (entre otros, Cardinal Health, Mckesson, Walgreens y Walmart).*
- *Cierto incremento de la distribución directa a farmacias y hospitales por parte de los laboratorios y aparición de operadores logísticos propiedad de varios laboratorios como reacción frente al incremento del poder negociador de los mayoristas”<sup>120</sup>.*

El rol de los mayoristas sigue cambiando, pasando de la gestión logística hacia la gestión de la cadena de suministro y de valor, de forma que se busca una relación basada, cada vez más, en el concepto de socio (partnership) y en el de comercio colaborativo entre los diferentes agentes de dicha cadena orientada al servicio al cliente, según se muestra en la *Ilustración 29*.

---

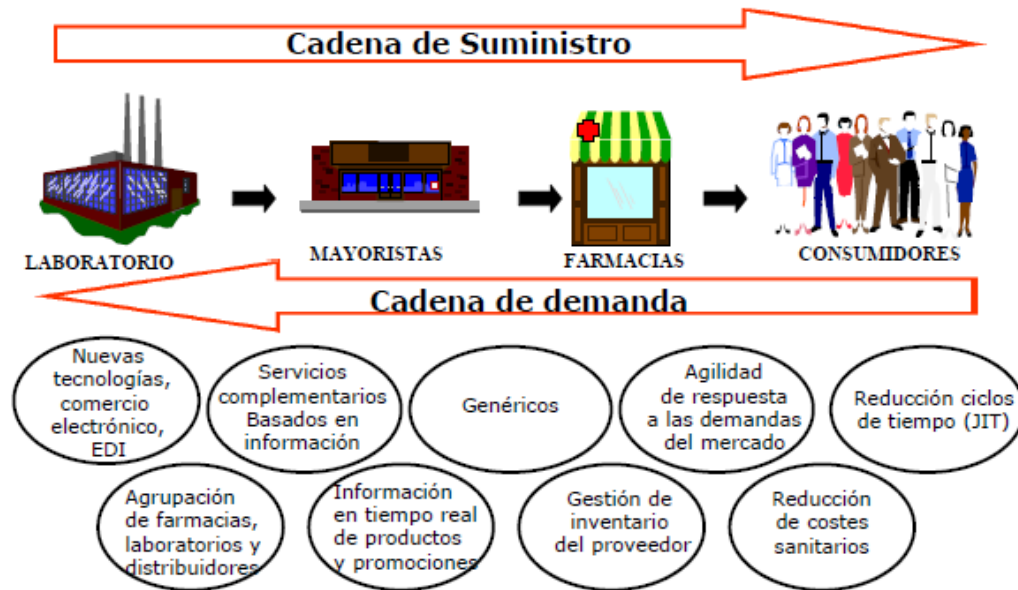
<sup>120</sup> Catalán, J. (2005). Collaborative commerce: A possible route to a new market harmony, *op. cit.* nota 65.

En referencia a la operación del consorcio de laboratorios húngaros, fue autorizada en 2002 por la autoridad húngara de la competencia, quien aprobó la adquisición de Hungaropharma, mayorista propiedad del Estado húngaro con una cuota actual del mercado húngaro de distribución del 40 por ciento, por el consorcio de *Richter, Egis, Béres y Magyar Gyógyszer*. La empresa estatal de privatización y holding (*APV Rt*) y el consorcio, celebraron un primer acuerdo de compraventa por el que el 25 por ciento más 1 de los votos sujetos a las acciones de *Hungaropharma*, se adquirieron de la siguiente forma: (i) 30 por ciento de *Béres*, (ii) 30 por ciento de *Egis*, (iii) 30 por ciento por *Richter* y (iv) 10 por ciento por *Magyar Gyógyszer*. Desde 2008 los propietarios de la empresa son: *Gedeon Richter Plc.* (30,68 por ciento), *Egis Pharmaceuticals Ltd.* (30,68 por ciento), *Béres Pharmaceuticals Ltd.* (30,68 por ciento) y *Hungarian Pharmaceutical Asset Management Ltd.* (6,65 por ciento) y *Otro* (1,31 por ciento). Desde el 1 de enero de 2016, *Hungaropharma* se convirtió en propiedad al 100 por ciento de *Bellis Healthcare Ltd.*

*Cfr Súlyom, I. (2002). The Hungarian Competition Office clears a merger in the pharmacies wholesale market sector with remedies including non-discrimination and reporting obligations (Hungaropharma), (La Oficina de Competencia de Hungría autoriza una fusión en el sector del mercado mayorista de farmacias con soluciones que incluyen obligaciones de no discriminación y notificación (Hungaropharma), (traducción de elaboración propia). Competitions. 20959, disponible en: <https://www.concurrences.com/en/bulletin/news-issues/june-2002/the-hungarian-competition-office-clears-a-merger-in-the-pharmacies-wholesale> [Consulta realizada el 14 de agosto de 2019].*

## La cadena de suministro está evolucionando hacia la cadena de demanda

De la Gestión del Inventario a la Gestión de la Información



**Ilustración 29. Evolución de la cadena de suministro a cadena de demanda**

*Fuente: Alliance Unichem.*

A continuación, se analiza cuáles son los factores que afectan a la distribución farmacéutica en cinco mercados europeos, Alemania, Dinamarca, Francia, Italia y Reino Unido, que suponen, junto con España, alrededor de un 65 por ciento del mercado farmacéutico mayorista europeo y aportan una diversidad de modelos de distribución farmacéutica que recoge, asimismo, una muestra altamente representativa del conjunto de la UE.

## 2. ANÁLISIS DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EN LOS PRINCIPALES MERCADOS EUROPEOS

### 2.1. Alemania

Alemania se sitúa como mercado farmacéutico más importante de la Unión Europea en 2016<sup>121</sup>, con un tamaño de mercado local de 30.815 millones de euros, con una producción anual valorada en 29.200 millones de euros, un empleo directo de 115.000 empleados y una inversión en I+D de 6.200 millones euros<sup>122</sup>.

Entre los Estados miembros de la UE en 2018 y, por tanto, entre los países seleccionados en el presente apartado, Alemania junto con Francia, asignó la mayor proporción de su PIB a los gastos relacionados con el sistema sanitario (11,2 por ciento), seguida de Dinamarca, Reino Unido y España (con 10,5 por ciento, 9,8 por ciento y 8,9 por ciento, respectivamente), según datos obtenidos del informe (OCDE, 2018).

Los gastos farmacéuticos difieren significativamente entre los Estados miembros de la UE en 2018 y oscilan entre el 6,3 por ciento del gasto sanitario total en Dinamarca y el 27,9 por ciento en Hungría. Entre los seis países seleccionados, España tiene el mayor porcentaje del gasto total en salud para productos farmacéuticos (18,6 por ciento), seguido de Italia (17,5 por ciento), Alemania (14,1 por ciento), Francia (13,2 por ciento) y Reino Unido (11,9 por ciento) según datos obtenidos del informe (OCDE, 2018). Dentro de la Unión Europea, 16 países cumplen con las denominadas obligaciones de servicio público (OSP), incluidos Alemania, Francia, Italia y España.

Como resultado de las elecciones federales alemanas del 24 de septiembre de 2017, los demócratas cristianos (CDU / CSU) y los socialdemócratas (SPD) formaron nuevamente la llamada gran coalición en marzo de 2018. Dos proyectos políticos importantes con impacto en el sector farmacéutico mayorista están en marcha en la agenda política: (i) la prohibición de pedidos por correo para productos de prescripción y (ii) el incremento de la remuneración de la farmacia y el establecimiento de nuevos servicios de la misma. En cuanto a la acción del gobierno en cuestiones de población para abordar los problemas demográficos y el desafío del envejecimiento, Alemania ha desarrollado una estrategia política a largo plazo con los temas principales, como son el fortalecimiento del potencial de crecimiento económico, preservar y promover la cohesión social, promover la igualdad de condiciones de vida y una alta calidad de vida, garantizar la fiabilidad de los sistemas de seguridad social y un servicio civil moderno y atractivo de forma permanente. Además, se aprobó una ley para fortalecer a los cuidadores de personas mayores para contrarrestar la escasez de habilidades en este sector.

---

<sup>121</sup> Cfr. Efpia. (2003). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2003 update*. Bruselas: Efpia, p. 9, en adelante (Efpia, 2003). Según dicho informe, el mercado farmacéutico alemán contaba con un valor aproximado de 20.200 millones de euros a precio de venta Laboratorio en el año 2001.

<sup>122</sup> Efpia, 2018, *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2018 update*, op. cit. nota 1.

La situación de la distribución farmacéutica en Alemania pasa por formar el nexo de unión entre los aproximadamente 1.500 laboratorios y las 21.500 farmacias existentes. En el mercado mayorista, (GIRP, 2018) las ventas totales crecieron un 2,8 por ciento impulsadas por los productos de prescripción de precio elevado (PVL superiores a 1.200 euros), mientras que las ventas de prescripción en unidades se han estancado en los últimos años y las ventas de medicamentos sin receta y las de productos que no son medicamentos disminuyen continuamente. Dado que el margen mayorista alemán está limitado a 38,50 euros (3,15 por ciento del PVL al que se le añade 0,70 € por paquete), el crecimiento de las ventas de medicamentos de precio elevado tiene un impacto negativo en el margen mayorista. Las ventas directas por parte de los laboratorios continuaron creciendo en 2018, pasando del 15,4 por ciento al 16,05 por ciento. El mercado mayorista se caracterizó nuevamente por una fuerte competencia y consolidación.

La asociación federal de mayoristas farmacéuticos de suministro completo *der Vollversorgende Pharmazeutische Grosshandel* incluye 15 mayoristas independientes de los laboratorios farmacéuticos que, pese a que están muy concentrados, se prevé que la tendencia es que pueda seguir aumentando dicha concentración, en la línea del resto de países europeos<sup>123</sup>.

La mayoría de ellos tienen carácter nacional, salvo algunos, como *Leopold Flabig GmbH* o *Richard Kehr GmbH*, que tienen presencia regional. Los cinco mayoristas líderes cubrieron una cuota de mercado superior al 90 por ciento en el año 2108<sup>124</sup>:

<i>Phoenix Pharmahandel</i> (*)	25,0 por ciento
<i>Noweda</i>	21,0 por ciento
<i>Alliance Healthcare DE</i> (**)	16,0 por ciento
<i>McKesson Europe AG</i> (***)	15,8 por ciento
<i>Sanacorp</i>	<u>12,5 por ciento</u>
Total	90,3 por ciento

(\*) Superior al 25 por ciento.

(\*\*) Debido a la integración en *Alliance Healthcare* de *Anzag*.

(\*\*\*) Debido a la integración en *McKesson* de *Celesio-Gehe*.

*Noweda* es la cooperativa farmacéutica más relevante en el mercado alemán de la distribución farmacéutica con adquisiciones de otras compañías en países como Luxemburgo o Suiza. En lo referente al margen de mayoristas, está fijado por la Ordenanza de Precios de Productos Farmacéuticos. En Bélgica, Francia y Alemania, los fabricantes de medicamentos están obligados por ley a suministrar a los mayoristas farmacéuticos de

<sup>123</sup> Las 30 empresas de venta al por mayor que había en Alemania en 1985 disminuyeron a 20 empresas en 1998, según datos de elaboración propia.

<sup>124</sup> Datos obtenidos de elaboración propia a partir de las memorias de cada una de las compañías. En 1998 las cuotas de mercado alemán de los cuatro principales mayoristas fueron: *Phoenix Pharmahandel* 31 por ciento, *Gehe (Celesio)* 19 por ciento, *Anzag* 16 por ciento y *Sanacorp* 13 por ciento. De forma conjunta representaban una cuota del mercado europeo mayorista farmacéutico en el año 1998 de casi un 50 por ciento.

línea completa con productos suficientes para evitar la escasez de medicamentos. Sin este "derecho a ser suministrados", los mayoristas farmacéuticos de línea completa, bajo nuestro punto de vista jurídico, no pueden cumplir adecuadamente con su obligación de servicio público de garantizar una gama adecuada de medicamentos para cumplir con los requisitos de un área geográfica y entregar los suministros solicitados en poco tiempo en toda el área en cuestión.

A nivel de satisfacción sobre su servicio, cabe decir que los resultados de la encuesta alemana del estudio (IPF, 2017), muestran que la aceptación e importancia de los mayoristas farmacéuticos de línea completa es muy alta entre los farmacéuticos. Con respecto a los niveles de satisfacción de los farmacéuticos, el 94 por ciento de los farmacéuticos estaban satisfechos con el modelo farmacéutico de línea completa al por mayor, siendo la frecuencia de reparto a farmacias de dos a tres veces al día.

El mercado minorista creció un 6 por ciento en ventas en el año 2018 por volumen (GIRP, 2018), impulsado por productos de prescripción de precio elevado, mientras que el volumen de ventas fue comparable con los niveles del año anterior, creciendo un 0,8 por ciento.

Alemania ha experimentado durante estas dos décadas, importantes cambios que han afectado claramente a la distribución farmacéutica en aquel país, pudiendo destacar los siguientes:

#### *1-Ley de ahorros farmacéuticos*

El gobierno alemán introdujo en enero de 2003, una ley de ahorros farmacéuticos que reguló la obligatoriedad de realizar descuentos por parte de los mayoristas por un importe del 3 por ciento sobre el precio de medicamentos de prescripción financiados por los fondos de seguros de salud (*Krankenkassen*). Dicha medida supuso en términos económicos una aportación de 600 millones de euros para contribuir al sostenimiento de dichos fondos<sup>125</sup>. Varios mayoristas, entre ellos *Celesio (Gehe)* que entonces era el de mayor relevancia a nivel europeo, intentaron sin éxito frenar esta ley, ya que el Tribunal Constitucional alemán consideró que dicho descuento se podía incluir dentro de los que regularmente se realizaban a las oficinas de farmacia de forma voluntaria, y, asimismo, que los mayoristas podían evitar las pérdidas económicas escalonando los descuentos sobre la base de criterios económicos<sup>126</sup>.

---

<sup>125</sup> Dato obtenido del documento del partido social demócrata alemán (SPD) donde se desarrollan dichas medidas y el impacto económico, *cfr.* Gesetzentwurf – VFA. (2002). *Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz-BSSichG (Proyecto de ley para asegurar las tasas de cotización en el seguro médico obligatorio y en el seguro de pensiones obligatorio (ley de protección de la tasa de cotización))* (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.vfa.de/> [Consulta realizada el 12 de enero de 2019].

<sup>126</sup> Catalán, J. (2004). La distribución farmacéutica europea: situación actual. *El Farmacéutico. Ediciones Mayo*, 357, 53-63: "Respecto a las Oficinas de Farmacia, la mencionada ley de ahorros tampoco les favoreció,

Otra de las medidas que se fomentó y se sigue fomentando por parte de los diferentes Ejecutivos germanos, fue potenciar el mercado de productos genéricos, que en 2016 suponía el 30,8 por ciento del mercado farmacéutico alemán en ventas valoradas a PVL<sup>127</sup>. A pesar de que el 63 por ciento de los medicamentos suministrados en Alemania en 2010 fueron genéricos, supusieron tan solo el 23 por ciento de los beneficios generados por la industria farmacéutica, mientras el sistema sanitario alemán obtuvo un ahorro aproximado de 12,8 millardos de euro en 2010. La cuota porcentual en volumen de mercado de genéricos en Alemania es cinco puntos porcentuales superior a la media mundial. Las medidas drásticas tomadas en cuanto a la penalización salarial de los médicos, si no fomentaban el ahorro del gasto en medicamentos, como se observa, están dando resultados en términos económicos.

Por otro lado, uno de los aspectos relevantes de las diversas medidas gubernamentales de ahorro del gasto farmacéutico, supuso la introducción de una cuota de importación, implantada en 2002, que obligaba a las farmacias a adquirir un 5 por ciento de productos importados y luego ofrecerlos con un 15 por ciento de descuento sobre el precio del producto original no importado, o 15 euros más baratos que el producto original no importado<sup>128</sup>. Esta medida ha sido anulada recientemente por el parlamento alemán dada su escasa efectividad en la presente situación de mercado.

## *2-Flexibilidad en la propiedad de las Farmacias*

Desde enero de 2004, un mismo farmacéutico en Alemania puede ser propietario de hasta cuatro farmacias. Con respecto a la liberalización de la propiedad de las farmacias para que pueda ostentar la propiedad capital no farmacéutico, la Comisión de Monopolio estima que una derogación de esta regla reavivaría la competencia y mejoraría la eficiencia<sup>129</sup>.

---

*implicando una reducción en sus márgenes sobre las medicinas de mayor precio entre un 6 a un 10 por ciento, lo que supuso una aportación de fondos en torno a 400 millones de euros”.*

Cabe reseñar que el esfuerzo de 600 millones de euros resultante de dicho descuento, implicó que a los mayoristas se les condujo hacia una situación de pérdidas y una posible reducción del empleo de hasta un 10 por ciento.

<sup>127</sup> A cerca de los datos 2016 del mercado alemán de genéricos *vid.* Efpia. (2018). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2018 update, op. cit.* nota 1.

Según la Asociación Española de Medicamentos Genéricos [Aeseg]. (2003). *Dossier de prensa*. Madrid: Aeseg, p. 17, el mercado alemán de medicamentos genéricos representaba en 2002 el 40 por ciento del mercado total en unidades y el 27 por ciento en valores, existiendo un ahorro anual de 3.000 millones de euros respecto al año 2001.

<sup>128</sup> *Cfr.* Diario Médico. (2018). *Más cerca el fin de la cuota de importación en Alemania*, disponible: <https://www.correofarmaceutico.com/farmacia-internacional/mas-cerca-el-fin-de-la-cuota-de-importacion-en-alemania.html> [Consulta realizada el 14 de agosto de 2019].

<sup>129</sup> En este sentido la Sentencia del TJUE de 1 de junio de 2010, *José Manuel Blanco Pérez y María del Pilar Chao Gómez v/ Consejería de Salud y Servicios Sanitarios y otros y José Manuel Blanco Pérez y María del Pilar Chao Gómez v/ Principado de Asturias y otros*, asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07, (“Sentencia farmacias españolas-libre establecimiento”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2010:300, decretó que las restricciones geográficas para la apertura de nuevas farmacias y la reserva de titularidad y explotación de las farmacias a los farmacéuticos en España no vulneraban *stricto sensu* el principio de libre establecimiento.

A este respecto cabe destacar a *DocMorris*<sup>130</sup>, farmacia holandesa de venta por Internet cuya marca es propiedad del grupo suizo *Zur Rose AG*<sup>131</sup>, que realizó la apertura de una farmacia en Saarbrücken, posteriormente cerrada en septiembre de 2006 por el Tribunal Administrativo de Alemania, mientras en enero de 2007 el Tribunal Supremo Administrativo invalidó esta sentencia y dictaminó que la farmacia podría seguir abierta hasta la decisión de la Corte Europea de Justicia.

En marzo de 2007, el Tribunal Administrativo de Saarland remitió el caso relativo a la farmacia DocMorris en Saarbrücken a la Corte Europea de Justicia, quien finalmente confirmó la compatibilidad con el Derecho comunitario de la normativa que reserva exclusivamente a los farmacéuticos el derecho a explotar una farmacia y que, por tanto, impide a quienes no tengan la condición de farmacéutico ser titulares de farmacias y explotarlas<sup>132</sup>.

### *3-Venta de medicamentos a través de Internet*

Los medicamentos son dispensados únicamente en las oficinas de farmacia, no obstante, desde enero de 2004, con el Acta de Reforma Sanitaria, está permitida la venta a distancia y por Internet de medicamentos, con y sin prescripción, aunque solo pueden hacerlo las farmacias que obtengan la correspondiente licencia para realizar esta práctica. En el plano político, continuó en 2018 la discusión sobre la STJCE en el *Caso DocMorris II*. Como consecuencia de la misma, las farmacias de pedidos por correo extranjeras no están obligadas a seguir la Ordenanza de precios farmacéuticos. No se tomaron medidas políticas en 2018 a este respecto, a pesar del tratamiento desigual de las farmacias alemanas y extranjeras, como resultado de la mencionada sentencia. Si que esta situación ha provocado fuertes debates políticos con respecto a una prohibición completa de pedidos por correo para productos de prescripción, que estuvo en la agenda política en 2019, no obstante, previsiblemente la política se centrará en los aspectos de remuneración de las farmacias antes que tomar decisiones con respecto a dicha prohibición.

En el *Capítulo quinto* se realiza un análisis en detalle del paradigmático *Caso DocMorris I* y sus repercusiones a nivel jurisprudencial en el ámbito de la libre circulación de mercancías versus la protección de la vida humana y la salud en el comercio electrónico.

---

<sup>130</sup> Cfr. DocMorris. (s.f.). *DocMorris*, disponible en: <https://www.docmorris.de/> [Consulta realizada el 4 de enero de 2019].

<sup>131</sup> En 2007, *Celesio* anunció la adquisición de una participación del 90% en *DocMorris*, a través de la cual quería establecer una cadena de farmacias. Para el mayorista farmacéutico *Gehe* (parte del grupo *Celesio*), esta adquisición supuso una pérdida de clientes ya que los farmacéuticos vieron un conflicto de intereses en esta cadena. *DocMorris* ahora funciona como un concepto similar a una franquicia, por parte de los farmacéuticos, a cambio de una tarifa de licencia mensual por el uso de la marca *DocMorris*. *DocMorris* posteriormente fue vendido por *Celesio* al grupo suizo *Zur Rose AG* en octubre de 2012.

<sup>132</sup> Sentencia del TJCE de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros v/ Saarland y Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales y Helga Neumann-Seiwert v/ Saarland y Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, (“Sentencia *DocMorris II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2009:316.



#### *4-Estado de implementación de los sistemas nacionales de verificación de medicamentos*

De cara a la verificación de medicamentos en Alemania, se creó la organización SecurPharm e. V en 2012 <sup>133</sup>. SecurPharm es una organización sin ánimo de lucro que desarrolla el sistema de autenticación de medicamentos recetados en Alemania de conformidad con los requisitos de la Directiva de medicamentos falsificados 2011/62/UE y el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 que son desarrollados en el *Capítulo quinto* de la presente tesis doctoral<sup>134</sup>. El objetivo de dicho sistema es proteger a los pacientes de productos farmacéuticos falsificados en la cadena de suministro legal en Alemania.

#### *5-Estado de aplicación de las directrices de buenas prácticas de distribución (GDP) en la legislación nacional*

Las Directrices europeas de buenas prácticas de distribución son directamente aplicables a la legislación alemana, y los principales desafíos resultan de la implementación de los capítulos sobre transporte y las cualificaciones de la persona responsable de implementarlas<sup>135</sup>. Sobre las directrices de buenas prácticas de distribución a nivel europeo se remite al lector al apartado *Factores clave de éxito de los mayoristas farmacéuticos* dentro del *Apéndice documental*, para una revisión de la normativa europea y su aplicación en el Estado español, así como un análisis de los elementos básicos de garantía del sistema de calidad establecido.

---

<sup>133</sup> Según consta en el informe (GIRP, 2018), SecurPharm está patrocinado en Alemania por las siguientes asociaciones de compañías farmacéuticas, mayoristas y farmacéuticos: *BAH, BPI, VFA, der Vollversorgende Pharmazeutische Grosshandel (El mayorista farmacéutico de suministro completo)* y *ABDA*. El sistema, que se inició hace seis años como un proyecto piloto, se ha mejorado y ampliado continuamente desde entonces. En esta fase llevada a cabo en el año 2018, los participantes en la cadena de suministro farmacéutica pudieron practicar y optimizar aún más sus propios procesos, preparándose de manera óptima para el 9 de febrero de 2019, que es la fecha en que se aplicaron los requisitos del Reglamento Delegado 2016/161 de la Comisión Europea, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano (DO L 32 de 9.2.2016, p. 1).

<sup>134</sup> La Directiva 2011/62/UE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (*vid. supra* nota 9), y el Reglamento Delegado UE 2016/161 (*Ibidem*) tienen como objetivo asegurar que quien adquiera un medicamento tenga la absoluta garantía de que es original y que no ha sufrido ninguna alteración en el proceso que va desde su fabricación a su dispensación. Se trata de una normativa orientada a reforzar, más si cabe, la seguridad del paciente, asegurando la procedencia del medicamento y su control a lo largo de la cadena de suministro.

<sup>135</sup> Comunicación de la Comisión Europea, de 5 de noviembre de 2013, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, DO C 343 de 23.11.2013, p. 1.

Comunicación de la Comisión Europea, de 19 de marzo de 2015, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, que se basan en el artículo 47, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE, DO C 95 de 21.3.2015, p. 1.

Artículo 47 (4) de la Directiva 2001/83/CE (*vid. supra* nota 21).

Reglamento Delegado UE 2016/161 (*vid. supra* nota 133).

## 2.2. Dinamarca

Dinamarca se sitúa como uno de los mercados farmacéutico más importantes de la Unión Europea en 2016 en términos de producción, generación de empleo y exportaciones, con una producción anual valorada en 14.220 millones de euros, un empleo directo de 27.000 empleados, exportaciones por valor de 12.300 millones de euros, así como una inversión en I+D de 1.500 millones euros (Efpia, 2018). Entre los Estados miembros de la UE en 2018 y, por tanto, entre los países seleccionados en el presente apartado, está por encima de la media en cuanto a proporción de los gastos relacionados con el sistema sanitario respecto del PIB con un 10,5 por ciento, según datos obtenidos del informe (OCDE, 2018).

Sin embargo, en lo que respecta a la proporción de los gastos farmacéuticos sobre el gasto sanitario total, se encuentra en la última posición en el ranking de los Estados miembros de la UE en 2018 con el 6,3 por ciento del gasto sanitario total. El tamaño del mercado interior es 2.450 millones de euros y los medicamentos genéricos suponen un 30,5 por ciento del mismo según datos obtenidos del informe (Efpia, 2018). Algunas de las características más relevantes de ese mercado son el precio libre de todos los medicamentos incluyendo los de prescripción, cuyo índice de precios se sitúa como el más alto de la UE siendo un 60 por ciento superior a la media, según datos obtenidos del informe (IPF, 2017); la no regulación de los márgenes de los mayoristas farmacéuticos; o la no existencia de las denominados OSP u obligaciones de servicio público.

El gobierno liderado por Lars Løkke Rasmussen del partido liberal *Venstre*, en alianza con la liberal "*Liberal Alliance*" y el partido conservador "*Konservative*", celebraron un nuevo acuerdo sobre la Ley de Finanzas del año 2017 con el Partido Popular de Dinamarca, que incluyó un nuevo acuerdo fiscal para reducir, entre otras cosas, el impuesto sobre la renta. No ha habido cambios relevantes en la industria del cuidado de la salud durante el periodo 2017-2018 objeto de nuestro estudio.

### *La estructura de suministro de productos farmacéuticos*

Desde hace dos décadas, el suministro de productos farmacéuticos para humanos proviene de un centenar de empresas que se desglosan en compañías farmacéuticas, biotecnológicas, así como las que dedican su actividad a la importación paralela. Las importaciones paralelas se incrementaron del 6,1 por ciento del mercado farmacéutico danés en 1994 al 23 por ciento en 2013<sup>136</sup>, y supusieron un 25,5 por ciento de dicho mercado en el año 2016, siendo el mayor porcentaje de toda la UE.

---

<sup>136</sup> En referencia a los datos del 2013 *cfr.* Jensen, M. (2014). *Parallel trade in Denmark. How the financial crisis changed market conditions and how original manufacturers reacted to this*. Copenhagen: CBS Copenhagen Business School.

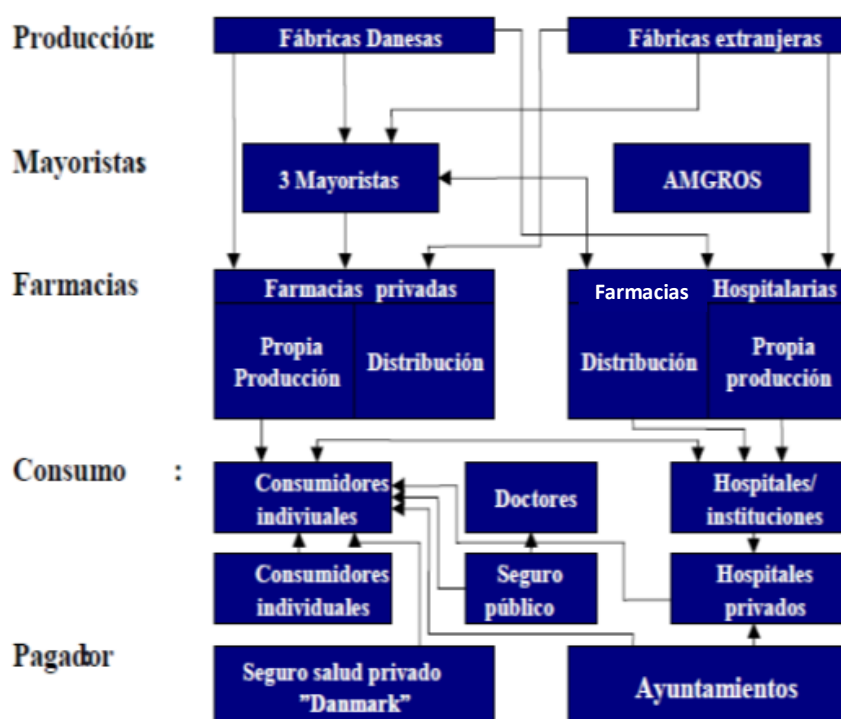
En relación a los datos de 2016, *vid.* Efpia. (2018). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2018 update*, *op. cit.* nota 1.

Respecto a la definición de importación paralela *vid. infra* nota 312.

No obstante, como veremos en el *Capítulo cuarto*, los fabricantes tienen las herramientas disponibles para competir con los distribuidores paralelos, en un intento por limitar los efectos de las mejores condiciones para el ejercicio de dicha actividad tras la crisis financiera del año 2008.

Asimismo, el suministro proviene de la producción propia de medicamentos de las farmacias privadas y de los dispensarios hospitalarios. En la actualidad, dos mayoristas especializados en farmacias privadas, los dispensarios hospitalarios y la compañía danesa *Amgros*, distribuyen el suministro de medicamentos de fabricantes daneses y extranjeros.

La estructura de suministro de productos farmacéuticos en Dinamarca se muestra de forma esquemática en la *Ilustración 30*.



**Ilustración 30. Estructura de suministro de productos farmacéuticos en Dinamarca**

*Fuente:* Laegemiddel Industri Foreningen (Asociación de la industria farmacéutica danesa)<sup>137</sup>.

El suministro de productos farmacéuticos a consumidores individuales, médicos generales, hospitales e instituciones proviene respectivamente de las 237 farmacias y 89 dispensarios hospitalarios de Dinamarca<sup>138</sup>. Con el cómputo de 17.828 habitantes por oficina de farmacia

<sup>137</sup> Cfr. LIF.DK. (s.f.). *Sider*, disponible en: [https://www.lif.dk/english\\_frontpage/Sider/default.aspx](https://www.lif.dk/english_frontpage/Sider/default.aspx) [Consulta realizada el 12 de enero de 2019].

<sup>138</sup> Existían 294 farmacias y 22 dispensarios en el año 1998 según datos de elaboración propia. En fecha 1 de septiembre de 2017, estaban registradas 237 farmacias en Dinamarca, incluidas 14 unidades complementarias, 9 licencias complementarias y 2 farmacias en línea. Además, había 78 sucursales de farmacia, 124 sucursales creadas voluntariamente, 48 farmacias en tiendas, alrededor de 500 puntos de venta sin receta y cerca de 350 centros de entrega de medicamentos, todos los cuales están afiliados a una de las farmacias.

en el año 2014, es, con gran diferencia, el país de la UE con un mayor número de habitantes por oficina de farmacia<sup>139</sup>.

El mercado mayorista de la distribución farmacéutica se divide en la actualidad entre dos mayoristas de línea completa con capital de origen alemán, *Nomeco (Phoenix)* con una cuota del mercado farmacéutico danés del 66 por ciento y *Tjellesen Max Jenne (Celesio)* con una cuota aproximada del 34 por ciento<sup>140</sup>. En el año 2016, la Autoridad Danesa de la Competencia y Consumo, publicó un informe criticando al mercado mayorista danés por ser un duopolio y por las altas barreras de entrada existentes, dicho asunto llegó a los titulares de los periódicos durante un período muy corto<sup>141</sup>. No obstante, no se han tomado medidas políticas para paliar dicha situación y evitar que en un futuro el negocio de venta al por mayor en Dinamarca pudiera convertirse en un monopolio dominado por *Nomeco*, al ser el proveedor más importante de dispositivos médicos para los hospitales y de servicios para las farmacias y fabricantes de productos farmacéuticos en dicho país.

El mercado minorista todavía está dominado por los cambios posibles gracias a la nueva Ley de farmacias introducida en julio de 2015, según dato obtenido en (GIRP, 2018). Esta nueva ley dio como resultado en el año 2017 la apertura de aproximadamente 44 nuevas oficinas de farmacia (aproximadamente 150 nuevas desde el año 2015) en todo el país, pero al mismo tiempo una variedad menor de productos. Esto ha originado cambios en la configuración logística necesaria para toda la cadena de suministro. Únicamente un farmacéutico puede ser propietario de una farmacia y existen criterios de planificación para la apertura de nuevas farmacias. No existen cadenas de farmacia, aunque una farmacia puede tener sucursales, que constituyen establecimientos independientes, pero que dependen de la farmacia principal. La apertura tanto de farmacias como de sucursales está estrictamente regulada y únicamente se permite cuando se logra demostrar que responde a las necesidades de la población. En relación a la dispensación, determinados medicamentos sin prescripción pueden encontrarse fuera de las oficinas de farmacias, como por ejemplo en supermercados. En Dinamarca la venta a distancia y por Internet de medicamentos, con y sin prescripción, está permitida.

Respecto a *Amgros*, no es una sociedad anónima o una empresa de distribución, sino una organización del sector público propiedad de las regiones danesas. *Amgros* se fundó en el año 1990 con el objetivo de concentrar las compras de medicamentos de las farmacias hospitalarias en una única compañía a través de concursos y compras al por mayor. El

---

Cfr. Laegemiddel Styrelsen. (2019). *Pharmacies in Denmark*, disponible en:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/pharmacies/#> [Consulta realizada el 22 de febrero de 2019].

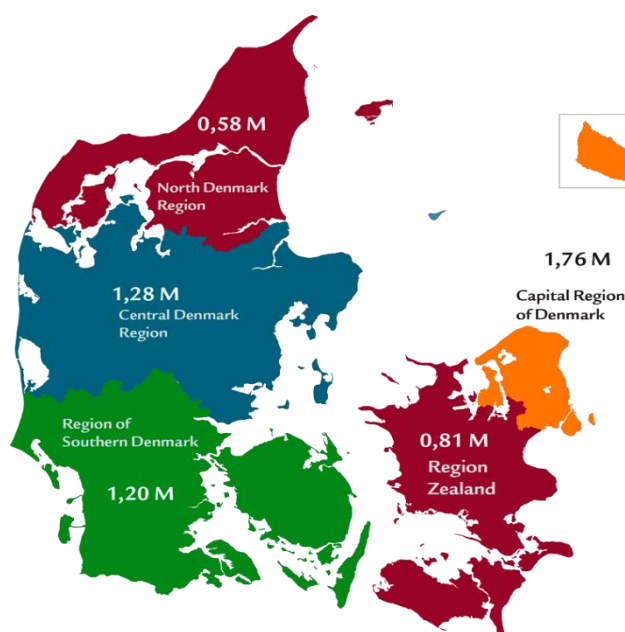
<sup>139</sup>Vid. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2015). *Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España*, op. cit. nota 101, p. 67.

<sup>140</sup> Cfr. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen. (2016). *Konkurrence om distribution af medicin, (Competencia por la distribución de medicamentos)*, (traducción de elaboración propia), disponible en:

<https://www.kfst.dk/media/2738/analyse-konkurrence-om-distribution-af-medicin.pdf> [Consulta realizada el 22 de febrero de 2019].

<sup>141</sup> En 1998 el reparto de mercado era el siguiente: *Tamro-Nomeco* 70 por ciento, *K.V. Tjellesen A/S* 12,8 por ciento y *Max Jenne* 10,6 por ciento, según datos de elaboración propia.

objetivo de *Amgros* es crear economías de escala y lograr ahorros administrativos al centralizar la adquisición de productos farmacéuticos. *Amgros* ahorra a las cinco regiones aproximadamente 2,8 mil millones de coronas danesas anuales (376 millones de euros en el año 2016)<sup>142</sup>. *Amgros* actúa como una central de compras para las cinco regiones danesas<sup>143</sup> y la *Copenhagen Hospital Corporation*, que estaba afiliada a *Amgros* en el año 1997. En la *Ilustración 31* se muestra como referencia, la estructura actual de las cinco regiones y el número de habitantes de cada una de ellas.



**Ilustración 31. Estructura de regiones en Dinamarca. Población en millones de habitantes**

Fuente: TeleCare Nord (2014)<sup>144</sup>.

Desde enero de 2007, *Amgros* se hizo cargo de las compras de los medicamentos de los hospitales públicos en todo país. En enero de 2008, *Amgros I/S* y *SAD I/S* (regiones de la oficina de registro) se fusionaron a petición de las regiones, implicando que desde el 1 de enero de 2008 *Amgros* obtuviera las autorizaciones de comercialización de medicamentos para las farmacias de los hospitales. En la actualidad *Amgros* se encarga de la compra del 99 por ciento de los medicamentos utilizados en los hospitales públicos en Dinamarca y también lleva a cabo la compra de audífonos para suministrar a las clínicas de audición del país. *Amgros* compra más de 6 mil millones de coronas danesas anuales (806 millones de euros). Cabe tener en consideración este sistema para ver su viabilidad en otros países, máxime con el debate abierto en el Estado español sobre la subasta centralizada suscitado por la AIREF,

<sup>142</sup>Cfr. Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen. (2016). *Konkurrence om distribution af medicin, (Competencia por la distribución de medicamentos)*, op. cit. nota 140 .

<sup>143</sup> En 1998 existían nueve condados y en 2007 se reorganizaron en cinco regiones.

<sup>144</sup> Cfr. Archard, T. (2014). *TeleCare Nord homemonitoring of COPD patients*, disponible en: <https://www.slideshare.net/HealthcareDENMARK/tina-heide-at-the-healthcare-denmark-ambassador-summit> [Consulta realizada el 22 de febrero de 2019].

cuya propuesta pasa por introducir un sistema de subastas de medicamentos a nivel nacional en la línea del derogado sistema andaluz<sup>145</sup>.

No se esperan cambios importantes en el mercado farmacéutico en los próximos años, si bien si se espera que el mercado de distribución a través de las farmacias tenga un crecimiento positivo.

### 2.3. Francia

Francia se sitúa como el segundo mercado europeo farmacéutico en importancia en valores en el año 2016, con 28.300 millones de euros de mercado local<sup>146</sup> y uno de los principales en términos de producción, generación de empleo y exportaciones, con una producción anual valorada en 19.000 millones de euros, un empleo directo de 99.000 empleados, exportaciones por valor de 28.300 millones de euros, así como una inversión en I+D de 4.450 millones euros, según datos obtenidos del informe (Efpia, 2018). Entre los Estados miembros de la UE en el año 2018, está liderando junto con Alemania, la proporción de los gastos relacionados con el sistema sanitario respecto del PIB con un 11,2 por ciento, según datos obtenidos del informe (OCDE, 2018).

Francia, lleva dos décadas apostando por medidas de contención y ahorro del gasto farmacéutico que se están mostrando eficaces. En los años 2017 y 2018 continuó un fuerte control sobre el gasto en salud y se espera que sea más restrictivo en los próximos años debido a las costosas medidas tomadas para enfrentar el movimiento de las diferentes revueltas sociales. El ministro de salud se había comprometido a cambiar en el primer trimestre del año 2019, el sistema de remuneración de los mayoristas de línea completa, mediante el proyecto de ley de financiación de la seguridad social de 2019, no obstante, finalmente no se llevó a cabo dicha modificación<sup>147</sup>.

---

<sup>145</sup> Vid. *supra* nota 11.

<sup>146</sup> Vid. Efpia. (2003). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2003 update*, op. cit. nota 121.

Según dicho informe, en el año 2001 el valor aproximado del mercado francés era de 18.700 millones de euros a precio venta Laboratorio.

<sup>147</sup> Los márgenes máximos que se pueden aplicar en cada paso de la cadena de suministro (mayoristas y farmacéuticos) están establecidos junto con sus posteriores modificaciones por el Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (Orden de 4 de agosto de 1987 relativa a los precios y márgenes de medicamentos y vacunas reembolsables y alérgenos especialmente preparados para un particular) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en:

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000843609>] [Consulta de 14 de marzo de 2019].

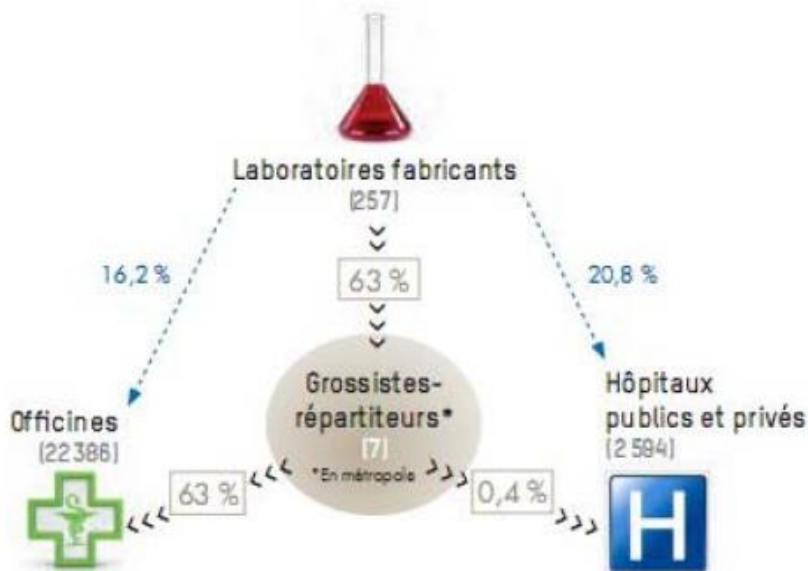
La modificación de márgenes de mayoristas se había previsto mediante el artículo 22 de la Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 (Ley n° 2018-1203 de 22 de diciembre de 2018 de financiación de la seguridad social para 2019) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en:

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037847585/>] (Consulta realizada el 23 de diciembre de 2020).

“ Article 22 : Clarification du calcul des marges des grossistes répartiteurs

### La estructura de suministro de productos farmacéuticos

Dentro del sector de la distribución farmacéutica del medicamento en Francia, podemos diferenciar cuatro tipos de agentes que intervienen: laboratorios fabricantes, distribuidores, hospitales públicos y privados y oficinas (farmacias). A continuación, se muestra en la *Ilustración 32* un esquema sobre la cadena de distribución y los porcentajes de volumen de distribución que representan cada uno de los intervinientes:



**Ilustración 32. Estructura de distribución de productos farmacéuticos en Francia**

Fuente : Cantoral, N. (2012) basado en Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique (2010).

En el mercado mayorista no hubo cambios significativos en 2018, únicamente se observó un 3,4 por ciento de aumento en el valor debido al lanzamiento de productos hospitalarios de precio elevado en el mercado minorista, dado que el margen está limitado por ley, no ha habido un impacto significativo de crecimiento en dicho mercado.

Con respecto a la situación actual, hay que destacar que el sector de la distribución mayorista atraviesa serias dificultades económicas motivadas por diversas razones: (i) los beneficios han disminuido progresivamente en la línea de los otros países europeos, (ii) la venta directa de medicamentos entre los laboratorios y las farmacias ha aumentado con lo que éstas obtienen su propio margen más el perteneciente al mayorista, (iii) los márgenes comerciales de los distribuidores están fijados por el Estado y no se corresponden con las circunstancias

---

*Cet article de clarification permet de sécuriser le calcul de l'assiette de la troisième part de la contribution « vente en gros » par les entreprises assujetties ainsi que son contrôle par les services en charge du recouvrement. Cette disposition ne nécessite pas de mesure d'application".*

*"Artículo 22: Aclaración del cálculo de los márgenes de los distribuidores mayoristas.*

*Este artículo de aclaración permite asegurar el cálculo de la base de la tercera parte de la contribución "mayorista" de las empresas sujetas a impuestos y su control por parte de los servicios encargados de la recuperación. Esta disposición no requiere ninguna medida de aplicación." (traducción de elaboración propia).*

actuales y (iv) han aparecido empresas que realizan tareas de distribución mayorista sin respetar las regulaciones establecidas<sup>148</sup>.

La oferta gira en torno a siete grandes grupos de distribución, que a su vez concentran el mercado en torno a cuatro grupos principales, que cubrieron una cuota de mercado igual al 95,4 por ciento en el año 2107, de acuerdo a los datos proporcionados por la CSRP (*Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique*)<sup>149</sup> :

<i>CERP (Astera)</i>	35,2 por ciento
<i>OCP</i>	32,7 por ciento
<i>Alliance Healthcare</i>	19,5 por ciento
<i>Phoenix Pharma</i>	<u>8,0 por ciento</u>
Total	95,4 por ciento

Según la encuesta elaborada por (IPF, 2017), el 95 por ciento de los farmacéuticos franceses respondieron que estaban muy satisfechos con el modelo farmacéutico de línea completa al por mayor. Es, asimismo, un indicador de dicha satisfacción el hecho de la alta tasa de respuesta. En comparación con el estudio anterior elaborado en el año 2011, los niveles de satisfacción entre los farmacéuticos franceses aumentaron dado que, en el año 2011, el 91 por ciento de los farmacéuticos estuvieron satisfechos con el modelo farmacéutico de línea completa al por mayor, mientras únicamente el 5 por ciento de los farmacéuticos no respondió a esta pregunta.

En el mercado minorista, las ventas se mantuvieron con una tendencia plana, incluso pese a que los analistas aseguraron que se iba a producir una pequeña mejora. El sistema de remuneración continuó derivando de un modelo de margen a un sistema donde las tarifas son más importantes (por ejemplo, tarifa por recetas complejas o misiones específicas). Se anunció que en el año 2019 los farmacéuticos de oficina de farmacia podrán realizar vacunaciones contra la gripe después de la experiencia positiva del año 2018.

Francia ha experimentado durante estas dos décadas, cambios relevantes que han afectado claramente a la distribución farmacéutica en aquel país, pudiendo destacar los siguientes:

#### *1-Descuentos en las ventas de medicamentos reembolsables según lo dicte el gobierno*

El sistema nuevo de reembolso de medicamentos incluye procedimientos más rápidos de fijación para productos nuevos, si bien con descuentos en las ventas de medicamentos reembolsables. La aplicación indirecta de este plan consiste en equiparar los precios de productos con niveles comparables a países de la Comunidad Europea, y así desalentar el desplazamiento de fármacos hacia mercados donde los precios son más elevados.

---

<sup>148</sup> Cfr. Cantoral, N. (2012). *Estudio de mercado de la distribución farmacéutica en Francia*. Madrid: Comunidad de Madrid.

<sup>149</sup> En 1998 el reparto era: *OCP* (Grupo *GEHE*) el 41 por ciento, *Health Alliance* (Group *Alliance Unichem*) el 30 por ciento y la cooperativa *CERP* el 24 por ciento, según datos de elaboración propia.



## 2-Ley sobre propiedad de sociedades de participaciones financieras de profesiones liberales

En Francia, salvo ciertas excepciones (farmacias hospitalarias, farmacias mutualistas y farmacias de sociedades de ayuda a los mineros), la propiedad de una farmacia tiene que ser de un farmacéutico, o de una sociedad formada únicamente por farmacéuticos. Asimismo, la planificación de las oficinas de farmacia obedece a criterios demográficos y poblacionales y en relación con la dispensación, el medicamento es dispensado a través de la oficina de farmacia y, por tanto, no se permite la venta a distancia de medicamentos.

*“La Ley de Sociedades de Ejercicio Liberal (SEL), llamada Ley Murcef<sup>150</sup>, aprobada en diciembre de 2001, es una ley hecha para profesionales como abogados, actuarios, auditores, entre otros, y permite que una SEL participe en otra SEL. No es una ley específica para la farmacia, sin embargo, no la excluye en su aplicación. De hecho, esta ley permite la entrada de capital no estrictamente farmacéutico en la propiedad de las farmacias sin llegar a tener un 50 por ciento de participación. Hasta el momento, la repercusión práctica de dicha ley no se ha hecho notar, pero sí que supone una opción para la constitución de cadenas de farmacias en Francia, país que ha apostado por su modelo de farmacia para aliviar la presión asistencial de las urgencias y de las consultas médicas”<sup>151</sup>.*

## 3-Ley de genéricos

Según el informe (Efpia, 2018), se ha implantado y aumentado la proporción de su consumo en Francia alcanzando el 19,6 por ciento del mercado farmacéutico a PVL<sup>152</sup>. A resultas del pacto de junio de 2002 en que los médicos mejoraban sus condiciones y se comprometían a prescribir un 25 por ciento de medicamentos genéricos, se ha incrementado fuertemente el consumo de genéricos en Francia. Cabe considerar que la ley de medicamentos genéricos que se introdujo en enero de 1999, ha sido eficaz dado que se consiguieron ahorros de 350 millones de euros en el año 2001 según la *Asociación Española de Especialidades Genéricas (Aeseg)*<sup>153</sup>, y de 1,8 mil millones de euros en el año 2010 según la *Asociación Générique*,

---

<sup>150</sup> Título V, artículo 32 de la Loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (Loi Murcef) (Ley n° 2001-1168 de 11 de diciembre de 2001 sobre medidas urgentes de reforma de carácter económico y financiero (Ley Murcef)) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000221912&categorieLien=cid>] [Consulta realizada el 24 de octubre de 2020].

<sup>151</sup> Catalán, J. (2004). La distribución farmacéutica europea: situación actual, *op. cit* nota 126.

Sobre la situación actual de la farmacia en Francia *cfr.* El Global. (2019). *Francia apostará por la farmacia para aliviar la presión asistencial*, disponible en: <https://www.elglobal.es/editorial-opinion/claves-globales/francia-apostara-por-la-farmacia-para-aliviar-la-presion-asistencial-NX2189249> [Consulta realizada el 26 de agosto de 2019].

<sup>152</sup> El consumo de medicamentos genéricos se incrementó en 2003 a un 11,3 por ciento (8,2 por ciento en 2002) del mercado total según datos de elaboración propia. Desde octubre 2003, se inició un nuevo sistema de precios de referencia.

<sup>153</sup> Décret no 99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien et modifiant le Code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale (Decreto No. 99-486 del 11 de junio de 1999 relativo a especialidades genéricas y el derecho de sustitución del farmacéutico y enmendando el Código de Salud Pública y el Código de Seguridad Social) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en:

*même médicament (Gemme)*. Asimismo, en enero de 2012 se estableció que el precio de los medicamentos genéricos sería inferior en un 60 por ciento con respecto a los medicamentos comerciales o de marca. Actualmente, cerca de una de cada cuatro cajas de medicamentos distribuidas en Francia es un genérico. Los instrumentos utilizados por la Administración francesa son los habituales, incentivación al colectivo médico y farmacéutico, prescripción por principio activo y mejora de opinión del usuario (82 por ciento de la población a favor). Como efecto secundario de esta introducción, se ha producido un aumento de ventas directas de los laboratorios a las farmacias, que está siendo contrarrestado por los mayoristas para aumentar su cuota de mercado en este segmento.

#### *4-Las farmacias forman “grupos de compra” a través de los mayoristas para negociar condiciones con laboratorios*

En Francia y Alemania prácticamente el 70 por ciento de las farmacias están agrupadas de una forma u otra para optimizar sus compras en forma de grupos de compra, suponiendo alrededor del 40 por ciento de las farmacias europeas ligadas a una cadena virtual<sup>154</sup>. Esta tendencia continúa presente en este mercado y se está extendiendo hacia el segmento de medicamentos genéricos, siendo favorecida por las plataformas logísticas virtuales de los mayoristas.

#### *5-Estado de implementación de los sistemas nacionales de verificación de medicamentos*

France MVO, según consta en el informe (GIRP, 2018), es el organismo encargado de la implementación en Francia de la normativa europea sobre medicamentos falsificados referida anteriormente. Las farmacias no estuvieron conectadas al sistema nacional de verificación de medicamentos (NMVS) según lo previsto en la mencionada normativa, debido a decisiones tardías sobre las soluciones técnicas a implementar. Los hospitales han afirmado que no tienen los recursos financieros para implementar dicho sistema, a la espera que los mayoristas estén conectados, pero no se les otorgará un período de prueba suficiente. Según lo previsto en el año 2017, el alcance del sistema de verificación de medicamentos se limitó nuevamente a los medicamentos con receta.

---

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000760344&categorieLien=id>.  
[Consulta realizada el 24 de marzo de 2020].

El referido Decreto, permite que el farmacéutico pueda proponer a sus clientes el uso de medicamentos genéricos. El paciente tiene en todo momento el derecho a rechazar la sustitución. El derecho de sustitución permite al farmacéutico reemplazar el medicamento de referencia por un genérico menos caro, pero con las mismas características, siempre y cuando no figure en la receta la negativa expresa del médico, que la indicará con la mención NS (Non substituable) en la receta. Respecto al CAPI (Contrat d’Amélioration des Pratiques Individuelles) (Contrato de mejora de la práctica individual) (traducción de elaboración propia), se trata de un contrato remunerado por las cajas primarias de seguro de enfermedad en el que los médicos se comprometen a prescribir medicamentos genéricos sustituibles en las farmacias.

En referencia a los datos de ahorro del año 2001 por la introducción de genéricos *vid.* Asociación Española de Medicamentos Genéricos [Aeseg].2003. *Dossier de prensa, op. cit.* nota 127, p. 17.

<sup>154</sup> Cfr. James Dudley Management (2010). *The Internet Pharmacy*. 46th Aesgp Annual Meeting. Dubrovnik: James Dudley.

## *6-Estado de aplicación de las directrices GDP en la legislación nacional*

No se han producido cambios significativos desde el año 2017, la calificación y validación de los equipos siguió siendo un problema, mientras la documentación y la gestión de la calidad fueron otras dos preocupaciones de las autoridades sanitarias. En ambos casos, se observó una falta de homogeneidad de criterios en todo el país.

En el *Capítulo cuarto* se aborda la comparativa de la regulación del derecho de la competencia que afecta a la distribución farmacéutica en tres países, España, Francia y Reino Unido. De forma introductoria para facilitar la lectura de la posterior comparativa respecto a estos dos últimos países, se incluye un análisis de las autorizaciones de los sistemas de comercialización y fijación de precios, así como la legislación específica sobre la distribución de productos farmacéuticos aplicable.

## *7-Autorizaciones de comercialización y fijación de precios*

El Código de Salud Pública francés (CSPF) regula la autorización de comercialización de medicamentos de referencia para uso humano<sup>155</sup> y productos genéricos<sup>156</sup>. Las solicitudes de comercialización de medicamentos se envían a la Agencia Nacional Francesa para la Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (ANSM). Existe un procedimiento simplificado para los genéricos que deben probar la bioequivalencia de su producto con referencia al medicamento original. Cualquier empresa que comercialice medicamentos sin autorización previa incurre en cinco años de prisión y una multa de 375.000 euros<sup>157</sup>. La ANSM es competente para controlar la validez de las autorizaciones de comercialización, pero no para imponer estas sanciones, que solo pueden ser decididas por el tribunal penal después que el fiscal las instruya. Después de haber obtenido una autorización de comercialización para su medicamento, una empresa farmacéutica puede decidir en qué mercado colocar su producto.

Se debe hacer una distinción clave entre el mercado hospitalario para pacientes hospitalizados y el mercado farmacéutico para pacientes ambulatorios. Para el mercado hospitalario, los precios son libres y se establecen a través de ofertas. Sin embargo, desde enero de 2018, el Código de Seguridad Social francés (CSSF)<sup>158</sup> establece, por ejemplo, que el precio de compra de los medicamentos pagados por el hospital no puede ser más alto que

---

<sup>155</sup> Artículos L5121-8 y R5121-21 y siguientes del Code de la Santé Publique Français (Código de Salud Pública Francés) (traducción de elaboración propia) [Versión electrónica disponible en: [http://codes.droit.org/CodV3/sante\\_publique.pdf](http://codes.droit.org/CodV3/sante_publique.pdf)] [Consulta realizada el 6 de octubre de 2020].

<sup>156</sup> Artículos L5121-10 y R5121-5 y siguientes del Código de Salud Pública Francés (*ibidem*).

<sup>157</sup> Artículo L5421-2 del Código de Salud Pública Francés (*ibidem*).

<sup>158</sup> La libertad de precios tiene como excepción los medicamentos que pueden ser comprados por pacientes ambulatorios y los medicamentos más innovadores, para los cuales los precios se establecen según un procedimiento similar al que se aplica a los medicamentos reembolsables de farmacia según lo descrito a continuación. La disposición vigente desde enero 2018 se regula en el artículo L162-16-5 del Code de la Sécurité Sociale Français (Código de la Seguridad Social Francesa) (traducción de elaboración propia) [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189>] [Consulta realizada el 4 de octubre de 2020].

el precio de venta al público menos el margen de la empresa que fuese establecido por decisión del Ministro de Sanidad.

Para el mercado de farmacias, la empresa puede optar por vender en el mercado no reembolsable u OTC o en el mercado reembolsable. Si elige el mercado no reembolsable, el precio es totalmente libre; o si elige el mercado reembolsable, el precio se regula y establece mediante un acuerdo entre el Comité Económico de Productos de Cuidado de la Salud (CEPS) y la empresa, o en ausencia de un acuerdo, solo por el CEPS<sup>159</sup>.

El proceso de determinación de precios tiene en cuenta varios criterios, incluida la mejora del beneficio clínico evaluado por la Comisión de Transparencia de la Autoridad Nacional de Salud de Francia, los precios de otros medicamentos con un diseño terapéutico similar, el volumen de ventas esperado o registrado y el volumen real y uso previsible del medicamento. Para los medicamentos genéricos, el precio establecido por el CEPS (basado en las directrices ministeriales) es un 60 por ciento más bajo que un producto de referencia. Una vez que se comercializa el genérico, el precio del medicamento de referencia se reduce en un 20 por ciento. Después de ciertos períodos de comercialización, el CEPS puede decidir basar el reembolso de cada medicamento en el precio promedio de las versiones genéricas o aplicar una reducción de precio adicional del 7 por ciento para los medicamentos genéricos y del 12,5 por ciento para los medicamentos originales.

Solo los tribunales administrativos tienen jurisdicción para conocer acciones contra autorizaciones de comercialización, decisiones que fijan el precio o decisiones relacionadas con el reembolso de un producto. En cuanto al control regulatorio de los precios de los medicamentos hay que tener en cuenta que un decreto de 24 de marzo de 2017, de conformidad con la Ley de Financiación de la Seguridad Social para el año 2017, ha definido la lista de países europeos que puede utilizarse como tamaño de mercado comparable para fijar los precios de los medicamentos reembolsables por el seguro de salud francés. El precio puede modificarse, en particular, a tenor de la existencia de precios más bajos en Alemania, España, Italia y el Reino Unido. Además, la Ley de Financiación de la Seguridad Social del año 2018 también estableció un reembolso de tarifa plana para los medicamentos reembolsables. Esta tasa puede aplicarse ampliamente a los medicamentos genéricos, a sus medicamentos originales, a medicamentos biológicos similares, a sus medicamentos biológicos de referencia, así como a cualquier medicamento comparable en lo que respecta a sus indicaciones o su propósito terapéutico. Esto refleja el deseo del Gobierno francés de avanzar con una regulación total de precios y parece ser bastante inconsistente con el principio tradicional de negociación de un acuerdo sobre precios entre el CEPS y las compañías farmacéuticas.

---

<sup>159</sup> Artículo L162-16-4 del Código de la Seguridad Social Francesa (CSSF) (*ibidem*). Los nuevos artículos L162-16-5 y L162-16-6 del CSSF establecen que la base de reembolso de un medicamento puede estar sujeta a un precio unificado fijado por el CEPS.

## 8-Legislación específica sobre la distribución de productos farmacéuticos

Existe una legislación específica sobre la distribución de productos farmacéuticos, que se desarrolla principalmente en el Code de la Santé Publique Français (Código de Salud Pública Francés —CSPF —). Los aspectos más relevantes son los siguientes: (i) en cuanto a la distribución a los pacientes, los farmacéuticos mantienen el monopolio de la venta de la mayoría de los medicamentos y dispositivos médicos in vitro a través de oficinas de farmacia físicas y en línea<sup>160</sup>; (ii) sin embargo, en Internet, las farmacias solo están autorizadas para vender medicamentos sin receta<sup>161</sup>; (iii) el monopolio de los farmacéuticos está actualmente sujeto a diversas críticas, que van desde la Comisión Europea hasta los titulares de cadenas de supermercados. Para cumplir con la jurisprudencia europea en esta materia, Francia decidió excluir del monopolio de venta en farmacias, las lentes de contacto, sus accesorios, así como las pruebas de embarazo<sup>162</sup>; (iv) recientemente, y en base a la opinión de la Autoridad de la Competencia, el Tribunal de Apelación de Versalles admitió que una plataforma que brinda a los farmacéuticos servicios de diseño técnico y mantenimiento para su sitio de ventas en línea, es legal ya que no interviene como intermediario en la venta de medicamentos<sup>163</sup>, (v) en sentido ascendente, toda la cadena de suministro está fuertemente regulada, lo que limita la competencia entre los distintos actores; (vi) los precios únicamente se establecen de forma libre para el suministro a los hospitales, mientras que, para el mercado privado, el precio de venta al por menor (impuestos incluidos) lo establece el CEPS.

El precio teórico del fabricante o precio que aplicará la compañía farmacéutica, excluidos los impuestos, se calcula como resultado de la aplicación de los márgenes máximos establecidos al precio minorista. Este mecanismo da como resultado una rigidez significativa y obstaculiza considerablemente la competencia horizontal, sobre todo porque los descuentos a los farmacéuticos están estrictamente limitados. Por lo tanto, las compañías farmacéuticas que venden directamente a farmacéuticos o a mayoristas que suministran a farmacias, no pueden ofrecer descuentos que excedan el 2,5 por ciento del precio del fabricante en medicamentos originarios y el 40 por ciento en genéricos, siempre que dichos productos sean reembolsados por los fondos de la Seguridad Social francesa.

---

<sup>160</sup> Artículo L4211-1 del Código de Salud Pública Francés, *vid. supra* nota 155.

<sup>161</sup> Artículo L5121-34 del Código de Salud Pública Francés (*ibidem*).

<sup>162</sup> Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation (Ley n° 2014-344 de 17 de marzo de 2014 sobre el consumo) (traducción de elaboración propia) [Versión electrónica disponible en:

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028738036&categorieLien=id>

[Consulta realizada el 5 de agosto de 2020].

<sup>163</sup> Décision de la Cour d'appel de Versailles, 12 décembre 2017, No 16/051671, *SAS Doctipharma v/ Association Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine* (Sentencia de la Corte de Apelaciones de Versalles, 12 de diciembre de 2017, No 16/051671, *SAS Doctipharma v/ Association Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine*) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en:

<https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000036352460/>] [Consulta realizada el 5 de agosto de 2020].

## 2.4. Italia

Italia se sitúa como el tercer mercado europeo farmacéutico en importancia en valores en el año 2016, con 25.960 millones de euros de mercado local<sup>164</sup> y uno de los principales en términos de producción, generación de empleo y exportaciones, con una producción anual valorada en 30.000 millones de euro, la primera a nivel de la UE, un empleo directo de 64.400 empleados, exportaciones por valor de 20.500 millones de euros, así como una inversión en I+D de 1.500 millones euros, según datos del informe (Efpia, 2018). Entre los Estados miembros de la UE en el año 2018, está justo en la media europea en la proporción de los gastos relacionados con el sistema sanitario respecto del PIB con un 8,8 por ciento, según datos obtenidos del informe (OCDE, 2018)<sup>165</sup>.

En Italia hay 3 categorías principales de productos farmacéuticos: (i) clase A, con prescripción totalmente reembolsada y obligatoria, (ii) clase B, con el 50 por ciento reembolsado y con receta obligatoria y (iii) producto Clase C, no reembolsado. En cuanto a los medicamentos sin receta, a partir de enero de 2008, el precio de estos medicamentos fue libre, sin existir, por tanto, un precio máximo establecido. Los medicamentos con receta no reembolsables mantienen un precio fijo, sin descuentos. El precio promedio en Italia de los medicamentos se sitúa aproximadamente un 15-20 por ciento por debajo de la media europea, según datos obtenidos del informe (IPF, 2017).

La regulación relativa a la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano se estableció mediante Decreto Legislativo de 30 de diciembre 1992 y el establecimiento de farmacias está regulado por ley de 8 de noviembre de 1991. Para las especialidades medicinales que se pueden suministrar a través del Sistema Nacional de Salud, el desglose económico entre las diversas entidades del sector farmacéutico (industria, distribución y farmacia), se ha regulado desde 1997 según la Ley de presupuestos generales del Estado que fijó en 2010 los márgenes de la forma siguiente: fabricantes: 66,65 por ciento; mayoristas: 3 por ciento; farmacéuticos: 30,35 por ciento, siendo el 100 por ciento el precio minorista neto de IVA<sup>166</sup>.

---

<sup>164</sup> Según Efpia. (2003). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2003 update*, op. cit. nota 121, el valor del mercado farmacéutico italiano suponía en 2001 aproximadamente 18.700 millones de euros a precio venta Laboratorio. En 1998 con una facturación de 10,9 billones de dólares, fue el quinto mayor mercado farmacéutico a nivel mundial con una cuota de mercado del 3,45 por ciento, según datos de elaboración propia.

<sup>165</sup> Las medidas de contención de costes relevantes de los años noventa tuvieron un gran impacto en el gasto farmacéutico público, que se redujo al 0,63 por ciento del PIB. La relación entre el déficit público y el PIB se redujo del 2,5 por ciento en el año 2016 al 2,3 por ciento en 2017. El superávit primario como porcentaje del PIB fue del 1,5 por ciento en 2017, sin cambios con respecto al año 2016. La relación entre la deuda pública y el PIB fue de 131,8 por ciento a fines del año 2017, una disminución de 0,2 puntos porcentuales con respecto a finales del año 2016. Los datos sobre la deuda de las administraciones públicas son compilados y difundidos por el Banco de Italia.

<sup>166</sup> La regulación del mercado mayorista de distribución farmacéutica italiano se estableció inicialmente mediante el Decreto Legislativo, 30 diciembre 1992, n° 538 (Decreto Legislativo, de 30 de diciembre 1992, n° 538) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_693\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_693_allegato.pdf)] [Consulta realizada el 24 de marzo de 2020].

La situación de la distribución farmacéutica en Italia pasa por formar el nexo de unión entre los aproximadamente 480 laboratorios<sup>167</sup> y las 18.900 farmacias existentes, mediante 185 almacenes mayoristas<sup>168</sup>. Con alrededor de 60 empresas, actualmente hay alrededor de 35 centros de toma de decisiones, incluidos tres grandes grupos internacionales. Por tanto, la concentración de empresas también aparece en Italia como un fenómeno que modifica considerablemente la fragmentación previa del mercado italiano de distribución farmacéutica. También debe tenerse en cuenta que la cuota de mercado de los tres agregados comerciales más importantes es de alrededor del 50 por ciento de la facturación del sector. En estos momentos el mayorista más relevante en el mercado de la distribución farmacéutica italiano, es *Commifar* (Grupo *Phoenix*) con el 18 por ciento de la cuota de mercado, seguido por *CEF* (cooperativa), *Unico - La Farmacia dei farmacisti*, *Alleanza Salute (Alliance-UniChem)* y *Farvima*<sup>169</sup>. Como se ha mostrado anteriormente, todavía queda margen para la concentración en el mercado mayorista, dado que en otros países europeos las empresas líderes controlan una cuota del 70 al 90 por ciento del mercado.

Los mayoristas canalizan según datos del año 2015, (IPF, 2017) un 82 por ciento de las unidades distribuidas en el mercado italiano, mientras la distribución directa de los laboratorios representaba un 18 por ciento, habiendo aumentado seis puntos desde 2010.

Los datos del mercado mayorista en Italia en el año 2017, según el informe (GIRP, 2018), fueron los siguientes, el mercado farmacéutico total disminuyó en unidades un 0,4 por ciento y aumentó en valores un 0,7 por ciento. Las ventas directas de la industria a las farmacias

---

La regulación del sector minorista se reguló inicialmente mediante la Legge 362/1991, 8 novembre 1991, Norme di riordino del settore farmaceutico (Ley 362/1991, de 8 de noviembre de 1991, Reglas para la reorganización del sector farmacéutico) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1991-11-08:362>] [Consulta realizada el 25 de marzo de 2020].

El establecimiento de los márgenes de la cadena de suministro se realizó inicialmente mediante la Legge 662/1996, del 23 dicembre 1996, Finanziaria, modificata successivamente dalla Legge 122/2010 (Ley 662/1996, del 23 de diciembre de 1996, de presupuestos generales del Estado, posteriormente modificada por la Ley 122/2010) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1996/12/28/096G0686/sg>] [Consulta realizada el 26 de marzo de 2020].

El margen inicial para la cadena de distribución definido en porcentaje del precio público (sin IVA) por la ley 662/1996 fue del 66,65 por ciento para los fabricantes, del 6,65 por ciento para los mayoristas y del 26,7 por ciento para las oficinas de farmacia (farmacéuticos).

<sup>167</sup> Cfr. Adnkronos. (2017). *Pharma questione di famiglia, la top 10 dei gruppi a capitale italiano* sobre los diez primeros laboratorios en el mercado italiano, disponible en: [https://www.adnkronos.com/pharma-questione-di-famiglia-la-top-10-dei-gruppi-a-capitale-italiano\\_7ccBDJp15mlH1sAtftwMj](https://www.adnkronos.com/pharma-questione-di-famiglia-la-top-10-dei-gruppi-a-capitale-italiano_7ccBDJp15mlH1sAtftwMj) [Consulta realizada el 13 de abril de 2019].

<sup>168</sup> Cfr. Biffoli, Cl. (2017). La Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco. *Il quaderno della distribuzione farmaceutica. Adf, 10*, 14-25, disponible en: <http://www.adfsalute.it/index.php/il-quaderno> [Consulta realizada el 16 de agosto de 2019].

En el año 1998 había 16.317 farmacias, 194 mayoristas (53 eran cooperativas farmacéuticas), la mayoría de ellos con actividades regionales o provinciales, según datos de elaboración propia.

<sup>169</sup> En el año 1998 la participación de mercado de los tres primeros mayoristas era del 37 por ciento: *Alleanza Salute (Alliance-UniChem)* 19 por ciento, *Phoenix* 12 por ciento y *Adivar* 6 por ciento, según datos de elaboración propia.

disminuyeron en unidades un 0,7 por ciento e incrementó en valores un 1,9 por ciento. Las ventas indirectas a través de mayoristas disminuyeron en unidades un 0,2 por ciento y aumentaron en valores un 0,3 por ciento, lo que indican que las variaciones en los distintos mercados fueron leves.

Todo mayorista tiene que poder entregar todos los productos farmacéuticos y tiene que almacenar al menos el 90 por ciento de todos los medicamentos comercializados (los mayoristas de línea corta no están autorizados), excepto los que no están sujetos a prescripción. Un mayorista debe poder entregar el producto en 12 horas y por lo general, un mayorista tiene un mínimo de dos a tres entregas por día a cada uno de sus clientes de farmacia.

El mayorista tiene que ser propiedad de un farmacéutico cualificado o de una compañía con un farmacéutico responsable. Los factores clave de la fuerte competencia mayorista son: (i) ofrecer un descuento máximo al farmacéutico (reduciendo el margen de venta al por mayor sobre un 3 por ciento), (ii) la calidad del servicio (tiempo de entrega y entrega diaria), (iii) provisión de servicios financieros y de software, (iv) cursos de formación.

En algunos países, como en Grecia, Hungría, Italia y Polonia, los mayoristas farmacéuticos de línea completa entregan un paquete de medicamentos el mismo día por menos de 0,50 euros, que es mucho menos que el coste de un sello postal. Esta remuneración no es suficiente para cubrir los costes operativos diarios, incluida la prefinanciación, el riesgo, el almacenamiento, la recogida y la entrega.

En Italia, los resultados de la encuesta (IPF, 2017) muestran tendencias de satisfacción similares a las de Alemania. El alto nivel de satisfacción entre los farmacéuticos italianos (98 por ciento), así como los altos niveles de satisfacción con el tiempo de entrega de los mayoristas farmacéuticos de línea completa (94 por ciento) atestiguan el hecho de que el modelo farmacéutico de venta al por mayor de línea completa juega un papel relevante en Italia. El 94 por ciento de los farmacéuticos italianos estaban completamente satisfechos con el tiempo de entrega ofrecido por su mayorista farmacéutico de línea completa. No es posible realizar una comparación con los resultados del estudio anterior, dado que no hubo datos específicos del país durante el estudio del año 2011. El 75 por ciento de los farmacéuticos italianos que participaron en la encuesta indicaron que compraron productos innovadores de un mayorista farmacéutico de línea completa, el 62 por ciento indicaron que les compraron otros medicamentos de marca, el 75 por ciento compraron genéricos y el 65 por ciento compraron productos OTC de mayoristas de línea completa.

En Italia la propiedad de la farmacia puede ser de un farmacéutico o de una sociedad formada por farmacéuticos, si bien como se apunta posteriormente, esta normativa ha cambiado recientemente. En este país existen dos tipos de farmacia: la farmacia municipal o pública y la farmacia privada (oficina de farmacia) de la que los farmacéuticos pueden ser propietarios. En cuanto a la planificación, las oficinas de farmacia obedecen a unos criterios demográficos



y territoriales. El número de farmacias se define como una farmacia por cada 5.000 habitantes en los municipios de hasta 12.500 habitantes y cada 4.000 habitantes en los otros municipios. El otorgamiento de farmacias nuevas o que han dejado de tener actividad, se realiza mediante el anuncio de concursos en los que únicamente pueden participar farmacéuticos.

Respecto a la farmacia municipal, en el año 2000 varios municipios vendieron sus farmacias a cadenas de farmacias pertenecientes a mayoristas extranjeros<sup>170</sup>. La venta fue considerada por el Tribunal Constitucional italiano como contraria a derecho, por lo que, según las nuevas disposiciones, *Celesio* y otras compañías mayoristas no podrán, ni comprar farmacias privadas ni tener participaciones de las cooperativas, aunque pueden mantener sus cadenas ampliándolas mediante la adquisición de otras farmacias municipales, en el caso de que los municipios decidan venderlas. Potencialmente hay cerca de 1.000 farmacias municipales, que podrían ser objeto de venta, y, en la actualidad, *McKesson (Celesio)*, *Walgreens Boots Alliance (Alliance)*, *Phoenix*, y otros pequeños mayoristas, poseen alrededor de 300 farmacias de este tipo.

Italia ha experimentado durante estas dos décadas, importantes cambios que han afectado claramente a la distribución farmacéutica en aquel país, destacando los siguientes:

#### *1-Liberalización del sector de distribución farmacéutica minorista*

En el año 2006 se aprobó en Italia una ley que incluía una serie de medidas de liberalización del sector minorista y mayorista de la distribución farmacéutica que fueron relevantes para dichos sectores<sup>171</sup>. Posteriormente, en el año 2017, el parlamento italiano adoptó medidas

---

<sup>170</sup> En el año 1998 las únicas cadenas minoristas de farmacias permitidas eran aproximadamente 1000 farmacias pertenecientes a municipalidades que cumplían una función social. Los municipios encontraron la manera de privatizar, mediante subasta pública, su propia cadena de farmacias a través de concesiones a largo plazo (noventa y nueve años) y manteniendo una *participación de oro* del 20 por ciento. Posteriormente algunos municipios comenzaron a privatizar su propia cadena de farmacias mediante subasta pública. El resultado fue la adquisición de la participación por parte de los mayoristas: *Gehe* adquirió el 80 por ciento de la cadena de farmacias AFM Bolonia (36 farmacias con una facturación de 27,6 millones de euros) por 60 millones de euro, Moss (*Alliance UniChem*) adquirió el 73,8 por ciento de la cadena de farmacias AFM Rimini (8 farmacias con una facturación de 12 millones de euros) a 12 millones de euros. Este fue solo el comienzo de una evolución importante que pudo haberse acelerado, en ese momento, con la venta de las farmacias de Milán (84 farmacias con 59 millones de euros de facturación). El municipio de Milán decidió, por el contrario, vender sus 84 farmacias por separado a 84 farmacéuticos diferentes para evitar la adquisición por parte de un mayorista. Los datos expuestos en la presente nota son de elaboración propia.

<sup>171</sup> La Legge 248, 4 agosto 2006, "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale" (Ley 248, de 4 de agosto de 2006, "Conteniendo disposiciones urgentes para la revitalización económica y social, para la contención y racionalización del gasto público, así como intervenciones en el ámbito de los ingresos y la lucha contra la evasión fiscal") (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <https://www.camera.it/parlam/leggi/062481.htm>] [Consulta realizada el 14 de febrero de 2020]. La mencionada Ley 248 incorporó las siguientes medidas:

“(i) liberalización de la venta de todos los medicamentos sin receta a cualquier establecimiento, con la presencia obligatoria de un farmacéutico en la zona específica de la tienda, (ii) liberalización de los precios de todos los medicamentos sin receta (descuento libre), sólo con el mantenimiento del precio máximo decidido

adicionales que liberalizaron el sector minorista de la distribución farmacéutica, con el objetivo de promover las condiciones de competencia en la distribución de medicamentos, así como en otros campos<sup>172</sup>. Las nuevas medidas brindaron oportunidades atractivas para los inversionistas corporativos, abriéndose a nuevos modelos de negocios para las farmacias italianas, ya existentes en otros países de la UE, como son las cadenas minoristas de farmacias de propiedad corporativa. Hasta la fecha, la ley italiana solo permitía ostentar la propiedad de farmacias minoristas a los farmacéuticos con licencia y a entidades no corporativas compuestas de farmacéuticos con licencia. Como consecuencia, los principales mayoristas han comenzado a comprar algunas tiendas de farmacia y las cadenas virtuales están creciendo paulatinamente.

Por otro lado, existen en el mercado cadenas "virtuales" a las que están afiliadas unas 5.500 farmacias (4.200 a cadenas nacionales y 1.300 a cadenas internacionales). En la práctica, se trata de cooperativas o consorcios que aún dejan una amplia libertad de maniobra en la farmacia individual afiliada. La nueva ley, por otro lado, permitirá la creación de cadenas de farmacias "reales" según la consultora *IQVIA Italia* que, considerando lo que se ha observado en otros países europeos y las peculiaridades típicas del mercado nacional italiano, estima que en los próximos dos años alrededor del 20 por ciento de las farmacias (entre 3.500 y 4.000 en términos absolutos) serán adquiridas por cadenas de farmacias y estarán bajo el control de una empresa matriz.

---

*por las industrias en enero de los años impares, (iii) apertura de la estructura de negocio de las oficinas de farmacia. Junto con las sociedades ya existentes, se permite la constitución de sociedades cooperativas destinadas a gestionar las oficinas de farmacia, con la limitación de que estas cooperativas tienen que estar formadas exclusivamente por farmacéuticos, (iv) apertura de cadenas farmacéuticas a sociedades y cooperativas formadas por farmacéuticos, pese a que un farmacéutico no puede ostentar la propiedad de más de una oficina de farmacia. Asimismo, hay un número máximo de cuatro farmacias por cadena (el domicilio central de la cadena y sus cuatro farmacias deben de estar localizadas en la misma provincia), (v) eliminación de la incompatibilidad entre los negocios de distribución y oficina de farmacia, (vi) eliminación del deber del distribuidor de almacenar el 90 por ciento de los medicamentos, pero sólo para los medicamentos sin prescripción. Por ello, será posible que la creación de nuevas compañías distribuidoras, con menos obligaciones que las ya existentes, especializadas en medicamentos sin prescripción y operando principalmente con cadenas de supermercados y otros establecimientos no farmacéuticos, (vii) eliminación de las disposiciones sobre la transmisión de la propiedad de la farmacia al heredero del propietario en caso de muerte prematura de este último (cuando el heredero no es farmacéutico). En este caso el no farmacéutico heredero tendrá dos años para vender su porcentaje en la farmacia”.*

Cfr. un completo y acertado análisis de dichas medidas en Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2007). *Modelos de farmacia en la Unión Europea*. Madrid, 2007. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos.

<sup>172</sup> Legge 124, 4 agosto 2017, Legge annuale per il mercato e la concorrenza (Ley 124, de 4 de agosto de 2017, Ley anual de mercado y competencia) (traducción de elaboración propia) [Versión electrónica disponible en: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/08/14/17G00140/sg>] [Consulta realizada el 24 de marzo de 2020]. La referida Ley anual de mercado y competencia, modificó los artículos 8 y 9 de la Ley 362/1991, *vid. supra* nota 166.

Se recomienda revisar el análisis detallado de dichas medidas en Furlotti, F. (2017). *Nuovo testo degli articoli 7 e 8 della Legge 362/1991 dopo l'approvazione del Ddl Concorrenza, (Nuevo texto de los artículos 7 y 8 de la Ley 362/1991 tras la aprobación del Proyecto de Ley de Competencia)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.studiofurlottidelbue.it/2017/08/03/nuovo-testo-degli-articoli-7-e-8-della-legge-3621991-dopo-lapprovazione-del-ddl-concorrenza/> [Consulta realizada el 15 de mayo de 2019].

## *2-Distribución genérica*

Los productos genéricos no fueron relevantes en el mercado farmacéutico italiano hasta el año 1998. Las razones principales fueron el bajo precio público para los productos sin patente y el pequeño número de productos sin patente, dado que la ley de patentes italiana era por aquel entonces bastante nueva. Para alentar el uso de genéricos, la autoridad antimonopolio italiana recomendó permitir a las empresas de genéricos comenzar los procedimientos de registro antes de la expiración de la patente del producto original y permitir que los farmacéuticos sustituyesen los productos de marca por los genéricos. Veinte años más tarde, el mercado italiano de genéricos representa el 56 por ciento en valores del mercado farmacéutico italiano (Efpia, 2018) , el tercer valor más elevado a nivel europeo.

## *3-Proyectos de distribución*

Durante las últimas dos décadas, surgieron tres proyectos relevantes en la distribución farmacéutica italiana, promovidos, por un lado, por la industria y, por otro, por las oficinas de farmacia: proyecto *Polo*, proyecto *Gid* y proyecto *Federfarmaco*. En todos los casos, las iniciativas surgieron para contrarrestar el poder de negociación de los mayoristas. En el análisis del Reino Unido se dedica un apartado específico al análisis de la iniciativa de un operador logístico propiedad de varios laboratorios en dicho mercado.

### *Proyecto Polo*

El proyecto *Polo* fue iniciado por seis compañías farmacéuticas (*Astra*, *Boehringer Ingelheim*, *BASF*, *Schering*, *Smithkline Beecham* y *Zeneca*) en el año 1996. El objetivo era estructurar su propio mayorista de línea corta y contrastar el poder creciente de los mayoristas multinacionales que intentaban parcialmente recuperar el 6,65 por ciento del margen del mayorista y tener, en tiempo real, datos de ventas en el punto de venta. *Boehringer Ingelheim* y *Astra* se retiraron del proyecto mientras todavía estaban en la fase de planificación. La implementación falló dado que: (i) las empresas se dieron cuenta que la distribución no es su propio negocio, (ii) hubo una fuerte reacción de los mayoristas, (iii) no había ventajas concretas para los farmacéuticos, (iv) el proyecto no alcanzó una masa crítica relevante de farmacias. En 1998, el proyecto *Polo* no tenía más de 50 clientes de farmacia y solo *Zeneca* y *Smithkline Beecham* seguían involucrados en el mismo, por lo que finalmente se desestimó su implementación.

### *Proyecto Gid*

El proyecto *Gid* involucró a ocho empresas (*Angelini*, *Bayer*, *Boehringer Ingelheim*, *Roche*, *Bracco*, *GW pharmaceuticals*, *Hoechst Marion Roussel* y *Rhone-Poulenc Rorer*) con el objetivo de no utilizar los servicios de los mayoristas o utilizar una selección de ellos únicamente como socios logísticos. El proyecto no progresó dado que el beneficio económico para las empresas participantes no se pudo probar y, adicionalmente, hubo situaciones de prácticas restrictivas de la competencia.

### *Federfarmaco*

La asociación *Federfarmaco* fue fundada en el año 1997 por una cooperativa de 37 farmacéuticos italianos que representan en la actualidad a más de 6.000 farmacéuticos. Representa una respuesta del farmacéutico al poder de mercado cada vez mayor de los principales mayoristas. *Federfarmaco* quería, a través de una mejor coordinación de 37 distribuidores locales propiedad de los farmacéuticos, convertirse en un participante en la cadena de distribución italiana, situándose entre las compañías farmacéuticas y las farmacias. Los principales objetivos declarados de *Federfarmaco* son: (i) obtención de economías de escala en la adquisición de servicios compartidos (es decir, vehículos de motor, computadoras personales, maquinaria de tiendas...), (ii) mayor poder de negociación con las compañías farmacéuticas (particularmente a través de la compra centralizada de productos OTC), (iii) adquisición de la cadena de farmacias de los municipios, (iv) crear, en su caso, una cadena de farmacias independientes. Dos décadas después esa estructura ha tenido impacto en el mercado mayorista, dado que las cooperativas que forman parte de *Federfarmaco* representan el 40 por ciento del mercado de distribución de medicamentos intermedios y atienden a más de 12.000 farmacias diariamente.

#### *4-Estado de implementación de los sistemas nacionales de verificación de medicamentos*

Respecto a la implementación en Italia de la Directiva sobre medicamentos falsificados<sup>173</sup>, en otoño de 2016 los fabricantes firmaron un memorando de entendimiento y propusieron a los mayoristas y farmacias una participación incompleta en los sistemas de verificación de medicamentos. La *Associazione Distributori Farmaceutici* y las otras asociaciones de mayoristas, junto con la asociación de farmacéuticos *Federfarma*, solicitaron una nueva propuesta. En el año 2018 se firmó la participación total de los mayoristas y farmacias en esta iniciativa.

#### *5-Estado de la aplicación de las directrices de las GDP en la legislación nacional*

En el momento de redacción de la presente tesis no estaban implementadas completamente; siendo objeto de inquietud para la *Associazione Distributori Farmaceutici* el aumento de los costes al registrar los números de lote, mientras que para los mayoristas de almacenes múltiples también están sensibilizados por el exceso de burocracia en los intercambios intragrupo.

---

<sup>173</sup> *Vid supra* nota 134.

## 2.5. Reino Unido

Reino Unido se sitúa como el cuarto mercado europeo farmacéutico en importancia en valores en el año 2016, con 22.800 millones de euros de mercado local<sup>174</sup> y uno de los principales en términos de producción, generación de empleo y exportaciones, con una producción anual valorada en 22.500 millones de euros, un empleo directo de 61.000 empleados, exportaciones por valor de 28.300 millones de euros, así como una inversión en I+D de 5.700 millones euros según datos del informe (Efpia, 2018). Entre los Estados miembros de la UE en el año 2018, Reino Unido está en el grupo de cabeza respecto a la proporción de los gastos relacionados con el sistema sanitario respecto del PIB con un 10,5 por ciento, según datos obtenidos del informe (OCDE, 2018). El Reino Unido, tiene unas características de mercado que hacen que represente el neoliberalismo económico en todos sus rasgos.

Para la industria de la salud, los preparativos para el Brexit fue el desarrollo político más destacado en el año 2018. Diversas figuras clave de la clase política británica, expresaron su preocupación por cuestiones apremiantes, como la disponibilidad de medicamentos, la escasez de personal y los costes del NHS. En julio de 2018, el gobierno del Reino Unido solicitó a los laboratorios que acumulasen medicamentos por un valor de seis semanas por encima de los suministros existentes en ese momento, de forma que estuviesen preparados para un posible escenario de "no acuerdo". El Comité Selecto de Salud y Asistencia Social instigó un análisis del Brexit "sin acuerdo" en septiembre de 2018, que observó como varios ministros consideraron la concesión de nuevas facultades a los farmacéuticos para poder cambiar las recetas de los médicos (GP) con productos alternativos durante la época de escasez de medicamentos.

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios también anunció varios pasos de precaución como parte de su planificación de contingencia del Brexit, incluido, por el momento, el reconocimiento unilateral continuo de las regulaciones de medicamentos de la UE, la intención de continuar reconociendo el régimen de agotamiento del derecho de marcas regionales del Espacio Económico Europeo, y la propuesta de continuar utilizando el marco regulatorio actual para la cadena de suministro de medicamentos, hasta nuevo aviso. En julio de 2018 se llevó a cabo una investigación del Comité de Cuentas Públicas sobre los aumentos de precios de los medicamentos genéricos, con posterioridad a la publicación de un informe de la Oficina Nacional de Auditoría acerca de un "aumento inesperado" en los precios de los genéricos en el año 2017.

La situación de la distribución farmacéutica en Reino Unido pasa por formar el nexo de unión entre los aproximadamente 1.200 laboratorios y las 14.210 farmacias de comunidad

---

<sup>174</sup> Según datos de Efpia, 2003, *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2003 update*, op. cit. nota 121, el mercado farmacéutico de Reino Unido suponía aproximadamente 15.000 millones de euros a precio venta Laboratorio en el año 2001 y aproximadamente 18.700 millones de euros a precio venta Laboratorio en el año 2003.

y 320 farmacias hospitalarias existentes, distribuyendo el 97,4 por ciento del total del mercado de distribución farmacéutica, mientras la distribución directa por parte de los fabricantes es únicamente un 2,6 por ciento del dicho mercado según datos del informe (GIRP, 2017)<sup>175</sup>.

En la *Ilustración 33* se muestra el volumen de suministro en tanto por ciento de los mayoristas británicos a sus diferentes clientes.



Los mayoristas de gama corta representaron el 2,7% de cuota de mercado en 2017

### Ilustración 33. Estructura de suministro mayorista de productos farmacéuticos en UK. Año 2017

Fuente: GIRP-IPF (2016).

El Reino Unido tiene en la actualidad 12 mayoristas farmacéuticos de línea completa con sesenta y tres almacenes, de los cuales tres empresas dominan el 80,5 por ciento de la cuota de mercado, siendo los principales mayoristas ordenados por cuota de mercado: *Alliance Healthcare*, *AAH Celesio*, *Phoenix-Rowlands*, *DE* y *Sigma*<sup>176</sup>. Para la distribución farmacéutica mayorista, el año 2017 fue de consolidación y en busca de mayores eficiencias. Hubo problemas de suministro en el mercado de genéricos en el Reino Unido debido a problemas regulatorios, cambios en el tipo de cambio (después del referéndum sobre el Brexit) y cierta consolidación entre los fabricantes de genéricos. Esto condujo a un fuerte aumento en los precios de algunas líneas genéricas en la segunda mitad del año 2017 y un aumento en el coste de los medicamentos del NHS de aproximadamente 500 millones de libras, según el informe (GIRP, 2018). Mientras que los mayoristas nacionales más grandes buscaban ser aún más eficientes y adoptaban nuevas tecnologías y formas de trabajo, los mayoristas regionales estaban haciendo crecer sus negocios desarrollando nuevos servicios

<sup>175</sup> Los fabricantes de productos medicinales se sitúan en torno a 400 y el resto de fabricantes son de productos no medicinales, según datos obtenidos de elaboración propia.

<sup>176</sup> Datos obtenidos del informe GIRP. (2018). *Data compilation per country*. Bruselas: GIRP. En adelante (GIRP, 2018). A nivel comparativo, reseñar que existían 16 mayoristas farmacéuticos de línea completa en el año 1998, de los cuales los tres primeros dominaban el 80% del mercado: *Alliance Unichem*: 30 por ciento, *AAH*: 36 por ciento, *Boots*: 16 por ciento, según datos de elaboración propia.

y beneficiándose del hecho de que un mayor número de mayoristas suministraban a las farmacias, y que cada vez más estas tienen una orientación más comercial en sus compras.

La carga regulatoria está aumentando a medida que el régimen de inspección de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) ha ido endureciendo su seguimiento con respecto a las condiciones de temperatura de los medicamentos, que exigen las buenas prácticas de distribución. Los mayoristas y distribuidores tuvieron, por ejemplo, que asimilar las implicaciones comerciales de la fiebre aftosa y la grabación por lotes, a medida que se acercaba la fecha de implementación en febrero de 2019 del identificador único de medicamentos previsto en la normativa europea sobre medicamentos falsificados.

Tras el Informe Carter publicado en el año 2016, que identificó una serie de áreas que el NHS necesitaba mejorar y solicitó que generase mayores ahorros de costes, el panorama de compra de productos por el NHS ha seguido cambiando<sup>177</sup>. A lo largo del año 2018, todas las organizaciones del NHS tuvieron que adaptarse a un entorno cambiante y se centraron cada vez más en los aspectos comerciales y la cadena de suministro de medicamentos.

El mercado mayorista se vio afectado por el endurecimiento del control de costes a nivel de las farmacias comunitarias. Los recortes de fondos por valor de 33 millones de libras en el ejercicio financiero 2018-2019, continuaron alimentando los acalorados debates entre el sector farmacéutico y el Gobierno del Reino Unido. Un impulso para ahorrar costes exprimió a las farmacias individuales hasta el punto de que muchas han cuestionado su viabilidad financiera, y las grandes cadenas de farmacias también cerraron una serie de farmacias una vez analizaron que ya no eran viables. El año 2019 fue tan disruptivo como el año 2018 y la extensión de la fecha límite del Brexit y la continua incapacidad del parlamento del Reino Unido para tomar una decisión sobre el mismo, fue la causa de la continua incertidumbre política que enfrentó el mercado del Reino Unido. Esto se ejemplifica por el hecho de que, advirtiendo que las perspectivas económicas continuarán dependiendo significativamente de la naturaleza de la retirada de la UE, el Banco de Inglaterra declaró recientemente que la economía está en camino para su año más débil desde la crisis financiera mundial, como evidencia, éste sugiere que las incertidumbres del Brexit se están extendiendo de “*las compañías a los consumidores*”. De forma más específica para el sector sanitario, la cuestión de cómo se negociará las políticas entre Reino Unido y la UE deberá seguir concretándose para poder establecer un análisis sobre la situación posterior al Brexit.

En términos más generales, el sector de distribución farmacéutica continúa enfrentándose a amenazas significativas de su sostenibilidad, que podrían, si no se remedia, poner en peligro el modelo eficiente actual de suministro de medicamentos a los pacientes. Los márgenes

---

<sup>177</sup> Cfr. Department of Health and Social Care. (2015). *Productivity in NHS hospitals. Lord Carter's review of efficiency in hospitals shows how large savings can be made by the NHS*, disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/productivity-in-nhs-hospitals> [Consulta realizada el 16 de agosto de 2019].

reducidos, la caída de los precios, el aumento de la regulación y la intensa competencia, son factores que podrían tener un impacto negativo en los pacientes que actualmente reciben sus medicamentos en el lugar correcto y en el momento correcto.

En general, los resultados del estudio (IPF, 2017) en lo referente a la encuesta de satisfacción sobre los mayoristas farmacéuticos del Reino Unido, muestran que la mayoría de los farmacéuticos estaban satisfechos con su sistema de distribución. Debido a la naturaleza particular del contexto de distribución de atención médica del Reino Unido, los mayoristas de línea completa, corta y farmacéuticos de oficina de farmacia, se aglutinaron en un solo grupo para el propósito de dicho estudio. El 72 por ciento de los farmacéuticos de oficina de farmacia en el Reino Unido indicaron que estaban satisfechos con el modelo mayorista, mientras el 11 por ciento de los encuestados no estaban satisfechos con el referido modelo.

Respecto a las farmacias en Reino Unido, cualquier persona puede ser propietaria de una farmacia, aunque ésta tiene que estar siempre dirigida por un farmacéutico. Aproximadamente el 40 por ciento de las farmacias británicas son propiedad de cadenas de farmacias que además controlan la distribución mayorista de los medicamentos. En cuanto al establecimiento de las farmacias, no existen criterios de planificación que regulen la apertura, sin embargo, para que una oficina de farmacia sea económicamente rentable tiene que conseguir un contrato con el Sistema Sanitario que le asegure el reembolso de los medicamentos con prescripción. Para conseguir este contrato, la farmacia tiene que demostrar que sus servicios son necesarios para la comunidad. En el año 2003, la autoridad nacional de la competencia británica (Office of Fair Trading) recomendó la eliminación de esta condición, de manera que todas las farmacias que lo soliciten puedan conseguir un contrato con el Sistema Sanitario. Esta recomendación fue aceptada en parte por el Gobierno británico, y en la actualidad el contrato se concede automáticamente a las farmacias ubicadas en algunos centros comerciales, en centros de salud y a las que se comprometan a respetar horarios de apertura de 24 horas<sup>178</sup>.

En relación con la dispensación de medicamentos sin prescripción, en Reino Unidos existe una “lista de venta general” de productos que pueden venderse en cualquier tipo de establecimiento de venta al por menor. En esta lista se incluyen productos para el resfriado o el paracetamol, por ejemplo. Asimismo, en Reino Unido está permitida la venta a distancia de todos los medicamentos, tanto los que necesitan prescripción como los que no. En este país es posible por parte del farmacéutico de farmacia realizar la prescripción farmacéutica de cualquier medicamento, aunque antes de poder realizar estas funciones deben completar un curso de formación de postgrado sobre prescripción y se les requiere que actualicen sus conocimientos periódicamente.

---

<sup>178</sup> Catalán, J. (2004). La distribución farmacéutica europea: situación actual, *op. cit.* nota 126.

En el año 2017 figuraban registradas 14.210 farmacias de comunidad, que son aquellas que prestan servicio al NHS, y 320 farmacias hospitalarias. En el año 1998 figuraban registradas 11.968 farmacias de comunidad que operaban en el Reino Unido, de las cuales el 41 por ciento formaba parte de una cadena de farmacias que constaba de cinco farmacias o más. En el año 1997 el número promedio de farmacias por millón de habitantes era de 199, de las cuales la mitad dispensó más de 3.416 artículos por mes.



Reino Unido, asimismo, ha experimentado durante las dos últimas décadas importantes cambios que han afectado claramente a la distribución farmacéutica, pudiendo destacar los siguientes:

#### *1-Planes de liberalización de las Oficinas de Farmacias propuestos por la Office of Fair Trading*

El estudio de la Office of Fair Trading (OFT) se inició en el año 2001 y tenía como objetivo:

*“[...] favorecer la licencia de farmacias, de forma que se permitiera a más supermercados proveer de medicamentos de receta. La contrapropuesta del National Health Service dio soporte a una farmacia con mayor rol social. El debate del futuro de la farmacia en Inglaterra estuvo basado en cinco temas estratégicos, según el documento elaborado por el gobierno británico: (i) convenios efectivos y apropiados respecto a la gestión y pago de la comunidad farmacéutica, (ii) mayor número de profesionales capacitados y especializados, (iii) mejor sistema de información y mejor tecnología, (iv) infraestructura de soporte sólida y (v) sólido liderazgo profesional. La idea del gobierno era reforzar la figura del farmacéutico a nivel social, económico y sanitario, dándole un mayor papel en temas, entre los que destacan, el asesoramiento al paciente, sobre todo en enfermedades crónicas, la promoción de la actividad preventiva y detección de reacciones adversas de medicamentos, la prescripción de ciertos medicamentos, la monitorización de resultados clínicos y la reducción del gasto sanitario”<sup>179</sup>.*

Reino Unido mantiene en vigor el sistema conocido como “control of entry test”, que limita la entrada en el mercado a las oficinas de farmacia que prestan servicios farmacéuticos financiados por el Estado y, en particular, dispensan medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud. A nivel práctico, durante estos años los avances en este sentido han pasado por relajar los criterios de apertura, dado que como apuntábamos anteriormente, en principio para operar una farmacia en el Reino Unido se requiere de una licencia y la concesión de estas licencias estaba sujeta a criterios estrictos. En abril de 2005, el gobierno relajó algunas de las restricciones de concesión de apertura de nuevas farmacias en el Reino Unido, teniendo como efecto el aumento del número de farmacias según la CMA<sup>180</sup>y,

---

<sup>179</sup> Catalán, J. (2004). La distribución farmacéutica europea: situación actual, *op. cit.* nota 126, p. 56.

Cfr. Office of Fair Trading. (2001). *Pharmacies*, disponible en: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140402163006/http://oft.gov.uk/OFTwork/markets-work/pharmacies> [Consulta realizada el 17 de agosto de 2019].

El estudio de la Office of Fair Trading (OFT, 2003) sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos a través de oficinas de farmacia en Reino Unido, proporciona evidencia empírica del carácter local del mercado relevante geográfico en el que compiten las oficinas de farmacia. Este estudio se realiza una encuesta sobre los patrones de compra en Reino Unido que muestra que la mayoría de los pacientes acude a las farmacias, o bien próximas al centro médico (48%), o bien a su domicilio (29%), mientras que únicamente el 6% utiliza farmacias próximas a su lugar de trabajo. El informe (OFT, 2003) muestra que las cadenas de farmacias integradas dentro de supermercados en el Reino Unido ofrecen descuentos de hasta el 30% en el precio de los medicamentos OTC. En la actualidad sus responsabilidades están transferidas a varias organizaciones diferentes.

<sup>180</sup> Cfr. Competition & Markets Authority [CMA]. (2016). *Anticipated acquisition by Celesio AG of Sainsbury's Pharmacy Business*.p.5, disponible en:

asimismo, se introdujo un nuevo marco contractual entre el NHS y las oficinas de farmacia que diferenciaba los servicios prestados por éstas entre esenciales, avanzados y locales. Las solicitudes de nuevos contratos de farmacia se consideraron en base al criterio de las “opciones razonables” que tenían los consumidores en un área geográfica determinada. Se fijaron cuatro tipos de exenciones al control de la prueba de ingreso por parte de las nuevas farmacias, siendo la mayoritaria, la condición de que la farmacia estuviera abierta durante al menos 100 horas a la semana; sin embargo, en el año 2012 se abolieron estas exenciones. Se sigue realizando desde el año 2016, un ejercicio de consulta a nivel sectorial, sobre los cambios a introducir en el marco contractual de la farmacia comunitaria en los próximos años.

### *2-Se implantó la transmisión electrónica de las prescripciones vía receta en el año 2004 (Electronic Prescription System)*

En el año 2004 se conectaron de manera electrónica a las oficinas de farmacia con los prescriptores (General Practitioners —GP—) y con la entonces denominada Autoridad de Precios de Productos de Prescripción (Prescription Pricing Authority —PPA—), que era el órgano de reembolso por aquel entonces.

*“[...] de forma que la receta viaje a la farmacia elegida por el paciente sin necesidad de papeles y se dispense en la oficina de farmacia, que de esta forma obtendría el reembolso automáticamente del PPA también sin necesidad de documentos en papel. Las pruebas piloto realizadas fueron satisfactorias, aunque hubo cuestiones a mejorar como todo el tema de la necesidad de obtener el consentimiento del paciente respecto al tratamiento de ciertos datos, y, por consiguiente, la confidencialidad de los mismos. El objetivo era implantar progresivamente el sistema de forma voluntaria a partir de este año e incluir a la Administración en el año 2008”<sup>181</sup>.*

Quince años después, alrededor de 420 millones de recetas repetidas se generan en el Reino Unido cada año, alrededor de 200 por cada médico general cada semana. Representan aproximadamente el 80 por ciento del coste de los medicamentos en atención primaria. Los Servicios de Dispensación Repetida basados en papel fueron introducidos por el NHS en el año 2005, y en el año 2009 fue posible utilizar el Servicio de Receta Electrónica del NHS para este propósito. En el año 2017, la conciencia del esquema entre los pacientes fue baja, sin embargo, en octubre de 2017, Keith McNeil, director de información clínica del NHS de Inglaterra, exigió que los hospitales del NHS debían utilizar la prescripción electrónica de forma inmediata, a la luz de la investigación que mostró que dicho cambio reduciría en más

---

<https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5723700840f0b61587000015/provisional-findings-report.pdf>

[Consulta realizada el 17 de agosto de 2019]. La CMA estimó que el número de farmacias creció un 19,6 por ciento entre 2004 y 2014 pasando de 9.736 a 11.647 farmacias.

<sup>181</sup> Catalán, J. (2004). La distribución farmacéutica europea: situación actual, *op. cit.* nota 126, p. 56.

Las principales funciones de la Autoridad de Precios de Productos de Prescripción (PPA) consistían en calcular y hacer pagos por importes adeudados a farmacéuticos y contratistas, así como calcular los importes adeudados a los médicos de cabecera por el suministro de medicamentos y otros productos sanitarios recetados bajo el sistema del NHS. La PPA fue abolida en el año 2006 y sus funciones transferidas a la Autoridad de Servicios Comerciales del NHS.

de la mitad los errores graves de prescripción médica. A este respecto, no hubo información pública sobre hasta qué punto estaba sucediendo este tipo de errores en los hospitales.

Después de pruebas piloto exitosas en Londres y East Midlands, se acordó en abril de 2018 que la prescripción electrónica debería introducirse en todos los entornos de atención de urgencia en Inglaterra, incluido el NHS 111, una línea de ayuda médica de número único gratuito que no es de emergencia, y otros servicios fuera del horario para que los medicamentos dispensados puedan estar listos para su recogida en una farmacia cuando llegan los pacientes. Se asignaron 78 millones de libras en diciembre de 2018 para alentar el progreso en la implementación de la prescripción electrónica en las organizaciones del NHS que tenían dificultades. Los países escandinavos, con Dinamarca a la cabeza, lideran la prescripción electrónica en Europa.

### *3-Introducción de genéricos*

En el año 2017 el 29 por ciento en valor del mercado farmacéutico británico correspondió a los medicamentos genéricos, lo que indica que el mercado se había estabilizado en el uso de este tipo de medicamentos, si comparamos su evolución con el 18 por ciento de cuota de mercado obtenido en el año 2001<sup>182</sup>.

### *4-El cincuenta y seis por ciento de las farmacias pertenecen a una cadena*

En la actualidad hay una serie de grandes grupos de farmacias que, junto con *Lloyds*, tienen alrededor del 44 por ciento de cuota de mercado de las farmacias minoristas. Estos grandes grupos son *Boots*, *Well* (anteriormente *Farmacia Cooperativa*), *Rowlands* y *Superdrug*. *Boots* (filial de *Alliance Boots*, adquirida por el operador de farmacias estadounidense *Walgreens* en 2014) es la cadena individual más grande y tiene la mayor participación de mercado. Las cuatro cadenas de supermercados más grandes del Reino Unido son *Asda*, *Morrisons*, *Sainsbury's* y *Tesco* que de forma consolidada representan alrededor del 12 por ciento de participación en el mercado farmacéutico británico. Las farmacias independientes, que van desde operadores regionales sustanciales con muchas farmacias hasta farmacias individuales, representan el 44 por ciento restante de la cuota de mercado<sup>183</sup>.

---

<sup>182</sup> En el año 2001 el 53 por ciento de las prescripciones en unidades y el 18 por ciento en valor eran de productos genéricos, y el ahorro que comportó al sistema sanitario fue el mayor a nivel europeo, con 6.000 millones de euros según la Asociación Española de Medicamentos Genéricos [Aeseg].2003. *Dossier de prensa*, op. cit. nota 127, p. 17.

<sup>183</sup> En el año 2001, Reino Unido tenía aproximadamente 12.300 oficinas de farmacia, según datos obtenidos de la Asociación de la Industria Británica por Farmaindustria. (2001). *La industria farmacéutica en cifras*, op. cit. nota 29, p. 67.

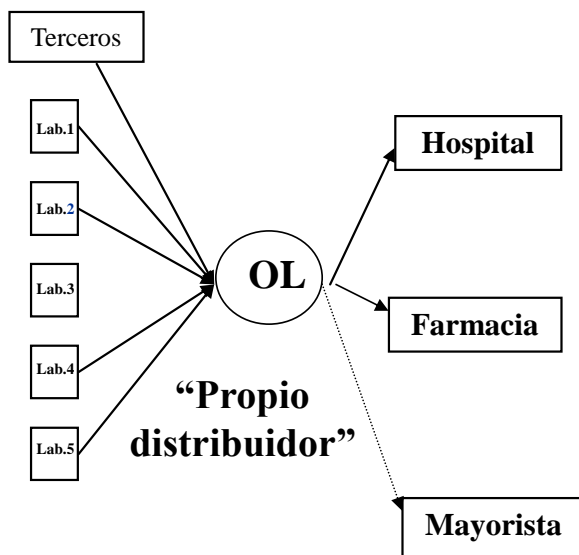
Catalán, J. (2004). La distribución farmacéutica europea: situación actual, op. cit. nota 126, p. 56: “En este sentido cabía destacar la presencia de cadenas de farmacias en grandes superficies, siendo por aquel entonces las principales cadenas, con un total de 500 farmacias: *Tesco*, *Safeway*, *Asda* (*Walmart*), *Sainsbury* y *Morrisons*. Destacaban las cadenas de farmacias pertenecientes a mayoristas como era el caso de *Lloyds pharmacy* (*Celesio*) y *Moss Pharmacy* (*Alliance Unichem*) donde ambas representaban un total de 2.200 farmacias”. *Boots* era la principal cadena con 1.500 farmacias de propiedad, según datos de elaboración propia.

5-Aproximadamente el ochenta por ciento del mercado mayorista está controlado por empresas extranjeras

Alliance Healthcare de origen italiano y británico, ahora en manos de la americana Walgreens Boots Alliance, AAH Celesio originalmente de origen alemán ahora en manos de la americana McKesson y Phoenix-Rowlands de origen alemán y perteneciente al conglomerado Merckle Group asimismo de origen alemán, son ejemplos que ilustran la alta presencia extranjera en la distribución mayorista británica, así como en la oficina de farmacia a través de AAH Celesio con la cadena Lloyds.

#### 6-Intento de creación de operadores logísticos propios por parte de la industria

Al igual que en España con Disalfarm e Italia con los proyectos Polo y Gid, otro intento a nivel europeo de creación de un operador logístico propiedad de varios laboratorios, fue el denominado modelo “cutting edge” en el Reino Unido que se pretendió formalizar a través de un acuerdo de concentración. En la Ilustración 34 se muestra el esquema de concentración aplicado a la distribución farmacéutica a través de un operador logístico propio creado entre varios laboratorios.



OL: Operador logístico

#### Ilustración 34. Esquema de acuerdo de concentración en la distribución farmacéutica

Fuente: elaboración propia.

El abandono del proyecto se originó dada la alta concentración de poder de mercado en caso de haberse aplicado el modelo y que las sociedades matrices del operador logístico tenían como objeto implícito la coordinación de sus políticas competitivas.

*“El objetivo aparente era mantener el balance de poder entre los mayoristas y los laboratorios, evitar situaciones de desabastecimiento, asegurar una influencia directa en el punto de venta y optimizar costes. Dicho proyecto fue abandonado en el año 1997, antes de iniciarse, ya que el derecho europeo calificaba como anticompetitiva la posición dominante del grupo resultante”<sup>184</sup>.*

Por tanto, el proyecto se desestimó por el potencial ejercicio abusivo del poder económico de los participantes que pudiera falsear la competencia, así como por la alteración de la estructura del mercado que dicha concentración empresarial, por su importancia y efectos, pudiera ocasionar<sup>185</sup>.

Si se tiene en consideración que entre los 13 socios había compañías como *Bayer, Novartis, Astra, Bristol-Myers Squibb, Eli Lilly, Hoechst Marion Roussel, Janssen Cillag, Pfizer, P&U, Roche, Rhone-Poulenc Rorer, SmithKline Beecham* y la compañía pre mayorista *McGregor Cory*, se entiende la preocupación de los abogados de las diferentes compañías intervinientes, dado que en el año 1997 los integrantes de la iniciativa superaban el 40 por ciento de la cuota de mercado farmacéutico británico, y como se muestra en la *Tabla 24*, actualizando los datos al año 2018, se continuaría superando ese 40 por ciento de cuota de mercado.

---

<sup>184</sup> Catalán, J. (2005). Collaborative commerce: A possible route to a new market harmony, *op. cit.* nota 65. *Vid. supra* nota 68 sobre acuerdos de concentración.

<sup>185</sup> Cfr. Statista. (2019). *Leading pharmaceutical companies in the United Kingdom (UK) in 2018, by market share (Compañías farmacéuticas líderes en el Reino Unido (UK) en 2018, por cuota de mercado)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.statista.com/statistics/956282/leading-pharmaceutical-companies-market-share-united-kingdom-uk/> [Consulta realizada el 28 de julio de 2019].

Acerca del concepto de poder de mercado, la Comunicación de la Comisión Europea - Directrices relativas a la aplicación del apartado 3 del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo apartado 3 del artículo 81 del TCE), (DO C 101 de 27.4.2004, p. 97), ofrece la siguiente definición en su § 25: *“Los efectos negativos sobre la competencia en el mercado de referencia son probables cuando las partes, por separado o conjuntamente, poseen u obtienen cierto grado de poder de mercado y el acuerdo contribuye a la creación, mantenimiento o fortalecimiento de dicho poder o permite a las partes hacer uso del mismo. Se entiende por poder de mercado la capacidad de mantener durante un periodo de tiempo significativo precios superiores a los niveles que permitiría el juego de la competencia o de mantener durante un periodo de tiempo significativo la producción, en términos de cantidad, calidad y variedad de los productos o innovación, en un nivel inferior al que permitiría el juego de la competencia. En los mercados con costes fijos elevados, las empresas deben fijar precios claramente por encima de los costes marginales de producción a fin de obtener una rentabilidad competitiva de su inversión. El hecho de que las empresas fijen precios por encima de sus costes marginales no es por tanto en sí mismo señal de que la competencia en el mercado no funciona bien y de que las empresas tienen un poder de mercado que les permite fijar precios por encima del nivel competitivo. Cuando la presión competitiva no es suficiente para mantener los precios y la producción a niveles competitivos, las empresas tienen poder de mercado a efectos del apartado 1 del artículo 81.”* (subrayado propio).

**Tabla 24**  
**Estructura actualizada del modelo “Cutting Edge” de operador logístico en Reino Unido**

**Estructura de la composición del Operador Logístico ‘Cutting Edge’ según cuota de mercado farmacéutico del Reino Unido 2018**

(En millones de euros para datos en valores absolutos)

	<u>Cuota de mercado</u>	<u>Ventas</u>
Pfizer	8,2%	1.703
Novartis	6,0%	1.246
Smith Kline Beecham	5,3%	1.101
Eli Lilly	5,1%	1.069
Bayer	4,6%	956
Roche	4,5%	935
Janssen Cilag (J&J)	4,3%	893
BMS	2,6%	540
Mc Gregor Cory	0,1%	23
Astra	0,1%	21
Rhone-Poulenc Rorer	0,0%	7
Hoechst Marion Roussel	0,0%	0
P&U	n.d.	0
Total	40,9%	8.495

Valor del mercado a PVL (ex-factory price) 20.774

Fuente: elaboración propia de acuerdo a las fuentes de información referenciadas<sup>186</sup>.

Siguiendo el dictamen del TJUE, el modelo “cutting edge” nunca fue operativo, sin embargo, la industria siguió desarrollando modelos de distribución para mantener el balance de poder entre los mayoristas y los laboratorios, que son objeto de análisis a continuación.

<sup>186</sup> Notas:

Valor estimado: *Rhone-Poulenc Rorer* y *Smith Kline Beecham* (ahora *GlaxoSmithKline*)

Tipo de cambio libra/euro a 31.12.2018, obtenido de Oanda. (s.f.). Conversor de divisas, disponible en: <https://www1.oanda.com/lang/es/currency/convert/> [Consulta realizada el 29 de julio de 2019].

Fuentes de información utilizadas:

Cfr. Endole. (2020). *Eli Lilly And Company Limited. Company No. 00284385*, disponible en: <https://suite.endole.co.uk/insight/company/00284385-eli-lilly-and-company-limited> [Consulta realizada el 29 de julio de 2020]

Statista (2019), *Leading pharmaceutical companies in the United Kingdom (UK) in 2018, by market share, op. cit.* nota 185.

Dato del valor de mercado británico según informe (Efpia, 2018).

## 7-Sistemas DTP (Direct-to-Pharmacy), RWA (Reduced Wholesaler Agreement) y RWM (Reduced Wholesaler Model scheme)

En el año 2007, *Pfizer* comenzó a suministrar sus productos a las farmacias a través de un mayorista único (*Unichem*, que entonces formaba parte de *Alliance Boots*); esta modalidad se conoce como sistema de distribución directa a farmacia (DTP). El papel de un mayorista en este modelo es puramente como proveedor de servicios logísticos (LSP u OL), donde simplemente se le paga una tarifa por entregar los medicamentos, actuando el mayorista como agente de transporte del fabricante. Otros fabricantes también han introducido la distribución DTP en el mercado farmacéutico británico, tal y como se analiza en el *Capítulo tercero* dentro del apartado dedicado a la distribución selectiva offline. El modelo DTP tiene como objetivo conducir a un cambio de modelo de negocio, pasando desde un enfoque actual de línea completa a un enfoque de línea corta, donde los mayoristas exclusivamente distribuirían medicamentos de alto valor / bajo volumen o bien bajo valor / alto volumen<sup>187</sup>, creando una forma de distribución selectiva por tipo de producto.

En los acuerdos Reduced Wholesaler Agreements (RWA) (acuerdos reducidos con el mayorista) y Reduced Wholesaler Model schemes (RWM) (esquemas de modelo reducido de mayorista), los fabricantes farmacéuticos utilizan un pequeño número de mayoristas seleccionados para abastecer a las farmacias, creando asimismo un sistema de distribución selectiva entre los mayoristas. Mientras que el mayorista en el modelo RWA o RWM toma posesión del stock, no es así en el modelo DTP.

A nivel de cuota de mercado existe la evidencia práctica que sugiere que bastantes fabricantes ha ido seleccionando estos sistemas de distribución RWA o RWM; por ejemplo, *Sanofi Aventis*, *Novartis*, *Janssen-Cilag*, *Roche*, *Novo Nordisk* y *Bayer Schering*, operan con esquemas RWM, que, si se combinan con los esquemas RWA, representaban aproximadamente el 20 por ciento del mercado británico de distribución farmacéutica en el año 2010<sup>188</sup>.

Sin embargo, según datos más recientes obtenidos del informe (GIRP, 2018) referentes a Reino Unido, en el periodo 2015-2017, ambos inclusive, ante la pregunta de si se imponen por parte de los fabricantes acuerdos de distribución restringidos, incluyendo en los mismos los acuerdos RWA, RWM y DTP, la respuesta por parte de la Asociación británica de mayoristas (HDA), fue afirmativa, habiendo evolucionado dicha imposición por parte de 58 fabricantes en el año 2015 a 86 en el año 2017. Estas cifras representaban alrededor del 20 por ciento de los fabricantes de productos medicinales en Reino Unido para el referido periodo. En términos de productos afectados, la cifra se sitúa en torno a 3.000 sobre un total de 25.000 productos, es decir un 12 por ciento; y en términos de porcentaje de valor del

---

<sup>187</sup> Vid. Kaapke, Preißner, y Heckmann, 2008, *Profil und Effizienz des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels*, op. cit. nota 119.

<sup>188</sup> Cfr. Kanavos, P., Schurer, W. y Vogler, S. (2011). *The pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices*. Viena: London School of Economics and Political Science, en adelante informe (Kanavos et al. 2011).

mercado afectado, alrededor del 68 por ciento. Valor elevado que indica que el sistema está afectando a los productos de mayor valor y menor volumen. La distribución directa o DTP según datos del informe (IPF, 2012) se situaba en 2010 en el 10 por ciento y los acuerdos RWA en un 15 por ciento, en ambos casos calculado sobre el total de ventas de las farmacias en unidades<sup>189</sup>. A modo de conclusión, se ha producido en el periodo 2010-2017 un incremento relevante de la utilización de los modelos de distribución selectiva offline en el mercado farmacéutico británico.

#### *8- Estado de implementación de los sistemas nacionales de verificación de medicamentos*

A finales de octubre de 2018, *SecurMed UK*, la empresa sin fines de lucro creada para establecer el Sistema de Verificación de Medicamentos del Reino Unido, anunció la fecha de entrada en funcionamiento de dicho sistema en coordinación con el European Medicines Verification System (EMVS) y combinado con el lanzamiento del proceso de registro de usuario final para mayoristas, farmacias comunitarias, hospitales y GP / centros de salud. El lanzamiento operativo del EMVS del Reino Unido y el lanzamiento del registro de usuarios marcaron un hito significativo con respecto a la entrada en vigor de la regulación de la fiebre aftosa en febrero de 2019. A partir del 1 de enero de 2021, la Directiva de medicamentos falsificados no es de aplicación en el Reino Unido.

#### *9- Estado de aplicación de las directrices GDP en la legislación nacional*

La autoridad competente del Reino Unido, en general, ha adoptado un enfoque coherente para la introducción de las nuevas Directrices sobre buenas prácticas de distribución, especialmente en lo que respecta a las inspecciones. Las áreas principales que reciben la mayor atención durante las inspecciones incluyen controles de temperatura y pautas de monitorización necesarias desde el almacén hasta el cliente final. El enlace de la Asociación de Distribuidores del Sistema de Salud (HDA) con la MHRA a través de su Comité de Personas Responsables, ha ayudado a superar cualquier malentendido inicial durante el proceso de implementación. Como resultado de las pautas más estrictas actualmente vigentes, el Reino Unido ha registrado una ligera reducción en el volumen pérdidas derivadas de la eliminación de residuos.

#### *10- Acción del gobierno en cuestiones de envejecimiento de la población*

En lugar de crear sistemas completamente nuevos, el NHS busca aumentar la eficiencia y la colaboración en todo el sistema nacional de salud existente. Las propuestas de revisión de acceso acelerado incluyen apoyar a los débiles y a las personas mayores, así como promover la optimización del uso de medicamentos. Dado que sigue aumentando el número de personas mayores ingresadas en los hospitales, la prestación de servicios a una población

---

<sup>189</sup> Cfr. Institute for Pharmoeconomic Research (IPF). (2012). *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*. Viena: Institute for Pharmoeconomic Research, en adelante (IPF, 2012).

La información actualizada sobre DTP y RWA se encuentra en Koopowitz, Ph. y Colquhoun, A. (2019). *Latest updates*. Obtenido de Dispensing Doctors' Association, disponible en: <https://www.dispensingdoctor.org/rwmdtp-table/> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019].



que envejece es parte integral de la visión a cinco años del plan estratégico del NHS. Los nuevos modelos de atención incluyen disposiciones para sistemas integrados de atención primaria y aguda, proveedores comunitarios de especialidades múltiples, servicios de salud mejorados en hogares de atención y servicios de atención de urgencia y emergencia. Las colaboraciones de atención aguda también tienen como objetivo vincular los hospitales locales para mejorar su viabilidad clínica y financiera. Debido a la naturaleza dispar del sector de atención social y comunitaria en el Reino Unido, la provisión y el reembolso de servicios diseñados para atender a una población que envejece puede variar en los próximos años. Los servicios de recetas se están volviendo más digitalizados con el próximo lanzamiento de una aplicación NHS que incluirá una función de repetición de recetas. La prestación de atención en la comunidad, en hogares de pacientes y a través de portales digitales está aumentando, pero aún no a un ritmo disruptivo, al igual que la monitorización digital de pacientes, aunque este enfoque aún se encuentra en las fases iniciales de desarrollo. El uso de la dispensación central también se está expandiendo en las cadenas de farmacias de mayor tamaño a medida que se identifican ahorros de eficiencia.

### *11-Autorizaciones de comercialización y fijación de precios*

La comercialización, autorización, fabricación, distribución y envasado de medicamentos en el Reino Unido se rigen por el Reglamento de medicamentos para humanos de 2012 (SI 2012/1916), siendo el secretario de Estado quien tiene poderes para controlar los precios de los medicamentos, según la Ley del Servicio Nacional de Salud de 2006 (Ley de 2006). La gestión del precio de los medicamentos recae principalmente dentro de la competencia del Departamento de Salud británico (DoH)<sup>190</sup>.

No hay un requisito formal para la aprobación del reembolso en el Reino Unido, aunque el acceso a los medicamentos está, en la práctica, controlado por las políticas emitidas por el

---

<sup>190</sup> The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916) of 19th July 2012. (Reglamento de medicamentos para humanos de 2012 (SI 2012/1916) de 19 de Julio de 2012) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: [http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/pdfs/ukxi\\_20121916\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukxi/2012/1916/pdfs/ukxi_20121916_en.pdf)] [Consulta realiza el 27 de mayo de 2020].

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA), una agencia ejecutiva del Departamento de Salud (DoH), es el organismo responsable de la regulación de los medicamentos en el Reino Unido. La MHRA considera las solicitudes de autorizaciones de comercialización presentadas a través de los procedimientos nacionales, de reconocimiento mutuo o descentralizados. Por el contrario, cualquier solicitud de autorización de comercialización presentada conforme al procedimiento centralizado es competencia de la Agencia Europea de Medicamentos, hasta que se defina las condiciones de negociación del Brexit en materia de salud.

El citado Reglamento, implementa la Directiva 2001/83/CE (*vid. supra* nota 21) y el Reglamento (CE) n° 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.).

National Health Service Act 2006 (Ley del Servicio Nacional de Salud de 2006) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/contents>] [Consulta realizada el 23 de marzo de 2020], (en adelante, Ley 2006).

Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (NHS), por la orientación del Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención (NICE) y por otros organismos similares.

Los precios de los medicamentos de marca del NHS suministrados en el Reino Unido (ya sea para uso en el sector ambulatorio o para pacientes hospitalizados), se controlan a través del Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos (PPRS, por sus siglas en inglés) o el Esquema legal paralelo. El PPRS es un plan voluntario acordado entre el Departamento de Salud y la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica en virtud del artículo 261 de la Ley de 2006 que se renegocia aproximadamente cada cinco años. El PPRS esencialmente limita las ganancias de las compañías afiliadas a la mencionada asociación, con respecto a sus negocios con el NHS. Requiere que las compañías afiliadas suscriban el gasto del NHS en productos acogidos al esquema PPRS. El mecanismo utilizado es la devolución del exceso de gasto a través de pagos del esquema PPRS, calculado como un porcentaje de las ventas. Las pequeñas empresas con ingresos de ventas anuales a través del Servicio Nacional de Salud de Inglaterra (NHS) de menos de 5 millones de libras, están exentas del requisito de realizar pagos del esquema PPRS.

Los productos a los que se otorga una nueva autorización de comercialización de sustancia activa pueden tener un precio a discreción del fabricante. Los precios de otros productos deben ser aprobados por el Departamento de Salud en el momento del lanzamiento. El esquema permite una modulación de precio neutral en la cartera de productos de una compañía miembro, sujeto a notificación al Departamento de Salud, pero cualquier otro aumento de precio requiere una aprobación explícita y debe estar justificado. Todas las compañías que suministran medicamentos de marca a través del NHS, y que no eligen participar en el esquema PPRS, se convierten automáticamente en miembros del esquema reglamentario, realizado en virtud de los artículos 263 y 264 de la Ley de 2006. Dicho esquema reglamentario está establecido en la regulación de control de precios y suministro de información (No. 2) Reglamento 2008 (modificado) del Servicio de Salud de Medicamentos de marca. El esquema reglamentario únicamente es aplicable a los medicamentos de venta con receta médica, e impone una reducción obligatoria del 15 por ciento sobre el precio máximo de venta al NHS fijado el 1 de diciembre de 2013. El precio máximo, que puede cobrarse con respecto a cualquier nuevo producto, debe ser acordado por el Departamento de Salud, al igual que cualquier aumento de precio propuesto. Las pequeñas empresas, con ingresos de ventas anuales de NHS de menos de 5 millones de libras, están exentas asimismo del requisito de reducción de precio mencionado. Existe un esquema voluntario (Esquema M) aplicable a los fabricantes de medicamentos genéricos sin marca.

El mencionado sistema requiere que los precios de los productos dentro del esquema no sean superiores al precio del producto originario correspondiente al vencimiento de la patente. No existe un esquema legal correspondiente aplicable a los fabricantes de medicamentos de servicios de salud sin marca que no se unan al Esquema M. El Departamento de Salud, para controlar los precios, generalmente se basa en los efectos sobre la competencia. Cuando la competencia no sea efectiva, el secretario de Estado puede intervenir bajo la sección 262 de la Ley de 2006 para controlar el precio del producto relevante.

## *12-Legislación específica sobre la distribución de productos farmacéuticos*

La distribución o venta al por mayor de medicamentos en el Reino Unido se rige por la *Human Medicines Regulations 2012*. Dicha regulación define, en su artículo 18, la distribución farmacéutica al por mayor como la venta, el suministro, la adquisición, la posesión o la exportación de un producto a una persona, que lo recibe con el fin de una posterior venta o suministro, o para la administración del producto a seres humanos.

Se requiere una autorización de distribución al por mayor emitida por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud (MHRA) para todas estas actividades. Adicionalmente, se requiere una autorización para la importación de medicamentos fuera del Espacio Económico Europeo (EEE), y las empresas con sede en el Reino Unido que negocian de forma independiente la venta o compra de medicamentos con licencia en nombre de otra empresa deben registrarse en la MHRA como un agente.

### 3. EL INCREMENTO DE LA COMPETITIVIDAD EN LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA EUROPEA

Desde hace más de dos décadas, los cambios en el sector de la distribución farmacéutica están siendo impulsados por una serie de factores aplicables a los miembros de la cadena de suministro farmacéutica, entre los que destaca el uso cada vez más intensivo de las tecnologías de la información, el desarrollo de cadenas de farmacias y centrales de compras, un impulso para obtener economías de escala y alcance, y la demanda de niveles de servicio cada vez más exigentes. Las presiones para la obtención de economías de escala y alcance, han surgido principalmente del papel relevante que ha tenido, y sigue teniendo, la contención de costes de los sistemas sanitarios, con la consecuente reducción de los márgenes de los diferentes miembros de la cadena de distribución.

Las entrevistas realizadas con los mayoristas y una extensa investigación, han puesto de relieve los siguientes factores relevantes respecto a la actuación de los mayoristas durante los últimos veinte años, derivados de un incremento de la competitividad en el mercado de la distribución farmacéutica:

- Creación de redes de distribución paneuropeas mediante adquisiciones y fusiones agresivas.
- Establecimiento de cadenas de farmacias donde ha sido y es legalmente posible (Irlanda, Italia, Noruega, Países Bajos, Reino Unido, Suecia...) <sup>191</sup>.
- Alta inversión en tecnologías de la información y en comercio electrónico.
- Preparación de sistemas y procesos para realizar facturación y compras centralizadas en Europa.
- Búsqueda de colaboraciones con los fabricantes farmacéuticos.
- Ampliación y actualización de los servicios ofrecidos a farmacéuticos y fabricantes.

Por otro lado, durante el mismo periodo, los fabricantes respecto de la distribución, se han enfocado en:

- Cuestiones logísticas de la distribución inicialmente, para posteriormente pasar a la explotación de la distribución como una herramienta de marketing estratégica.
- Una aproximación local o nacional inicial, para posteriormente descubrir una posible estrategia europea hacia la gestión de distribuidores internacionales clave.
- Nombrar a una persona responsable para coordinar la estrategia de distribución en toda Europa. Las tareas clave incluidas en dicha función han sido: (i) la explotación de la distribución como una herramienta de marketing estratégica, (ii) continuar monitorizando el mercado mayorista e informar sobre condiciones y tendencias futuras a la gerencia de las

---

<sup>191</sup> Cfr. Vogler, S. (2014). *Liberalization in the Pharmacy Sector, Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals*. Viena: OECD contribution, sobre el análisis de las cadenas de farmacias en diversos países europeos. Según dicho análisis, “en Inglaterra el 61,4% de las farmacias formaban parte de cadenas de farmacias en el año 2013, siendo la cuota de mercado de las 3 cadenas más importantes del 35% del mercado. En Noruega, el porcentaje de farmacias que formaban parte de cadenas ascendió al 96,5% en el año 2011, siendo la cuota de mercado de las tres principales cadenas de ese país del 81% en ese año. Las cadenas de farmacias compiten también en el mercado en países como Irlanda, Países Bajos y Suecia”.

empresas fabricantes, (iii) estudiar en profundidad los beneficios y riesgos para los fabricantes de una colaboración más estrecha con los mayoristas, en comparación con los niveles existentes de colaboración, (iv) potenciar más las oportunidades que ofrece el comercio electrónico, (v) negociar con los mayoristas la facturación y compras europeas centralizadas, (vi) implementar una estrategia de cuenta clave (key account) europea para los principales mayoristas que maximizase la rentabilidad a largo plazo de los fabricantes y reflejase las necesidades de los mercados locales y paneuropeos.

Respecto a las farmacias, hace dos décadas que se anunciaba que los cambios radicales en la forma en que se distribuyen los productos farmacéuticos, requerirían cambios legislativos asimismo radicales, y ello se ha cumplido parcialmente. En esa época se preveía que el Reino Unido asumiese el papel de campo de pruebas en preparación para la ley de farmacia única en Europa, y veinte años después seguimos lejos de tener una regulación homogénea en este ámbito<sup>192</sup>.

En el momento de redacción de la presente tesis, el debate sobre la liberalización de la farmacia a nivel europeo se sitúa en la aplicación de la Directiva (UE) 2018/958 relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones<sup>193</sup>. A pesar que la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo propuso una nueva redacción del artículo 6 de la Propuesta de Directiva, en el siguiente tenor literal que desafortunadamente no se tuvo en cuenta:

---

<sup>192</sup> Cfr. Rosa, F. (2017). *El modelo español de farmacia vuelve a estar en el punto de mira de la CE*, disponible en: <https://www.diariofarma.com/2017/07/24/modelo-espanol-farmacia-vuelve-estar-punto-mira-la-ce> [Consulta realizada el 17 de agosto de 2019].

<sup>193</sup> Directiva (UE) 2018/958 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones, DO L 173 de 9.7.2018, p. 25.

Rosa, F. (2017). *El modelo español de farmacia vuelve a estar en el punto de mira de la CE*, *ibidem*: “Entre los considerandos que pueden afectar a la oficina de farmacia, destaca el Segundo, que reconoce el derecho de los Estados a regular una profesión, añadiendo como límites los principios de no discriminación y proporcionalidad; el Octavo, que indica que la referida Directiva se refiere a actividades incluidas entre las profesiones reguladas por la Directiva 2005/36/CE, entre ellas la profesión farmacéutica, y el Treceavo y Catorceavo, que reconocen la capacidad de maniobra de los Estados miembros para regular las cualificaciones profesionales específicas de cara a acceder a actividades por cuenta propia o ajena, cuando tengan como fin proteger el interés público; por lo que en este apartado está incluida implícitamente la salud pública. En su considerando Decimoséptimo se identifica el equilibrio financiero del régimen de seguridad social, la protección de los consumidores, de los destinatarios de servicios y de los trabajadores, así como la equidad de las transacciones comerciales como “razones imperiosas de interés público” reconocidas por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. Con respecto al articulado, los que afectan a la farmacia serían, principalmente, el 2, que advierte que la Directiva se aplicará a “ las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros que restringen el acceso a una profesión regulada o su ejercicio, o una de sus modalidades de ejercicio, como puede ser el uso de títulos profesionales y las actividades profesionales permitidas en virtud de dicho título, que entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 2005/36/CE.”, entre las que se encuentra la actividad farmacéutica; y también el artículo 6, que establece los aspectos a tener en cuenta en la aplicación del test de proporcionalidad, entre los que se encuentran los incluidos en los considerandos Doceavo, Treceavo, Catorceavo, entre otros”.

Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.

"La presente Directiva no se aplicará a los siguientes sectores de actividad para los que el TFUE [Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea] prevé normas específicas: la protección de los consumidores, los transportes, la salud y el turismo".

Los estados miembros han ido introduciendo, en su caso, a más tardar el 30 de julio de 2020, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la mencionada Directiva. Dicha temática se escapa del alcance de la presente tesis, por tanto, queda sujeta a un análisis y desarrollo posterior, en su caso.

El aumento de la competitividad en la distribución europea durante las dos últimas décadas se ha debido adicionalmente a la entrada en el mercado de mayoristas estadounidenses, tales como *CardinalHealth* o *McKesson*, la entrada en la distribución minorista de *Walmart* en Reino Unido a través de la adquisición de la cadena británica de supermercados *Asda*, así como la entrada de grandes cadenas de farmacias estadounidenses como *Walgreens*, entre otros aspectos relevantes, que son objeto de estudio a continuación<sup>194</sup>.

### 3.1. Fusiones y adquisiciones

Europa ha visto durante estas dos últimas décadas, un aumento relevante en la actividad de fusiones entre los distribuidores; tendencia que continuará en los próximos años debido a que aún queda margen para el incremento de la concentración empresarial. El sector ha reconocido que se puede lograr un crecimiento significativo a través de fusiones, adquisiciones y empresas conjuntas. Estas actividades han permitido a las compañías involucradas, aumentar y fortalecer su posición en el mercado, obtener beneficios en su cartera de servicios y conseguir acceder a mercados previamente cerrados. A medida que los mayoristas farmacéuticos de línea completa luchan con un mercado y un entorno regulatorio cada vez más difíciles, la consolidación continuará cambiando fundamentalmente la estructura y la dinámica del sector. La consolidación ya no es una tendencia nacional o continental, sino que ha alcanzado dimensiones globales.

Resultaría inviable resumir todas las operaciones acaecidas durante las dos últimas décadas, no obstante, a modo de resumen cabe destacar las más relevantes a nuestro juicio. En noviembre de 1997, *Alliance Santé*, S.A. mayorista francés, se fusionó con *UniChem Plc* para formar *Alliance UniChem*, convirtiéndose en uno de los distribuidores farmacéuticos más grandes de Europa, teniendo un impacto significativo en el mercado y estableciendo una red europea de forma muy rápida. Una estrategia que *Alliance Unichem* llevó a cabo para obtener acceso a mercados previamente cerrados, fue, por ejemplo, la participación de un 9 por ciento que obtuvieron a finales de los 90 en la empresa alemana *Anzag*. El objetivo era establecer una presencia en el mercado alemán, maduro y dominado por aquel entonces por los mayoristas *Gehe* y *Phoenix*. En octubre de 2005, se anunció formalmente que *Alliance UniChem* entraría en una fusión amistosa con *Boots Group*, la cadena de farmacias

---

<sup>194</sup> Vid *infra* apartado 4 del presente Capítulo.

minoristas más grande del Reino Unido<sup>195</sup>. La fusión se completó en julio de 2006, formando *Alliance Boots* por lo que *Alliance UniChem* pasó a llamarse *Alliance Healthcare* en el año 2009<sup>196</sup>. En octubre de 2010, *Alliance Boots* realizó la compra de acciones de *Sanacorp*, *Celesio* y *Phoenix* que totalizaba el 51,65 por ciento, convirtiéndose en el accionista mayoritario de *Anzag* con una participación del 81,64 por ciento, cuando anteriormente tenía un poco menos del 30 por ciento. Desde junio de 2012, poseyó más del 95 por ciento de las acciones de *Anzag*. En diciembre de 2012, una junta de accionistas de *Anzag* decidió convencer a los accionistas restantes para vender el resto de las participaciones y en abril de 2013, *Anzag* pasó a llamarse *Alliance Healthcare Deutschland*. Con la fusión de *Alliance Boots* con el operador farmacéutico estadounidense *Walgreens* en el año 2015, *Alliance Healthcare Deutschland* se ha convertido en una subsidiaria de la estadounidense *Walgreens Boots Alliance*.

Otros ejemplos de consolidación a nivel nacional en los últimos años incluyen la adquisición en junio de 2016 de *Mediq Apotheken Nederland* por *Brocacef*, una empresa conjunta *Phoenix-Celesio*, y la compra de *Belmedis* por *Celesio* ese mismo año. Las fusiones y acuerdos internacionales incluyeron la adquisición por parte de *McKesson* del 75 por ciento de *Celesio* en el año 2015.

En los próximos años, entendemos que los procesos de consolidación empresariales continuarán modificando la estructura y la dinámica del sector de la distribución farmacéutica.

### 3.2. Evolución de la oficina de farmacia

Las cadenas de farmacias ahora existen en casi la mitad de los países de la UE, mientras que el resto todavía tiene regulaciones estrictas sobre la propiedad de la farmacia, que generalmente implican reglas en las que un farmacéutico puede ser propietario de una sola farmacia o donde el farmacéutico debe poseer un mínimo del 51 por ciento de la farmacia. A pesar del desarrollo de las cadenas de farmacias, o la liberalización de la ubicación, en la mayoría de los países el número total de farmacias se ha mantenido relativamente estable durante estas dos décadas. Donde la integración horizontal de la farmacia se ve obstaculizada por la regulación nacional, han surgido esquemas de compra cooperativa para lograr economías de escala y obtener mejores condiciones de compra de las entidades mayoristas.

---

<sup>195</sup> Cfr. BBC News. (2005). *High Street retailer Boots has said it is to merge with rival Alliance UniChem in a deal worth £7bn (\$12bn)*, disponible en: <http://news.bbc.co.uk/2/hi/business/4303570.stm> [Consulta realizada el 28 de abril de 2019].

<sup>196</sup> Cfr. Alliance Healthcare. (s.f.). *Nuestra historia*, disponible en: <https://www.alliance-healthcare.es/quienes-somos/nuestra-historia> [Consulta realizada el 28 de abril de 2019].

En algunos países, las farmacias pueden ofrecer la dispensación por Internet de medicamentos recetados, y, en algunos casos, lo hacen de forma independiente a una farmacia con establecimiento offline<sup>197</sup>.

La estructura del mercado minorista sigue siendo diversa en todos los Estados miembros de la UE, al igual que el entorno normativo relacionado con la propiedad, la adquisición y la capacidad de integrarse tanto horizontal como verticalmente. Se pueden lograr mayores eficiencias mediante la adquisición conjunta y esto puede materializarse a través de una estructura integrada horizontal o verticalmente o una cooperativa. Los países donde las integraciones horizontales o verticales están limitadas por la legislación actual, como es el caso de España, Francia y Grecia, están aprovechando la "solución cooperativa". Redefinir el papel de la farmacia es un gran objetivo para los próximos años, particularmente en lo que concierne a la promoción de la salud, la prevención, los aspectos de la gestión y monitorización de enfermedades.

Puede haber beneficios considerables para la sociedad y el sistema de salud de este desarrollo en términos de calidad, acceso y coste. Es probable que las cadenas de farmacias se beneficien más de este desarrollo en términos de volumen, instalaciones dentro de la farmacia y cobertura de la red o la población. Sin embargo, la voluntad de las autoridades de salud de perseguir este objetivo sigue siendo lenta, tal y como lo sugiere la evidencia del Reino Unido, donde el nuevo contrato de farmacia mencionado en el *Capítulo segundo* implicaba más monitorización, elaboración de encuestas y auditorías para las farmacias. En la práctica ninguna de las tareas recibió el apoyo por parte del Departamento de Salud (DoH) o los Primary Care Trust (PCT) que son los Centros de Atención Primaria británicos, aludiendo que los PCT no brindaban apoyo para campañas de promoción de la salud o gobernanza clínica. Finalmente, los PCT fueron abolidos en marzo de 2013 como parte de la Ley de Salud y Asistencia Social del año 2012, y su trabajo asumido por los grupos de Comisionado Clínico.

Una ventaja competitiva importante de la farmacia, que la convierte en un objetivo atractivo para lograr una mayor consolidación en el sector, es su relación directa con la población de pacientes y el uso de esta última como fuente de información y asesoramiento. Esto ya está impulsando proyectos en algunos Estados miembros y aún hay más desarrollos por venir que pueden impulsar una mayor colaboración entre laboratorios, mayoristas y farmacias como analizaremos en el *Capítulo séptimo*.

---

<sup>197</sup> Para obtener mayor detalle sobre los países que se sitúan en esta casuística, *cfr.* Vogler, S. (2014). *Liberalization in the Pharmacy Sector, Competition Issues in the Distribution of Pharmaceutical*, *op. cit.* nota 191.



### 3.3. Evolución de los mayoristas farmacéuticos

Se ha producido una integración horizontal significativa, particularmente en el sector de la distribución farmacéutica mayorista, en la medida en que muchos mayoristas operan en todas las regiones de la UE y el número de mayoristas que operan ha disminuido significativamente en las dos últimas décadas. En varios casos, los mayoristas y las farmacias se han fusionado para formar entidades integradas verticalmente y aprovechar las economías de escala y alcance en los mercados mayorista y minorista. En la mayoría de los casos, tales acciones son iniciadas por mayoristas, que buscan acceder al mercado minorista y potencialmente tener acceso a los pacientes y sus necesidades, mientras que en otros ocurre lo contrario y son los grupos minoristas que adquieren entidades mayoristas para fortalecer sus vínculos hacia atrás en la cadena de suministro y comprar productos más eficientemente.

En los últimos años, los fabricantes han asumido un papel más activo, interviniendo indirectamente en la cadena de distribución y dando forma a su estructura; como resultado de estas "intervenciones", en algunos países de la UE, entre el 5 y el 20 por ciento de los medicamentos recetados ahora pasan por alto a los mayoristas y se entregan directamente a la farmacia. Tanto los mayoristas como las farmacias ofrecen más servicios que antes debido a esta mayor competencia. En la mayoría de los casos, estos servicios adicionales no se cobran, sino que son absorbidos por la compañía prestataria como un coste comercial.

Los mayoristas se sienten presionados por las prácticas actuales, así como por algunos desarrollos recientes. Las prácticas actuales en la venta al por mayor sugieren que los mayoristas generalmente ofrecen una proporción (en algunos casos significativa) de su margen permitido como descuento para la farmacia. Las entrevistas con las partes interesadas mayoristas sugirieron márgenes reales a nivel europeo que oscilaban entre el 1,5 y el 3,5 por ciento en el año 2011, según el informe (Kanavos et al., 2011). Las cadenas de farmacias pueden tener un mayor poder de negociación y, como resultado, pueden beneficiarse de un mayor descuento de la venta al por mayor, aunque no está claro en qué medida esto es cierto a nivel consolidado y puede ser objeto de ulterior análisis en los diferentes mercados europeos afectados.

La competencia entre los mayoristas para el negocio minorista se ha intensificado en los últimos años por los desarrollos en tecnologías de la información y logística, así como por la entrada de fabricantes que están cada vez más interesados en establecer vínculos verticales directos con el negocio minorista. En algunos casos, esto se traduce en que el mapa de intervinientes en el mercado se vuelve a dibujar con la consolidación de entidades existentes y la entrada de otras o una redefinición de actividades por parte de intervinientes existentes.

Estos desarrollos dinámicos pueden tener un impacto significativo en la venta al por mayor y las ventajas competitivas que tiene en la distribución de medicamentos. Las entrevistas con mayoristas y otras partes interesadas indican que el modelo tradicional de venta al por mayor de línea completa (abastecimiento de la gama más amplia posible de productos

farmacéuticos, fácil acceso al stock y entrega oportuna y frecuente a los minoristas) está en disputa, indirectamente, en varios Estados miembros, especialmente en aquellos en los que el entorno es más flexible en lo que respecta a la propiedad y la integración. Como resultado, si la venta al por mayor para obtener sostenibilidad a largo plazo va a necesitar desarrollar más competencias y vínculos aguas arriba y abajo para fortalecer las ventajas existentes.

Los mayoristas operan sobre la base de un gran volumen y un pequeño margen. Se sienten exprimidos por la naturaleza de la competencia y los requisitos de la obligación de servicio público y la distribución frecuente a puntos de venta minorista, siendo el resultado neto un margen neto muy bajo en la distribución mayorista de medicamentos. Asimismo, perciben los cambios recientes en el modelo de distribución en varios Estados miembros, particularmente en relación con los medicamentos de mayor coste, como una fuente parcial de ingresos para sus operaciones. En aquellos mercados donde la participación directa de los fabricantes en la distribución se ha incrementado paulatinamente, ha cambiado la forma en que opera el sector y la capacidad de los mayoristas para competir y ofrecer ofertas de valor a sus clientes. Es probable que, si estas tendencias se generalizan en los próximos años, el sector mayorista experimentará una mayor consolidación. Como se ha analizado en el apartado anterior, varios mayoristas han terminado sus operaciones o se han fusionado con otros a consecuencia de un impacto directo de las tendencias anteriores.

Los tres principales actores de la distribución farmacéutica europea actualmente son *Phoenix*, *McKesson (Celesio-GEHE)* y *Walgreens Boots Alliance (Alliance Healthcare)*. En la *Tabla 25* se puede visualizar la evolución de su negocio en Europa durante los últimos tres ejercicios cerrados con información disponible en el momento de la redacción de la presente tesis.

**Tabla 25**  
**Cuota de participación de mercado de los principales mayoristas europeos. Periodo 2016-2018**

**Cuota de participación de los principales mayoristas en el mercado farmacéutico europeo**

(Datos en millones de euros)

	2016		2017		2018	
	Ventas	Cuota de mercado	Ventas	Cuota de mercado	Ventas	Cuota de mercado
Phoenix	24.046	12,1%	31.526	15,1%	33.045	15,1%
Walgreens Boots Alliance	30.874	15,5%	28.776	13,8%	30.891	14,1%
McKesson (Celesio-GEHE)	21.192	10,6%	20.640	9,9%	21.090	9,6%
Total	76.112	38,2%	80.941	38,7%	85.026	38,8%
Mercado farmacéutico europeo	199.234	100%	208.949	100%	219.138	100%

Notas:

Mercado farmacéutico europeo de prescripción y OTC a PVL según datos de EFPIA.

Datos de ventas de las compañías obtenidos de sus estados financieros consolidados

Las ventas incluyen facturaciones por servicios logísticos dado que los datos no se pueden obtener desagregados en todos los casos.

*Fuente:* elaboración propia en base a los datos obtenidos de las memorias anuales de los tres mayoristas.

En el *Apéndice documental* se incluyen las entrevistas realizadas en el año 1998 con los principales mayoristas europeos, de forma que se facilita al lector una referencia que permita la lectura evolutiva, a nivel de la visión de mercado y de su relación con los fabricantes, de los referidos mayoristas<sup>198</sup>. Se aborda a continuación un breve análisis individual de los tres principales mayoristas europeos en la actualidad.

### **Phoenix**

*Phoenix* es una empresa alemana fundada en el año 1996, siendo el mayorista mayoritario con una cuota del mercado alemán del 31 por ciento<sup>199</sup>. La facturación en el mercado nacional alemán ascendió a 3,8 mil millones de euros en el año 1997, y se generaron otros 2,1 mil millones de euros fuera de Alemania sobre un total aproximado de 10 mil millones de facturación total, contando con alrededor de 5.200 empleados en 19 centros de distribución que entregaban a 12.000 farmacias alemanas. En el año 2018 la cifra de negocios rondaba los 33 mil millones de euros, ocupando la primera posición en el mercado de la distribución farmacéutica europea, contando con 37.000 empleados y 163 centros de distribución que sirven igualmente a 12.000 farmacias alemanas independientes y a 2.500 farmacias propias.

*Phoenix* también estableció negocios en Austria, Francia, Hungría, Italia, Países Bajos, Polonia, Reino Unido y República Checa, contando en la actualidad con presencia en 27 países europeos. Al igual que otras empresas competidoras, *Phoenix* ofrece diferentes

<sup>198</sup> Vid. *Apéndice 3*. En el año 1998 la cuota del mercado europeo de los tres primeros mayoristas europeos era un 47 por ciento, distribuida de la forma siguiente: *GEHE AG* (participación de mercado: 21 por ciento), *Alliance UniChem* (cuota de mercado: 16 por ciento) y *Phoenix* (cuota de mercado 10 por ciento), según datos de elaboración propia.

<sup>199</sup> Datos obtenidos de los estados financieros de Phoenix Group. (2018). *The PHOENIX group*, disponible en: <https://www.phoenixgroup.eu/en/company/the-company/> [Consulta realizada el 13 de agosto de 2019].

servicios a los laboratorios farmacéuticos y a las farmacias con el fin de mantenerlos como sus clientes y atraer a otros nuevos. El enfoque es el apoyo de mercadotecnia a través de seminarios especiales y asesoría de representantes de *Phoenix*, habiendo iniciado en el año 1997 un servicio de Internet llamado P.I.N (*Phoenix International Network*) que ha derivado en la actualidad a un concepto de inteligencia de negocio que proporciona a los fabricantes datos del mercado en tiempo real que les ayuda a abordar problemas comerciales clave como la optimización de la cartera de productos, el posicionamiento y acceso al mercado, la gestión de la cadena de suministro que garantiza la disponibilidad del producto, la optimización de recursos promocionales y la monitorización del producto en tiempo real.

La principal estrategia de *Phoenix* hace dos décadas fue proteger los intereses de las farmacias individuales y ayudarlas a oponerse a las tendencias de las cadenas de farmacias. En la actualidad ha creado su propia cadena de farmacias y sigue protegiendo los intereses de los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia. En lo que respecta a su expansión internacional, *Phoenix* ha consolidado su posición de mercado en los países en los que ingresaron paulatinamente desde hace dos décadas (Países de Europa del Este, países escandinavos y países bálticos), habiendo hecho realidad el objetivo estratégico fijado hace veinte algo más de dos décadas.

### **Walgreens Boots Alliance** (Alliance Healthcare)

*Walgreens Boots Alliance*<sup>200</sup>, anteriormente denominado *Alliance UniChem*, vende al por mayor y distribuye productos farmacéuticos, quirúrgicos, médicos y de atención médica en toda Europa, siendo el segundo mayorista europeo por volumen de facturación. La compañía abastece a más de 110.000 farmacias, médicos, centros de salud y hospitales desde más de 290 centros de distribución en 11 países europeos.

El negocio en Europa se desglosa en la división mayorista y la división minorista o Retail Pharmacy. La división minorista de servicios de salud y belleza, facturó 12.281 millones de dólares americanos en el año 2018, operando 4.800 tiendas minoristas en ocho países. Las principales marcas de farmacias minoristas de la compañía fuera de Estados Unidos, son *Boots* en el Reino Unido, Tailandia, Noruega, la República de Irlanda y los Países Bajos, *Benavides* en México y *Ahumada* en Chile. En Europa, la empresa es líder del mercado minorista y sus tiendas están convenientemente emplazadas y sus farmacéuticos bien ubicados para proporcionar un rol importante en la provisión de servicios de atención

---

<sup>200</sup> *Alliance Boots* se había formado en el año 2006 por la fusión de *Boots Group* y *Alliance UniChem* el 31 de julio de 2006. *Alliance UniChem* pasó a llamarse *Alliance Healthcare* en el año 2009. La compañía *Alliance Healthcare* es una subsidiaria de la matriz *Walgreens Boots Alliance*, que se formó por la fusión de *Walgreens* con su antigua matriz *Alliance Boots* en diciembre de 2014.

Datos obtenidos de sus estados financieros, *cfr.* *Walgreens Boots Alliance*. (2020). *Financials*, disponible en: <https://investor.walgreensbootsalliance.com/financials/default.aspx#annual> [Consulta realizada el 13 de agosto de 2019]. *Cfr.* en el Apéndice 4 la entrevista realizada en el año 1998 a *Alliance Unichem* y *Boots* para analizar la visión de ambos operadores sobre el mercado y la relación con la industria antes de su integración en el grupo *Walgreens Boots Alliance*.

médica, trabajando en estrecha colaboración con otros proveedores de atención médica primaria en las comunidades a las que sirve la empresa. En el Reino Unido, a través del sitio web *boots.com* y la aplicación móvil integrada, el servicio "pedir y recoger" permite que los clientes puedan hacer su pedido entre una gama de más de 33.000 productos, y si el pedido se ha efectuado antes de las 20 horas, recogerlos desde el mediodía del día siguiente. Adicionalmente, *Boots* en el Reino Unido es uno de los líderes en el mercado óptico con 618 ópticas, de las cuales 167 operaban en el año 2018 con sistema de franquicia. El desglose de las ventas de la división minorista de dicho año se situó en un 35 por ciento de venta a farmacias y un 65 por ciento de venta de otros productos.

En cuanto a la división de venta al por mayor farmacéutica, opera principalmente bajo la marca *Alliance Healthcare*, suministrando medicamentos, otros productos sanitarios y servicios relacionados a más de 110.000 farmacias, médicos, centros de salud y hospitales cada año, facturando 23.000 millones de dólares americanos en el año 2018. La distribución a las farmacias de medicamentos de prescripción supone la gran mayoría de las ventas de la división. Dentro de los servicios innovadores de valor añadido para ayudar a los farmacéuticos a desarrollar sus propios negocios, se incluye *Alphega Pharmacy*, la red paneuropea de la compañía para farmacias independientes, que en el año 2018 tenía más de 6.600 miembros.

Con respecto a los servicios de la división de venta al por mayor farmacéutica ofrecidos a fabricantes farmacéuticos, que buscan cada vez más obtener un mayor control sobre su distribución de productos al mismo tiempo que externalizar actividades no esenciales, incluyen preventa al por mayor y logística de contratos (principalmente bajo la marca *Alloga*) así como entregas directas a farmacias y servicios de atención médica especializados, que cubren atención clínica domiciliaria, soporte de medicamentos, servicios de dispensación de medicamentos y preparación y apoyo en ensayos clínicos (principalmente bajo la marca *Alcura*). Los cambios en los modelos comerciales de distribución de productos por parte de los fabricantes, afectan las ventas de la división. Sirva como ejemplo el supuesto donde los fabricantes de medicamentos introducen contratos de pago por servicio, en el que las ventas de la Compañía se reducen incluso si se tiene éxito en ganar estos contratos, ya que la Compañía solo reconoce ventas por el importe de las tarifas cobradas. Otros servicios prestados a los fabricantes incluyen los servicios de venta al por mayor y por contrato. Las operaciones de logística, por lo general, se basan en una tarifa por servicio.

### ***McKesson Europe AG (ex Celesio-GEHE)***

*McKesson Europe AG*<sup>201</sup>, antigua *Celesio-GEHE*, es una empresa líder internacional de venta al por mayor y al por menor, así como proveedora de logística y servicios para los sectores farmacéutico y sanitario, siendo la tercera empresa por volumen de facturación en el mercado de la distribución farmacéutica europeo. El enfoque proactivo y preventivo que practica, asegura que los pacientes reciban los productos y el soporte que requieren para una atención óptima. Cuenta con 39.000 empleados y opera en 14 países alrededor del mundo. Todos los días, el grupo atiende a más de 2 millones de clientes, en aproximadamente 2.200 farmacias propias y más de 4.300 farmacias participantes en esquemas de asociación de marca, según la lista adjunta de elaboración propia:

<u>País</u>	<u>Marcas</u>
Alemania	<i>Apotheke DocMorris</i>
Bélgica	<i>Lloydspharma</i>
Países Bajos	<i>Brocef</i>
Irlanda	<i>DocMorris Pharmacy</i>
Italia	<i>Admenta Italia</i> <i>DocMorris Farmacia</i>
Noruega	<i>Vitusapotek</i>
Reino Unido	<i>Lloydspharmacy</i>
República Checa	<i>Lékárny Lloyds</i>
Suecia	<i>DocMorris Apotek</i>

---

<sup>201</sup> Datos obtenidos de los estados financieros disponibles en McKesson Corporation. (2017). *McKesson Reports Fiscal 2017 Fourth-Quarter and Full-Year Results* (*McKesson informe de los resultados del cuarto trimestre y del año fiscal 2017*), (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.mckesson.com/about-mckesson/newsroom/press-releases/2017/mckesson-reports-fiscal-2017-fourth-quarter-results/> [Consulta realizada el 13 de agosto de 2019].

Cfr. en el Apéndice 4 el resultado de la entrevista realizada a *Gehe AG* en 1998 de cara a analizar su visión de mercado y la industria antes de la integración en el grupo norteamericano *McKesson*.

### 3.4. Alianzas defensivas y fusiones de los mayoristas locales

Las adquisiciones de cadenas mayoristas en Europa por parte de los principales actores han supuesto que los mayoristas regionales y pequeños revisen sus estrategias. Aquellos que siguen contemplando un futuro de forma independiente, cada vez menos, han desarrollado alianzas estratégicas locales y fusiones como un medio para crear una masa crítica y ahorros sinérgicos. Este tipo de estrategia puede tener un doble impacto: (i) seguir acelerando la consolidación del mercado facilitando así que los principales actores realicen adquisiciones estratégicas, (ii) mejorar la solidez del comercio mayorista independiente y, por lo tanto, exigir a los fabricantes que cuenten con estrategias nacionales apropiadas para tratar con este sector del mercado. Un ejemplo de este tipo de alianzas defensivas es la Sociedad Europea de Cooperativas Farmacéuticas que organiza la creación de redes de grupos cooperativos y el intercambio de sus conocimientos, asimismo es una plataforma de intercambio de información para los directores de las cooperativas europeas de farmacéuticos<sup>202</sup>. Otro ejemplo de estas alianzas defensivas es *CERP Rouen* en Francia, que actualmente se denomina *Astera*<sup>203</sup>, y que aglutina diversas cooperativas como *CERP Rouen*, *CERP Bélgica*, *Oxypharm*, *Vitaléa Médical*, *Air Marina*, *Isipharm*, *Eurolease*, *La Centrale des Pharmaciens*, *Le réseau*, *Les Pharmaciens Associés*, *Eurodep* y *Première Ligne*. La cooperativa farmacéutica europea, tiene su mayor difusión en el Estado español, Francia y Bélgica, mientras que la Comisión Europea lanzó en el año 2004 y posteriores, diversos programas de soporte y desarrollo de la cooperativa en Europa<sup>204</sup>.

---

<sup>202</sup> Cfr. Secof. (2020). *Secof*, disponible en: <https://www.secof.eu/> [Consulta realizada el 28 de abril de 2019].

<sup>203</sup> Cfr. Astera. (2020). *Astera*, disponible en: <https://astera.coop/PUB/PUB100.aspx> [Consulta realizada el 28 de abril de 2019].

<sup>204</sup> Cfr. European Commission. (2019). *Cooperatives*, disponible en: [https://ec.europa.eu/growth/sectors/social-economy/cooperatives\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/social-economy/cooperatives_en) [Consulta realizada el 28 de abril de 2019]. Vid. *supra* nota 149 sobre la cooperativa *CERP en Francia*.

#### 4. BREVE REFERENCIA AL MERCADO NORTEAMERICANO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

Una vez analizado el mercado mayorista y minorista europeo, se aborda en los siguientes apartados una breve referencia al mercado norteamericano de la distribución farmacéutica minorista y mayorista, con especial incidencia en aquellos operadores que han tenido mayor repercusión en el mercado europeo.

##### 4.1. El movimiento en Europa de los minoristas *Walmart* y *Walgreens*

*Walmart*, minorista más relevante a nivel mundial, con casi 11.000 tiendas bajo 65 marcas en 28 países y con sitios web de comercio electrónico en 11 países, inició su apertura de tiendas en el extranjero, iniciando sus actividades en América del Sur en el año 1995 con la apertura de tiendas en Argentina y Brasil; mientras que en Europa destaca la compra en el año 1999 de la cadena de supermercados *Asda* en el Reino Unido por valor de 10 mil millones de dólares americanos<sup>205</sup>. Parecía que dicha adquisición iba a suponer un desembarco masivo del gigante americano en Europa y su entrada, donde fuese legalmente posible, en el negocio de la comercialización de productos farmacéuticos o asimilados en cadenas de supermercado.

A mediados de los años 90, *Walmart* trató de conseguir una posición relevante en el mercado minorista de Alemania con una gran inversión financiera. En el año 1997, *Walmart* adquirió *Wertkauf*, una cadena de 21 supermercados, por 375 millones de euros; mientras que en 1998 *Walmart* adquirió 74 tiendas de *Interspar* por 750 millones de euros. El mercado alemán en ese momento contaba con un alto nivel de competencia entre las empresas que, asimismo, desarrollaron una estrategia de precios bajos similar a la de *Walmart*, que hizo que *Walmart* no tuviera ninguna ventaja competitiva. El modelo *Big Box, Low Price* (literalmente, «Caja Grande, Precio Bajo») utilizado por *Walmart*, a pesar de ser una estrategia de precios que funcionó correctamente en los Estados Unidos, no funcionó adecuadamente en Alemania, y, en consecuencia, en julio de 2006 *Walmart* anunció su retirada de Alemania debido a las pérdidas constantes, de manera que las tiendas fueron vendidas a la empresa alemana *Metro AG* durante el tercer trimestre fiscal de *Walmart* en aquel año.

---

<sup>205</sup> Cfr. Duerkle, T. (1999). *\$10 Billion Gamble In U.K. Doubles Its International Business : Wal-Mart Takes Big Leap Into Europe (La apuesta de 10 mil millones de \$ en el Reino Unido duplica su negocio internacional: Wal-Mart da un gran salto en Europa)*, (traducción de elaboración propia), disponible en:

<https://web.archive.org/web/20080226063515/http://www.iht.com/articles/1999/06/15/walmart.2.t.php>

[Consulta realizada el 28 de abril de 2019]. Vid. *supra* nota 183 referente a la cadena de hipermercados *Asda*.



El grupo *Walgreens Boots Alliance* es la mayor compañía minorista de farmacia, salud y vida diaria en los Estados Unidos y Europa, teniendo su sede en Chicago. *Walgreens Boots Alliance* y las empresas en las que tiene inversiones en el método de participación conjunta, tienen una presencia en más de 25 países y emplea a más de 415.000 personas en todo el mundo, siendo considerado como una de las mayores redes mayoristas y de distribución farmacéutica mundial, con más de 390 centros de distribución entregando a más de 230.000 farmacias, médicos, centros de salud y hospitales cada año en más de 25 países.

La empresa es líder mundial en el mercado minorista dirigido a farmacias, salud y bienestar y, junto con las empresas en las que tiene participación, tiene más de 18.500 tiendas en 11 países. Adicionalmente, *Walgreens Boots Alliance* es uno de los mayores compradores mundiales de medicamentos recetados y muchos otros productos de salud y bienestar. La cartera de marcas minoristas y comerciales de la compañía incluye *Walgreens*, *Duane Reade*, *Boots* y *Alliance Healthcare*, así como marcas de productos de salud y belleza cada vez más globales, como *No7*, *Soap & Glory*, *Liz Earle*, *Sleek MakeUP* y *Botanics*.

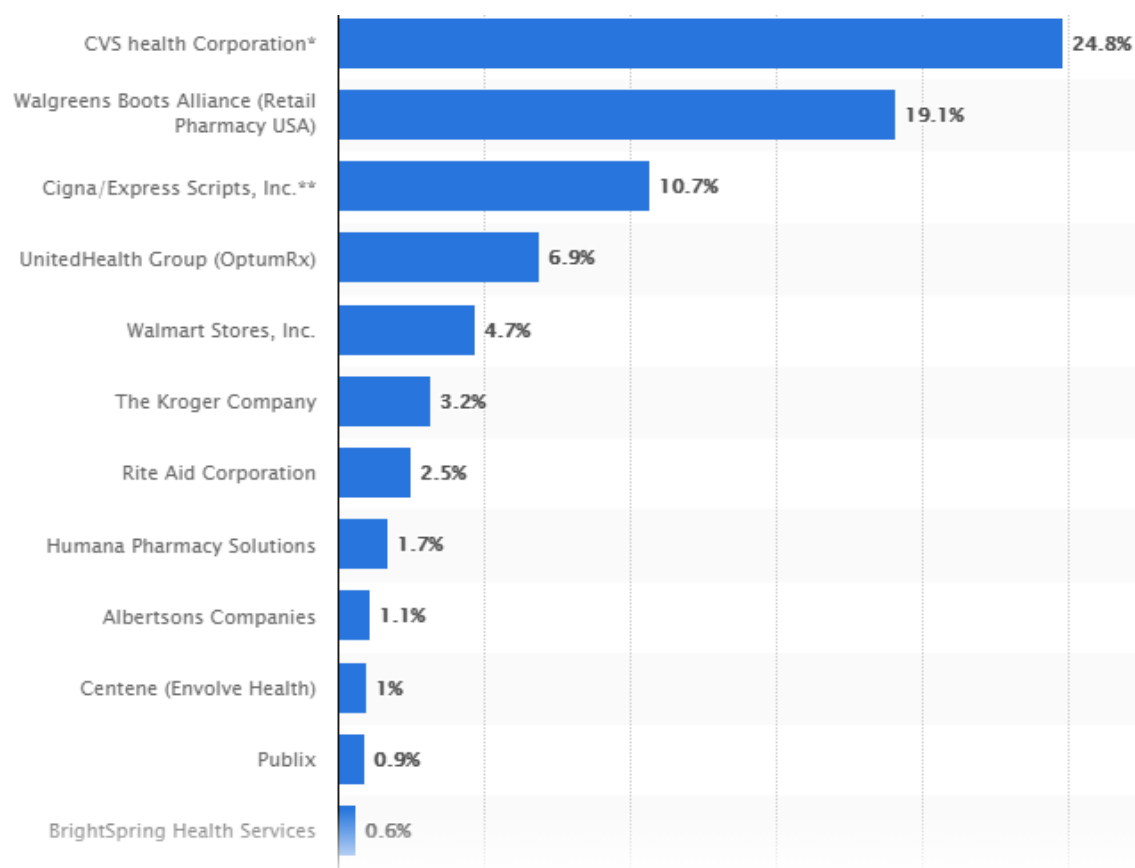
Su entrada en Europa en el año 2014, obteniendo actualmente un 14 por ciento aproximadamente del mercado farmacéutico europeo, se produjo al ejercitar su opción de compra sobre el 55 por ciento restante de *Alliance Boots*. Esta entrada supone un ejemplo significativo de como un minorista como *Walgreens*, segunda cadena de farmacias más importante en los Estados Unidos detrás de *CVS Health*<sup>206</sup>, tuvo la visión de expandir su negocio internacional a través de Europa.

En el año 2015 *Walgreens* anunció que adquiriría su rival *Rite Aid* por valor de 9,4 mil millones de dólares americanos, dando como resultado la fusión de dos de las tres cadenas de farmacias de gran tamaño de los Estados Unidos<sup>207</sup>. En la *Ilustración 35* se puede observar el reparto del mercado minorista de productos farmacéuticos y otros productos relacionados con la salud en Estados Unidos para el ejercicio 2019.

---

<sup>206</sup> Cfr. O'Donnell, C., y Humer, C. (2017). *CVS Health to acquire Aetna for \$69 billion in year's largest acquisition (CVS Health adquirirá Aetna por \$ 69 mil millones en la adquisición más grande del año)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.reuters.com/article/us-aetna-m-a-cvs-health/cvs-health-to-acquire-aetna-for-69-billion-in-years-largest-acquisition-idUSKBN1DX0NC> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019].

<sup>207</sup> Cfr. Matioli, D., Siconolfi, M., y Cimilluca, D. (2015). *Walgreens, Rite Aid Unite to Create Drugstore Giant (Walgreens y Rite Aid se unen para crear un gigante farmacéutico)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.wsj.com/articles/walgreens-boots-alliance-nears-deal-to-buy-rite-aid-1445964090> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019].



**Ilustración 35. Cuotas de mercado de la distribución farmacéutica minorista estadounidense. Año 2019**

Fuente: Statista (2020)<sup>208</sup>.

## 4.2. Mayoristas de los Estados Unidos en Europa

Los principales mayoristas estadounidenses afrontan las mismas presiones que sus equivalentes europeos, dado el incremento del entorno competitivo en el mercado de la distribución farmacéutica, y de otros productos relacionados con la salud de aquel país. Durante estas dos últimas décadas ha habido una consolidación significativa del mercado mayorista estadounidense de productos relacionados con la salud, que ha sido precursor de la concentración acaecida en Europa.

En el año 1992 contaban con 81 mayoristas de medicamentos y de otros productos relacionados con la salud en los Estados Unidos, mientras que en el año 1997 contabilizaban un total de 49 y actualmente existen alrededor de 15 a 20 compañías operativas. En la actualidad los principales mayoristas son tres empresas que representan más del 90 por

<sup>208</sup> Cfr. Statista. (2020). *Top U.S. pharmacies ranked by prescription drugs market share in 2019 (Principales farmacias de EE. UU. clasificadas por participación en el mercado de medicamentos recetados en 2019)*, (traducción de elaboración propia), disponible en:

<https://www.statista.com/statistics/734171/pharmacies-ranked-by-rx-market-share-in-us/> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019].

ciento de todos los ingresos de la distribución de medicamentos en los Estados Unidos, *AmerisourceBergen Corporation*, *Cardinal Health, Inc.* y *McKesson Corporation*<sup>209</sup>. Esta evolución del mercado tuvo como hitos relevantes, que durante el decenio 1986-1996 el margen bruto del que disfrutaban los mayoristas cayó desde aproximadamente el 9 por ciento al 4 por ciento, lo que provocó que los mayoristas buscasen eficiencias y ahorros para mantener el ingreso operativo. En búsqueda de sinergias, se planteó una fusión entre *Cardinal Health* y *Bergen Brunswick* que se anunció en agosto de 1997, pero posteriormente se dio por terminada en el año 1998, una vez finalizado el desafío judicial de la Comisión Federal de Comercio. Se aprobó en el año 2001 la fusión de *Bergen Brunswick* y *Amerisource* y en ese mismo año se produjo la compra de *Bindley Western Industries* por parte de *Cardinal Health* por 2,3 billones de dólares americanos. Durante la última década, las tres grandes compañías han seguido adquiriendo muchos mayoristas regionales y especializados dentro de los Estados Unidos, a modo de ejemplo, las transacciones notables en el último año incluyen la adquisición de *BDI Pharma* por parte de *McKesson* y la adquisición de *H.D.* por parte de *AmerisourceBergen*.

Se estima por parte de Drug Channels Institute<sup>210</sup> que, en el año 2017, los ingresos estadounidenses de las divisiones de distribución de medicamentos de los tres principales mayoristas alcanzaron 425,1 mil millones de dólares americanos, lo que supuso un aumento del 4,5 por ciento con respecto a la cifra del año 2016. En la *Tabla 26* se detalla la facturación del año 2017 por mayorista, la variación respecto al año anterior y la cuota del mercado mayorista estadounidense de dicho ejercicio. La participación combinada de los mayoristas en el mercado creció cinco puntos en los últimos años, pasando del 87 por ciento en el año 2013 al 92 por ciento en el año 2017. Este crecimiento se produjo debido a las adquisiciones de compañías de tamaño pequeño y un cambio en los hábitos de compra por parte de los grandes minoristas que adquieren medicamentos genéricos a través de la distribución al por mayor.

---

<sup>209</sup> AmerisourceBergen Corporation (NYSE: ABC), Cardinal Health, Inc. (NYSE: CAH) y McKesson Corporation (NYSE: MCK). En 1998 los principales mayoristas eran: *McKesson*, *Bergen Brunswick*, *Cardinal Health*, *Amerisource* y *Bindley Western*, según datos de elaboración propia.

<sup>210</sup> Cfr. Drug Channels. (2017-2018). *Industry reports*, disponibles en: <https://www.drugchannels.net/p/our-industry-reports.html> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019], en adelante (Drug Channels Institute, 2017) y (Drug Channels Institute, 2018).

**Tabla 26**  
**Facturación y cuotas de mercado de los principales mayoristas estadounidenses. Año 2017**

U.S. Drug Distribution and Related Revenues at Big Three Wholesalers, Calendar Year 2017

Company (Stock Ticker)	U.S. Drug Distribution and Related Revenues <sup>1</sup> (\$B)	% Change, 2017 vs. 2016	Share of Total U.S. Market <sup>2</sup>
AmerisourceBergen Corp. (ABC)	\$149.6	+4.9%	32%
Cardinal Health, Inc. (CAH)	\$114.1	+3.2%	25%
McKesson Corporation (MCK)	\$161.4	+5.0%	35%
<b>Total</b>	<b>\$425.1</b>	<b>+4.5%</b>	<b>92%</b>

Dollar figures in billions. Total may not sum due to rounding.

1. Revenues are presented for calendar year 2017. Note that fiscal years and segment definitions differ among the three companies. Revenue data include certain related businesses that are not reported separately. Revenue data exclude international drug distribution. Revenue is not adjusted for acquisitions or divestitures.

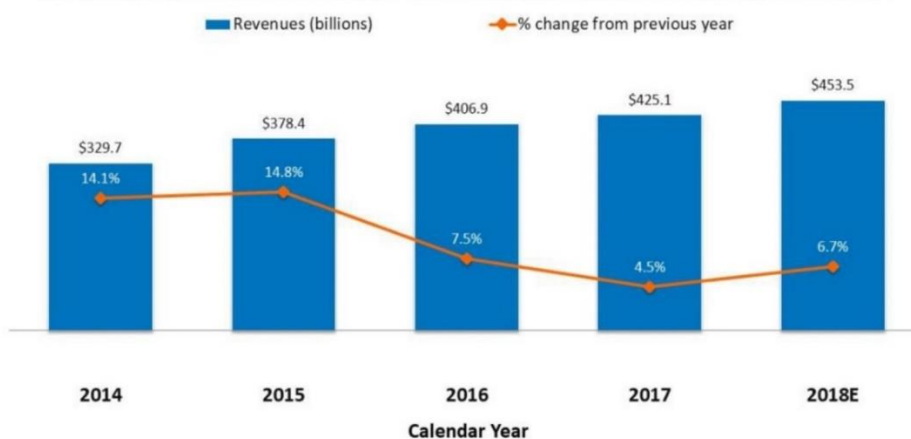
2. Total market includes sales via wholesale distribution and direct sales by manufacturers.

Source: Drug Channels Institute analysis of company filings; Drug Channels Institute estimates

Fuente: Drug Channels Institute (2018).

La *Ilustración 36* muestra los ingresos totales desde el año 2014 hasta el año 2018, de los tres grandes mayoristas de Estados Unidos. El dato del año 2018 por valor de 453,5 mil millones de dólares americanos, es una previsión realizada en el informe (Drug Channels Institute, 2018), basada en un aumento del 6,7 por ciento con respecto a la cifra del año 2017, lo que supera el crecimiento general del mercado, debido a la inclusión en dicha cifra de compañías de tamaño pequeño adquiridas durante el ejercicio 2018, particularmente *H.D. Smith* y *BDI Pharma*.

U.S. Drug Distribution and Related Revenues, Big Three Wholesalers, 2014-2018



Data include AmerisourceBergen, Cardinal Health, and McKesson. Data are presented for calendar years. Note that fiscal years and segment definitions differ among the three companies. Revenue data include certain related businesses that are not reported separately. Revenue data exclude international drug distribution. Source: Drug Channels Institute analysis of company reports; Drug Channels Institute estimates

**Ilustración 36. Evolución de ventas de los tres principales mayoristas en EE. UU.**

Fuente: Drug Channels Institute (2018).

Hay que tener en cuenta que estas cifras incluyen ventas de medicamentos tradicionales, especializados y genéricos. Se relacionan a continuación otros participantes clave de la distribución mayorista de medicamentos y otros productos relacionados con la salud en el mercado norteamericano, indicando su nivel de ventas en miles de millones de dólares americanos:

<i>CuraScript Specialty Distribution</i>	4,4
<i>Morris &amp; Dickson</i>	4,2
<i>Smith Drug (J M Smith) Corporation</i>	2,5
<i>FFF Enterprises</i>	2,1
<i>Rochester Drug Cooperative</i>	2,0
<i>North Carolina Mutual Wholesale Drug</i>	1,2
<i>Anda Distribution</i>	<u>1,1</u>
Total	17,5

Otros mayoristas regionales y especializados incluyen a *Capital Wholesale Drug Co.*, *Dakota Drug*, *Prescription Supply* y *Value Drug*.

Los mayoristas de línea completa compran, almacenan y venden la línea íntegra de productos farmacéuticos de un fabricante, a menos que se indique lo contrario. Sirven a un conjunto diverso de puntos de venta de farmacias, de forma que estas ubicaciones incluyen puntos de venta ambulantes (como farmacias independientes, farmacias en cadena, supermercados con farmacias, comerciantes masivos con farmacias y farmacias de correo) e instalaciones de salud institucionales no minoristas (como hospitales y consultorios médicos). Las farmacias minoristas, de correo y especializadas representan las tres cuartas partes de los ingresos de los mayoristas de línea completa, habiéndose mantenido constante esta proporción de manera sostenible en el tiempo. Los distribuidores especializados venden productos farmacéuticos especializados principalmente a clínicas, hospitales y clínicas ambulatorias propiedad de médicos u operadas por médicos. Los consultorios médicos independientes y las clínicas ambulatorias siguen siendo el grupo de clientes mayoritario para los distribuidores especializados. Estos espacios son de propiedad privada y se definen como centros comunitarios que tienen un espacio de oficina con un coste directo para el médico, y no están necesariamente ubicados en la zona de pacientes externos de un hospital.

Los medicamentos especializados se venden tanto por mayoristas de línea completa como por distribuidores especializados. El estudio (Drug Channels Institute, 2018) estima que, en el año 2017, los medicamentos especializados representaron más del 30 por ciento de los ingresos de los mayoristas de línea completa y prácticamente la totalidad de los ingresos de los distribuidores especializados. Los mayores distribuidores especializados son las divisiones de los tres grandes mayoristas que incluyen los distribuidores propiedad de *AmerisourceBergen* (*Oncology Supply*, *ASD Healthcare* y *Besse Medical*), *Specialty Solutions* (una unidad de negocios de *Cardinal Health*) y *McKesson Specialty Health* (una unidad de negocios de *McKesson Corporation*).

Este tipo de estructura de negocio debe, a nuestro juicio, tenerse en cuenta por parte de los mayoristas europeos no pertenecientes a mayoristas americanos, de cara al desarrollo de su negocio hospitalario, máxime en situaciones como la del Estado español, donde la distribución hospitalaria sigue mayoritariamente en manos de la industria.

Hace dos décadas, las restricciones a la expansión dentro del mercado de los Estados Unidos aumentaron la probabilidad de que el siguiente paso para las grandes empresas estadounidenses fuese su entrada en Europa, donde podían explotar las habilidades de gestión acumuladas en su mercado local. Según los datos del periodo 2016-2018 mostrados anteriormente en la *Tabla 25*, aproximadamente el 40 por ciento del mercado de productos farmacéuticos europeo se canaliza a través de mayoristas estadounidenses, pudiéndose afirmar que dicha expansión no únicamente ha supuesto un éxito, sino que existe todavía margen para su consolidación.

Analizando dicha expansión para cada uno de los tres mayoristas norteamericanos, cabe decir que *Cardinal Health*<sup>211</sup> fue un primer caso de estudio, al evaluar el riesgo por parte de los mayoristas europeos de que surgiese un nuevo participante significativo, dado que hace dos décadas se había establecido rápidamente como el número dos en el ranking de los mayoristas estadounidenses. En diciembre de 2013, se anunció que *Cardinal Health* se uniría con *CVS Caremark*, formando la mayor plataforma de abastecimiento de medicamentos genéricos en los Estados Unidos; la empresa resultante fue *Red Oak Sourcing* y comenzó a operar en julio de 2014. En agosto de 2018, *Cardinal* ocupaba el puesto catorceavo en la lista *Fortune 500* con ingresos anuales para el año fiscal 2017 de 121,5 mil millones de dólares americanos, empleando a 37.300 personas en todo el mundo. Adicionalmente a su política

---

<sup>211</sup> *Cardinal Health* ya estaba incluida hace dos décadas en la lista *Fortune 100* ocupando el puesto número dos en el mercado estadounidense de venta al por mayor de medicamentos, con unas ventas anuales de 16 mil millones de \$. En el año 1992 ocupó el puesto número 7 con una facturación de 1,62 mil millones de \$. Durante este período desde el año 1992 hasta el año 1999, el resultado neto creció de 25,2 millones de \$ a 221 millones de \$.

*Cardinal Health* opera en los siguientes mercados:

Segmento farmacéutico (que representó el 88 por ciento de la facturación en el año 2018)

- Distribución mayorista
- Fabricación y entrega de medicamentos a través de *RP Sherer*
- Gestión de Farmacia Hospitalaria
- Franquicia de farmacias (*Medicine Shoppe* y *Medicap Pharmacy*)
- Automatización de farmacias
- Ventas por contrato.

Segmento médico

- Productos médicos, quirúrgicos y de laboratorio y manejo de información clínica
- Servicios y soluciones de cadena de suministro a hospitales, centros de cirugía ambulatoria, laboratorios clínicos y otros proveedores de atención médica
- Distribuye productos médicos a hogares de pacientes.

Su negocio internacional supone únicamente un 3 por ciento de sus ingresos totales, por lo que *Cardinal* ha declarado su intención de continuar creciendo a través de la ampliación de su cobertura geográfica, ampliando su oferta de productos dentro del área de productos médicos y quirúrgicos y aumentando sus ofertas de tecnologías de la información.

de hacer crecer su mercado mayorista tradicional y atacar su base de costes, Cardinal ha adoptado una política de diversificación en el mercado de la salud a través de una combinación de adquisiciones y desarrollos propios, obteniendo aproximadamente el 50 por ciento de su ingreso operativo de los servicios prestados. Este movimiento hacia una oferta integrada de atención médica ofrece mayores oportunidades de venta cruzada y es un modelo a priorizar para el futuro desarrollo de los mayoristas europeos.

El segundo mayorista como nuevo entrante en Europa fue *AmerisourceBergen Corporation*, una compañía estadounidense de venta al por mayor de medicamentos que se formó por la fusión de *Bergen Brunswig* y *Amerisource* en el año 2001. Proporcionan distribución de medicamentos y servicios relacionados, diseñados para reducir costes y mejorar los resultados de los pacientes. Distribuyen su propia línea de productos farmacéuticos de marca y genéricos, productos de atención médica de venta libre (OTC) y suministros y equipos de atención médica a domicilio para una amplia variedad de clientes ubicados a lo largo del territorio de Estados Unidos, incluidos hospitales de atención aguda y sistemas de salud, farmacias minoristas independientes y en cadena, centros de pedidos por correo, médicos, clínicas y otros centros alternativos, así como centros de enfermería especializada y centros de asistencia. En marzo de 2013, *AmerisourceBergen* sacudió la industria de distribución farmacéutica estadounidense y global con una relación pionera con *Walgreens* y *Alliance Boots*, socio de fusión de *Walgreens*. A través de inversiones cruzadas y un acuerdo de proveedor de diez años, las tres organizaciones (ahora dos, después de la reestructuración posterior de *Walgreens* como *Walgreens Boots Alliance*) están estrechamente alineadas. Se ha creado una nueva entidad comercial, *Walgreens Boots Alliance Development*, para unificar el negocio global de adquisición de medicamentos de las empresas. Esta es una iniciativa, bajo nuestro punto de vista, muy a tener en cuenta en el desarrollo de colaboraciones comerciales entre el canal mayorista y minorista farmacéutico en el mercado europeo.

*AmerisourceBergen* es líder del mercado de distribución farmacéutica norteamericano, que factura aproximadamente el 20 por ciento de todos los productos farmacéuticos vendidos y distribuidos en todo el país, ocupando el puesto doceavo en la lista Fortune 500 en el año 2018, con más de 153 mil millones de dólares americanos de ingresos anuales. Su expansión en Europa se ha materializado con la apertura de *AmerisourceBergen* Suiza, que se está convirtiendo en una puerta de entrada clave para que los fabricantes no estadounidenses ingresen al mercado estadounidense. *AmerisourceBergen* tiene una larga y exitosa trayectoria de ayudar a los fabricantes internacionales a incorporarse al mercado estadounidense y de ayudar a los fabricantes estadounidenses a acceder a los mercados globales. La apertura de su oficina en Berna, Suiza, es un indicativo del progreso que han logrado en el desarrollo de la próxima generación de programas y servicios de *AmerisourceBergen* para fabricantes de genéricos y de marca a nivel mundial. Como beneficio adicional, la oficina está cerca de la sede de *Walgreens Boots Alliance Development*, que también ayuda a racionalizar sus interacciones en ese aspecto de colaboración descrito previamente. En Europa, ahora tienen oficinas en tres países diferentes

que abordan los desafíos de los fabricantes en relación con el acceso al mercado, las evaluaciones de tecnología sanitaria, la economía de la salud y la investigación de resultados. La compañía está trabajando codo a codo con la industria para cuantificar y comunicar de manera efectiva el valor de sus productos en un entorno de mercado diverso y en constante cambio.

Su actividad se sitúa en más de 50 países en todo el mundo, en mercados globales grandes y maduros, así como en mercados emergentes más pequeños como Croacia, Perú o Malasia, contando con oficinas donde sus asociados combinan su conocimiento localizado con estándares globales para ayudar a garantizar la seguridad y la puntualidad del transporte de productos sanitarios. Como desafío se han marcado como prioritario el acceso del paciente a una atención de calidad en todos sus mercados.

Por último, en el análisis de los tres principales mayoristas norteamericanos de productos farmacéuticos y de otros productos relacionados con la salud, se aborda el análisis de *McKesson*, que hasta la fecha ha obtenido la mayor cuota de mercado farmacéutico europeo con un 10 por ciento aproximadamente en el año 2018. *McKesson Corporation* es una empresa estadounidense, con sede en Irving, Texas, que distribuye productos farmacéuticos y proporciona tecnología de información de salud, suministros médicos y herramientas de gestión de la atención médica. Adicionalmente, *McKesson* proporciona una amplia infraestructura de red para la industria del cuidado de la salud; habiendo sido uno de los primeros mayoristas en adoptar tecnologías como el escaneo de códigos de barras para distribución, robótica de farmacia y etiquetas RFID.

La compañía tuvo ingresos de 208,4 mil millones de dólares americanos en el ejercicio 2018 con aproximadamente el 50 por ciento de su negocio ubicado en Europa. Es una compañía Fortune Global 500 y la sexta compañía que genera mayores ingresos en los Estados Unidos. Además de sus oficinas en América del Norte, *McKesson* también tiene oficinas internacionales en Australia, Irlanda, Francia, los Países Bajos y el Reino Unido. Actualmente, *McKesson* es una de las empresas de operación continua más antiguas de los Estados Unidos. En el año 2014, *McKesson* adquirió *Celesio* para convertirse en una de las compañías de atención médica más grandes del mundo, con más de 179 mil millones de dólares americanos en ingresos anuales, según se desprende de las declaraciones de John H. Hammergren, presidente y director ejecutivo de *McKesson Corporation* y de Paul C. Julian, vicepresidente ejecutivo y presidente del grupo<sup>212</sup>.

---

<sup>212</sup> Cfr. McKesson Corporation. (2014). *McKesson and Celesio to operate as an integrated company – achieving important acquisition milestone (McKesson y Celesio operan como una empresa integrada, logrando un importante hito de adquisición)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.mckesson.eu/mck-en/news-press/releases-mckessoneurope/mckesson-and-celesio-to-operate-as-an-integrated-company---achieving-important-acquisition-milestone/14208> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019].

Las declaraciones de John H. Hammergren fueron las siguientes: “*El anuncio de hoy es un hito importante y despeja el camino para que nuestras empresas operen de manera integrada, creando un líder global en compras y distribución de productos farmacéuticos. Con el registro del acuerdo de dominación y transferencia de pérdidas y ganancias, reuniremos las fortalezas y la experiencia de nuestras organizaciones colectivas para*



*McKesson* y *Celesio* atienden a aproximadamente 120.000 farmacias y hospitales diariamente en los EE. UU., Canadá, Europa y Brasil, incluidas más de 12.000 farmacias que o bien son de propiedad, o forman parte de un grupo de farmacias estratégico, o de una red de franquicias de farmacias comunitarias.

## 5. CONCLUSIONES

El sector de distribución de productos y servicios de atención médica sigue cambiando, después de dos décadas, de forma muy dinámica. Los mayoristas farmacéuticos, los pacientes, las farmacias, los hospitales, los médicos y la industria farmacéutica están más estrechamente integrados que nunca por las necesidades del mercado. Como se ha analizado en el presente Capítulo y una vez vistos los principales mercados europeos y los principales participantes norteamericanos, existen numerosos factores que impulsan este cambio y que enumeramos a continuación.

En primer lugar, cabe mencionar la globalización del suministro de medicamentos, en la que todos los intervinientes de la cadena de suministro de medicamentos no solo se están consolidando a nivel nacional, sino que las compañías farmacéuticas y los distribuidores de atención médica se están combinando en grupos más grandes a nivel internacional, con la entrada de compañías americanas que controlan el 40 por ciento del mercado europeo de productos farmacéuticos. Esta consolidación aumenta el poder adquisitivo, brinda eficiencia e implica que los medicamentos se comercializan cada vez más a nivel mundial. Sin embargo, el mercado actual también está experimentando niveles extremadamente altos de competencia, bajando los precios de los medicamentos y, en parte, impulsando la tendencia de fusión entre intervinientes del mercado, lo que permite a las empresas competir cada vez más y mejor. Estas presiones están cambiando el mercado para garantizar que la cadena de suministro de medicamentos, a pesar de su fluidez constante, pueda seguir optimizándose en beneficio de los Sistemas Nacionales de Salud y los pacientes.

Seguidamente cabe destacar el adelanto tecnológico que implica que la distribución de asistencia sanitaria abarca nuevas tecnologías cada vez más sofisticadas. La automatización es elevada, brindando procesos eficientes de consolidación de pedidos que hacen que las compañías de este mercado sean algunas de las compañías más competentes que operan en la distribución comercial a nivel mundial. Dicha eficiencia aporta un gran valor a los

---

*abordar las oportunidades y necesidades que enfrentan nuestros clientes y socios comerciales en todo el mundo", "A medida que las necesidades de la industria del cuidado de la salud continúan evolucionando, el alcance global más amplio, la influencia del canal y una mayor escala de compras son cada vez más importantes. Con huellas geográficas complementarias, valores compartidos y experiencia en la industria en múltiples mercados, ahora serviremos a nuestros clientes como uno de los mayores mayoristas farmacéuticos y proveedores de servicios de logística y atención médica en el mundo. Juntos, continuaremos creando valor en la cadena de suministro y valor para nuestros accionistas". Asimismo, Paul C. Julian, vicepresidente ejecutivo y presidente del grupo *McKesson Corporation*, manifestó: "Hoy marca un logro importante en la historia de nuestras respectivas organizaciones. Tras el registro, comenzaremos a trabajar juntos para proporcionar la entrega más avanzada de productos y servicios de atención médica a clientes y socios de todo el mundo. Nuestros clientes se beneficiarán de una mayor eficiencia de la cadena de suministro, un mejor abastecimiento global y una amplia gama de soluciones innovadoras de productos, tecnología y negocios".*

Sistemas Nacionales de Salud, y hace que se mantengan los costes de distribución en un nivel reducido, lo que permite a los políticos y funcionarios gestionar presupuestos ajustados de atención médica. Otros avances tecnológicos ya están en marcha, tales como el uso de tecnologías blockchain y los últimos desarrollos robóticos para asegurar la trazabilidad y el mantenimiento de las características del producto durante su almacenamiento y distribución, asegurando que los miembros de la cadena de suministro farmacéutica estén a la vanguardia de la industria, lo que permite la distribución segura, individual y de alta calidad de una amplia variedad de productos y servicios de atención médica.

La sostenibilidad es un tercer aspecto a considerar en el análisis del entorno competitivo. Supone examinar el grado de sostenibilidad a largo plazo del servicio actual de alta calidad, eficiencia y seguridad que brindan los mayoristas europeos. Los costes están aumentando rápidamente a medida que las compañías continúan invirtiendo en la última tecnología para proporcionar los servicios que demandan los pacientes y cumplir con las normas críticas de seguridad. Mientras tanto, es comprensible que los gobiernos intenten encontrar ahorros de costes en toda la cadena de suministro, reduciendo los márgenes de los fabricantes, distribuidores y farmacias. Por otro lado, el coste de algunos productos sanitarios está disminuyendo, ahorrando dinero al contribuyente, pero limitando la capacidad de los distribuidores para aprovechar al máximo sus economías de escala y alcance. En la actualidad, una cantidad relevante de medicinas se distribuyen con pérdidas, a pesar de tener uno de los niveles más altos de eficiencia en el servicio de distribución a nivel global. Las diferentes asociaciones nacionales e internacionales de mayoristas y distribuidores del sector salud, continúan exponiendo a las partes interesadas que, si se mantiene el alto nivel de exigencia recogido en las buenas prácticas de distribución (GDP), se necesita cambiar el modelo. El valor oculto que brindan los mayoristas está amenazado y, una vez deteriorado, podría dar lugar a una gran variedad de consecuencias no deseadas que finalmente conducirían a costes más altos y un servicio más pobre para los pacientes. La distribución mayorista es la columna vertebral que conecta a los diferentes intervinientes en la cadena de suministro de medicamentos de los Sistemas Nacionales de Salud.

Finalmente, cabe destacar que el incremento del entorno competitivo origina a su vez oportunidades de mejora tales como el sistema de compras hospitalarias danés, los sistemas de venta minorista o los acuerdos entre la distribución farmacéutica mayorista y minorista en Estados Unidos, que suponen algunos ejemplos que apuntan a compartir buenas prácticas entre los diferentes agentes intervinientes. En el *Capítulo séptimo*, una vez analizadas las implicaciones jurídicas derivadas de la relación entre fabricantes, mayoristas y oficinas de farmacia, se propone como tesis una adaptación del modelo actual basado en el concepto del comercio colaborativo entre empresas.

## CAPÍTULO TERCERO

### CONTRATOS DE SUMINISTRO Y DISTRIBUCIÓN COMO MARCO JURÍDICO DE LA RELACIÓN FABRICANTE Y MAYORISTA

#### 1. INTRODUCCIÓN

En el presente Capítulo, se aborda un análisis de las dos modalidades más habituales del marco jurídico que regula la relación entre fabricante y mayorista de distribución farmacéutica, como son el contrato de suministro y el de distribución. Respecto al contrato de distribución, se incluye un análisis de la evolución que ha habido en el Estado español, respecto a los intentos de regulación de dicho contrato, el tratamiento dado por la jurisprudencia, las consecuencias de la extinción del contrato de distribución aplicables a los casos de la relación entre la distribución mayorista farmacéutica y los laboratorios farmacéuticos, aportando unas reflexiones sobre el valor de la iniciativa privada al establecer sistemas de distribución de medicamentos y finalmente abordando la polémica cuestión sobre el posible derecho al suministro de los mayoristas frente a los laboratorios.

Históricamente en el sector de la distribución farmacéutica española era habitual, que las relaciones comerciales de adquisición y posterior reventa entre un laboratorio y la distribución mayorista, se desarrollasen a través de la formalización de sucesivos pedidos, y, por consiguiente, sin firmar un contrato. A nivel del proceso, el laboratorio recibe los pedidos y realiza el envío de los productos, el distribuidor los recibe en su almacén, realiza el pago y la posterior reventa a la oficina de farmacia o los hospitales.

La calificación jurídica que nuestra jurisprudencia había otorgado a este tipo de relación comercial habitual o continuada, no sujeta formalmente a un contrato de distribución ni de suministro, era: (i) la de ventas aisladas, en la que se negaba el derecho del mayorista a percibir el lucro cesante, o posible beneficio dejado de obtener, derivado de la negativa de ventas, y (ii) la de contrato de suministro, donde se ha reconocido dicho derecho de indemnización por lucro cesante cuando ha existido dolo, negligencia o morosidad en el cumplimiento del contrato existente y, asimismo, ha existido relación de causalidad entre la acción u omisión y el daño como resultado<sup>213</sup>.

Con posterioridad, los grandes laboratorios, de forma progresiva, han ido firmando contratos de suministro con los mayoristas, una vez el TJCE dio por bueno el sistema indebidamente denominado “de doble precio”, inicialmente establecido por *GlaxoSmithKline* y posteriormente continuado por *Pfizer* y otros laboratorios, sistema al que se hace referencia en el *Capítulo quinto*.

---

<sup>213</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 71/2005 de 15 de febrero de 2005, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2005:883, FD 1.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 457/2010 de 12 de julio de 2010, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2010:3894, FD 1.

Caso paradigmático fue el del laboratorio estadounidense *Bristol-Myers Squibb* (BMS) que en el año 2011 dejó de suministrar sus medicamentos a algunos mayoristas que no querían firmar un contrato que, según fuentes mayoristas, endurecía las condiciones con las que habían trabajado hasta entonces<sup>214</sup>.

La firma de dichos contratos de suministro se ha basado en el interés de los grandes laboratorios de supervisar el flujo de productos con destino a la exportación, de forma que facturan el producto a precio libre o industrial más elevado, y, posteriormente, realizan un abono por la diferencia con el precio de venta del laboratorio (PVL) establecido por el Ministerio de Sanidad, una vez se demuestra por parte del mayorista que el destino del producto ha sido el mercado nacional. Según fuentes consultadas del sector mayorista, en la línea de supervisión de la exportación de productos, algunos grandes laboratorios incluyen cláusulas de prohibición de venta de sus productos fuera de Europa, por ejemplo, al mercado africano.

Los laboratorios de tipo mediano y pequeño han ido posteriormente firmando contratos de suministro o distribución con los mayoristas, siguiendo la tendencia comentada anteriormente para los grandes laboratorios.

## 2. EL CONTRATO DE SUMINISTRO

El Tribunal Supremo, en el fundamento de derecho séptimo de su STS 1046/1996, afirmó que:

*“(...) el contrato de suministro se caracteriza por su atipicidad pero no deja de ser, “afín al de compraventa”, (...), entrañando el de suministro, en esencia, «la obligación de una de las partes, a cambio de un precio, de realizar en favor de la otra, prestaciones periódicas, cuya función es la satisfacción de necesidades continuas para atender al interés duradero del acreedor», conviniendo aclarar al respecto que no es ajena a la compraventa la nota de que su objeto venga constituido por “entregas repetidas o diferidas de mercancías”, (...)”<sup>215</sup>.*

Asimismo, el Tribunal Supremo en su STS 91/2002, se pronuncia respecto al contrato de suministro y dispone que:

*“(...) no puede identificarse con el de compraventa, aunque es afín a la misma. Se regula por lo previsto por las partes, en aras al principio de autonomía de la voluntad (artículo 1255 del Código civil) y, en su defecto, por la normativa de la*

---

<sup>214</sup> Cfr. Diario Médico. (2018). *Bristol exige a los mayoristas la firma de un contrato para suministrarles*, disponible en: <https://www.correofarmaceutico.com/politica-sanitaria/bristol-exige-a-los-mayoristas-la-firma-de-un-contrato-para-suministrarles.html> [Consulta 5 de junio de 2019].

<sup>215</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1046/1996 de 2 de diciembre de 1996, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1996:6849, FD 7. Cita, a su vez, sus Sentencias que configuran jurisprudencialmente el denominado contrato de suministro, como contrato atípico e independiente. - Sentencia de 8 de julio de 1.988; Sentencia de 3 de mayo de 1.978; junto con las sentencias de 9 de abril de 1.973 y 3 de mayo de 1.978, en unión con la Sentencias de 9 de mayo de 1.957, 28 de abril de 1.961 y 2 de marzo de 1.965.

*compraventa (artículos 1445 y ss. del Código civil y, en su caso, si es mercantil, 325 y ss. del Código de Comercio) y en último lugar, por las normas generales de las obligaciones y contratos. En la compraventa, la cosa vendida se entrega de una sola vez o en actos distintos, pero se refieren en todo caso a una cosa unitaria y en el contrato de suministro, la obligación de entrega se cumple de manera sucesiva; las partes se obligan a la entrega de cosas y al pago de su precio, en entregas y pagos sucesivos y en períodos determinados o determinables... lo verdaderamente esencial es que el contrato que liga a las partes... es un contrato de suministro, contrato único que da lugar a prestaciones periódicas y a éste como se ha dicho anteriormente, sí se le aplican los artículos 336 y 342 del Código de Comercio ya que son normas de la compraventa mercantil que deben aplicarse a un contrato como el de suministro, variante de la compraventa o afín a la misma, pues de lo contrario quedaría huérfano de regulación algo tan esencial para el tráfico mercantil y la seguridad jurídica, como es el plazo de reclamación por vicios en la cosa entregada en virtud del contrato de compraventa o de suministro”<sup>216</sup>.*

Nuestra doctrina ha definido el contrato de suministro como «[...] aquel por el que el suministrador se obliga a entregar al suministrado, a cambio de un precio y de forma sucesiva y periódica, cosas muebles genéricas en el momento y cantidad pactadas»<sup>217</sup>, definiendo así que dicho contrato es un contrato afín a la compraventa<sup>218</sup>, consensual<sup>219</sup>, mercantil<sup>220</sup>, periódico de duración continuada<sup>221</sup> y atípico, por no existir a nivel general un régimen sustantivo que lo regule.

Cabe analizar si el contrato de suministro, al menos en el sector de la distribución farmacéutica, sigue siendo un contrato atípico, y, por tanto, un contrato que, por no tener un régimen sustantivo propio, queda sometido a la autonomía de la voluntad del artículo 1255

---

<sup>216</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 91/2002, de 7 febrero de 2002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:778, FD 2.

Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. «Gaceta de Madrid», de 25 de julio de 1889, núm. 206, pp. 249 a 259, (en adelante “Código Civil”).

Real Decreto de 22 de agosto de 1885 por el que se publica el Código de Comercio. «Gaceta de Madrid», de 16 de octubre de 1885, núm. 289, pp. 169 a 170, (en adelante “Código de Comercio”).

<sup>217</sup> Entre otros, *cfr.* Uría, R. (2000). *Derecho Mercantil*, Madrid, España: Marcial Pons, p. 738.

<sup>218</sup> *Ibidem*, pp. 738-739, y tras confirmar la afinidad del suministro con el contrato de compraventa, resalta la que es su principal diferencia, y es que en el contrato de suministro «(...) existe un solo contrato, pero con diversas obligaciones de entrega autónomas e independientes entre sí».

<sup>219</sup> *Cfr.* Díez, L. y Gullón, A. (1983). *Sistema de Derecho Civil*. Madrid, España: Editorial Tecnos, p. 341, afirman, siguiendo lo dispuesto por el artículo 1.450 del Código Civil, el carácter consensual del contrato de compraventa por ser un contrato que se perfecciona por el mero consentimiento, sin ser necesario ningún otro requisito para su obligatoriedad.

<sup>220</sup> Tal y como dispone el artículo 2 del Código de Comercio «Los actos de comercio, sean o no comerciantes los que los ejecuten, y estén o no especificados en este Código, se regirán por las disposiciones contenidas en él; en su defecto, por los usos del comercio observados generalmente en cada plaza; y a falta de ambas reglas, por las del Derecho común (...)», añadiendo este mismo cuerpo normativo en su artículo 325 que es mercantil la compraventa de cosas muebles para revenderlas, bien en la misma forma en que se compraron, bien en otra diferente, con ánimo de lucrarse en la reventa.

<sup>221</sup> Bercovitz, A. y Calzada, Mª A. (2004). *Contratos Mercantiles*. Cizur Menor (Navarra), España: Editorial Aranzadi, pp. 331-332.

del Código Civil<sup>222</sup>, y, por ello, sin más referencia normativa que los usos del comercio<sup>223</sup>, o, en determinados casos, la aplicación analógica de la regulación de aquellos contratos que sean similares como el contrato de compraventa mercantil y el contrato de agencia<sup>224</sup>. En el siguiente apartado se realiza un análisis comparativo entre el contrato de suministro y distribución, incidiendo entre otros aspectos, en el análisis de su calificación de contratos atípicos en el sector farmacéutico.

El contrato de suministro pretendía ser regulado, por vez primera de forma completa y sustantiva, en el Código Mercantil, cuerpo legislativo que permanece sin ser aprobado y cuyo anteproyecto regulaba los contratos afines a la compraventa mercantil<sup>225</sup>.

Se adjunta en los *Anexos* un modelo tipo del contrato de suministro y distribución, que habitualmente firman los laboratorios y distribuidores mayoristas para formalizar jurídicamente su relación comercial; dicho contrato va a ser objeto de análisis a continuación.

Procediendo a un análisis jurídico del modelo de contrato incluido en los *Anexos*, se desprende que las cláusulas son las habituales de un contrato de suministro con algunas especificidades del sector farmacéutico que se analizan a continuación. La regulación de las devoluciones explicita que “*sólo admitirá devoluciones de los Productos en los casos fijados*

---

<sup>222</sup> Artículo 1255 CC: «[Pactos, cláusulas y condiciones del contrato] Los contratantes pueden establecer los pactos, cláusulas y condiciones que tengan por conveniente, siempre que no sean contrarios a las leyes, a la moral, ni al orden público.»

<sup>223</sup> La relevancia de los usos del comercio viene reconocida en el artículo 2 del Código de Comercio, que remite a los usos del comercio respecto a la regulación de los actos de comercio en defecto de las disposiciones del propio Código y por delante del Derecho Común.

<sup>224</sup> «Artículo 4. [Analogía y supletoriedad del Código Civil] 1. Procederá la aplicación analógica de las normas cuando éstas no contemplen un supuesto específico, pero regulen otro semejante entre los que se aprecie identidad de razón. (...)».

En palabras de Seoane, J.L. (2006). El Contrato atípico de aportación de solar por construcción futura. *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 13, 2283-2345, «(...) nos hallamos ante contratos atípicos, regulados como es sabido por las normas propias de los contratos típicos de cuyas características participan y de las previsiones convencionales lícitas, derivadas del libre juego de la autonomía de la voluntad de las partes conforme al art. 1255 (...)».

<sup>225</sup> Vid. los capítulos III y IV del título I del libro quinto del Anteproyecto de ley del Código Mercantil. C.M. 30 de mayo de 2014, [Versión electrónica disponible en: [http://nuevocodigomercantil.es/pdf/Anteproyecto\\_LEY\\_CMer.pdf](http://nuevocodigomercantil.es/pdf/Anteproyecto_LEY_CMer.pdf)] [Consulta realizada el 28 de julio de 2020].

Dicho Anteproyecto está basado en el trabajo realizado por Ministerio de Justicia. (2013). *Propuesta de Código Mercantil elaborada por la Sección de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación*. Madrid: Ministerio de Justicia.

Dicha regulación del contrato de suministro se hacía sobre la base de la jurisprudencia y del derecho comparado, sobre todo del derecho italiano. No habiendo existido una regulación sustantiva y propia del contrato de suministro, los límites o complementos a la libertad de pacto dentro del sector de la distribución minorista comenzaron con la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista. (BOE, de 17 de enero de 1996, núm. 15, pp. 1243 a 1254), por cuanto estableció una regulación de los plazos de pago a proveedores en su artículo 17, objeto de una regulación minuciosa y concreta, que ha ido limitando de forma progresiva la libertad de pactos en esta cuestión.

por ley”<sup>226</sup>. Otro aspecto que es objeto de regulación específica es la obligatoriedad de los laboratorios a la admisión de los productos caducados, señalando dentro de sus obligaciones: “(C) Recibir y recepcionar en sus Instalaciones los Productos caducados conforme a la legislación vigente, procediendo a su abono como queda establecido en el apartado 4.2.”

En cuanto a las obligaciones del mayorista, específicas del sector se recogen las siguientes<sup>227</sup>:

“(D) Transportar, almacenar y conservar los Productos cumpliendo con todos los requisitos establecidos por la normativa específica, así como cualquier otra legislación complementaria.

(E) Responsabilizarse del proceso de recogida y devolución de los productos caducados en las Instalaciones.

(F) Cumplir con toda la normativa vigente tanto a nivel comunitario como nacional, y en particular, con las disposiciones de la Ley 1/2015, de 24 de julio, del Medicamento, así como con cualquier otra disposición legal o reglamentaria que la complemente, modifique o desarrolle”.

Por último, destacar como obligación por ambas partes la inclusión del respeto mutuo de los códigos éticos y de conducta, que resalta la importancia en este sector del respeto al Código Deontológico de la Profesión Farmacéutica, establecido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y, asimismo, a los códigos deontológicos y de conducta establecidos por asociaciones como *Farmaindustria* o por mayoristas como *Cofares*, entre otros<sup>228</sup>. Dicha remisión de ambas partes al cumplimiento de los códigos éticos y de conducta suponen una muestra de la necesaria inclusión de medidas de autorregulación y reequilibrio entre las partes en los contratos que regulan las relaciones de suministro y distribución.

---

<sup>226</sup> En este sentido, cabe respetar lo regulado por el Real Decreto 726/1982 (*vid. supra* nota 32), cuyo análisis de los supuestos singulares que marca la normativa vigente, se encuentra en *el apartado 2.2. Logística inversa. Contribución en la devolución del producto* del Apéndice 2 de la presente tesis.

El Real Decreto 726/1982 menciona, entre otras causas de retorno, la suspensión de comercialización de un medicamento y la anulación de su registro.

<sup>227</sup> A este respecto, nos remitimos al análisis realizado en el *apartado 2.1. del Capítulo primero*, al respecto de la normativa específica aplicable a la distribución farmacéutica en el Estado español y en Europa.

<sup>228</sup> Cfr. Diariofarma. (2018). *Código Deontológico de la Profesión Farmacéutica*, disponible en: <https://www.diariofarma.com/2018/03/07/codigo-deontologico-la-profesion-farmaceutica> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019];

Cfr. Sistema de Autorregulación. (2020). *Farmaindustria*, disponible en:

<https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/home.html> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019];

Cfr. Cofares. (2020). *Código de conducta y buenas prácticas corporativas*, disponible en: <https://www.cofares.es/documents/20182/0/Codigo-de-conducta-GRUPO-COFARES2019.pdf/0c3189ab-1c6e-42e4-a1df-f31764bcfb70> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019].

Cfr. Iráculis, N. (2012). «El incumplimiento de códigos de conducta como acto de competencia desleal», en Viera, A. J., et al. (dirs.), *La reforma de los contratos de distribución comercial* (pp. 643-655). Madrid, España: La Ley.

### 3. EL CONTRATO DE DISTRIBUCIÓN

#### 3.1. Histórico de los intentos de regulación del contrato de distribución

El sucesivo proceso de crecimiento y desarrollo que ha venido experimentando la distribución comercial, parte de los primeros intercambios de mercancías que se venían realizando tradicionalmente, hasta llegar al desarrollo de los actuales métodos de unificación de diferentes empresarios en torno a una marca comercial que pueden lograr el máximo resultado económico, la máxima producción y las máximas economías de escala y alcance, por medio de la reducción de costes, así como el establecimiento de estándares y una mayor especialización en los procesos de producción.

La creación de cadenas de comerciantes en el comercio moderno, dando lugar a la formación de redes o canales de distribución cuyo objeto mercantil se corresponde con tareas como la intermediación y el comercio de producto y servicios, ha supuesto su vinculación con el proceso productivo de los fabricantes o proveedores. La distribución moderna se organiza en torno a estructuras que son ajenas a nuestro Derecho de obligaciones clásico, que adolece de reseñas relativas a la comercialización en red<sup>229</sup>. La relevancia de la distribución comercial y la evolución de algunas de esas formas de colaboración, evidencia la necesidad de su regulación legal específica.

La regulación de los contratos de distribución en España, comienza su difícil andadura en el año 2006 con la Propuesta del Anteproyecto de Ley de Contratos de Distribución que marcó una referencia que fue seguida de forma apreciable por los textos posteriores<sup>230</sup>. En el año 2007 se promueve, sin gran éxito, un intento de crear seguridad jurídica para los operadores económicos en materia de distribución de bienes y servicios, con especial protección para pequeñas y medianas empresas, con la finalidad de evitar situaciones de abuso en los contratos. En el año 2008, promovido por el sector de la automoción, se vuelve a hacer un intento de regulación del sector de la distribución comercial, que, como los anteriores, tampoco resultó fructuoso al no alcanzar el nivel de firmas necesario requerido por la iniciativa legislativa popular. Cabe en este sentido hacer referencia al informe solicitado por el Congreso, que fue emitido por la Dirección General de Política Comercial con el fin de establecer una serie de garantías y cuestiones que tendrían que respetarse en caso de la elaboración de una normativa de la distribución comercial<sup>231</sup>. Posteriormente, el Gobierno

---

<sup>229</sup> Cfr. Ruiz, J. I. (2012). «Las redes empresariales en el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución español de 2011», en Viera, A. J., et al. (dirs.): *La reforma de los contratos de distribución comercial* (pp. 75-87). Madrid, España: La Ley.

<sup>230</sup> Cfr. Alonso, R.J. (2010). «El Anteproyecto de Ley de Contratos de Distribución», en Vázquez, D. (dir.), *Los contratos de distribución comercial*. Novedades legislativas y jurisprudenciales (pp. 34-46). Valencia, España: Tirant lo Blanch.

Cfr. a este respecto, artículo de Jarne, P. (2016). *Algunas consideraciones sobre la problemática regulación de los contratos de distribución comercial*. *Ars Iuris Salmanticensis*, 4 (2), 75-101.

<sup>231</sup> Cfr. Dirección General de Política Comercial. (2009). *Informe sobre la problemática de los contratos de distribución*. Madrid: Dirección General de Política Comercial, elaborado en marzo de 2009.



vuelve a recibir un apercibimiento por la vía de la Ley 1/2010, de 1 de marzo, de reforma de la anteriormente referida Ley 7/1996 de Ordenación del Comercio Minorista, que ordena al Gobierno proceder a regular «el régimen jurídico de los contratos de distribución comercial» en virtud de la anteriormente mencionada Directiva de Servicios 2006/123/CE sobre los servicios de mercado interior. El Gobierno cumple, de forma criticable según la doctrina, en marzo de 2011 con dicho mandato a través de la Ley 2/2011, sobre Economía Sostenible que modificaba algunos preceptos de la Ley 12/1992 sobre el Contrato de Agencia (en adelante LCA), realizando una extensión del régimen del contrato de agencia a los contratos de distribución de vehículos automóviles e industriales<sup>232</sup>. Prácticamente un mes más tarde de dicha extensión, la Ley 7/2011 la declaró en suspenso hasta que se promulgase una Ley de contratos de distribución comercial, encargándose al Gobierno la elaboración en seis meses de un Proyecto de Ley de Contratos de Distribución Comercial, que finalmente fue aprobado en Consejo de Ministros el 24 de junio de 2011, no prosperando por la disolución de las Cortes y dando lugar a un nuevo intento fallido de regulación específica del contrato de distribución<sup>233</sup>.

En un intento de encuadrar esta legislación dentro del marco jurídico mercantil, considerando que sería más loable realizar una modificación del mismo que hacer una nueva ley sobre la distribución comercial, se había iniciado mediante una Orden firmada por el Ministro de Justicia en noviembre de 2006, que encargaba la elaboración de un Código Mercantil a la Sección Segunda de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación. En fecha de 17 de junio de 2013, la Sección Segunda de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación, entregó su propuesta (en adelante la Propuesta) al

---

Así, la Dirección General de Política Comercial considera (p. 74 del Informe): “*que en caso de aprobarse una normativa aplicable a los contratos de distribución la misma habrá de garantizar en todo caso:*

- *La posición de igualdad de las partes a la hora de negociar las condiciones contractuales.*
- *La formalización del contrato por escrito.*
- *La existencia de una fase precontractual en la que se informase al distribuidor de sus derechos y obligaciones antes de integrarse en la red comercial.*
- *El respeto a la voluntad de las partes a la hora de negociar una modificación de las condiciones contractuales inicialmente pactadas.*
- *La limitación de la posibilidad de efectuar ventas directas por el proveedor o fabricante y la prohibición de efectuarlas a un precio inferior que su distribuidor.*
- *La necesidad de preavisar con un plazo razonable la resolución unilateral del contrato y de indemnizar por conceptos como el fondo de comercio”.*

Apud Jarne, P. (2016). *Algunas consideraciones sobre la problemática regulación de los contratos de distribución comercial*, *ibidem*, p. 81.

<sup>232</sup> Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible. BOE, de 5 de marzo de 2011, núm. 55, pp. 25033 a 25235, D. A. 16.<sup>a</sup>.

Ley 12/1992, de 27 de mayo, sobre los Contratos de Agencia. BOE, de 29 de mayo de 1992, núm. 129, pp. 21737 a 21739, en adelante LCA.

<sup>233</sup> Cfr. la disposición final cuarta de la Ley 7/2011, de 11 de abril, por la que se modifican la Ley 41/1999, de 12 de noviembre, sobre sistemas de pagos y de liquidación de valores y el Real Decreto-ley 5/2005, de 11 de marzo, de reformas urgentes para el impulso a la productividad y para la mejora de la contratación pública, (BOE, de 12 de abril de 2011, núm. 87, pp. 37491 a 37502).

Proyecto de Ley de Contratos de Distribución. Boletín Oficial de las Cortes Generales Serie A. Núm. 138-1, de 29 de junio de 2011, pp. 1 a 11.

entonces Ministro de Justicia. Según la exposición de motivos de dicha Propuesta, la elaboración de un Código Mercantil se consideraba una oportunidad excepcional para dar cabida en nuestro sistema jurídico a ciertos contratos, entre los que se incluyen expresamente los contratos de distribución, que habían adolecido tradicionalmente de una regulación legal específica. Sin razonamiento manifiesto, el capítulo correspondiente a los contratos de distribución no figuró posteriormente en el Anteproyecto de Ley del Código Mercantil de 30 de mayo de 2014, no brindando igualmente una sola línea a los contratos de distribución en la Memoria del análisis de impacto normativo de dicho Anteproyecto de Ley<sup>234</sup>. A fecha de hoy, y de forma inexplicable, el Anteproyecto de Ley sigue sin tramitación parlamentaria a pesar de su relevancia para modernizar nuestro ordenamiento jurídico. Se describen en el *Apéndice documental*, los aspectos más reseñables de los dos principales intentos de regulación del contrato de distribución acaecidos en el Estado español.

### 3.2. Concepto, análisis, atipicidad y modalidades

El contrato de distribución regula la colaboración de dos empresarios para distribuir productos o servicios de uno de ellos, utilizando los elementos empresariales del otro, tal y como la doctrina específica: “*son contratos de colaboración celebrados entre empresarios independientes, generalmente un fabricante y varios comerciantes, para la implantación de una red de venta o distribución de los productos o servicios de aquél*”<sup>235</sup>.

Encontramos en la doctrina la definición del contrato de distribución en sentido estricto:

*“Los contratos de distribución en sentido estricto son aquellos en los que el productor o fabricante acuerda con el distribuidor la entrega de un bien para su reventa en una zona determinada. Estos contratos se utilizan también, por lo general, como una técnica de integración empresarial en la medida en que, a través de ellos, se cede una parte de la capacidad de decisión a los empresarios distribuidores a cambio de una actuación coordinada de todos ellos, lo que permite aumentar la eficiencia del sistema y beneficia a todos sus miembros”*<sup>236</sup>.

Carente de una regulación específica, es considerado un contrato atípico y se sostiene en la regulación del Código Civil, del Código de Comercio y de la jurisprudencia emitida. A diferencia con el contrato de agencia, el cual disfruta de legislación en base a la anteriormente referida ley sobre los Contratos de Agencia (LCA), el contrato de distribución no tiene una normativa específica y queda sujeto dentro del marco de la libre relación entre proveedor y distribuidor.

---

<sup>234</sup> Anteproyecto de ley del Código Mercantil, *vid. supra* nota 225.

*Vid.* Ministerio de Justicia (2013), *Propuesta de Código Mercantil elaborada por la Sección de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación*, *op. cit.* nota 225.

<sup>235</sup> Entre otros autores, *vid.* extracto referenciado en Alonso, R.J. (2010). «Tipología de los contratos de distribución comercial», en Alonso, A. et al. (dirs.), *Los Contratos de distribución* (p. 61). Madrid, España: La Ley.

<sup>236</sup> *Ídem.*

La insuficiente regulación que existe en el Código Civil y el Código de comercio sobre la colaboración entre empresarios, no ha obstaculizado la aparición de diversas formas jurídicas, en su mayoría atípicas, cuya finalidad económica está basada en la cooperación y entre las que podemos situar al contrato de mandato, regulado en el título IX del Código Civil, que permite actuar con o sin representación, pero siempre en beneficio del principal, hasta la previsión en el Código de Comercio de diversas figuras de colaboración, como el contrato de comisión mercantil, así como la mediación mercantil o corretaje.

Pese a que podría parecer que el propósito del contrato de distribución sea el de establecer una regulación para la intermediación, que tiene por finalidad acercar los productos de un fabricante al consumidor final, estamos ante nuevas formas de comercio que forman parte de la economía cambiante de acuerdos verbales, usos y costumbres que, casi siempre, van por delante de cualquier normativa. Ante la necesidad de una norma reguladora, el Tribunal Supremo, en la mayoría de los casos, se ha acogido a la normativa que se establece en el marco del contrato de agencia estableciendo una aplicación analógica al contrato de distribución, si bien de forma restrictiva.

El legislador entra a regular cuando surgen controversias, por ello la inquietud de algunos juristas, entre los que nos encontramos, respecto a la necesidad de una regulación específica del contrato de distribución que hoy por hoy está sometido al Derecho Común. La doctrina pone de manifiesto en referencia a los contratos de distribución, que, aunque presenten modalidades o formas de exposición diferentes, tienen como base una estructura común y las siguientes características que detallamos a continuación:

i) Se trata de un contrato atípico, dado que carece de una regulación sistematizada como sucede con el contrato de agencia. En este sentido, el Tribunal Supremo en su STS 1095/1995<sup>237</sup>, destaca su "*acusada naturaleza atípica*", que le permite acoger diversas formas. Efectivamente, son fórmulas contractuales nuevas y faltas de regulación legal, si bien su utilización habitual en la práctica, les ha permitido alcanzar una caracterización social y económica que avala su tratamiento específico. Asimismo, la Audiencia Provincial de Madrid en su SAPM 546/2006, lo cataloga como un:

*“contrato esencialmente atípico, indicando que se trata de un contrato mercantil de colaboración entre empresarios, carente de una regulación legal específica, de forma que su régimen jurídico vendrá explicitado por lo que las partes libremente hayan pactado y, subsidiariamente, por lo establecido en el Código de Comercio y Código Civil, y en defecto de todo ello, por las normas del contrato de agencia que le sea analógicamente aplicables”*<sup>238</sup>.

---

<sup>237</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1095/1995 de 18 de diciembre de 1995, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1995:6436, FD 2.

<sup>238</sup> Audiencia Provincial de Madrid (Sala de lo Civil, Sección 10ª). Sentencia núm. 546/2006 de 13 de septiembre de 2006, Recopilación electrónica ECLI:ES:APM:2006:9401, FD 2.

Con posterioridad abriremos en este apartado un debate jurídico acerca de la posible no atipicidad del contrato de suministro y/o distribución en el sector de la distribución farmacéutica.

(ii) En segundo lugar cabe decir que “*son contratos mercantiles, de duración continuada y habitualmente de adhesión, por lo que, en este punto, resultará aplicable, asimismo, la Ley 7/1998 sobre Condiciones Generales de la Contratación*”<sup>239</sup>.

A mayor abundamiento, y con carácter general, los contratos de distribución se aplican como una herramienta de integración empresarial que incrementa la eficiencia del sistema, concediendo a los distribuidores una parte del poder de decisión en contrapartida de la obtención de una actividad coordinada de todos los intervinientes de la cadena de suministro o de valor. La doctrina también destaca la vocación de permanencia o estabilidad que ofrece el contrato de distribución, dado que, entre otros aspectos, exige un esfuerzo inversor del distribuidor y tiempo para poder amortizar las inversiones necesarias para el cumplimiento de sus obligaciones.

(iii) La tercera característica definitoria es que “*son contratos intuitu personae o basados en la confianza, aunque no puede decirse que sean personalísimos, ya que los factores que conforman esta característica son, en este caso, sustancialmente instrumentales y se refieren a la capacidad técnica, profesional o financiera del distribuidor*”<sup>240</sup>.

(iv) Por otra parte son contratos onerosos, dado que el distribuidor obtiene un margen comercial por la distribución del producto.

(v) Finalmente “*son contratos que conllevan la mayor parte de las veces una cesión de derechos sobre bienes inmateriales (marcas, rótulos, logotipos, know-how, etc.)*”<sup>241</sup>.

A nivel del análisis comparativo del contrato de suministro con el de distribución, cabe decir que en el primero el suministrado adquiere, durante un período de tiempo determinado, bienes para su propio consumo o para la transformación en su propia empresa y por tanto nos encontramos ante una compraventa de tracto sucesivo, mientras en la distribución, por el contrario, nos encontramos con una mayor intensidad en la relación comercial, que se formaliza a través de un contrato marco por el cual se concede una zona y un derecho a distribuir en esa zona al concesionario, originando posteriormente una cadena de contratos de compraventa, cuya regulación se halla contenida en el contrato de distribución que se expone a continuación.

---

<sup>239</sup> Vid. Alonso, R.J. (2010). «Tipología de los contratos de distribución comercial», *op. cit.* nota 236, p.61.

Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre Condiciones Generales de la Contratación. BOE, de 14 de abril de 1998, núm. 89, pp. 12304 a 12314.

<sup>240</sup> Ídem.

<sup>241</sup> Ídem.

En el contrato de distribución se da una mayor integración comercial del revendedor en la red distributiva del laboratorio y éste influye más en la gestión comercial del distribuidor que en la sucesión de compraventas. Para ilustrar esta comparación entre el contrato de suministro y el de distribución, cabe citar a la Audiencia Provincial de Salamanca que en su Sentencia 330/2001<sup>242</sup> manifiesta que:

*“No debe, pues, confundirse el contrato de suministro en los términos expuestos con un contrato de distribución mercantil (concretado generalmente en la figura de la concesión), aunque en no pocas ocasiones ambos aparecen integrados en una misma relación comercial por cuanto al contrato de suministro se añaden frecuentemente cláusulas de exclusiva a favor del suministrador o del suministrado, produciendo el efecto de una integración comercial entre ambos. En general puede decirse que el contrato de suministro coincide con el de concesión en que ambos son de ejecución continuada, si bien en el primero el adquirente compra en firme los bienes para utilizarlos generalmente en un proceso de transformación o de manufactura, o, como ocurre en nuestro caso, de distribución comercial, es decir que su fin más bien es la industria o el comercio; mientras que en el segundo, aunque lleve implícito en muchas ocasiones un suministro que suele ser continuado de mercaderías, su objeto propio es el comercio mediante la actividad de reventa con sujeción a las estrictas condiciones impuestas por el concedente.”*

En este sentido de integración de ambos contratos en una misma relación comercial, mencionada en la referida sentencia, cabe referirse al Expositivo del modelo de contrato de suministro y distribución adaptado al sector farmacéutico, que figura en los *Anexos*, donde ambas partes exponen:

*“...III.- Que Fabricante es un laboratorio farmacéutico que se dedica a la fabricación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en todo el territorio nacional, y está interesado en aumentar su clientela mediante la distribución de sus productos por Suministrado.*

*IV.- Que, de conformidad con lo anterior, ambas partes han llegado a un acuerdo para la distribución de los productos de Fabricante, y en consecuencia han decidido formalizar el presente CONTRATO DE SUMINISTRO, que se regirá por las siguientes...”*

Como puede observarse, se define en el redactado que las partes han llegado a un acuerdo para la distribución de los productos del laboratorio fabricante y que, asimismo, éste manifiesta su interés de aumentar la clientela mediante la distribución de sus productos por parte del distribuidor mayorista farmacéutico. En este mismo sentido, cabe referirse a la cláusula 6.2 (A) donde se define una de las obligaciones del suministrado del siguiente tenor literal:

---

<sup>242</sup> Audiencia Provincial de Salamanca (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 330/2001 de 29 de junio de 2001, Recopilación electrónica ECLI:ES:APSA:2001:493, FD1.

*“(A) Revender los Productos del fabricante con la diligencia y profesionalidad precisa para garantizar su disponibilidad en las farmacias y clientes que los soliciten”.*

De este modo, sin que el contrato le otorgue explícitamente una denominación jurídica de contrato de distribución, sí que cabe, a nuestro entender, defender jurídicamente una mayor integración comercial entre ambas partes, que no la proporcionada por un simple contrato de suministro.

Con objeto de argumentar nuestra posición al respecto, cabe en primer lugar retomar el argumento de la referida sentencia de la Audiencia Provincial de Salamanca, en cuanto al objeto del contrato de distribución: “...*su objeto propio es el comercio mediante la actividad de reventa con sujeción a las estrictas condiciones impuestas por el concedente*”.

En el contrato objeto del presente análisis se introduce de forma explícita en la parte Expositiva los términos “*Que Fabricante...está interesado en aumentar su clientela mediante la distribución de sus productos por Suministrado*”, “*ambas partes han llegado a un acuerdo para la distribución de los productos de Fabricante*”, y, asimismo, se incorpora el término “revender”, propio y característico del contrato de concesión o distribución mercantil. La inclusión de dichos términos en la parte Expositiva y de la referida cláusula 6.2. (A), infieren una mayor integración de la relación comercial entre ambas partes que la proporcionada por una relación de suministro; por tanto bien pudiera defenderse que, pese a que el objeto del contrato adjunto no sea el de distribución *stricto sensu*, tanto la finalidad, su objeto y los efectos derivados del presente contrato se pudieran encuadrar en la regulación del contrato de distribución, calificando en consecuencia dicho contrato como de suministro y distribución; el debate no está cerrado pero bajo nuestro criterio cabe tenerlo en consideración, máxime al respecto de las consecuencias de la extinción o resolución del mismo, que son analizadas posteriormente en el último apartado del presente Capítulo.

Retomando la característica de atipicidad, que la doctrina y la jurisprudencia han atribuido al contrato de suministro y al de distribución; se abre el debate jurídico sobre si en efecto el régimen aplicable a los contratos de distribución y suministro en el sector de la distribución farmacéutica son realmente atípicos, debate que tiene lugar, asimismo, en otros sectores como el de la distribución alimentaria donde parte de la doctrina especifica:

*“En mi opinión, aunque esta discusión no sea más que una excusa para iniciar un sumario paseo por la regulación más relevante que afecta al contrato de suministro en el sector de la distribución alimentaria, no puede tenerse por atípico a un contrato que, al menos en este sector, presenta variadas intervenciones del Legislador que, desconfiado del uso que en algunos casos podrían hacer las partes de la libertad de pacto reconocida en el Artículo 1.255 del Código Civil, ha tenido por buena idea limitarla”*<sup>243</sup>.

---

<sup>243</sup> Cfr. Muñoz, E. (dir.) (2017). «El contrato de suministro en la distribución alimentaria», en Muñoz, E. y Ortega, E. (dirs.), *Distribución comercial* (pp. 371-388). Pamplona, España: Aranzadi, p. 371.

Según nuestra valoración jurídica, no pueden tenerse por plenamente atípicos dichos contratos dentro del sector de la distribución farmacéutica, dado que el mismo presenta múltiples intervenciones del Poder Legislativo en su regulación. Este último, receloso del uso que podrían hacer las partes de la libertad de pactos reconocida en el artículo 1255 del Código Civil, ha limitado en buena medida dicha libertad de pactos al regular de forma exhaustiva la relación de los intervinientes en la cadena de suministro farmacéutica, y en particular, la relación entre fabricante y mayorista. A modo de sustentación de nuestro criterio de no atipicidad del contrato de distribución y suministro en el sector de la distribución farmacéutica, cabe citar como ejemplos de la múltiple y exhaustiva regulación de la relación entre las partes intervinientes en dicha cadena de suministro, aspectos tales como la intervención pública en la fijación de precios y deducciones en el caso de medicamentos financiados por el SNS, se delimitan las obligaciones del laboratorio titular de la autorización de comercialización, del fabricante y de los titulares de una autorización de distribución, se regula una garantía de abastecimiento por parte de los almacenes mayoristas y los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos, se regula un régimen sancionador de faltas leves, graves o muy graves que evita posibles prácticas de no-calidad en el ejercicio de la distribución, y en especial del control sanitario que le caracteriza, la regulación de las entidades autorizadas para vender medicamentos, la autorización preceptiva para elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas, la obligatoria aplicación de buenas prácticas de distribución, la regulación de la logística inversa o de devolución de producto y de la cadena de frío, entre otros.

Con este marco regulatorio, cabe decir que las obligaciones recogidas en la legislación sectorial con respecto al fabricante, laboratorio titular de la autorización de comercialización y de los titulares de una autorización de distribución, no contienen únicamente contienen una enumeración de responsabilidades que otorgaría, en su caso, a las autoridades sanitarias a imponer sanciones administrativas, sino que, a nuestro juicio, en tanto en cuanto se han incorporado como obligaciones contractuales expresamente en el contrato objeto de análisis, permiten accionar contra el infractor.

En el contrato de suministro y distribución recogido en los *Anexos* se especifica dentro de las obligaciones del fabricante:

*“(A) Asegurarse de que los Productos cumplen con la normativa y requisitos establecidos en la normativa vigente, así como cualquier otra legislación complementaria, para su comercialización”.*

Asimismo, dentro de las obligaciones del suministrado, se especifica:

*“(C) Cumplir con toda la normativa vigente tanto a nivel comunitario como nacional, y en particular, con las disposiciones de la Ley 1/2015, de 24 de julio, del*

*Medicamento, así como con cualquier otra disposición legal o reglamentaria que la complemente, modifique o desarrolle”.*

Todo ello sin perjuicio que la normativa de obligaciones y contratos del Código Civil sirva para integrar lagunas o interpretar regulaciones contractuales confusas, siendo la aplicación analógica del contrato de agencia utilizada para esa función integradora.

Recapitulando el análisis del contrato de distribución, la nota fundamental que permite agrupar los diferentes contratos dentro de una categoría y distinguirlos de otros negocios jurídicos, consiste en su causa negocial común, ya que todos los contratos de distribución tienen como función económica, favorecer la comercialización de productos o servicios mediante la creación de estructuras económicas integradas y duraderas, a través de empresarios jurídicamente independientes. Resulta remarcable el concepto de colaboración que subyace en este tipo de contratos y, en este sentido, cabe destacar la definición jurisprudencial dada por nuestro Tribunal Supremo, que indica que:

*“Los contratos de concesión o distribución, por su acusada naturaleza atípica, pueden revestir diferentes formas, aunque tienen una base común y es la mutua colaboración entre concedente y concesionario para la puesta en el mercado de un producto o servicio de determinada marca o signo comercial”<sup>244</sup>.*

Esa mutua colaboración es básica para cualquier actividad o proyecto empresarial, y es la base para poder establecer relaciones de mayor confianza entre los intervinientes, en este caso, dentro de la cadena de suministro farmacéutico, creando las bases de un posible derecho colaborativo que, sin transgredir en absoluto las normas de competencia, promueva una mayor eficiencia y eficacia del sistema de suministro a través de priorizar el trabajo en equipo de los miembros de las organizaciones intervinientes.

Los sistemas de distribución se formulan a través de diversas fórmulas contractuales que han ido evolucionando a medida que han surgido nuevos modelos de organización de la distribución comercial. Se mencionan por la doctrina como modalidades del contrato de distribución<sup>245</sup>: El contrato de compraventa con pacto de exclusividad, la concesión

---

<sup>244</sup> STS núm. 1095/1995, *vid. supra* nota 237, FD 2.

<sup>245</sup> *Vid.* Alonso, R.J. (2010). «Tipología de los contratos de distribución comercial», *op. cit.* nota 236, pp.62-63.

En referencia a las modalidades de contratos de distribución según la doctrina referenciada, las principales figuras contractuales contempladas por la doctrina referenciada son:

*“Compraventa con pacto de exclusividad*

*Se define como un contrato de compraventa en la que las partes, bien aisladamente o bien conjunta y mutuamente, contraen la obligación de comprar o vender a terceros determinados productos detallados en el contrato.*

*En el caso de la compra, el distribuidor se compromete a comprar determinados productos o servicios únicamente al fabricante o proveedor, a empresas vinculadas a él o a terceras empresas a las que aquél haya encargado la distribución de sus productos, En caso de la venta, es el proveedor o fabricante el que asume el compromiso de no vender el producto a otro distribuidor dentro del territorio objeto de la exclusividad.*

*Concesión comercial*

*Es la principal figura a través de la cual se articula jurídicamente la distribución exclusiva.*



comercial, la distribución selectiva o establecimiento autorizado y la franquicia. En el *Apéndice documental* se enuncian las modalidades más habituales de contratos de distribución que estipulaba la Propuesta de Código mercantil, elaborada por la Sección Segunda de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación, y que coincide con los establecidos por la doctrina.

No vamos a elaborar un análisis pormenorizado de cada una de dichas figuras, únicamente abordaremos en profundidad el análisis del contrato de distribución selectiva o de establecimiento autorizado y sus diferentes modalidades, dado que tiene un interés creciente desde el punto de vista de la distribución farmacéutica.

### 3.3. La distribución selectiva offline y su aplicación al sector salud

La distribución selectiva o autorizada es una forma de distribución organizada verticalmente y que no posee una regulación específica, siendo por tanto un contrato atípico, en la que para la comercialización de bienes o servicios del productor o proveedor, éste (o su licenciatario) preselecciona mediante criterios objetivos y específicos, al distribuidor autorizado —por lo general a un número reducido de los mismos— para que pueda comercializar —siguiendo las pautas comerciales del fabricante— en sus establecimientos y bajo su cuenta y riesgo, los productos o servicios del productor o proveedor en régimen de no exclusividad,

---

#### La distribución exclusiva

*Es un sistema de distribución en virtud del cual las partes asumen mutuamente, el compromiso de no nombrar otros distribuidores para un territorio determinado para la reventa de los productos o servicios de un fabricante o proveedor, y de respetar las zonas otorgadas con carácter exclusivo a cada uno de los distribuidores. La designación de los distribuidores y el otorgamiento de la exclusiva de reventa, permiten a los fabricantes o proveedores controlar la oferta de sus productos o servicios en el mercado. Asimismo, les autorizan para crear una red comercial integrada sin necesidad de emplear medios propios, algo que lleva también a considerar a este sistema como una técnica de concentración de empresas.*

*El contrato de concesión comercial puede definirse como aquel contrato por el que un comerciante (concesionario) pone su establecimiento o empresa al servicio de otro empresario (concedente) para asegurar exclusivamente, en un territorio determinado y bajo control del concedente, la comercialización en nombre y por cuenta propios de productos de marca cuya reventa se le otorga en condiciones determinadas. Sobre tipos de concesiones cfr. STS núm. 1095/1995, ibidem, FD 2.*

*La designación de los distribuidores y el otorgamiento de la exclusiva de reventa, permiten a los fabricantes o proveedores controlar la oferta de sus productos o servicios en el mercado. Asimismo, les autorizan para crear una red comercial integrada sin necesidad de emplear medios propios, algo que lleva también a considerar a este sistema como una técnica de concentración de empresas.*

#### Franquicia

*En cuanto a la franquicia o contrato de franquicia, se define doctrinalmente como aquél por el que el llamado franquiciador, transmite al franquiciado determinados conocimientos técnicos o comerciales, con frecuencia de carácter secreto, para que los aplique a su negocio aceptando también que el franquiciado use el rótulo y otros signos distintivos, en particular las marcas de los productos, en el ejercicio de su actividad, que ha de realizar bajo el control del franquiciador, el cual percibirá un canon que ha de pagar el franquiciado. Jurisprudencialmente se ha definido como el contrato por el que un empresario titular de la franquicia (franquiciador) cede a otro empresario (franquiciado) la utilización de los conocimientos técnicos y los elementos inmateriales de una empresa que han sustentado su éxito, para la fabricación de un producto o la comercialización homogénea de un producto o de un servicio bajo la marca, los símbolos y la asistencia técnica permanente del franquiciador, a cambio del pago de una cuota de entrada y de un canon periódico que se establece habitualmente en función de las ventas, vid. sentencia nº 754/2005 de TS, Sala Primera, de lo Civil, 21 Oct. 2005."*

La Ley 7/1996 (vid. *supra* nota 225), define este contrato en su artículo 62.1, al indicar que la "actividad comercial en régimen de franquicia es la que se lleva a efecto en virtud de un acuerdo o contrato por el que una empresa, denominada franquiciadora, cede a otra, denominada franquiciada, el derecho a la explotación de un sistema propio de comercialización de productos o servicios".

prohibiendo la reventa de productos a otros distribuidores no integrados en la misma red, y prestando al cliente servicios de asistencia de preventa (información) y postventa (reclamaciones, mantenimiento o reparaciones).

El Reglamento (UE) 330/2010 de la Comisión Europea, que será objeto de análisis en el próximo capítulo, define este contrato como:

*“[...] un sistema de distribución por el cual el proveedor se compromete a vender los bienes o servicios contractuales, directa o indirectamente, sólo a distribuidores seleccionados sobre la base de criterios específicos, y los distribuidores se comprometan a no vender tales bienes o servicios a agentes no autorizados en el territorio en el que el proveedor haya decidido aplicar este sistema”<sup>246</sup>.*

Nuestra doctrina, define el contrato de distribución selectiva o de establecimiento autorizado: *“La distribución selectiva es un sistema de venta que se desarrolla a través de distribuidores seleccionados en función de criterios no territoriales”<sup>247</sup>*. Por otro lado, nuestra jurisprudencia, asimismo, lo define como:

*“[...] aquel contrato en el que el fabricante o proveedor se compromete a vender los productos o servicios objeto del contrato, exclusivamente a distribuidores seleccionados por él en virtud de criterios objetivos<sup>248</sup> delimitados, y los distribuidores se comprometen, por un lado, a revenderlos en su establecimiento en régimen de no exclusividad, respetando las instrucciones acordadas y, en su caso, procurando asistencia técnica a sus compradores, y, de otro, a no vender tales productos o servicios a comerciantes o distribuidores no autorizados”<sup>249</sup>.*

Los criterios de preselección se basan, de forma habitual, en criterios objetivos y concretos en los que la capacidad técnica del distribuidor junto con las características de su/s establecimiento/s (ubicación, espacio comercial, escaparates, accesos, etcétera) serán relevantes para que pueda integrarse en la red de distribuidores autorizados.

---

<sup>246</sup> Artículo 1 e) del Reglamento (UE) n° 330/2010 de la Comisión Europea, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 102 de 23.4.2010, p. 1. (en adelante “Reglamento 330/2010”). *Vid. supra* nota 65 sobre cita de artículos del TFUE y *vid. infra* nota 370 sobre el artículo 101.3 del TFUE.

<sup>247</sup> *Vid.* Alonso, R.J. (2010). «Tipología de los contratos de distribución comercial», *op. cit.* nota 236, p.68.

<sup>248</sup> Audiencia Provincial de Cáceres (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 12/2001 de 22 de enero de 2001, Recopilación electrónica ECLI:ES:APCC:2001:36, FJ 1º, que especifica que los requisitos objetivos que responden a las necesidades derivadas de los productos de lujo que distribuirá, deben ofrecer la imagen y calidad exigida por el prestigio de la marca.

<sup>249</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1011/1999 de 30 de noviembre de 1999, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1999:7648.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 237/2002 de 18 de marzo de 2002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:1938.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 360/2000 de 26 de abril de 2002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:2985.

Los contratos de distribución selectiva tienen considerables similitudes con el contrato de concesión, aunque con ciertas diferencias tales como el hecho que el distribuidor selectivo dispone de mayor grado de autonomía jurídica y económica respecto del proveedor, no goza de una exclusividad territorial y, normalmente, distribuye diferentes marcas de diversos fabricantes o sus licenciatarios.

La característica principal que define a la distribución selectiva según la doctrina:

“[...] no es tanto la limitación misma de los revendedores, como la perspectiva con que puede ser contemplada esa limitación...sí que cambia la situación de los operadores «autorizados» para la distribución del producto, que ven así proyectada su actividad sobre un segmento más amplio de la demanda final.”<sup>250</sup>.

Este sistema de comercialización vertical, supone la existencia de una relación de colaboración entre productor y distribuidor para mantener y optar por cierta imagen de marca y/o para asegurarse que las ventas se acompañan de la prestación de determinados servicios incrementando la demanda final y la eficiencia distributiva. A nivel organizativo históricamente se han formado con minoristas, aunque actualmente se integran también por mayoristas e incluso por un conglomerado de mayoristas y minoristas. En la distribución selectiva o autorizada el cuidado de la imagen del producto es esencial, por lo que es consustancial al propio contrato que el proveedor exija a sus distribuidores que satisfagan determinados requisitos en la presentación y venta de los productos, tanto en los establecimientos autorizados como a través de Internet.

La aplicación de los contratos de distribución selectiva dentro del sector salud es objeto de análisis a lo largo de la presente tesis en sus diferentes manifestaciones acaecidas<sup>251</sup>. En orden secuencial de desarrollo dentro del presente documento, caben citar los sistemas de distribución selectiva establecidos por los laboratorios para productos de cuidado personal que se abordan en el presente apartado a modo introductorio, desarrollándose posteriormente

---

<sup>250</sup> Cfr. Font, A. (1987). *Mercado común y distribución: la distribución exclusiva y selectiva a través de representantes y concesionarios*. Barcelona, España: Bosch, p.18.

<sup>251</sup> Vid. en el presente apartado 3.3. la definición de la distribución selectiva a nivel doctrinal y jurisprudencial.

Vid. *infra* Apéndice 5 sobre la propuesta de regulación del contrato de distribución selectiva elaborada por la Sección Segunda de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación.

Vid. *infra* Anexo 4 sobre modelo tipo de contrato de distribución selectiva y su análisis jurídico.

Vid. *supra* el apartado 2.5. del Capítulo 2, y apartado 3.3. del Capítulo 3, sobre la definición de los sistemas de distribución selectiva DTP, RWA y RWM utilizados en la distribución farmacéutica.

Vid. *infra* apartados 4.1.3. y 4.1.4. del Capítulo 4, sobre los casos de distribución selectiva acaecidos en el sector farmacéutico relacionados con las restricciones del comercio paralelo.

Respecto a la jurisprudencia estatal sobre distribución selectiva, *vid. supra* notas 252 y 253 y *vid. infra* nota 541. Respecto a la jurisprudencia europea sobre distribución selectiva, *vid. supra* notas 487-492 y *vid. infra* notas 539,542 y 543.

en el *Capítulo quinto*, un apartado que analiza la distribución selectiva de productos farmacéuticos a través de Internet en relación a las Sentencias *Pierre Fabre* y *Coty*<sup>252</sup>.

Posteriormente en el presente apartado se analizan los sistemas de distribución selectiva establecidos por parte de los laboratorios farmacéuticos dentro de los esquemas conocidos como DTP (Directo a la Farmacia), RWA (Acuerdo Reducido con el Mayorista) y RWM (esquemas de Modelo Reducido de Mayorista)<sup>253</sup>. Finalmente se abordan los casos de distribución selectiva y las potenciales restricciones del comercio paralelo, de forma que en el *Capítulo cuarto* se hace referencia a los asuntos más singulares acaecidos en el sector farmacéutico durante las dos últimas décadas.

Un primer análisis de los esquemas de distribución selectiva llevados a cabo por laboratorios farmacéuticos lo encontramos en el caso de *Isdin*<sup>254</sup> que en el año 2016 anunciaba que ponía en marcha un sistema de distribución selectiva para garantizar que sus productos se comercializasen en establecimientos autorizados que cumpliesen con sus estándares de calidad. Los objetivos básicos de este sistema según dicho laboratorio, son la seguridad del paciente y la apuesta por el canal de farmacia. Al encontrarnos ante un tipo de contrato no regulado en nuestro ordenamiento jurídico, son las partes intervinientes quienes acuerdan su contenido conforme a la autonomía de la voluntad negocial (artículo 1255 CC), aunque al ser habitualmente un contrato de adhesión, es el fabricante o proveedor quien fija los derechos y obligaciones de las partes. En los *Anexos* de la presente tesis, figura el ejemplo de contrato de adhesión de distribución selectiva de dicho laboratorio obtenido de su página web, donde se pueden observar las diferentes técnicas utilizadas para organizar la distribución selectiva de sus productos destinados al cuidado dermatológico, quedando excluidos de dicho contrato los medicamentos.

Los criterios de selección de *Isdin* para convertir los puntos de venta y páginas web de un tercero en autorizados, figuran en los Anexos 1 y 2 de dicho contrato y se centran en el tipo de establecimiento y productos ofrecidos a la venta, la imagen y condiciones del punto de venta y el personal de ventas especializado, para el caso de venta offline; la página web, el personal de ventas especializado, los productos y su presentación, las condiciones generales de venta y política de privacidad y la red de distribución selectiva, para el caso de la venta online.

---

<sup>252</sup> Sentencia del TJUE de 13 de octubre de 2011, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS v/ Président de l'Autorité de la concurrence y Ministre de l'Économie, de l'Industrie et de l'Emploi*, C-439/09, (“Sentencia *Pierre Fabre*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:649.

Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2017, *Coty Germany GmbH v/ Parfümerie Akzente GmbH*, C-230/16, (“Sentencia *Coty*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:941.

<sup>253</sup> Sobre los modelos Direct-to-Pharmacy (Directo a la Farmacia), RWA (Reduced Wholesaler Agreement o Acuerdo Reducido con el Mayorista) y RWM (Reduced Wholesaler Model schemes o esquemas de Modelo Reducido de Mayorista), *vid. apartado 4.* del presente Capítulo.

<sup>254</sup> *Vid.* Diario Médico. (2018). *Isdin apuesta por un sistema de distribución selectiva*, disponible en: <https://www.correofarmacologico.com/autocuidado/isdin-apuesta-por-un-sistema-de-distribucion-selectiva.html> [Consulta realizada el 2 de junio de 2019].

En el ámbito offline de los productos farmacéuticos el concepto de distribución selectiva a nivel específico, se ha asociado a las relaciones comerciales establecidas en países como Reino Unido, donde muy a menudo se establecen los acuerdos anteriormente mencionados DTP, RWA o RWM según lo analizado en el *Capítulo segundo*<sup>255</sup>.

Dentro de la distribución selectiva, es de gran interés el modelo de entrega directa a la farmacia desde fabricantes farmacéuticos, que utilizan un número restringido de mayoristas como agentes únicos para distribuir productos directamente a la farmacia (*Direct-To-Pharmacy* o DTP), o, de hecho, utilizando mayoristas como proveedores de logística para el mismo propósito. Mientras que la mayoría de las ventas a farmacias se continúan originando a través de mayoristas de línea completa, en varios países la proporción de las ventas de farmacias que provienen directamente del fabricante supera el 10 por ciento (Dinamarca, Grecia, Irlanda, Luxemburgo, Países Bajos y Reino Unido) y llega a superar el 20 por ciento en República Checa, Francia e Italia. En Austria, los medicamentos se pueden entregar directamente a las farmacias, sin embargo, la mayoría de los medicamentos se distribuyen a través de mayoristas, y en Bulgaria la mayoría de los fabricantes tienen su venta al por mayor propia (a través de desarrollo propio o adquisiciones). En Hungría, la licencia de producción incorpora también una licencia de venta al por mayor, mientras en Francia, se produce la entrega directa particularmente para productos de alta rotación, y en Italia los fabricantes pueden entregar directamente a las regiones, a pacientes hospitalarios dados de alta y a clínicas ambulatorias (por ejemplo, para pacientes oncológicos).

Según el informe (Kanavos et al., 2011) en el Reino Unido, la distribución directa se originó inicialmente para medicamentos genéricos. En el Reino Unido, *GlaxoSmithKline* fue el primer laboratorio, *Pfizer* segundo y posteriormente *Astra Zeneca* y *Eli Lilly*, cubriendo entre todos ellos más del 30 por ciento del mercado. Algunas compañías distribuyen directamente ellas mismas líneas que tienden a ser de bajo volumen y alto precio, como es el caso de *Novartis* y *Roche*. La distribución DTP puede realizarse a través de una variedad de esquemas como puede apreciarse en la *Tabla 27* adjunta. La agencia única (*Sole Agency*) es una opción típica en este caso, donde el fabricante vendería directamente a sus clientes con un mayorista exclusivo que actúa solo como distribuidor o proveedor de servicios logísticos. En el marco de este tipo de acuerdos de agencia, regulados por el sistema legal británico, los mayoristas nunca poseen el stock y, en consecuencia, no están en una posición de poder ofrecer descuentos en los productos. Se muestra como ejemplo, link de acceso a este tipo de contrato que establece *Pfizer* en Reino Unido para su relación con el mayorista *Alliance Unichem*<sup>256</sup>. Tampoco resulta infrecuente que los fabricantes hayan configurado hasta su propio canal de distribución mayorista para parte de su cartera de productos, como se puede apreciar en la *Tabla 27* en el caso de *Novartis* y *Roche*.

---

<sup>255</sup> Vid. apartado 2.5. del *Capítulo segundo* de la presente tesis.

<sup>256</sup> Cfr. Pfizer Global Pharmaceuticals. (2016). *Conditions of sale*, disponible de: <https://www.alliance-healthcare.co.uk/magazine/pfizer-conditions-sale> [Consulta realizada el 19 de agosto de 2019].

**Tabla 27**  
**Esquemas de modelo Directo a la Farmacia (DTP) en Reino Unido. Año 2010**

<b>Fabricante Farmacéutico</b>	<b>Mayoristas elegidos como Distribuidores</b>	<b>Detalles de los descuentos ofrecidos en los esquemas DTP</b>
<i>ALK-Abelló</i>	<i>Alliance</i>	<i>EpiPen</i> y <i>EpiPen Junior</i> solamente; Productos con descuento cero (ZD)
<i>Astellas</i>	<i>Alliance</i>	<i>Prograf</i> , <i>Advograp</i> , <i>Mycamine</i> y <i>Modigraf</i> únicamente; ZD
<i>AstraZeneca</i>	<i>AAH, Alliance</i>	Dos esquemas separados (como a continuación) y ZD: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descuentos en facturas y no reembolsos en efectivo aplicados a través de ambos transportistas y no relacionados con el volumen y no manejados por <i>AstraZeneca Forte Pharma</i></li> <li>2. Plan de reembolso retrospectivo del médico dispensador que está relacionado con el volumen (escalonado) es el reembolso en efectivo (BACS) y se aplica a través del equipo <i>AstraZeneca Forte Pharma</i></li> </ol>
<i>GSK</i>	<i>AAH, Alliance</i>	Esquema de acceso que ofrece un 12% fijo en todos los ámbitos. (Téngase en cuenta que las vacunas <i>GSK</i> y los medicamentos de viaje son una división separada y no forman parte de estos esquemas <i>GSK</i> )
<i>Eli Lilly</i>	<i>AAH, Phoenix</i>	Tres bandas: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 15% <i>Celance</i>, <i>Prozac</i></li> <li>2. 8.5% <i>Cialis</i>, <i>Cymbalta</i>, <i>Efient</i>, <i>Humapen.</i>, <i>Strattera</i>, <i>Yentreve</i> <i>Zyprexa</i></li> <li>3. Productos ZD: <i>Humulin</i>, <i>Byetta</i> y <i>Humatrope</i></li> </ol>
<i>MSD</i> para <i>Sinemet</i>	<i>Alliance</i>	Arreglos temporales de distribución para : <i>Sinemet 62.5</i> , <i>Sinemet PLUS</i> , <i>Sinemet CR 200/50</i> y <i>Half Sinemet CR</i> durante el período de disponibilidad limitada
<i>Novartis</i>  Solo diez líneas	Propio de <i>Novartis</i> Servicio de suministro de prioridad al paciente	<i>Afinator</i> , <i>Exjade</i> , <i>Glivec</i> , <i>Aclasta</i> , <i>Myfortic</i> , <i>Tobi</i> , <i>Sandimmun</i> , <i>Zometa</i> , <i>Tasigna</i> , <i>Sandostatin LAR</i>
<i>Pfizer</i>	<i>Alliance</i>	Tres bandas: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tarifa plana en <i>Lipitor</i> + <i>Viagra</i> al 25%</li> <li>2. 8.5% en todo lo demás excepto productos ZD</li> <li>3. Productos ZD</li> </ol>
<i>Pfizer / Wyeth</i>	<i>Alliance</i>	Líneas <i>Wyeth</i> igual condiciones que <i>Pfizer</i> DTP. Descuento estándar de <i>Pfizer</i> 10.5% excepto productos ZD. El jarabe de <i>Rapamune</i> es el único producto oral <i>Wyeth</i> que es ZD.
<i>Roche</i>  Solo dos líneas	directamente a través de <i>Roche Products Ltd</i> solamente	<i>Pulmozyme (dornase alpha)</i> ampollas 2.5mg y <i>Valcyte (valganciclovir)</i> comprimidos 450 mg x 60 solo en Inglaterra, Escocia y Gales.

Fuente: Informe Kanavos et al. (2011), (traducción de elaboración propia).

Por otro lado, en los Reduced Wholesaler Agreements (RWA) (acuerdos reducidos con el mayorista) o Reduced Wholesaler Model schemes (RWM) (esquemas de modelo reducido de mayoristas), los fabricantes farmacéuticos contratan un reducido número de mayoristas (entre uno y tres), que utilizan la forma tradicional de distribuir productos. En este caso, los mayoristas compran los productos, por lo tanto, pueden ofrecer un descuento a las farmacias, aunque los mismos pueden verse influenciados por el acuerdo entre el fabricante y el mayorista.

En la *Tabla 28* se muestran ejemplos de los tipos de acuerdo RWM, que se ofrecían en 2010 por parte de los laboratorios farmacéuticos a los tres principales mayoristas del Reino Unido, que, según los datos expuestos anteriormente, suponen sobre el 80 por ciento del mercado de la distribución farmacéutica en dicho país. Los mayoristas británicos han introducido en estos acuerdos varios recargos adicionales en los últimos años, tales como recargos por combustible, recargos por devolución de existencias y un recargo mínimo de 300 libras esterlinas en caso que el pedido no llegue a ese gasto mínimo<sup>257</sup>.

Este tipo de esquema de distribución selectiva, donde el fabricante selecciona un pequeño número de mayoristas, ha visto incrementada paulatinamente su utilización en Reino Unido, y también se aplica en otros países de la UE como Austria, Croacia, Eslovenia, España, Irlanda, Lituania, Luxemburgo, Polonia, República Checa, Rumania, y Suecia, con no demasiada relevancia, excepto en el caso de Irlanda donde de manera conjunta con los sistemas DTP supone cerca del 25 por ciento del mercado de la distribución de productos farmacéuticos y de otros productos relacionados con la salud, según datos del informe (IPF, 2017).

El fenómeno del encaje legal del modelo de distribución directa farmacéutica en el Estado español es objeto de análisis pormenorizado en el *apartado cuarto* del presente Capítulo, y, por otro lado, su relación con el derecho de la competencia en cuanto a un posible abuso de posición de dominio resultante de su implantación, es objeto de análisis en el *apartado quinto* del *Capítulo quinto*.

---

<sup>257</sup> A modo de ejemplo, se puede consultar las condiciones actuales aplicables por *Alliance Unichem* en su página web, *cfr.* Alliance Healthcare. (2020). *New Supply Chain Arrangements*, disponible en: <https://www.alliance-healthcare.co.uk/useful-information/our-supply-chain-arrangements> [Consulta realizada el 18 de agosto de 2019].

**Tabla 28**

**Esquemas de modelo reducido de Mayorista (RWM) en Reino Unido. Año 2010**

<b>Compañía</b>	<b>AAH<sup>4</sup></b>	<b>Alliance<sup>1</sup></b>	<b>Phoenix</b>
<i>Bausch &amp; Lomb</i>	4%	0%	Cero (4% si PSUK)
<i>Bayer Diabetes</i>	7.5%	8%	6% (+ 2 % para PSUK)
<i>Bayer-Schering<sup>2</sup></i>	6 %	8%	6% (+ 2 % para PSUK)
<i>Boehringer Ingelheim</i>	8%	7%	7% (+ 1.5 % para PSUK)
<i>Ferring</i>	6.75%	7%	6% (+ 1 % para PSUK)
<i>BMS<sup>3</sup></i>	Términos usuales de descuento ético en líneas que cumplen los requisitos	Términos usuales de descuento ético en líneas que cumplen los requisitos; <i>Baraclude</i> solo vía Alliance	-----
<i>Janssen-Cilag</i>	6%	7%	7% (+1.5% para PSUK)
<i>Leo</i>	8%	8%	7% (+ 1% para PSUK)
<i>LifeScan One Touch</i>	9%	8%	7 % (+1.5% para PSUK)
<i>MSD</i>	8%	7.5%	7% (+ 1.5 % para PSUK)
<i>NAPP</i>	7%	7%	7 % (+1.5% para PSUK)
<i>Novartis<sup>2</sup></i>	8%	8%	Sin contrato directo pero puede suministrar al 8%
<i>Novo Nordisk</i>	-----	Sus términos habituales de descuento ético en líneas que cumplen los requisitos	Sus términos habituales de descuento ético en líneas que cumplen los requisitos
<i>Roche<sup>2</sup></i>	8%	7%	-----
<i>Sanofi-Aventis</i>	8 %	7%	7% (+1.5% para PSUK)
<i>Schering-Plough</i>	7.5%	7.5%	6% (+2% para PSUK)
<i>Servier</i>	7.5% desde 1 de agosto	7% desde 1 de agosto	6% (+1.5% para PSUK)
<i>Shire</i>	6.4% pero <i>Calcichew</i> usuales términos de descuento ético y <i>Xagrid ZD</i>	6% pero términos usuales de descuento ético en <i>Calcichew</i>	5% + 1% para PSUK Pero descuento ético completo en <i>Calcichew</i>



**Tabla 28.**  
**Esquemas de modelo reducido de Mayorista (RWM) en Reino Unido. Año 2010 (cont.)**

<b>Compañía</b>	<b>AAH<sup>4</sup></b>	<b>Alliance<sup>1</sup></b>	<b>Phoenix</b>
<i>Smith &amp; Nephew</i>	Sus términos habituales de descuento ético en líneas que cumplen los requisitos	Sus términos habituales de descuento ético en líneas que cumplen los requisitos	Sus términos habituales de descuento ético en líneas que cumplen los requisitos
<i>UCB</i>	7%	8% <i>Neupro</i> vía <i>Alliance</i> únicamente	7% (+1.5% for PSUK)

Notas:

1. *Alliance Healthcare* descuento aplicado antes de la facturación. Por lo tanto, el precio de la factura es neto de descuento.
2. Los acuerdos anteriores para *Bayer* no incluyen *Bayer Consumer Care*, para *Novartis* no incluye *Novartis Consumer Health* y para *Roche* no incluye *Roche Diagnostics* y para *Wyeth* no incluye *Wyeth Consumer Healthcare*, *Wyeth Vaccines* ni *SMA Nutrition*. Para *Novartis*, en tabla a parte se describen las diez líneas que están sujetas al modelo de Agencia (DTP o distribución directa del fabricante a través de O.L.).
3. *Bristol Myers Squibb (BMS)* continuará suministrando algunos productos directamente para dispensar clientes y compañías de atención domiciliaria. Estos productos son *aztreonam*, *fosfato de etopósido*, *abatacept*, *atazanavir*, *dasatanib*, *efavirenz*, *etopósido*, *didanosina* y *estavudina*.
4. AAH es una filial del grupo *CELESIO*, propiedad del grupo estadounidense *McKesson*.
5. PSUK es un servicio de *Phoenix* disponible en: <https://www.psuks.co.uk/>.

*Fuente:* Informe Kanavos et al. (2011), (traducción de elaboración propia).

A través de esta variedad de esquemas, los fabricantes están en una posición para evitar a los mayoristas y vender directamente a las farmacias. La frecuencia e influencia de esquemas como la distribución directa de los fabricantes utilizando a los mayoristas exclusivamente como operadores logísticos (DTP) y los esquemas RWM, han aumentado sustancialmente en los últimos diez años.

Esta tendencia puede alterar las reglas de juego del mercado, particularmente en los mercados donde la obligación de servicio público no está presente. Asimismo, según nuestro punto de vista, dicha alteración se dará en la mayoría de países de la UE, dado que, aunque la obligación de servicio público esté presente, los fabricantes no están obligados por ley a suministrar a los mayoristas farmacéuticos de línea completa los productos suficientes para evitar la escasez de medicamentos.

Los acuerdos DTP, o de distribución directa, RWM o RWA, tienen implicaciones para la integración dentro de la cadena de suministro, dado que los acuerdos selectivos entre fabricantes y mayoristas pueden forzar a algunos de estos últimos a consolidarlos, de forma que puedan afrontar mejor este tipo emergente de competencia. Al mismo tiempo, estos acuerdos suponen, en sí mismos, un tipo diferente de integración vertical, mediante el cual los fabricantes omiten la cadena tradicional para suministrar directamente a la farmacia (en el caso DTP), o seleccionan con qué mayoristas trabajar (RWM), o incluso llegan a formar su propia distribución.

Las Directrices relativas a las restricciones verticales objeto de análisis en el próximo capítulo, admiten los sistemas de distribución puramente cualitativa y los sistemas de

distribución selectiva cuantitativa<sup>258</sup>. La esencia de los contratos de distribución selectiva se encuentra en los sistemas de distribución cualitativa, dado que se seleccionan a los distribuidores en virtud de criterios objetivos relacionados con la naturaleza del producto, y no se limita directamente el número de distribuidores autorizados, si bien también existen los sistemas de distribución selectiva cuantitativa, que se basan en criterios adicionales que limitan de forma más directa el potencial de distribuidores autorizados. Las Autoridades de la Competencia deben monitorizar este tipo de acuerdos DTP, RWA y RWA desde el punto de vista del derecho de la competencia, sobre todo en lo que respecta a los posibles riesgos de competencia tales como una reducción de la competencia intramarca, la facilitación de la colusión entre proveedores o compradores y la exclusión de ciertos tipos de distribuidores, especialmente en el caso de efectos acumulativos de redes paralelas de distribución selectiva en un mercado.

### 3.4. Interpretación jurisprudencial del contrato de agencia

La Ley de Contratos de Agencia (LCA), que transpone la Directiva 86/653/CEE<sup>259</sup>, de 18 de diciembre de 1986, relativa a los agentes comerciales independientes, extendiendo sus previsiones, ha supuesto la tipificación legal de una de las formas más utilizadas de colaboración empresarial en el Estado español. Desde hace ya más de dos décadas, poseemos una disciplina normativa moderna sobre una materia clave desde la perspectiva económica, habiéndose producido una amplia jurisprudencia, así como alcanzado unos niveles admisibles de seguridad jurídica en un ámbito que habitualmente resulta conflictivo. Su regulación, sobre todo en los casos de finalización de la vinculación contractual entre principal y agente, resulta de aplicación cotidiana en empresas, despachos y tribunales.

---

<sup>258</sup> El concepto de restricciones verticales se refiere a ciertos tipos de prácticas de fabricantes o proveedores relacionadas con la reventa de sus productos. Las prácticas habituales adoptadas al respecto son el mantenimiento del precio de reventa, el trato exclusivo y las restricciones territoriales o geográficas exclusivas del mercado. Bajo trato exclusivo y / o territorio exclusivo, un solo distribuidor es el único que obtiene los derechos de un fabricante para comercializar el producto. Por lo general, el poder de mercado del distribuidor está limitado por la competencia entre marcas. El propósito del fabricante es normalmente proporcionar incentivos al distribuidor para promover el producto y ofrecer un mejor servicio a los clientes.

*Vid.* §§ 175-188 de la Comunicación de la Comisión Europea - Directrices relativas a las restricciones verticales (DO C 130 de 19.5.2010, p. 1), (en adelante “Directrices relativas a las restricciones verticales”). El § 175 especifica: “...*En general, se considera que la distribución selectiva puramente cualitativa queda fuera del artículo 101, apartado 1, por ausencia de efectos anticompetitivos, siempre y cuando se cumplan tres condiciones. En primer lugar, la naturaleza del producto de que se trate debe necesitar un sistema de distribución selectiva, en el sentido de que tal sistema debe constituir una necesidad legítima, habida cuenta de la naturaleza del producto, para preservar su calidad y garantizar un uso correcto. En segundo lugar, los revendedores deben ser seleccionados sobre la base de criterios objetivos de carácter cualitativo, establecidos de forma uniforme y puestos a disposición de todos los revendedores potenciales y que no pueden aplicarse de forma discriminatoria. En tercer lugar, los criterios establecidos no deben exceder de lo necesario* (2). *La distribución selectiva cuantitativa añade otro tipo de criterios de selección que limitan de forma más directa el número potencial de distribuidores autorizados, por ejemplo, al exigir ventas mínimas o máximas, fijar el número de distribuidores autorizados, etc.*”.

<sup>259</sup> Ley 12/1992, de 27 de mayo, sobre los Contratos de Agencia, *vid. supra* nota 232.

Directiva 86/653/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, relativa a la coordinación de los derechos de los Estados Miembros en lo referente a los agentes comerciales independientes, DO L 382, de 31.12.1986, p. 17.

No se trata de una mera incorporación de la mencionada Directiva 86/653/CEE a La Ley del Contrato de Agencia, sino de la dotación de una amplia regulación a este modo de contrato, aplicable a los agentes que intervienen en la compra o venta de mercancías, tal como se recoge el artículo 1 de dicha Directiva, y que se hace extensivo a todas aquellas personas que participen en operaciones u actos de comercio por cuenta ajena, atendiendo, eso sí, a las limitaciones establecidas en las disposiciones especiales<sup>260</sup>.

La LCA en su artículo 1 define el contrato de agencia:

*“Por el contrato de agencia una persona natural o jurídica, denominada agente, se obliga frente a otra de manera continuada o estable a cambio de una remuneración, a promover actos u operaciones de comercio por cuenta ajena, o a promoverlos y concluirlos por cuenta y en nombre ajenos, como intermediario independiente, sin asumir, salvo pacto en contrario, el riesgo y ventura de tales operaciones”.*

Según nuestra doctrina, de esta definición pueden extraerse las características esenciales de este contrato, que se referencian a pie de página<sup>261</sup>.

Ni en la anteriormente referida Directiva 86/653/CEE, ni en la LCA se trata de la ampliación del ámbito de esta normativa mediante la técnica de la analogía, al ser ésta una cuestión propia de las reglas básicas sobre interpretación y aplicación de las normas jurídicas. Sin embargo, se trata sin paliativos de una de las cuestiones teóricas y prácticas más relevantes que origina la regulación del contrato de agencia, agravada por la imperatividad que el legislador le ha otorgado.

En especial, la problemática se plantea respecto del contrato de distribución, donde la ausencia de una regulación legal y la elevada litigiosidad del sector en general, y el de la

---

<sup>260</sup> La LCA no ha derogado determinados estatutos jurídico-profesionales de ciertas categorías particulares de agentes (agentes de seguros, agencias de publicidad, agencias de viajes, entre otros) que, por tanto, se mantienen vigentes, y con respecto a los cuales la LCA tendrá carácter supletorio.

<sup>261</sup> Cfr. Menéndez, A. y Rojo, A. (dirs.) (2017). *Lecciones de derecho mercantil*. Vol. I y II. 15ª ed. Cizur Menor (Navarra), España: Civitas. Thomson Reuters.

A modo de síntesis, las características esenciales de este contrato son las siguientes: *“(i) el agente es un empresario que actúa como intermediario independiente, por lo que no tendrán esta consideración los representantes ni los contratados laborales del empresario, (ii) la actividad del agente se dirige a promover y concluir actos u operaciones de comercio, excepto las que se efectúen en mercados secundarios oficiales o reglamentados de valores, (iv) el agente actúa por cuenta y en nombre del empresario o empresarios, no asumiendo el riesgo de las operaciones que promueve o contrata. Es decir, el agente representa al principal y está facultado para promover las operaciones previstas en el contrato, pero sólo podrá concluir las en su nombre cuando tenga expresamente atribuida esta facultad; a este respecto, se entiende que podrá actuar para varios empresarios siempre que no se incluya el pacto de exclusiva”*- Doctrinalmente, según lo apuntado previamente, se define el contrato de distribución como aquel en el que el productor o fabricante acuerda con el distribuidor la entrega de un bien para su reventa en una zona determinada, actuando el distribuidor por cuenta propia y asumiendo el riesgo empresarial de las operaciones en las que interviene. Esta característica es la que permite su diferenciación con respecto a los contratos de agencia-, *(v) se trata de una colaboración duradera y estable, pudiendo establecerse el contrato por tiempo determinado o indefinido, (vi) el contrato de agencia siempre comporta una remuneración, (vii) se trata de un contrato de carácter consensual, aunque las partes pueden obligarse a formalizarlo por escrito, si bien a nivel práctico, no obstante, los contratos de agencia se realizan normalmente por escrito”*.

distribución farmacéutica en particular, ha hecho que los tribunales hayan optado con carácter general por una aplicación analógica del régimen legal del contrato de agencia a los contratos de distribución. Analizando la jurisprudencia acaecida sobre esta materia<sup>262</sup>, entendemos que después de un periodo de vacilaciones se ha llegado a una situación de equilibrio, ofreciendo garantías razonables al principio de libertad de pactos<sup>263</sup>.

Si tenemos en cuenta la aplicación analógica de la jurisprudencia, a priori, ésta otorga a los distribuidores el beneficio de una protección similar a la que ofrece a los agentes. No obstante, a nivel práctico beneficia esencialmente a los fabricantes o proveedores, dadas las dos características de dicha aplicación analógica que limitan su alcance, y que exponemos a continuación.

En primer lugar, nos encontramos que su modo de aplicación no es automático ni mimético, dado que requiere la valoración caso por caso de la equivalencia de razón entre el supuesto de hecho objeto de juicio en referencia al contrato de distribución, y el supuesto de hecho que se encuentra regulado por la LCA, de tal modo que, si bien mayoritariamente se reconoce la analogía, se crea una relativa inseguridad jurídica con respecto al alcance real de la misma puesto que no se puede afirmar que esta pretensión sea generalizada en todos los supuestos. Esta inseguridad adquiere relevancia dadas las importantes diferencias existentes entre el contrato de agencia y el de distribución, considerando que en el primer caso el agente actúa en nombre y por cuenta del fabricante o proveedor, mientras que el distribuidor lo hace en su nombre y por cuenta propia. Este aspecto resulta clave en cuestiones tan importantes a los efectos de la aplicación analógica, como quién asume el riesgo de la actividad en caso de pérdida, impago o falta de comercialización de los productos distribuidos, o bien quien establece la relación jurídica con los clientes. En el contrato de distribución es el distribuidor quien asume el riesgo y es quien establece la relación jurídica con el cliente, mientras que, en el contrato de agencia, es el principal y no el agente quien asume el riesgo y establece la relación jurídica con el cliente.

En segundo lugar, la configuración de la analogía se considera frágil y por lo tanto su aplicación queda reservada a los supuestos en que exista ausencia de pacto en contra, atendiendo de forma que primará la aplicación de lo acordado por las partes en el contrato, aunque sea contrario a lo establecido en la LCA.

---

<sup>262</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1392/2008 de 15 de enero de 2008, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2008:829.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 163/2016 de 16 de marzo de 2016, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2016:1207, entre otras.

<sup>263</sup> Resulta estéril analizar en estos momentos la controvertida disposición adicional primera de la LCA, que especifica que «no será aplicable y no producirá efectos jurídicos» hasta la «entrada en vigor de la Ley de contratos de distribución comercial», según la disposición final cuarta de la Ley 7/2011, de 11 de abril, por la que se modifican la Ley 41/1999, de 12 de noviembre, sobre sistemas de pagos y de liquidación de valores y el Real Decreto-ley 5/2005, de 11 de marzo, de reformas urgentes para el impulso a la productividad y para la mejora de la contratación pública (*vid supra* nota 233).

### 3.5. Consecuencias de la extinción o resolución del contrato de distribución

En este contexto de ausencia de disciplina reguladora de los aspectos sustantivos de los contratos de distribución de una forma integrada, según lo descrito en apartados precedentes, tiene una especial relevancia el momento de la extinción del contrato, ya que se plantean diversas problemáticas, especialmente cuando los contratos son de duración indefinida y se han producido divergencias en las resoluciones judiciales debido a la atipicidad del propio contrato de distribución.

En el presente apartado analizamos las consecuencias de la extinción o resolución del contrato de distribución, abordando en primer lugar las diferentes casuísticas para el caso de la indemnización de daños y perjuicios, en segundo lugar la aplicación analógica de la LCA en las consecuencias de la resolución unilateral del contrato de distribución, en cuanto a la cuestión del preaviso y la indemnización por clientela, en tercer lugar realizamos un breve análisis del pacto de exclusión del derecho a indemnización por clientela o por daños y perjuicios en el contrato de distribución, para finalizar con un análisis de la aplicación al sector salud de las consecuencias de la extinción o resolución del contrato de distribución.

Refiriéndonos en primer lugar al posible derecho de indemnización de daños y perjuicios, el contrato de distribución como contrato bilateral o sinalagmático permite que en base al artículo 1124 del Código Civil cualquiera de las partes pueda resolver o exigir el incumplimiento de contrato instando adicionalmente los correspondientes daños y perjuicios. Adicionalmente el artículo 1101 del Código Civil establece que “*Quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurrieren en dolo, negligencia o morosidad, y los que de cualquier modo contravinieren al tenor de aquéllas*”.

Cabe decir que, en contratos de distribución de duración determinada, la terminación de dicho contrato es válida y sin que proceda el derecho a indemnización de daños y perjuicios en los casos de expiración del plazo pactado, o bien en el caso de incumplimiento del contrato por parte del distribuidor sin que exista dolo, negligencia o morosidad y, asimismo, no haya existido relación de causalidad entre la acción u omisión y el daño como resultado<sup>264</sup>.

A modo ilustrativo de la inclusión del acuerdo entre las partes de este tipo de indemnización en los contratos de duración determinada, cabe hacer referencia al modelo de contrato de suministro y distribución incluido en los *Anexos*, en el que figura la cláusula de *Protección de Datos Personales*, que otorga un derecho de indemnización de daños y perjuicios al fabricante en el caso de incumplimiento de dicha cláusula por parte del suministrado-distribuidor<sup>265</sup>. Bajo el análisis efectuado anteriormente, en el que le hemos otorgado la

---

<sup>264</sup> STS núm. 457/2010, *vid. supra* nota 213.

<sup>265</sup> Contrato de suministro y distribución incluido en el *Anexo 3*, cláusula 9.2 Protección de Datos Personales apartado (I): “[...] *El incumplimiento por parte del suministrado de cualesquiera de las obligaciones establecidas en la presente cláusula dará derecho al fabricante a reclamar la correspondiente indemnización por daños y perjuicios. El suministrado deberá mantener indemne al fabricante frente a toda reclamación,*

calificación jurídica de contrato de suministro y distribución, cabe decir que resultaría defendible la aplicación del régimen de indemnización de daños y perjuicios establecido con carácter general por la jurisprudencia y la normativa aplicable para el contrato de distribución de duración determinada.

En el supuesto de contratos de distribución de duración indefinida es siempre aconsejable alegar las causas de la terminación, tales como la pérdida de confianza, u otras que justifiquen la resolución unilateral, dado que, en casos de mala fe o ejercicio abusivo del derecho, como sucedería por ejemplo con rupturas intempestivas o con plazos de preaviso objetivamente insuficientes, puede comportar la obligación de indemnizar por daños y perjuicios<sup>266</sup>.

El Tribunal Supremo en la STS 356/2016, estableció que un contrato de distribución de duración indefinida puede ser resuelto si el distribuidor no acepta revisar las condiciones pactadas. En dicho supuesto el distribuidor demandó al fabricante arguyendo, entre otras cosas, que había sido “intimidado” por el fabricante para que aceptase una modificación contractual que le era manifiestamente perjudicial. Según nuestro Código Civil, existe intimidación cuando se inculca en una de las partes contratantes un temor racional y fundado de sufrir un daño inminente y grave a la persona o sus propiedades. Para descartar la posibilidad de intimidación, el Tribunal consideró dos elementos, a saber, la situación de las partes y la duración indeterminada del contrato. En cuanto al primer elemento, el juez arguyó que el contrato se realizó entre dos empresas de alto potencial económico, afirmando que no hubo desigualdad o subordinación económica entre el distribuidor y el fabricante. En cuanto

---

*daño, deuda, pérdida, multa, sanción, costes y gastos, incluyendo los honorarios razonables de abogados, que traigan causa de acciones judiciales y/o extrajudiciales motivadas por cualquier incumplimiento por el suministrado de las obligaciones contenidas en la presente Cláusula o de la normativa que le resulta de aplicación”.*

<sup>266</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 415/1999 de 17 de mayo de 1.999, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1999:3393.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 586/2001 de 13 de junio de 2001, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2001:5041.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1030/2001 de 31 de octubre de 2001, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2001:8489.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 28/2002 de 28 de enero de 2002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:482.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 907/2002 de 3 de octubre de 2.002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:6461.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 475/2006 de 3 de mayo de 2.006, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2006:2873.

Audiencia Provincial de Barcelona (Sala de lo Civil, Sección 17ª). Sentencia núm. 13996/2000 de 27 de noviembre de 2000, Recopilación electrónica ECLI:ES: APB:2000:13996, FD 3: “*En su consecuencia, si el suministrador descuida las prestaciones continuadas, sin justa causa, existiría, a falta de pacto sobre las cantidades a entregar, un incumplimiento sancionado por el art. 1124 CC, pero si la falta de cumplimiento se produce ante peticiones no previsibles y desiguales de productos farmacéuticos (como se aprecia en la conducta de CVF, según los anexos citados) no procede sino desestimar la petición de suministro (total) de los productos y la subsiguiente indemnización de daños, sin perjuicio de declarar que el contrato ha de cumplirse dentro de pautas de lealtad contractual que no constan vulneradas en la presente litis”.*

a la duración indefinida, el Tribunal sostuvo que el fabricante no tenía la obligación de mantener las mismas condiciones por tiempo indefinido, y que el distribuidor, como empresario dedicado a esta industria, debía valorar la conveniencia de aceptar o rechazar la modificación, lo que en caso contrario, según el Tribunal, “ [...] supondría consagrar una especie de vinculación contractual perpetua que no tiene amparo legal y que incluso pugna con los principios de libertad de empresa y libre competencia ”<sup>267</sup>.

Es una práctica en el sector farmacéutico español, los cambios de condiciones comerciales en los contratos de suministro y/o distribución por parte de los laboratorios a los mayoristas, abriéndose una “batalla comercial” posterior que en estos momentos sigue siendo de grado máximo y que habitualmente se cierra con una negociación entre las partes.

Respecto a la validez y las consecuencias indemnizatorias de un contrato de distribución en exclusiva, por la terminación unilateral por parte del concedente, el Tribunal Supremo en su STS 1384/2006 se pronuncia, de nuevo, en el sentido de no aplicar el artículo 29 de la LCA sobre indemnización de daños y perjuicios, por referirse a una compensación distinta de la reclamada:

*“En tercer lugar, la referencia a la aplicación analógica del art. 29 de la Ley de Contrato de Agencia, Ley 12/1.992, de 27 de mayo, no puede ser contemplada, ni siquiera como una posibilidad orientativa, porque dicha norma se refiere a la indemnización por gastos no amortizados, en tanto que la ejercitada en la demanda se refiere al daño emergente y el lucro cesante”*<sup>268</sup>.

En lo que hace referencia al quantum de la indemnización por daños y perjuicios, se establece como regla general que el distribuidor será indemnizado según los pactos establecidos en el contrato, o, en su defecto, el daño emergente y lucro cesante deberán

---

<sup>267</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 356/2016 de 30 de mayo de 2016, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2016:2308. En su FD 4, Decisión de la Sala § 2 se establece que: “*En ese contexto, que el concedente avise al distribuidor que quiere revisar las condiciones pactadas y le advierta de que, de no llegarse a un acuerdo, puede otorgarle la distribución a un tercero con el que ha pactado mejores condiciones económicas, no puede considerarse intimidación en el sentido indicado. Al contrario, se trata únicamente de condiciones de negociación propias de una economía de libre mercado, en donde rigen las reglas de la oferta y la demanda y de la lícita búsqueda de una mayor rentabilidad por parte de las empresas que operan en el tráfico mercantil. No hubo coacción antijurídica, sino simplemente planteamiento de unas condiciones para la continuidad de la relación, que el concedente no tenía obligación de mantener invariablemente sine die, y que el distribuidor, como empresario dedicado a dicho ámbito de negocio, podía evaluar en cuanto a su conveniencia y aceptación o rechazo*”.

Faus & Moliner (2016). Un contrato de distribución de duración indefinida puede ser resuelto si el distribuidor no acepta revisar las condiciones. *Cápsulas*. 173, 2, disponible en: <https://faus-moliner.com/capsulas/> [Consulta realida el 25 de diciembre de 2019]. En dicho artículo se especifica que: “*En esta sentencia, el Tribunal Supremo recordó además que, en base a su propia jurisprudencia, los requisitos para que exista intimidación son (i) que uno de los contratantes haya prestado su consentimiento en un estado de temor racional y fundado; (ii) que ese temor derive de una amenaza de un mal cualificado; (iii) que exista un nexo causal entre dicho consentimiento y la amenaza, (iv) que la amenaza sea dolosa o culposa, que tenga carácter injusto y (v) que sea provocada por el otro contratante o por un tercero*”.

<sup>268</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1384/2006, de 22 de diciembre de 2006, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2006:7817, FD 4.

indemnizarse conforme a los artículos 1101, 1106 y 1107 del Código Civil. A continuación, en el análisis de la casuística sobre la aplicación analógica de la LCA en el caso de resolución unilateral del contrato de distribución por insuficiencia del plazo de preaviso ejercitado, se ilustra un ejemplo de determinación del quantum de indemnización por daños y perjuicios, en tanto daño emergente y lucro cesante<sup>269</sup>.

En segundo lugar, cabe hacer referencia al debate jurídico en cuanto a la aplicación analógica de la LCA en las consecuencias de la extinción o resolución del contrato de distribución. A este respecto, cabe decir que la jurisprudencia equipara el contrato de distribución al contrato de agencia en el sentido de considerar aplicable por analogía algunas de las normas que regulan el contrato de agencia, de forma que el Tribunal Supremo en diversas sentencias utiliza dicha analogía, siendo objeto de posterior análisis la STS 317/2017 al hacer referencia al sector salud de forma específica<sup>270</sup>.

El debate jurídico anteriormente mencionado, se ha centrado fundamentalmente en dos cuestiones concernientes a la resolución unilateral de estos contratos: (i) de un lado, la necesidad de preaviso, regulada en los artículos 25 y 26 de la LCA y, de otro, (ii) el derecho del distribuidor a reclamar una indemnización por la clientela conseguida en favor de la marca, distinta e incremental a la indemnización por los daños y perjuicios causados por la cancelación de la relación contractual. La LCA regula en su artículo 28 de manera imperativa la indemnización por clientela en el caso del contrato de agencia.

Abordando la primera de las cuestiones mencionadas, en el supuesto de contratos de distribución de duración indefinida, el concedente puede terminar el contrato siempre y cuando notifique su decisión con un preaviso razonable. La LCA establece en su artículo 25 que, en ausencia de pacto en el contrato, el preaviso que debe otorgarse es de un mes por cada año de antigüedad, con un máximo de seis meses y en caso de ser un contrato con una vigencia inferior a un año, el plazo de preaviso será de un mes. Es relevante señalar que la falta de preaviso es calificada por el Tribunal Supremo como un supuesto de mala fe o ejercicio abusivo del derecho y, por ello, con obligación por parte del concedente de indemnizar por daños y perjuicios al distribuidor.

---

<sup>269</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 502/2016 de 19 de julio de 2016, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2016:3627, FD 2.

<sup>270</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1037/2005 de 29 de diciembre de 2005, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2005:7589.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 697/2014 de 11 de diciembre de 2014, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2014:5566.

STS núm. 163/2016, *vid. supra* nota 262.

Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 317/2017 de 19 de mayo de 2017, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2017:1911. Objeto de análisis posterior por su relación con el sector salud.

Tribunal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1ª). Sentencia núm. 453/2014 de 23 de julio de 2014, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2014:3122, entre otras.



El Tribunal Supremo en la STS 1095/1995, anteriormente citada, expone en relación al preaviso del contrato de concesión que:

*“Tanto en los supuestos de exclusividad como de duración sin limitación temporal, procede la resolución a cargo de cualquiera de las partes, pero no puede operar en forma abusiva ni alejada del ámbito que marca y delimita la buena fe, pues los derechos del concesionario, derivados de la instalación comercial constituida, infraestructuras, clientela, incluso almacenaje, y acumulación de mercancías, no pueden ser marginados y menos avasallados. Ha de proceder un preaviso necesario y la correspondiente liquidación de las relaciones comerciales que se mantuvieron, para efectuar los abonos y compensaciones económicas que sean procedentes”<sup>271</sup>.*

En ese mismo sentido de fijación de un preaviso razonable, la STS 502/2016, anteriormente referida<sup>272</sup>, señala como antecedentes que el fabricante comunicó, con únicamente dos meses de preaviso, su voluntad de recuperar los derechos de distribución de sus productos, adoptando para ello la decisión unilateral de finalizar la relación contractual que mantuvo durante treinta años con su distribuidor en exclusiva para España sin que concurriese ningún incumplimiento de contrato por parte del distribuidor. Como viene reiterando en su jurisprudencia, el Tribunal Supremo consideró que la facultad de resolución del contrato puede realizarse en cualquier momento, añadiendo que dicha potestad debía conformarse de acuerdo al principio de buena fe que debe presidir todos los contratos. Por ello, el Tribunal Supremo dictaminó que un preaviso de dos meses para poner fin a una relación de más de treinta años, vulneraba el deber de mantener una conducta diligente, razonable y no abusiva por parte del fabricante.

Respecto al quantum de la indemnización por daños y perjuicios de la referida sentencia, el Tribunal Supremo, reconoció al distribuidor, como resarcimiento del daño derivado por la insuficiencia del plazo de preaviso ejercitado, el derecho a recibir una indemnización tanto por su daño emergente como por su lucro cesante. Con respecto al daño emergente, el Tribunal Supremo determinó que incluía los costes estructurales de personal y Seguridad Social en que pudiera haber incurrido la distribuidora, argumentando que ésta no pudo prever una rescisión extemporánea del contrato, y que no se habrían producido tales costes si la distribuidora hubiera recibido un preaviso de al menos un año. En relación al lucro cesante, el Tribunal Supremo sostuvo que el principio de indemnización por clientela establecido en la LCA no se aplicaba automáticamente, y que el distribuidor tenía derecho a una indemnización calculada en función de los beneficios que hubiera recibido por la anualidad

---

<sup>271</sup> STS núm. 1095/1995, *vid. supra* nota 237, FD 2.

<sup>272</sup> *Vid. supra* nota 269. Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 502/2016 de 19 de julio de 2016, FD 1 § 5 establece: “Una relación de treinta años merecía un preaviso superior a dos meses, porque si atendemos a parámetros legales que se han dispuesto para contratos de colaboración empresarial que suponen una menor colaboración, como el de agencia, se aprecia la desproporción. El art. 25.2 LCA dispone que el preaviso será de al menos un mes por cada año de relación, con un máximo de seis meses, sin perjuicio de que puedan pactarse términos superiores. En un contrato de distribución de más de treinta años de duración, un preaviso de dos meses resulta, como se ha dicho, manifiestamente insuficiente”. El FD 2 § 4 establece el quantum de la indemnización por daños y perjuicios según los artículos 1101 y 1106 del C.C.

considerada como plazo razonable de preaviso, salvo los dos meses que efectivamente se concedieron.

En el contrato de suministro y distribución que figura en los *Anexos*, que ha sido objeto de análisis previo, se incluye un preaviso de treinta días para poder resolver el contrato por ambas partes, lo que resulta razonable dada la duración de un año que se fija para el periodo anual y cada una de sus renovaciones:

*“2.1 Este Contrato entrará en vigor el día de su firma, y tendrá una duración inicial de un (1) año, renovándose tácitamente por periodos anuales en caso de que ninguna de las partes manifieste a la otra, por escrito, con un preaviso mínimo de 30 días de antelación a la fecha de vencimiento del plazo inicial o de cada una de sus sucesivas prórrogas, su intención de resolverlo.”*

Abordando la segunda de las cuestiones mencionadas en cuanto a la aplicación analógica de la LCA en las consecuencias de la extinción o resolución del contrato de distribución, cabe reiterar que, según lo analizado previamente, no existe ni en la normativa europea aplicable ni en la LCA, voluntad legislativa de ampliar el ámbito de esta normativa mediante la técnica de la analogía y, por tanto, tampoco existe una armonización del régimen de las indemnizaciones por clientela de los distribuidores y su cuantificación, de manera que la cuestión se centra en el criterio jurisprudencial.

En referencia a la indemnización por clientela, se puede obtener incluso en los supuestos de terminación de contrato de buena fe, probando debidamente que la relación existente entre clientela y volumen de actividad a la terminación del contrato corresponde, de forma relevante, a la actividad realizada por parte del distribuidor de incrementar y fidelizar la cartera de clientes. Es por ello que dicha prueba es fundamental dado que el Tribunal Supremo considera habitualmente que la clientela se asocia al prestigio de la marca en el contrato de distribución en exclusiva, en consecuencia, al esfuerzo del concedente, y toma en cuenta, asimismo, si el valor añadido aportado por el distribuidor representará un beneficio posterior para el concedente una vez terminado el contrato. Cabe destacar que, en la jurisprudencia reiterada del Tribunal Supremo sobre esta materia, se considera de forma relevante el principio de la prohibición del enriquecimiento injusto o sin causa que contempla nuestro ordenamiento jurídico.

En cuanto al quantum de la indemnización por clientela, la STS 63/2011<sup>273</sup> se refería a un contrato de agencia en el que el agente exigía al proveedor una indemnización por clientela

---

<sup>273</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1) Sentencia núm. 63/2011 de 10 de enero de 2011, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2011:63.1, FD 3 § 37: “Pues bien, como afirma la sentencia 731/2007, de 26 de junio, para que proceda “indemnización por clientela”, a tenor de lo que dispone el artículo 28.1 de la Ley de Contrato de Agencia -Cuando se extinga el contrato de agencia, sea por tiempo determinado o indefinido, el agente que hubiese aportado nuevos clientes al empresario o incrementado sensiblemente las operaciones con la clientela preexistente, tendrá derecho a una indemnización si su actividad anterior puede continuar produciendo ventajas sustanciales al empresario y resulta equitativamente procedente por la

equivalente al 15 por ciento de las operaciones futuras, de conformidad con un conjunto de acuerdos marco obtenidos por el agente. En primera y segunda instancia, el agente fue compensado en base a su propuesta de cálculo, sin embargo, el Tribunal Supremo redujo dicha indemnización al límite máximo fijado legalmente en el artículo 28 de la LCA, esto es, “*el importe medio anual de las remuneraciones percibidas por el agente durante los últimos cinco años o, durante todo el período de duración del contrato, si éste fuese inferior*”. A discreción de las partes dicha compensación por clientela puede ser objeto de incremento, no obstante, en caso de ausencia de contrato se debe cumplir con el límite legal mencionado. El Tribunal Supremo también nos recuerda en esta sentencia que la renuncia anticipada a la indemnización por clientela es nula y sin valor en los contratos de agencia, a diferencia de lo que ocurre en un contrato de distribución, como analizamos posteriormente en el presente apartado.

Puede resultar habitual que cuando una empresa compra productos a un fabricante de forma continuada para revenderlos, pretenda que su relación esté amparada bajo un contrato de distribución dado que la indemnización por clientela no se aplica en el contrato de suministro, si bien cabe su aplicación en un contrato de distribución o en un contrato de suministro y distribución, por analogía con el contrato de agencia, según los requisitos establecidos por la jurisprudencia del Tribunal Supremo<sup>274</sup>. Resulta por tanto relevante, máxime en este aspecto, la calificación jurídica de contrato de suministro o bien de suministro y distribución respecto del modelo de contrato que figura en los *Anexos*. Dado que, según nuestro criterio, en caso que lo calificásemos de suministro y distribución, y en defecto de pacto en contra, cabría entrar en una aplicación analógica de lo establecido en el contrato de agencia respecto a la indemnización por clientela siempre debidamente adaptada a los requisitos que establece la jurisprudencia y, asimismo, a las características específicas del sector de la salud en general y del farmacéutico en particular en el caso de aplicación en dicho sector.

Según lo anunciado en la introducción del presente apartado, abordamos a continuación un breve análisis del pacto de exclusión del derecho a indemnización por clientela o por daños y perjuicios en el contrato de distribución. De este modo en la STS 862/2010 se establece que el pacto de exclusión del derecho a indemnización por clientela o por daños y perjuicios, en el caso que el contrato haya sido resuelto mediante el preaviso acordado, es válido y vinculante en los contratos de distribución<sup>275</sup>. La sentencia hace referencia a un contrato de distribución en el que las partes establecían que ambas podían resolver el contrato sin la

---

*existencia de pactos de limitación de competencia, por las comisiones que pierda o por las demás circunstancias que concurran -, es precisa la concurrencia de los siguientes requisitos:*

*1) La extinción del contrato; 2) La captación por el agente de nuevos clientes o el incremento sensible de las operaciones con la clientela preexistente; 3) La posibilidad razonable de que la actividad del agente puede continuar produciendo ventajas sustanciales al empresario; 4) La equidad de reconocer derecho a retribución por clientela”.*

<sup>274</sup> *Ibidem*. Entre otras STS, *vid.* Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1). Sentencia núm. 206/2015 de 3 de junio de 2015, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2015:3184, FD 4.

<sup>275</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 862/2010 de 30 de diciembre de 2010, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2010:7563.

necesidad de justa causa y sin derecho a indemnización alguna mediante un preaviso de dos años. A pesar que la resolución del contrato por parte del proveedor se realizó mediante un preaviso según lo estipulado en el contrato y sin existencia de conducta abusiva por parte del fabricante, el distribuidor reclamó una compensación por clientela y, asimismo, por daños y perjuicios causados por dicha resolución contractual. A este respecto, el Tribunal Supremo acordó no haber lugar a indemnización alguna en favor del distribuidor, acogándose en su sentencia al principio de libertad contractual, o autonomía de la voluntad de las partes de excluir toda indemnización para el supuesto de rescisión unilateral mediante el preaviso acordado.

En este sentido, y retomando el supuesto práctico del modelo de contrato que figura en los *Anexos*, analizado anteriormente como de suministro o bien, bajo nuestro criterio, como de suministro y distribución, incluye en su cláusula 11.1 una exclusión de cualquier derecho indemnizatorio a favor de cualquiera de las partes, en caso de incumplimiento por alguna de aquellas de lo estipulado en sus Códigos éticos y de conducta:

*“11.1 Suministrado y Fabricante declaran conocer sus respectivos “Códigos Éticos y de Conducta”, copia de los cuales se adjuntan como Anexo 3 y 4, respectivamente, asumiendo íntegramente su contenido y comprometiéndose a su estricto cumplimiento. Es interés del suministrado y fabricante que sus prestadores de servicios comprendan, acepten y respeten los principios contenidos en dichos documentos, asumiendo ambas partes que el incumplimiento de alguna de las previsiones contenidas en el mismo facultará a las partes para proceder a la resolución unilateral del presente contrato, sin más requisito que la previa notificación expresa y escrita a la otra parte y sin que de dicha resolución se derive ningún tipo de derecho indemnizatorio a favor de alguna de las partes. A este respecto, las partes quedan facultadas para auditar, en cualquier momento, sus instalaciones y servicios con el objeto de verificar el cumplimiento de lo previsto en sus respectivos Códigos Éticos.”*

Según lo analizado anteriormente, la jurisprudencia admitiría la exclusión de dicha indemnización para este supuesto, en el caso que la resolución del contrato se llevase a cabo mediante el preaviso acordado. No obstante, cabe considerar otros supuestos, donde los derechos de indemnización por la clientela aportada y una indemnización por los daños y perjuicios causados por la resolución del contrato, se originasen por previsiones no contenidas en los respectivos Códigos Éticos y, por tanto, bajo una calificación jurídica de contrato de suministro y distribución, fuesen reclamables por alguna de las partes, en su caso.

Para concluir el presente apartado, cabe abordar la aplicación al sector salud de las consecuencias de la extinción o resolución del contrato de distribución. En este sentido, cabe mencionar la STS 317/2017, anteriormente referida<sup>276</sup>. Los antecedentes de hecho se sitúan

---

<sup>276</sup> STS núm. 317/2017, *vid. supra* nota 270.

en el año 1993, cuando dos empresas firmaron un contrato verbal de distribución exclusiva de productos médicos, materiales de cirugía maxilofacial en concreto, por un período indefinido y sin pactar preaviso alguno. El fabricante resolvió unilateralmente el acuerdo en el año 2011, con un período de preaviso de dos meses, mientras el distribuidor demandó al fabricante por una serie de conceptos relacionados con la resolución del contrato, y el caso una vez agotadas las diferentes instancias, llegó al Tribunal Supremo. El distribuidor reclamó, entre otras, una indemnización por clientela en base a la LCA argumentando el fabricante que no correspondía aplicar analógicamente la LCA, dado que los clientes eran hospitales públicos que se abastecían mediante la convocatoria de concursos públicos y que, debido a la especialización de los productos sanitarios sujetos a regulación específica, no se utilizaron prácticas de captación y fidelización de clientes por parte del distribuidor.

Con respecto a este último aspecto, el Tribunal Supremo en el fundamento de derecho segundo expresó que la regulación específica de los productos sanitarios no impide, con carácter general, la aplicación analógica de la indemnización por clientela regulada en la LCA, en el siguiente tenor literal:

*“De acuerdo con las características de la presente relación contractual de distribución que vincula a las partes, no puede descartarse, con carácter general, la aplicación analógica del artículo 28 LCA sobre la base de la regulación sectorial que cita la recurrente.*

*En primer lugar, como se desprende de la prueba practicada, no consta que la comercialización de los citados productos sanitarios fuese realizada sólo con hospitales públicos, ni que la contratación fuese llevada a cabo exclusivamente por la vía del concurso público, sin posibilidad de contratación directa por los jefes de servicio.*

*En segundo lugar, tampoco puede descartarse, con carácter general, que la actividad comercial del distribuidor no pueda generar o favorecer al concedente una clientela que, a su vez, puede resultar fidelizada.*

*Precisamente, y en tercer lugar, esto es lo que ocurre en el presente caso. En donde ambas instancias consideraron acreditada la fidelización de la clientela por la actividad desplegada por la distribuidora de los productos sanitarios”.*

En consecuencia, el Tribunal Supremo argumentó que la actividad del distribuidor podía seguir generando o favoreciendo al fabricante con una clientela que podía resultar fidelizada. Asimismo, el Tribunal Supremo manifestó que no se pudo comprobar que los clientes correspondiesen únicamente a hospitales públicos, ni que la contratación se efectuase exclusivamente por la vía de contratación pública, por lo que no podía descartarse la contratación directa por parte de los jefes de servicio de los hospitales.

De igual modo, el Tribunal Supremo en relación al preaviso, estableció que:

*“En atención a la larga duración del contrato de distribución resuelto unilateralmente por la comitente, veinte años, el preaviso debería haber sido de al menos seis meses, por analogía con lo regulado en el art. 25 LCA, que, aunque no*

*resulte directamente de aplicación, sirve de referencia para determinar prudencialmente la antelación del preaviso en un supuesto como el presente”.*

El Tribunal Supremo afirmó que la obligación del fabricante de recomprar el stock del distribuidor no era una obligación esencial o natural en este tipo de contratos, por tanto, a falta de pacto, esta obligación solo puede ser exigible considerando “*la integración del contrato con arreglo al principio de buena fe y atendiendo a las circunstancias del caso*”. En el presente asunto, el Tribunal Supremo entendió que había resultado acreditado que el distribuidor estaba obligado a mantener un cierto stock de productos en los hospitales para la ejecución del contrato de distribución. Atendiendo a esta circunstancia y al corto preaviso de dos meses efectuado, el Tribunal Supremo consideró que el distribuidor estaba legitimado para reclamar el daño emergente resultante de los stocks que no iba a poder vender a los hospitales debido a la resolución unilateral del contrato.

A nuestro juicio, esta Sentencia sienta precedentes muy relevantes en cuanto, por ejemplo, a la aplicabilidad de este tipo de reglas de indemnización por clientela respecto a la distribución farmacéutica, dado que ésta también posee una regulación específica como la hospitalaria, lo que no obstaría con carácter general, según el Tribunal Supremo, a aplicar dichas reglas si la actividad del distribuidor puede seguir generando o favoreciendo al fabricante con una clientela que puede resultar fidelizada, sobre todo en el ámbito de la distribución mayorista en el mercado hospitalario donde existe una oportunidad de mercado y de colaboración para fabricantes y distribución mayorista.

#### 4. DISTRIBUCIÓN DIRECTA DE LOS LABORATORIOS vs DISTRIBUCIÓN A TRAVÉS DEL CANAL MAYORISTA

A nivel nacional, como consecuencia del aumento del comercio paralelo de productos farmacéuticos exportados desde España, la cifra de distribución directa de los laboratorios a hospitales aumentó 8 puntos (del 12 al 20 por ciento del volumen del mercado) entre el año 2000 y el año 2002, por lo que las ventas de los laboratorios a los mayoristas representaban un 84 por ciento en el año 2000 del total de ventas realizadas por los laboratorios, mientras que en el año 2002 representaban el 76 por ciento. Esa pérdida del 8 por ciento de negocio se vio transferida a los hospitales, quienes recibían el 12 por ciento de las ventas de laboratorios en el año 2000 y, sin embargo, en el año 2002 recibieron el 20 por ciento de las mismas. De acuerdo a lo analizado en el *Capítulo primero*, la venta directa de los laboratorios ha supuesto en el año 2019 aproximadamente un 30 por ciento del total del volumen de facturación de los productos dispensados a través de oficinas de farmacia, que ascendió a 16.323 millones de euros en ese mismo año, habiéndose mantenido durante el periodo 2010-2019 en torno a un 25-30 por ciento del total de dicho volumen<sup>277</sup>.

Dentro de ese contexto de incremento del comercio paralelo a principios del siglo XXI, el sector recibió el anuncio por parte de *Pfizer* de suministrar de forma directa, a partir de junio

---

<sup>277</sup> Vid. *supra* notas 29 y 30.

de 2005, sus productos farmacéuticos (humanos y veterinarios) a las farmacias españolas, implantando el modelo DTP de distribución selectiva, que incorporó posteriormente en el Reino Unido. Dicho anuncio respondía a la estrategia de *Pfizer* de obtener un mayor control en la cadena de suministro, en la línea de lo expuesto anteriormente en el presente Capítulo sobre el análisis de los modelos de distribución selectiva offline en el sector farmacéutico.

Respecto a la selección de con quién quería operar, *Pfizer* consideró la posibilidad de contratar la prestación de determinados servicios logísticos necesarios para la entrega a las farmacias de sus productos farmacéuticos, mediante la selección de los candidatos a través de un sistema de concurso, dando entrada en el mismo tanto a los mayoristas tradicionales como a los nuevos operadores logísticos, evitando así que dicha medida pudiera entenderse como la introducción de un factor de discriminación que pudiera suponer una vulneración de las normas de competencia, tanto a nivel nacional como europeo. Ese aspecto concreto y su relación con una posible posición de abuso de posición dominante derivada de dicha medida, se abordan en el próximo capítulo. En otro plano distinto, si una vez en funcionamiento el nuevo sistema de distribución se hubiese producido alguna situación de desatención de la prestación sanitaria para la comunidad, entonces podría haber entrado en juego, en un potencial litigio, las normas recogidas en la actual Ley del Medicamento<sup>278</sup>, por las que se garantizan el derecho de protección a la salud recogido en el artículo 43 de nuestra Constitución.

Analizando dicha medida desde una óptica jurídica, nos gustaría aportar algunos elementos de reflexión al respecto, y considerar si la distribución podía haber impugnado jurídicamente esta decisión de *Pfizer*. Un aspecto que surgió a debate en aquellos momentos, fue si la medida de *Pfizer* para suministrar directamente a las farmacias vulneraba el marco legal que regulaba en aquel momento el sector farmacéutico y, más concretamente, de la distribución farmacéutica. Cabe decir que dicha medida no suponía, ni supone, una vulneración de dicho marco legal tanto en cuanto que la Ley 25/1990 del Medicamento, vigente en el momento del anuncio por parte de *Pfizer* de dicha medida, establecía en su artículo 77 que:

---

<sup>278</sup> Artículos 3.1, 3.2 y 69. 1. c) de la Ley 1/2015 de 24 de julio (*vid. supra* nota 9) [equivalentes al 2.1, 2.2, 70. c) de la Ley 29/2006 (*vid. supra* nota 9) y al 3.1, 3.2, 71. c) y 79.b) de la Ley 25/1990 (*vid. supra* nota 32)]:

“Artículo 3. Garantías de abastecimiento y dispensación.

1. Los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución, importadores, oficinas de farmacia, servicios de farmacia de hospitales, centros de salud y demás estructuras de atención a la salud están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos y productos sanitarios que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

2. Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y productos sanitarios deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

Artículo 69. Exigencias de funcionamiento.

1. Las entidades de distribución y, en su caso, los laboratorios farmacéuticos que distribuyan directamente sus productos estarán obligados:

....

c) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la adecuada continuidad del abastecimiento”.

*“Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas”.*

La Directiva 2001/83/CE<sup>279</sup> al definir la Distribución al por mayor de medicamentos, explicitaba que esas actividades serán realizadas con fabricantes o sus depositarios, importadores, otros mayoristas o con los farmacéuticos y personas autorizadas o facultadas, pero no se deducía de dicha regulación un signo de obligatoriedad. Por tanto, cuando se iniciaron las primeras acciones de suministro directo a las farmacias por parte de algunos laboratorios, con *Pfizer* a la cabeza, ya se había afianzado la idea que la intervención del mayorista en la distribución era voluntaria y desde ese punto de vista la medida anunciada por *Pfizer* era legal.

La distribución directa de medicamentos por parte de los laboratorios también fue prevista expresamente en el artículo 68.1 de la derogada Ley 29/2006 del Medicamento. Asimismo, la vigente Ley 1/2015 del Medicamento, establece en su artículo 67 que *“La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos”*. Por tanto, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas en la distribución de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales y por tanto dicha utilización es libre y voluntaria.

Otro de los aspectos controvertidos jurídicamente en la distribución directa de los laboratorios a las farmacias, se situó en la problemática sobre si únicamente los mayoristas podían percibir el margen de distribución de medicamentos, o bien otros intervinientes en la cadena de distribución podían percibir dicho margen. Del vigente Real Decreto 823/2008 por el que se establecen los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, podemos establecer que, a priori, no se podía cobrar el margen previsto para los mayoristas por parte de los laboratorios que distribuían sus medicamentos de forma directa a través de oficinas o servicios de farmacia.

No obstante, aunque dicho Real Decreto obliga a los laboratorios a vender sus medicamentos a las oficinas de farmacia a PVL, no hay impedimento alguno para que aquellos laboratorios que optan por un modelo de distribución directa, facturen adicionalmente a las farmacias conceptos como los gastos de transporte, gestión de pedidos u otros servicios adicionales que efectivamente puedan prestarles<sup>280</sup>.

---

<sup>279</sup> Artículo 1 (17) de la Directiva 2001/83/CE, *vid. supra* nota 21.

<sup>280</sup> RD 823/2008, *vid. supra* notas 32 y 50.

Cfr. Faus & Moliner (2008). ¿Sólo los mayoristas pueden percibir el margen de distribución de medicamentos? *Cápsulas* 101, 4, disponible en: <https://faus-moliner.com/capsulas/> [Consulta realizada el 6 de noviembre de 2019]. En el referido artículo se especifica que:

*“El vigente Real Decreto 823/2008 de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano, en su disposición adicional única, establece que el cobro de los márgenes de distribución está supeditado a la acreditación del cumplimiento de los*



En ese contexto, en enero de 2008 la *Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)* denunció ante la CNC, que ciertos laboratorios, a raíz de la existencia de ciertos desabastecimientos, servían el producto directamente a farmacias al precio de venta de laboratorio incrementado en el margen de distribución; lo cual, en opinión de la denunciante, era ilegal porque dicho margen estaba reservado para los mayoristas.

La CNC consideró que la aplicación de dicho margen en los supuestos de distribución directa a farmacias, no es ilegal ni tiene efecto anticompetitivo, dado que el Real Decreto 823/2008 hace referencia a la distribución en general, por lo que abarcaría dicha referencia también a los laboratorios farmacéuticos<sup>281</sup>. Cabe destacar que en anteriores regulaciones se hacía referencia expresa y excluyente respecto a los almacenes mayoristas y su derecho al margen de distribución. La CNC consideró que tampoco tenía efecto anticompetitivo dicha práctica de los laboratorios, dado que la farmacia pagaba el mismo precio de adquisición independientemente de si era el mayorista o el laboratorio quien suministraba los medicamentos<sup>282</sup>.

En cuanto a los desabastecimientos, la CNC consideró que estos no habían sido acreditados por las autoridades sanitarias, y que, si bien había constancia de ciertos desabastecimientos de carácter puntual que activaron el correspondiente protocolo de remedio por parte de los laboratorios, no pudo apreciarse en los laboratorios indicios de conducta contraria a la competencia.

Adicionalmente a las sucesivas regulaciones incluidas en las leyes del Medicamento del Estado español, y la resolución de la CNC antes mencionada, que han favorecido la legalidad de la distribución directa de los laboratorios a las farmacias, el mercado también ha contribuido a la misma, consolidando un negocio significativo de distribución directa de

---

*requisitos relativos a la distribución mayorista de medicamentos previstos en la Ley del Medicamento. Entre estos, además de los relativos a la necesidad de disponer de locales y medios necesarios para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, se encuentran, entre otras, las obligaciones de mantener unas existencias mínimas de medicamentos, cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes; y mantener un sistema de alertas que cubra todas las farmacias del territorio de su ámbito de actuación”.*

<sup>281</sup> Resolución del Consejo de la CNC de 17 de febrero de 2010, asunto S/0038/08, *FEFE v/ Laboratorios y almacenistas farmacéuticos*, FD 3.

[Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/35100.pdf>] [Consulta realizada el 14 de febrero de 2020]: “*Tampoco la denuncia sobre la ilegalidad de aplicarle el margen de distribución al PVL en casos de venta directa está fundamentada, tal y como concluye la DI, pues ni es ilegal, ni se aprecia efecto anticompetitivo en ello. De lo obrado en el expediente, consta que este sistema de fijación del precio a la oficina de farmacia se emplea en casos de venta directa de la empresa farmacéutica a la oficina de farmacia, producto de un desabastecimiento que se pretende subsanar. Con ello la oficina de farmacia pagará el mismo precio de adquisición, ya sea el distribuidor mayorista quien se lo suministre o la empresa farmacéutica directamente. No se aprecia pues cuál sería el carácter anticompetitivo de esta actuación de las empresas farmacéuticas”.*

<sup>282</sup> Cfr. Faus & Moliner (2010). La CNC considera legal que los laboratorios cobren el margen de distribución en los casos de distribución directa a farmacia. *Cápsulas* 115, 3, disponible en: <https://faus-moliner.com/capsulas/> [Consulta realizada el 4 de febrero de 2019].

fabricantes a farmacias, situado en torno al 30 por ciento del total del volumen de facturación relativo a los productos dispensados a través de oficinas de farmacia<sup>283</sup>.

En términos de venta directa de las farmacias, el anteriormente referido Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos de uso humano, habilitó finalmente a las oficinas de farmacia para vender a los facultativos aquellos medicamentos que precisasen para el ejercicio de su actividad profesional. Una práctica común y tolerada por las autoridades, que, sin embargo, hasta ese momento carecía de respaldo legal. Esta venta directa de las farmacias a los facultativos también podrá ser llevada a cabo en el futuro por los laboratorios, aunque limitada a ciertos medicamentos que deberá identificar la Aemps.

Otro fenómeno a destacar son las negociaciones directas con los laboratorios por parte de grupos de compras de farmacias que, en la actualidad, aglutinan al 20 por ciento de las farmacias en España. Este escenario, facilita una mayor colaboración entre oficinas de farmacias, sin necesidad de una potencial integración horizontal, prohibida, por otro lado, por nuestra regulación en materia de limitación de la propiedad a una sola oficina de farmacia, que establecen actualmente las diferentes leyes de ordenación farmacéutica de las Comunidades Autónomas.

Cabe clarificar que ese incremento de grupos de compra de farmacias en el Estado español, no implica que éstas estén autorizadas a distribuir medicamentos al por mayor, dado que la normativa aplicable establece, de forma clara e inequívoca, que una farmacia no puede realizar la actividad de distribución al mayor de medicamentos a otras farmacias, ni a almacenes mayoristas ni tampoco realizar envíos de medicamentos fuera del territorio nacional. En España, la redacción de las dos últimas leyes del Medicamento ha tipificado esta conducta de distribución al por mayor de las oficinas de farmacia, como infracción muy grave, concretamente la vigente ley del Medicamento prohíbe las siguientes actividades de distribución de medicamentos que pudiesen ser llevadas a cabo por las farmacias:

*“Realizar, por parte de las oficinas de farmacia, actividades de distribución de medicamentos a otras oficinas de farmacia, entidades de distribución autorizadas, u otras entidades, centros o personas físicas sin autorización para la actividad de distribución o bien la realización de envíos de medicamentos fuera del territorio nacional”.*

Cabe ilustrar dicho tipo de conductas a través de dos casos que analizamos a continuación, el primero de los cuales acaecido en España y el otro en Italia. En el caso español, la Consejería de Sanidad del Gobierno de Cantabria sancionó en septiembre de 2011 a una oficina de farmacia, al detectar que dicho establecimiento había vendido medicamentos en varias ocasiones a un almacén mayorista. Las autoridades cántabras entendieron que el titular de la farmacia había incurrido en una infracción administrativa grave al llevar a cabo

---

<sup>283</sup> Según datos obtenidos de IMFarma (2020). La distribución farmacéutica ha demostrado ser fundamental, *op. cit.* nota 30, p. 13.

estas prácticas y, en consecuencia, le impusieron una multa por importe de 30.000 euros. El titular de la farmacia, no conforme con esta decisión, resolvió llevar el asunto ante el Juzgado Contencioso-Administrativo nº1 de Santander. El Juzgado, tras analizar los hechos del caso, decidió anular la sanción al considerar que dichas ventas no podían considerarse una infracción administrativa en el momento en que se habían llevado a cabo.

Hasta el mes de agosto de 2011, fecha posterior a los hechos que nos ocupan, no se incluyó en la Ley 29/2006 del Medicamento una mención expresa al respecto que la distribución de medicamentos por parte de farmacias a otras farmacias o a almacenes mayoristas, constituía una infracción de la ley. Aunque la versión anterior de la ley del Medicamento ya señalaba que la distribución de medicamentos por entidades que carecen de autorización constituía una infracción grave, el Juzgado entendió que estas ventas no se podían calificar de “distribución” ya que la farmacia únicamente había facilitado pequeñas cantidades de medicamentos al almacén mayorista. El gobierno cántabro, a su vez, decidió recurrir esta decisión ante el Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, quien no dudó en revocar totalmente la sentencia del Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 1 de Santander y restablecer la sanción<sup>284</sup>.

Haciéndose eco de una sentencia del año 2009, adoptada en un caso muy similar ocurrido en Andalucía<sup>285</sup>, el Tribunal Superior de Justicia de Cantabria recuerda que las oficinas de farmacia únicamente están legalmente autorizadas para dispensar medicamentos al por menor, y que la venta o distribución al por mayor solo puede ser llevada a cabo por un almacén mayorista debidamente autorizado para ello o, en su caso, por el propio titular del medicamento. El TSJ de Cantabria, en definitiva, concluyó que la calificación de la conducta que había efectuado la Consejería de Sanidad había sido correcta y la sanción procedente. En opinión del TSJ de Cantabria, las ventas llevadas a cabo por la farmacia no podían considerarse una mera dispensación de medicamentos —la cual sí que hubiera sido una actividad amparada por la autorización de la farmacia— por cuanto no consta que se hubieran exigido las recetas necesarias para proceder a dicha dispensación, y por cuanto las operaciones de venta de medicamentos habían sido por cantidades realmente importantes.

Respecto a la autorización de las farmacias a distribuir medicamentos al por mayor en el resto de países europeos, cabe destacar la Sentencia *Caronna*<sup>286</sup>, que recoge la denuncia que recibieron varios farmacéuticos italianos ante los tribunales de dicho país, por la distribución de medicamentos al por mayor sin la titularidad otorgada por la región o provincia autónoma

---

<sup>284</sup> Tribunal Superior de Justicia de Cantabria (Sala de lo Contencioso, Sección 1ª). Sentencia núm. 510/2013 de 27 de septiembre de 2013, (“STSJCANT *venta de medicamentos de farmacias a mayoristas*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:TSJCANT:2013:422, FD5.

<sup>285</sup> Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Sala de lo Contencioso, Sección 1ª). Sentencia núm. 13494/2009 de 27 de enero de 2009, Recopilación electrónica ECLI:ES:TSJAND:2009:13494.

<sup>286</sup> Sentencia del TJUE de 28 de junio de 2012, *Fabio Caronna v/ Gobiernos de España, Estonia, Grecia, Hungría, Polonia, Portugal y la Comisión Europea*, C-7/11, (“Sentencia *Caronna*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2012:396.

Directiva 2001/83/CE *vid. supra* nota 21.

correspondiente que exigía la legislación italiana. Cabe destacar que dichos procedimientos fueron archivados en su mayoría, en base a la argumentación que sostenía que la autorización de venta al por menor podía representar una exención de la necesidad de obtener una autorización específica para la venta al por mayor.

No obstante, en la tramitación del caso ante la justicia italiana de unos de los farmacéuticos denunciados, el Sr. Fabio Caronna, y habida cuenta que la legislación italiana reproduce lo que dispone la Directiva 2001/83/CE, el tribunal italiano decidió suspender la tramitación del procedimiento y plantear varias cuestiones prejudiciales al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE).

El tribunal italiano elevó una doble consulta al TJUE sobre si la citada Directiva había de interpretarse en el sentido que la obligación de disponer de una autorización para la distribución al por mayor de medicamentos es de aplicación a los farmacéuticos que, como personas físicas, ya están autorizados en virtud de la legislación nacional, a dispensar medicamentos al público y, por otro lado, si los farmacéuticos deben cumplir con la totalidad de los requisitos decretados para la distribución al por mayor o si es suficiente con cumplir los requisitos previstos por la legislación nacional de venta al por menor.

El TJUE respondió de forma afirmativa a la primera cuestión, argumentando que, aunque el derecho italiano permita a los farmacéuticos distribuir medicamentos al por mayor, por su condición de personas facultadas para dispensar medicamentos al público, es de aplicación también en ese caso la obligación general de exigir a la distribución al por mayor de medicamentos la obtención de la autorización específica establecida por la Directiva 2001/83/CE. Por lo tanto, la obligación de disponer de forma previa de una autorización de distribución al por mayor de medicamentos prevista por la Directiva se aplica a un farmacéutico que, como persona física, está autorizado, en virtud de la legislación nacional, a ejercer también una actividad de distribución mayorista de medicamentos. A mayor abundamiento, el TJUE consideró que la distribución mayorista por parte de los farmacéuticos en ausencia de la autorización específica prevista en la Directiva, les colocaría en una posición competitiva ventajosa e injustificada en detrimento de otras personas autorizadas que sí deben obtener la autorización para la distribución farmacéutica mayorista.

Con respecto a la segunda de las cuestiones planteadas por el tribunal italiano, el TJUE recuerda que los requisitos de la distribución al por menor de medicamentos a nivel de la Unión Europea no están armonizados y tiene características diferentes de la distribución al por mayor de tales productos, por tanto, el mero hecho de que los farmacéuticos cumplan los requisitos fijados por los Estados miembros para la venta al por menor, no permite presumir que se cumplan también los requisitos previstos por las normas armonizadas a nivel de la Unión Europea para la distribución al por mayor de medicamentos, que persiguen los objetivos de la protección de la salud pública, la supresión de los obstáculos a los intercambios de medicamentos dentro de la Unión Europea y el ejercicio del control de toda la cadena de distribución de medicamentos. El Tribunal matiza que esta conclusión no

significa que una autoridad nacional competente no pueda, al conceder a los farmacéuticos autorizaciones para la distribución al por mayor de medicamentos, tener en cuenta condiciones equivalentes en materia de autorización para la distribución al por menor de tales productos, en aplicación de las normas nacionales.

## 5. REFLEXIONES SOBRE EL VALOR DE LA INICIATIVA PRIVADA AL ESTABLECER SISTEMAS DE DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS: DERECHO AL SUMINISTRO DE LOS MAYORISTAS FRENTE A LOS LABORATORIOS

Durante la tramitación parlamentaria de la derogada Ley 29/2006 del Medicamento, se incluyó una frase relativa al derecho de los mayoristas a ser suministrados por los laboratorios. De acuerdo a lo expuesto previamente, eran épocas donde la falta de disponibilidad de medicamentos causada por el comercio paralelo suponía una de las principales inquietudes de la mayoría de los laboratorios farmacéuticos. En el trámite parlamentario de dicha Ley se intentó incluir por parte de un grupo parlamentario una frase supuestamente simple pero cargada de significado. La propuesta era que la Ley se refiriera a que *«en todo caso, debe ser preservado el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios»*. El texto aprobado e incluido de forma definitiva en el artículo 70.2 de la Ley 29/2006, se limitaba a decir que *«el Gobierno velará por preservar el derecho del almacén mayorista a ser suministrado por los laboratorios»*.

Aparentemente puede resultar una pequeña diferencia, sin embargo, la sentencia de la Audiencia Nacional *Comercial Farmacéutica-Janssen-Cilag* resulta de relevancia a efectos de interpretar el artículo 70 de la ley 29/2006 y el artículo 69.2 de la vigente ley 1/2015 del Medicamento, que reproduce exactamente el contenido del referido artículo 70. Según la Audiencia Nacional, no se puede solicitar a la Administración interferir en una relación contractual privada, o bien intervenga para exigir el cumplimiento de una aparente obligación de suministro:

*“Dicho lo anterior hay que concluir que no cabe exigir a la Administración que, en ejercicio de sus potestades de intervención, interfiera en una relación obligacional privada o bien intervenga para exigir el cumplimiento no tanto de un contrato como de esa obligación que se reputa nacida ex lege (artículo 1089 del Código Civil, primer inciso)”*<sup>287</sup>.

---

<sup>287</sup> Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª). Sentencia núm. 1165/2011 de 16 de marzo de 2011, (“SAN Comercial Farmacéutica-Janssen-Cilag”), Recopilación electrónica ECLI:ES:AN:2011:1165, FD 7.

El FD 9 de la SAN 1165/2011 estableció: *“Que tal mandato, más que potestad, se atribuya al Gobierno y no a la Administración y en unos términos tan amplios - «velará por preservar el derecho»- no es baladí y lleva a pensar, más bien, en un mandato para que, por ejemplo, ejercite su potestad reglamentaria (cf artículo 23.1 Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno ) y dicte una norma que garantice la actividad mayorista como complemento del mandato de desarrollo deducible del primer inciso del artículo 70.2. En todo caso tal posibilidad deberá realizarse siempre dentro del respeto a la libertad de pactos y de la libre forma de gestionar los laboratorios la distribución, lo que está en la base de la Ley del Medicamento”*.

La Audiencia Nacional especifica que cuando el Gobierno, en su día, dictase una norma que garantizase la actividad mayorista como complemento del mandato de desarrollo deducible del primer inciso del artículo 70.2 de la derogada Ley 29/2006 del Medicamento, deberá siempre actuar, y reproducimos textualmente por su relevancia un extracto del texto de su Fundamento de Derecho Noveno, "*dentro del respeto a la libertad de pactos y de la libre forma de gestionar los laboratorios la distribución, lo que está en la base de la Ley del Medicamento*". Asimismo, La Audiencia Nacional deja claro que la Administración no debe interferir en la relación de suministro entre los laboratorios y las farmacias, dado que la Ley del Medicamento permite el suministro directo de los laboratorios por sí mismos o mediante mayoristas u operadores logísticos, siempre que los laboratorios respeten el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad.

Con posterioridad a los anteriores acontecimientos, la CNC emitió en octubre de 2012 su Informe previo sobre la modificación de la derogada Ley 29/2006 del Medicamento, la CNC se pronunció de forma concisa y nítida sobre la cuestión de la obligación del abastecimiento. La propuesta de la CNC se sostuvo en base a un redactado sobre las infracciones, de la entonces vigente Ley del Medicamento, que evitase interpretaciones que tuvieran como efecto incidir en las decisiones sobre la política comercial de los distribuidores, en la restricción de su libertad de empresa y en consecuencia pudiesen generar la correspondiente inseguridad desde el punto de vista jurídico. Son observaciones que, según nuestro criterio, fueron dignas de ser tenidas en cuenta pese a que finalmente no lo fueron, sin embargo, se reproduce por su interés, lo establecido por la CNC en lo referente a la garantía de abastecimiento:

*“[...] la redacción debería proporcionar un concepto más claro de “vulneración de la obligación de abastecimiento” que evite posibles problemas de interpretación en relación con el ámbito de esta infracción a que puede dar lugar la conexión actual entre este nuevo apartado 25ª del artículo 101 y la redacción del artículo 68.2. En efecto, tal conexión introduce un elemento valorativo adicional en relación con el carácter “prioritario y esencial” de la función de abastecimiento para la consideración de la infracción, y no permite esclarecer si, para no incurrir en la infracción en cuestión, basta con cumplir con el abastecimiento al mercado nacional, o bien es necesario además que ese abastecimiento constituya la función prioritaria y esencial del distribuidor.*

*Una solución a este respecto sería incorporar al precepto el concepto de abastecimiento que proporciona el artículo 1.18 de la Directiva 2001/83, que configura la obligación de servicio público de los mayoristas como aquella destinada a “garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves”.*

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

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

*Por otra parte, para asegurar la consistencia entre ambos preceptos, cabría adicionalmente valorar la modificación del apartado 2 artículo 68 en el mismo sentido:*

*Artículo 68. Garantías de accesibilidad y disponibilidad de los medicamentos.*

*1. [...]*

*2. La actividad de distribución deberá garantizar un servicio de calidad, proporcionando permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de abastecimiento en un plazo breve a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional”<sup>288</sup>.*

Pocos meses después, en diciembre de 2012, la CNC emitió su informe sobre el por aquel entonces Proyecto de Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano. La publicación de este informe coincidió en el tiempo con la finalización del Proyecto de Real Decreto sobre financiación y precio de medicamentos, y con la aparición de noticias que alertaban sobre la reapertura del debate relativo a la competencia en el sector de las oficinas de farmacia. La indudable relevancia de las normas de competencia en el sector farmacéutico, implica que desde hace años cualquier proyecto normativo del Gobierno debe ser objeto de estudio en relación a su posible impacto sobre la competencia en el mercado. Cabe destacar en este sentido el notable trabajo de nuestras Autoridades de la Competencia que en estos últimos años han realizado un asesoramiento exhaustivo y transparente en esta materia, verbigracia, la CNC recordó al Gobierno, que imponer limitaciones a los precios de medicamentos no reembolsados exigiría una "*justificación extremadamente rigurosa... de su necesidad y proporcionalidad*".

En el Informe que la CNC preparó sobre el proyecto de Real Decreto de distribución farmacéutica, comentó las disposiciones relativas a la obligación de abastecimiento, así como a las obligaciones que en este ámbito pudieran imponerse a los laboratorios haciendo referencia a las recomendaciones establecidas en su informe previo de octubre 2012.

---

<sup>288</sup> Informe sobre Proyecto Normativo del Consejo de la CNC de 30 de octubre de 2012, IPN 81/12, relativo al Anteproyecto de Ley de modificación de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/430121\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/430121_7.pdf)] [Consulta realizada el 30 de noviembre de 2020], § III.1. El subrayado reproduce fielmente el texto original en el caso del artículo 101.25<sup>a</sup> y es de elaboración propia en el caso del artículo 68.2 ambos del Anteproyecto de Ley de la posterior Ley 29/2006 del Medicamento.

El Consejo de La CNC elaboró dicho IPN a raíz de la tramitación del Anteproyecto de Ley por la que se incorporaron al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (*vid. supra* nota 9), y se modificó la Ley 29/2006 (*vid. supra* nota 9).

Se reproduce por su interés, lo establecido por la CNC en lo referente a la garantía de abastecimiento:

*“La obligación de garantizar el suministro a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia ya se encontraba contenida en el artículo 16 del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. En el mismo, sus apartados 1 y 2 formulaban la necesidad de contar con un surtido suficiente de medicamentos y productos farmacéuticos para el adecuado abastecimiento de las farmacias, así como la necesidad de contar con unas existencias mínimas”.*

*El artículo 4 del Proyecto de Real Decreto sobre Distribución de Medicamentos de Uso Humano (PRD) [posteriormente artículo 3 del vigente Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre], que sustituiría a la regulación establecida en el derogado Real Decreto 2259/1994 que se acaba de señalar, intentó reproducir estas garantías, con la siguiente redacción:*

*“1. De conformidad con lo establecido en el artículo 68.2 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, la función prioritaria y esencial de la actividad de distribución de medicamentos es el abastecimiento a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional.*

*2. Los almacenes mayoristas y los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos deberán garantizar, dentro de los límites de su responsabilidad, y en los plazos de entrega acordados, un abastecimiento adecuado y continuado de los medicamentos a las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional, de modo que estén cubiertas las necesidades de los pacientes”*

*En línea con lo formulado por la CNC en relación con la modificación de la Ley 29/2006, en cuanto a la redacción propuesta, que incluía una referencia a la “función prioritaria y esencial” de la actividad de distribución, podría interpretarse que, además de cumplir con el abastecimiento al mercado nacional, el carácter prioritario y esencial de la actividad de distribución guarda relación con su cifra de negocios o con el número total de operaciones realizadas en el territorio nacional. Una interpretación extensiva de este tipo en relación a la garantía de abastecimiento podría suponer un condicionamiento negativo en relación a la libre toma de decisiones de los distribuidores sobre su política comercial y su libertad de empresa, generando adicionalmente inseguridad jurídica”<sup>289</sup>.*

---

<sup>289</sup> Informe sobre Proyecto Normativo del Consejo de la CNC de 19 de diciembre de 2012, IPN 85/12, relativo al Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano. [Versión electrónica disponible en [https://www.cnmc.es/sites/default/files/424437\\_0.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/424437_0.pdf)] [Consulta realizada el 25 de julio de 2019], § III. Artículo 4 Garantía de abastecimiento.



Según lo establecido por la CNC en su informe, existen riesgos potenciales sobre la interpretación en relación a la función prioritaria y esencial de la distribución mayorista farmacéutica, en la medida en que el apartado 2 del artículo 3 del vigente Real Decreto 782/2013, garantiza por parte de los distribuidores un suministro de medicamentos adecuado para atender las necesidades de las oficinas y servicios de farmacia legalmente autorizados en el territorio nacional. En consecuencia la CNC consideraba preferible que la garantía de abastecimiento se explicitase en todas las normas en un sentido similar al proporcionado por el artículo 1.18 de la Directiva 2001/83/CE, que configura la obligación de servicio público de los mayoristas como aquella destinada a “*garantizar permanentemente una provisión de medicamentos suficiente para responder a las necesidades de un territorio geográficamente determinado, así como la entrega del suministro solicitado, en cualquier punto de ese territorio, en plazos muy breves*”.

De esta forma se solicitaba por parte de la CNC la supresión del apartado 1 del artículo 4 del PRD, actual apartado 1 del artículo 3 del RD 782/2013, al considerar que la obligación de abastecimiento ya quedaba suficientemente recogida con el contenido del apartado 2, petición que asimismo fue desestimada.

Según nuestra valoración jurídica, el hecho de no seguir la recomendación de la CNC no ayudó a evitar cuestiones de interpretación del Real Decreto 782/2013, y, prueba de ello, en el año 2013 la *Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar)* recurrió dicho Real Decreto, solicitando su anulación por incurrir supuestamente en una “*omisión reglamentaria ilegal*”. En opinión de *Fedifar*, la Ley 29/2006 habría reconocido a los mayoristas un derecho incondicional a ser suministrados por los fabricantes de medicamentos. Partiendo de esta premisa, la federación de distribuidores sostenía que era indefectible un desarrollo reglamentario de este aparente derecho incondicional, regulando la obligación de los laboratorios de suministrar a los mayoristas, ya que de lo contrario ni estos últimos podrían cumplir con sus obligaciones de abastecimiento, ni se garantizaría la disponibilidad de todos los medicamentos en las oficinas de farmacia.

La STS *derecho al suministro de los mayoristas*<sup>290</sup>, sin embargo, comienza recordando al demandante que una omisión reglamentaria ilegal únicamente se produciría si el Gobierno hubiese hecho caso omiso de un mandato expreso e inequívoco del legislador de regular un cierto asunto, o si la omisión de esta regulación detallada supusiese atribuir una situación jurídica contraria a la ley; circunstancias, éstas, que el Tribunal Supremo no apreció en este caso. En particular, continúa señalando el Tribunal Supremo, la mención de la Ley a la obligación del Gobierno de vigilar por el suministro a los mayoristas no cabe asimilarla con un mandato que obligue a un desarrollo reglamentario, por cuanto cabe atender dicho

---

El Proyecto de Real Decreto mencionado se convirtió posteriormente en el Real Decreto 782/2013, *vid. supra* nota 32.

<sup>290</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª). Sentencia núm. 5384/2015 de 15 de diciembre de 2015, (STS *derecho al suministro de los mayoristas*), Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2015:5384, FD 7.

objetivo a través de otros instrumentos. En otras palabras, el Tribunal Supremo considera que lo que la demandante califica de “*omisión reglamentaria ilegal*” no es en realidad tal, sino que sería tan solo un desacuerdo o discrepancia por parte de *Fedifar* con el contenido del Real Decreto, motivado por el hecho que el Gobierno no aceptó incorporar a la norma lo que la Federación le solicitaba.

El Tribunal Supremo, por otra parte, también recuerda a la demandante que la Ley 29/2006 del Medicamento había consagrado un régimen de distribución cuyos principios básicos ya estaban implícitos en la normativa de la Ley 25/1990 del Medicamento que la precedió. Un régimen basado en la libertad de los fabricantes para organizar la distribución de sus productos, que deberán compatibilizar, eso sí, con su obligación de garantizar la suficiencia del suministro para un adecuado abastecimiento de las oficinas de farmacia nacionales. Dicho deber de garantizar la suficiencia del abastecimiento, termina señalando el tribunal, no debe confundirse con una supuesta obligación de organizar la distribución de una forma determinada, ni tampoco con el interés del sector de la distribución en preservar su actividad económica. En concreto, la STS *derecho al suministro de los mayoristas*, especifica:

*“Tampoco cabe entender por infringido el artículo 2.2 referente al principio de continuidad como tampoco el artículo 64.1.c), ambos de la Ley de Garantías, referido al deber de laboratorios de tener garantizado el abastecimiento. Tal deber no debe confundirse con una concreta forma de distribución ni la garantía de abastecimiento a las oficinas de farmacia, con el interés de los almacenes mayoristas de preservar su actividad, lo que se plasma en las alegaciones hechas en fase de elaboración de la norma impugnada”*<sup>291</sup>.

Por tanto, el Real Decreto 782/2013 si bien, desafortunadamente, no ha consagrado el “*derecho al suministro*” que demandaba el sector de la distribución, impone a laboratorios y distribuidores la obligación de cubrir de forma prioritaria las necesidades nacionales. No obstante, realizando un análisis comparativo de esta cuestión a nivel europeo resulta que “*El derecho a que la industria suministre a los mayoristas farmacéuticos de línea completa actualmente solo existe en tres países de la UE (Bélgica, Francia y Alemania)*”<sup>292</sup>. Por otra parte el Real Decreto 782/2013 establece en su artículo tercero que la *Aemps* podrá limitar las exportaciones cuando se produzcan desabastecimientos que generen laguna terapéutica o que afecten a medicamentos no sustituibles. En contrapartida, se reconoce el derecho de los distribuidores de medicamentos humanos a distribuir, asimismo, medicamentos veterinarios y otros productos característicos del canal.

---

<sup>291</sup> *Ibidem*, FD 16 §4.

<sup>292</sup> RD 782/2013, *vid. supra* nota 32.

Cfr. IPF, 2017, *op. cit.* nota 85, p. 8, disponible en: <http://grip.eu/files/GIRP-IPF%20Study%202016.pdf> [Consulta realizada el 7 de agosto de 2019].

## 6. CONCLUSIONES

En el contexto de las relaciones entre fabricantes y mayoristas farmacéuticos en el Estado español, destaca a nivel jurídico que paulatinamente dichas relaciones se han ido consolidando a través de la firma de contratos, mayoritariamente de suministro y en menor medida de distribución, superando la situación histórica de no formalizar mediante contrato dicha relación comercial.

Respecto al contrato de suministro cabe mencionar el pronunciamiento coincidente por parte de jurisprudencia y doctrina, respecto a sus principales características en tanto contrato mercantil afín a la compraventa, consensual, periódico de duración continuada, oneroso y atípico, por no existir a nivel general un régimen sustantivo que lo regule.

Respecto al contrato de distribución cabe, asimismo, reseñar las principales características coincidentes atribuidas por parte de jurisprudencia y doctrina en tanto contrato mercantil, de colaboración, de duración continuada, con vocación de permanencia o estabilidad, basado en la confianza, oneroso y atípico.

A nivel comparativo entre ambos contratos, la jurisprudencia ha aclarado que en el contrato de suministro nos encontramos ante una compraventa de tracto sucesivo, mientras en la distribución, por el contrario, se da una mayor integración comercial del revendedor en la red distributiva del laboratorio que tiene una mayor influencia en la gestión comercial del distribuidor en comparación con la sucesión de compraventas. En bastantes ocasiones ambos contratos aparecen integrados en una misma relación comercial, produciendo como efecto que un contrato de suministro acabe produciendo como efecto una integración comercial entre ambas partes.

A modo ilustrativo de esa integración de ambos contratos, y según se desprende del análisis efectuado del modelo tipo del contrato de suministro y distribución que habitualmente firman los laboratorios y mayoristas farmacéuticos, incluido en los *Anexos*, cabe una interpretación extensiva sobre su calificación como contrato de suministro y distribución, dado que en primer lugar las partes establecen un acuerdo para la distribución de los productos del laboratorio, quien manifiesta su interés por incrementar la clientela mediante la distribución de sus productos por parte del mayorista, y, en segundo lugar, se incluye el concepto de reventa, aspectos todos ellos que, en resumen, implican una mayor integración de la relación comercial entre ambas partes y suponen una mayor colaboración propia del contrato de distribución, aspecto clave para promover una mayor eficiencia y eficacia en el sector farmacéutico.

El debate sobre la atipicidad de los contratos de suministro y de distribución en el sector farmacéutico, se salda bajo nuestro criterio, en la no calificación plena como contratos atípicos, dadas las estrictas condiciones de distribución reguladas por la Administración a nivel nacional y comunitario tales como el establecimiento de precios de los medicamentos

financiados por los Sistemas Nacionales de Salud, las obligaciones recogidas en la legislación sectorial con respecto al fabricante, laboratorio titular de la autorización de comercialización y de los titulares de una autorización de distribución, el establecimiento de un régimen sancionador de faltas leves, graves y muy graves para fabricantes, laboratorios titulares de la autorización de comercialización y entidades de distribución, la regulación de las entidades autorizadas para vender medicamentos, la autorización preceptiva para elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas, la obligatoria aplicación de buenas prácticas de distribución, la regulación de la logística inversa y de la cadena de frío, que dejan la libertad de pactos de las partes altamente restringida, y que, a su vez, en tanto en cuanto las obligaciones de las partes intervinientes recogidas en la legislación sectorial, se han incorporado como obligaciones contractuales expresamente en el contrato de suministro y distribución del *Anexo*, permiten accionar contra el infractor.

Por otro lado, centrando el análisis en el contrato de distribución, y tal y como se desprende del histórico de intentos de regulación de dicho contrato en el Estado español, la discrepancia doctrinal la encontramos acerca de si este tipo de contratos deben disfrutar de una normativa propia, o bien si deben incorporarse a la normativa de futuro Código Mercantil. Parte de la doctrina está a favor que exista una regulación de los contratos de distribución comercial propia<sup>293</sup>, aunque, por otro lado, y en virtud de no frenar la evolución del mercado, que siempre va por delante, y ateniéndonos a su carácter comercial, previsiblemente dicha ley estaría obsoleta antes de ver la luz. A modo de reflexión y discusión sobre la utilidad de los dos principales intentos de regulación del contrato de distribución en el Estado español, analizados en el *Apéndice documental*, cabe decir que la tarea de establecer una regulación de los contratos de distribución por ser ardua, no deja de ser precisa y conveniente con las apreciaciones que se describen a continuación. Bajo nuestro criterio, no se debe poner freno a la libertad de las partes para determinar su relación contractual, siendo más loable que este tipo de contrato tuviese una regulación básica, que promoviese la máxima colaboración entre las partes y permitiese darle, asimismo, un carácter dispositivo y por tanto no imperativo, de forma que facilitase la libertad de relación entre las mismas, favoreciendo el libre comercio, aunque fuese más complejo dirimir los problemas que pudiesen surgir de la libre relación contractual. Para reducir la conflictividad en el sector y equilibrar la relación entre los contratantes, el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución Comercial de 2011, venía a ofrecer como objetivos, la nitidez contractual, la promoción de la competitividad y la creación de una necesidad de colaboración, diálogo y conciliación entre las partes; principios con los que no podemos estar más de acuerdo. Asimismo, entendemos que la utilización apropiada de los códigos éticos y de conducta pueden coadyuvar a obtener el equilibrio entre las partes intervinientes de manera autorregulada, permitiendo una mejor interpretación y ejecución de los contratos de distribución comercial, práctica fomentada desde las

---

<sup>293</sup> No tan a favor se muestra Alonso, R.J. (2012). «Bases para una futura regulación de los contratos de distribución», en Viera, A.J. et al. (dirs.), *La reforma de los contratos de distribución comercial* (pp. 49-62). Madrid, España: La Ley, quien aconseja promover una regulación sencilla y realista, en caso de proceder a elaborar una norma aplicable a los contratos de distribución.

Administraciones Públicas y previamente por la Ley de Competencia Desleal tras su reforma en el año 2009. La sumisión explícita, remisión y adecuación a las normas de Competencia en la futura legislación sobre contratos de distribución, en su caso, es indispensable para evitar confusiones y favorecer el concepto unitario del Derecho. En último término, sería deseable que la futura regulación de los contratos de distribución trasladase la reiterada jurisprudencia existente al respecto, a la regulación de temáticas tales como las indemnizaciones derivadas de la extinción de dichos contratos.

Tal y como se ha analizado en el presente Capítulo, la interpretación analógica a nivel jurisprudencial del contrato de agencia con respecto al contrato de distribución, no opera de forma automática e imitativa, sino que exige valorar en cada caso que efectivamente exista una equivalencia de razón entre el supuesto de hecho enjuiciado relativo al contrato de distribución y el supuesto de hecho regulado por la LCA, y, por otro lado, la analogía se configura como analogía frágil, aplicándose en defecto de pacto en contra. En ese ámbito, resulta de interés la jurisprudencia del Tribunal Supremo que sienta precedentes muy relevantes en cuanto, por ejemplo, a la aplicabilidad de las reglas de indemnización por clientela en relación a la distribución sanitaria en hospitales, y que pudiera ser de aplicación a la distribución farmacéutica, dado que ésta también posee una regulación específica, lo que no obstaría con carácter general, según el Tribunal Supremo, a aplicar dichas reglas si la actividad del distribuidor puede seguir generando o favoreciendo al fabricante con una clientela que puede resultar fidelizada.

En relación a la distribución directa de los laboratorios versus la distribución a través de mayoristas, cabe mencionar la evolución que la relación entre ambos ha tenido durante los últimos diez años, y que ha derivado paulatinamente en países como Reino Unido, hacia un cambio de modelo de distribución selectiva offline, que intenta por parte de los fabricantes estar en una posición preeminente, evitando a los mayoristas y vendiendo directamente a las farmacias o bien reduciendo el número de mayoristas con los que establece relaciones de distribución. Dicha tendencia de expandirse, puede alterar las reglas del juego del mercado, particularmente cuando la obligación de servicio público no está presente y, aunque lo esté, si los fabricantes de medicamentos no están obligados por ley a suministrar a los mayoristas farmacéuticos de línea completa con productos suficientes para cumplir con sus obligaciones de suministros así como evitar la escasez de medicamentos, como ocurre en la mayoría de países de la UE excepto en Bélgica, Francia y Alemania. A nivel nacional, la normativa europea aplicable, las diferentes leyes del Medicamento, así como las resoluciones de las Autoridades de la Competencia, han amparado la legalidad del sistema de distribución directa de los laboratorios, afianzado la idea que la intervención del mayorista en la distribución no es obligatoria para los laboratorios. A nivel de mercado se ha producido un importante incremento de la distribución directa de laboratorios a hospitales que sitúa la cifra de negocio en el año 2013 aproximadamente en un 30 por ciento del total del volumen de facturación de los laboratorios, cuando en el año 2001 era únicamente de un 18 por ciento. La aparición de grupos de compras de farmacias que aglutinan al 20 por ciento de farmacias

en el estado español, negociando directamente con los laboratorios, es otro aspecto que cabe destacar en la temática de la distribución directa de laboratorios.

Dentro de este contexto donde, en algunos países, los fabricantes intentan recuperar el control de la cadena de suministro, por otro lado, los mayoristas han defendido un desarrollo reglamentario de su derecho incondicional a ser suministrados por los laboratorios y por tanto el establecimiento de una obligación de suministro de estos últimos. Respecto a esta última problemática, han surgido en el estado español sentencias como las anteriormente citadas de la Audiencia Nacional en el caso *Comercial Farmacéutica v/Janssen-Cilag* y la *STS derecho al suministro de los mayoristas*, que van confirmando una tendencia que ha estado latente mucho tiempo, y que ha empezado a reflejarse tanto a nivel legal<sup>294</sup> como jurisprudencial. Dicha tendencia explicita que las normas son el instrumento más relevante para la ordenación de un sector, sin embargo, en la actualidad no existe una ley que pueda sobrevivir imponiendo conductas a menos que dicha imposición sea absolutamente necesaria para proteger los intereses públicos; no incluyendo en el concepto de intereses públicos aquellos que son particulares con independencia de si son de un colectivo amplio o reducido.

Por lo tanto, en relación a las relaciones privadas y los intereses públicos, dicha jurisprudencia y normativa anteriormente citadas, han ido consolidando la idea que la intervención administrativa únicamente se justifica cuando se trata de proteger intereses públicos, pese a que se trate de intervenir en relaciones privadas en sectores tan sumamente regulados como el farmacéutico. En consecuencia, nuestra normativa no ha consagrado el “*derecho al suministro*” que requería el sector de la distribución, y, sin embargo, ha impuesto a laboratorios y distribuidores la obligación de cubrir de forma prioritaria las necesidades nacionales de abastecimiento. A nivel comparativo en la UE, cabe decir que únicamente en Bélgica, Francia y Alemania se reconoce a los mayoristas farmacéuticos de línea completa el derecho a que la industria les suministre para cumplir con sus obligaciones de suministro, así como para evitar la escasez de medicamentos.

En relación a los referidos intereses públicos, en estos momentos sigue habiendo problemas de desabastecimiento de medicamentos en el Estado español, con soluciones propuestas desde la comunidad farmacéutica como *Ludafarma*, red neuronal de farmacias que permite a las farmacias mantener en el canal a los clientes-pacientes que buscan un producto en desabastecimiento<sup>295</sup>. En general es una problemática que afecta a toda Europa, siendo

---

<sup>294</sup> Ley 25/2009, *vid. supra* nota 37, conocida como Ley Omnibus.

<sup>295</sup> Se ha creado *Ludafarma* primera red neuronal de farmacias de España que reduce el impacto del desabastecimiento y ofrece soluciones de compra online de medicamentos.

Cfr. Diariofarma. (2019). *Luda ofrece a los farmacéuticos entrar en su capital para ganar su confianza*, disponible en: <https://www.diariofarma.com/2019/02/12/luda-ofrece-a-los-farmaceuticos-entrar-en-su-capital-para-ganar-su-confianza> [Consulta realizada el 10 de junio de 2019].

Cfr. Tweet Salud. (2019). *E. Pastor: “Ni las farmacias ni la distribución son responsables de los casos de desabastecimiento que se están produciendo”*, disponible en: <https://tweetsalud.com/e-pastor-ni-las-farmacias-ni-la-distribucion-son-responsables-de-los-casos-de-desabastecimiento-que-se-estan-produciendo/> [Consulta realizada el 10 de junio de 2019].

Francia el país más reciente en unirse al grupo de países europeos que solicitan a los funcionarios de la Unión Europea que encuentren alguna manera de dar fin a la escasez de medicamentos en toda la UE. Esta situación se ve agudizada significativamente por la mayor dependencia en un número limitado de abastecedores ubicados en el extranjero, y por qué no decirlo y, siguiendo a fuentes del sector, por la priorización de los laboratorios en su planificación global de recursos, también conocida como MRP o RRP, de aquellos territorios que aportan mayores márgenes y no se ven erosionados por prácticas como el comercio paralelo que suponen bajadas del 30 al 40 por ciento de los precios de venta. Grupos de farmacéuticos y de salud han estado emitiendo advertencias sobre esta escasez desde hace años, en julio del año 2019, pacientes de cáncer en Italia no pudieron tener acceso a tratamientos, mientras que en Polonia hubo una gran falta de medicamentos neurológicos.

El total de medicamentos no disponibles en Bélgica también alcanzó proporciones inigualadas. Informaciones del mercado francés indicaban que el número de medicamentos escasos o no disponibles aumentó en un factor de 20 entre los años 2008 y 2018, y predecían que en el año 2019 la cifra alcanzaría un 60 por ciento adicional<sup>296</sup>. En el pasado, por lo general la escasez de medicamentos estaba limitada a países de menor tamaño con mercados menos atractivos, como Rumanía, Bulgaria y países de Europa Oriental. Ahora, hasta los países más ricos carecen de medicamentos de importancia fundamental, y una explicación es que los medicamentos y sus ingredientes están fabricados cada vez más por un conjunto minoritario de compañías, la mayoría de ellas situadas en Asia, teniendo como resultado que toda perturbación en la cadena de suministro puede causar gran escasez y que la priorización de los territorios con márgenes mayores son los destinatarios preferentes de los sistemas PRP o MRP.

Bruno Bruins, exministro de Sanidad de los Países Bajos, manifestó al respecto del problema del desabastecimiento que:

*“Es cierto que los medicamentos y las materias primas que requieren se están produciendo cada vez más fuera de Europa. Eso concierne principalmente a países como China e India”, “Si dependemos de un número limitado de países para la producción de materias primas, eso causa que la cadena de producción de medicamentos sea vulnerable. Considero que ello es indeseable”.*

Por otro lado, Adrian van den Hoven, director general de “Medicamentos para Europa” (antigua EGA), que representa a los fabricantes de medicamentos genéricos, manifestó que: “Durante años estuvimos haciendo sonar la alarma porque el mercado estaba cada vez más

---

Cfr. Diario Médico. (2018). *Desabastecimiento: un síntoma de que algo no va bien*, disponible en: <https://www.diariomedico.com/opiniones/editorial/desabastecimiento-un-sintoma-de-que-algo-no-va-bien.html> [Consulta realizada el 11 de noviembre de 2019].

Cfr. Diario Médico. (2018). *Los desabastecimientos de medicamentos en las farmacias crecieron un 60% en 2019*, disponible en: <https://www.diariomedico.com/salud/los-desabastecimientos-de-medicamentos-en-las-farmacias-crecieron-un-60-en-2019.html> [Consulta realizada el 30 de enero de 2020].

<sup>296</sup> Cfr. Deutsch, J. (2019). Escasez de medicamentos en Europa. *Focus IFPW*, 26 (14), 1-2.

*concentrado*<sup>297</sup>. Van den Hoven puso como ejemplo el de una explosión en el año 2017 en una planta de fabricación china en la que se fabricaba piperacilina tazobactam, un ingrediente activo de antibióticos. La explosión dejó un solo fabricante en el mundo con la consiguiente problemática de abastecimiento.

Los farmacéuticos también han indicado la escasez en el Reino Unido causada por el Brexit. A medida que la confianza de los fabricantes en el mercado del Reino Unido decrece, la industria se está apresurando a almacenar medicamentos necesarios. Para aliviar el problema de la escasez de medicamentos, como se ha analizado en el *Capítulo segundo*, los farmacéuticos británicos pidieron permiso para modificar las recetas de los pacientes sin tener que enviar a pacientes a consultorios médicos para obtener una nueva receta. Los activistas están reclamando una mayor transparencia como un medio para mantener bajos los precios de los medicamentos, y los grupos de pacientes también propusieron sanciones en forma de multas contra las compañías farmacéuticas, si se determina que son responsables de una escasez de fármacos.

En todo caso, nuestra reflexión se dirige a nuestras autoridades sanitarias en general y nuestra clase política en particular, al respecto que entendemos es necesaria una intervención administrativa global a nivel internacional, para evitar prácticas indeseables que prioricen los intereses económicos privados por encima de los intereses de los ciudadanos a poder acceder a una atención sanitaria de calidad, lo cual es claramente una cuestión prioritaria de protección de los intereses públicos.

---

<sup>297</sup> *Cfr.* las declaraciones de Bruno Bruins y Adrian van den Hoveny, *ibidem* p. 2.



## CAPÍTULO CUARTO

### DERECHO DE LA COMPETENCIA EN EL SECTOR DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACEUTICA

#### 1. INTRODUCCIÓN AL DERECHO DE LA COMPETENCIA

El papel del derecho de la competencia en el sector farmacéutico ha sido fundamental a la hora de regular el comercio en dicho sector, dado que supone una respuesta jurídica para equilibrar algunos efectos del liberalismo de los siglos XVIII y XIX. Mediante el derecho de la competencia se asegura el mantenimiento de una competencia efectiva en el mercado restringiendo la libertad comercial, tras un proceso de liberalización mediante los denominados “trusts” en Estados Unidos y las restricciones territoriales en la Unión Europea, de forma que se asegura que los operadores privados no generan obstáculos al libre comercio<sup>298</sup>.

Citando a la *US Supreme Court*, en el caso *US vs Topco Associates*: “Las normas anti-trust son la Carta Magna de la libertad de empresa. Son tan importantes para preservar la libertad económica y nuestro sistema de mercado como lo es la “Bill of Rights” para proteger nuestras libertades individuales”<sup>299</sup>. El espíritu de la resolución del TJCE en el Caso *Société anonyme Générale Sucrière* recoge que las normas anti-trust salvaguardan, tanto la competencia como instrumento que genera un beneficio para la economía, como la libertad económica individual como parte de los principios de libertad política garantizados por un sistema democrático<sup>300</sup>. Siguiendo lo establecido en el preámbulo de la Ley de Competencia Desleal, se desprende que el derecho de la competencia se conforma como una herramienta de política económica que trata de proteger al mercado, no tanto de proteger a las empresas frente a sus competidores<sup>301</sup>. El derecho de la competencia pretende, asimismo, la protección del consumidor en su condición de operador en el mercado, y respecto a las empresas intervinientes no les obliga a competir, sino que se prohíben los acuerdos

---

<sup>298</sup> Faus, J. (2003). *El derecho de la competencia y el sector farmacéutico*. Barcelona: Faus & Moliner, disponible en: <https://faus-moliner.com/> [Consulta realizada el 20 de enero de 2019].

Balra, A. (1973). *Teoría económica*, Vol. I. Santiago de Chile, Chile: ed. Andrés Bello, p.291.

<sup>299</sup> Cfr. *United States v. Topco Associates, Inc.* 405 U.S. 596 (1972), disponible en: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/405/596/> [Consulta realizada el 30 de abril de 2019].

<sup>300</sup> Auto del TJCE de 11 diciembre de 1973, *Société anonyme Générale Sucrière y otros v/ Comisión Europea*, asuntos acumulados C-41/73, C-43/73 a C-48/73, C-50/73, C-111/73, C-113/73 y C-114/73, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1973:151, FJ 7: “Dado que el objetivo particular de la Unión es representar y proteger a los consumidores, puede mostrar interés en la correcta aplicación de las disposiciones comunitarias en el ámbito de la competencia, que no solo garantizan que el mercado común funcione normalmente, sino que también tienden a favorecer a los consumidores”.

<sup>301</sup> El preámbulo de la Ley 3/1991 (LCD), *vid. supra* nota 107, explicita: “El resultado no podía ser otro que una profunda renovación de nuestro vigente Derecho de la competencia desleal. Dicha renovación se advierte, cuando menos, en el triple plano de la orientación, de la configuración y de la realización de la disciplina. 1. Por lo que se refiere al principio de los planos mencionados, la Ley introduce un cambio radical en la concepción tradicional del Derecho de la competencia desleal. Este deja de concebirse como un ordenamiento primariamente dirigido a resolver los conflictos entre los competidores para convertirse en un instrumento de ordenación y control de las conductas en el mercado”.

anticompetitivos y los abusos de posición de dominio dado que restringen la competencia y, por tanto, son perjudiciales para terceros.

Las áreas donde surgen la mayoría de la problemática en relación a la aplicación del derecho de la competencia en el sector farmacéutico, son aquellos aspectos relacionados con: (i) la fijación de precios de los medicamentos, incluidos los precios excesivos, la oferta de ciertos tipos de descuentos o acuerdos de reembolso por parte de las empresas dominantes, y los acuerdos anticompetitivos; (ii) acuerdos para la distribución, importación y suministro de medicamentos, tales como restricciones en el número de mayoristas y modelos de venta directa a farmacias, restricciones del comercio paralelo y la imposición de cuotas de suministro; (iii) acuerdos para prevenir o retrasar la entrada de medicamentos genéricos y (iv) los diversos casos de integración vertical por parte de laboratorios, mayoristas, minoristas, así como las iniciativas de integración horizontal por parte de algunos laboratorios, a través de la creación de operadores logísticos propios mediante acuerdos de concentración y/o cooperación<sup>302</sup>. A lo largo del presente Capítulo se abordan los principales aspectos, relacionados anteriormente, que tienen una influencia más directa con la distribución farmacéutica.

La normativa farmacéutica de cada uno de los Estados miembros provoca que la distribución de los productos farmacéuticos a sus consumidores finales deba, como se ha mostrado en el análisis previo de los diferentes países europeos, someterse a determinadas normas, entre otras, de autorizaciones, control, etiquetado y buenas prácticas de distribución, que dificultan los intercambios intracomunitarios de productos en el estadio final del proceso de distribución. Lo anteriormente referido, ha dificultado históricamente la creación de un concepto de mercado comunitario de productos farmacéuticos y, por el contrario, ha tendido a conceptualizar el mercado farmacéutico como propio e individual de cada estado miembro de la UE. En este sentido, las decisiones inicialmente adoptadas por la Comisión Europea, indicaban que los mercados de productos farmacéuticos eran mercados nacionales. Las investigaciones realizadas por la Comisión Europea en el asunto *Ciba-Geigy/Sandoz*<sup>303</sup> indicaron que la venta de medicamentos estaba condicionada por procedimientos administrativos o políticos de compra, implantados por las autoridades nacionales de los Estados miembros. Así, como se ha mostrado previamente, algunos países influyen directa o indirectamente en los precios y hay distintos niveles de reembolso por parte de los regímenes de la Seguridad Social para las diferentes categorías de medicamentos. Por esta razón, el precio de los medicamentos difiere de un Estado miembro a otro, habiendo además diferencias importantes en cuanto a las estrategias de marcas y tamaños de las presentaciones, así como a los sistemas de distribución.

---

<sup>302</sup> En relación a la creación de operadores logísticos por laboratorios farmacéuticos, *vid. supra apartado 2.2.3 del Capítulo primero, apartado 2.5 del Capítulo segundo* y Catalán, J. (2005). Collaborative commerce: A possible route to a new market harmony, *op. cit.* nota 65.

<sup>303</sup> Decisión de la Comisión Europea, de 17 de julio de 1996, relativa a un procedimiento con arreglo al Reglamento (CEE) n° 4064/89 del Consejo (Asunto n° IV/M.737 - *Ciba-Geigy/Sandoz*), DO L 201 de 29.7.1997, p. 1.

Reglamento (CEE) n°4064/89, *vid. supra* nota 68.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, abordar una definición única del mercado farmacéutico en los distintos Estados miembros de la UE resulta complejo y, a mayor abundamiento, no se abarcan los mismos conceptos ni productos en todos ellos. A modo de ejemplo, cabe citar como factores diferenciadores las diversas influencias culturales que comportan que en ciertas áreas geográficas se admitan o rechacen determinadas presentaciones farmacéuticas, la variabilidad biológica y de la individualidad del proceso patológico en los distintos Estados miembros, el dispar consumo de grupos terapéuticos que no se correlacionan con la morbilidad, como los tranquilizantes o las vitaminas, y, finalmente, los diversos hábitos de prescripción o modelos asistenciales que los distintos sistemas de protección desarrollados por cada Estado miembro han inducido, tanto en la población como en su personal sanitario. A estos efectos, remito al lector al análisis del mercado farmacéutico español expuesto en el *Capítulo primero* y el realizado para los diferentes países objeto de estudio, Alemania, Dinamarca, Francia, Italia y Reino Unido, mostrado en el *Capítulo segundo*.

Estas divergencias, por tanto, imprimen a los mercados unas características nacionales; no obstante, la Comisión Europea, emitió en el año 1997 la Comunicación relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia, que supuso una contribución en el procedimiento de armonización de la legislación farmacéutica de los Estados miembros<sup>304</sup>. En esa definición del mercado de referencia o relevante, existen dos ejes fundamentales: (i) con respecto a la definición del mercado de productos farmacéuticos de referencia, la Comisión Europea en general lo define sobre la base del tercer nivel de la clasificación Anatómica, Terapéutica, Química del producto (ATC)<sup>305</sup> basado por tanto en una definición operacional del mercado, que permite un reagrupamiento de productos farmacéuticos según su indicación terapéutica o uso previsto, aunque en ocasiones se ha basado en otros niveles de ATC, incluyendo el ATC5; (ii) de acuerdo con la práctica de la Comisión Europea, el mercado geográfico de referencia

---

<sup>304</sup> Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia (DO C 372 de 9.12.1997, p. 5). Como explicita dicha Comunicación: “1. El objetivo de la presente Comunicación es orientar sobre la forma en que la Comisión aplica los conceptos de mercado de producto de referencia y mercado geográfico de referencia al aplicar la normativa comunitaria de competencia, en particular, los Reglamentos n°17 y n°4064/89 del Consejo, sus equivalentes en sectores tales como transportes, siderurgia y agricultura, y las disposiciones pertinentes del Acuerdo EEE. En la presente Comunicación, las referencias a los artículos 85 y 86 del Tratado y al control de las operaciones de concentración deben asimismo entenderse hechas a las disposiciones equivalentes del Acuerdo EEE y del Tratado CECA”.

Reglamento (CEE) n°4064/89, *ibidem*.

<sup>305</sup> Clasificación ATC *cfr.* European Commission. (2019). *Centralised medicinal products for human use by ATC code*, disponible en: [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg\\_hum\\_atc.htm](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_hum_atc.htm) [Consulta realizada el 14 de abril de 2019]. A modo de ejemplo, para los casos de fusiones de empresas la Comisión Europea ha adoptado el tercer nivel ATC.

*Cfr.* Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition*. Vol. I and II. Sixth edition. Oxford New York, EE. UU. Oxford University Press, pp. 294-296, al respecto de las clasificaciones ATC.

o relevante se define generalmente como nacional debido a su regulación fuertemente nacional<sup>306</sup>.

Abordando ese primer eje, cabe decir que la Comisión Europea señaló en su Decisión *Sanofi/Sterling* que:

*"es inevitable que cualquier definición de mercado viable implique una cierta arbitrariedad, porque, en última instancia, la sustituibilidad entre medicamentos puede no solo depender de las características intrínsecas del medicamento en sí, sino también de su uso previsto, teniendo en cuenta las condiciones generales del paciente"*<sup>307</sup>.

La Comisión Europea realiza asimismo en dicha Decisión, y en otras posteriores, la distinción entre medicamentos éticos que solo se pueden dispensar en base a una receta y medicamentos de venta libre (OTC) que están más ampliamente disponibles<sup>308</sup>.

Reforzando lo anteriormente expuesto con respecto a la Comisión Europea, la doctrina y la jurisprudencia han ido perfilando una definición de mercado farmacéutico desde el punto de vista de producto, que se puede considerar generalmente aceptada; a tal efecto nos remitimos a la expuesta a continuación:

*"Los precedentes nacionales y comunitarios coinciden en definir como mercado de producto la distribución al por mayor de medicamentos y productos sanitarios, comprendiendo toda la gama de medicamentos, tanto los sujetos a prescripción médica (requieren receta médica) como los no sujetos a prescripción médica (dentro de este grupo se encuentran los medicamentos publicitarios), productos que requieren especiales condiciones de almacenaje y conservación, como medicamentos estupefacientes o productos inflamables, productos sanitarios (materiales de cura, productos de ortopedia,...) y otros como productos de*

---

<sup>306</sup> Sobre las características nacionales de los mercados farmacéuticos, *cfr.* otras Decisiones de la Comisión Europea en Laguna, N. (2012). El sector farmacéutico desde el punto de vista de la competencia. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, (65), 223-224, p. 223.

Entre otras, se referencia la Decisión de la Comisión Europea, de 10 de junio de 1991, por la que se declara la compatibilidad de una operación de concentración con el mercado común sobre la base del Reglamento (CEE) nº 4064/89 del Consejo (Asunto nº IV M.0072 - *Sanofi / Sterling Drug*), DO C 156 de 14.6.1991, p. 10, en adelante "Decisión *Sanofi-Sterling*".

Para un mayor detalle sobre la definición de mercado farmacéutico *cfr.* Bellamy, C. y Child (2008), *ibidem*.

<sup>307</sup> Decisión *Sanofi-Sterling*, *ibidem*, § 12.

<sup>308</sup> *Ibidem*. § 16. Esto implica que si algunos productos en una categoría ATC3 están disponibles sin receta y otros solo con receta médica, generalmente habrá una clasificación separada que no distingue entre productos de marca propia y de marca blanca, con el resultado de que el punto de partida para el análisis es que ambos forman parte del mismo mercado. Sin embargo, esta presunción puede ser no tenida en cuenta, si es posible demostrar que los productos de marca blanca no implican una restricción competitiva relevante con respecto a los productos de marca.

*alimentación infantil, cosméticos, productos de higiene personal, materias primas para formulación magistral, etc.*<sup>309</sup>.

Respecto al segundo eje de la definición de mercado relevante, cabe reiterar que la industria farmacéutica opera dentro de un estricto marco legal nacional, y por tanto el mercado geográfico para el suministro de productos farmacéuticos es esencialmente nacional, asimismo la evaluación de los medicamentos y la decisión final sobre si autorizar su comercialización aún residen principalmente a nivel nacional. Los precios de los medicamentos éticos están regulados directa o indirectamente por una legislación nacional muy variada y el mercado de medicamentos de venta libre también es principalmente nacional<sup>310</sup>.

No obstante, la creciente armonización de los procedimientos de autorización dentro de la Comunidad Europea sugiere que esta definición del mercado nacional puede cambiar con el tiempo. Asimismo, la Comisión Europea en su análisis del mercado farmacéutico, también ha ido identificando mercados de innovación diferenciados para nuevos productos y, en esos casos, los mercados geográficos son comunitarios y por tanto globales, lo que supone otro cambio de tendencia en la definición de mercado geográfico<sup>311</sup>.

Cabe decir que no se utiliza este mismo enfoque para la definición del mercado en los casos que transgreden los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Cuando la conducta que se investiga afecta a los mayoristas farmacéuticos que participan en el comercio paralelo, el mercado puede definirse como todos los medicamentos reembolsados por los sistemas nacionales de salud que pueden venderse con beneficios debido al diferencial de precios entre dos Estados miembros. En esa situación, la principal característica del producto para el importador paralelo es el diferencial de precio suficiente para que el comercio paralelo sea lucrativo en vez de su indicación terapéutica o sus propiedades farmacológicas<sup>312</sup>.

---

<sup>309</sup> Cfr. Laguna, N. (2012). El sector farmacéutico desde el punto de vista de la competencia, *op. cit.* nota 306, pp. 223-224.

<sup>310</sup> Sentencia del TPI de 27 de septiembre de 2006, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, T-168/01, (“Sentencia *GlaxoSmithKline I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2006:265, § 178. El tribunal consideró que en la UE cada Estado miembro constituye un mercado geográfico separado dado que cada uno está sujeto a diferentes y relevantes regulaciones.

<sup>311</sup> Cfr. Comisión Europea. (2019). *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo sobre aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017)*. Bruselas: Comisión Europea. El informe aborda diferentes aspectos de la colaboración entre las autoridades europeas de competencia in pro de unos fármacos asequibles e innovadores. En adelante (Comisión Europea, 2019).

<sup>312</sup> Existe una importación paralela si un medicamento que ya ha sido autorizado en otro país de la UE se compra (más barato) allí y se importa al país. Este medicamento debe ser 'sustancialmente' equivalente a un medicamento de referencia autorizado internamente, es decir, el tipo y la cantidad del medicamento, así como la forma farmacéutica y el método de administración deben ser idénticos. Se pueden permitir desviaciones en los excipientes. En muchos casos, la importación de medicamentos por parte del importador es paralela a la importación por parte del fabricante original, de modo que las preparaciones son completamente idénticas.

La cuota de mercado del año 2010 de los medicamentos importados en paralelo en Alemania fue del 11,8 por ciento. En el año 2009, los importadores en Alemania alcanzaron una facturación de 3.000 millones de euros. La importación paralela representa la gran mayoría del comercio de importación de medicamentos en la UE.

Según el último informe de la Comisión Europea sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017), en adelante (Comisión Europea, 2019), de la treintena de investigaciones sectoriales o estudios de mercado realizados, alrededor de un tercio se centró en la distribución minorista de medicamentos y la competencia entre farmacias, siendo otra cuestión relevante la distribución mayorista de medicamentos, incluidos los asuntos específicos de competencia relacionados con el comercio paralelo o la fijación de precios.

Se aborda en el próximo apartado el fenómeno del comercio paralelo, únicamente como antesala no exclusiva, de las múltiples actuaciones llevadas a cabo por los integrantes de la cadena de suministro farmacéutica nacional y europea, que han merecido ser valoradas por las diversas estancias judiciales en base a las normas del derecho de la competencia.

## 2. EL COMERCIO PARALELO

En las dos últimas décadas, la situación de la distribución farmacéutica española se ha visto influenciada, entre otros factores, por la incorporación de Medidas Gubernamentales tales como la modificación del artículo 100.2 de la Ley 25/1990 del Medicamento, con su desarrollo a través del derogado Real Decreto 725/2003 de acreditación y trazabilidad, la progresiva entrada de las empresas generalistas de logística en el sector de la distribución farmacéutica y un paulatino aumento de la distribución de laboratorios a hospitales disminuyendo la utilización de los servicios de la distribución mayorista en dicho canal<sup>313</sup>.

---

Vid. PTAheute.DE. (s.f.), disponible en:

<https://www.ptaheute.de/fortbildung/e-learning/e-learning-importarzneimittel/reimport-und-parallelimport/>  
[Consulta realizada el 13 de abril de 2019].

<sup>313</sup> Ley 25/1990, *vid. supra* nota 32.

RD 725/2003 (*vid. supra* nota 47) que fue sustituido posteriormente por el RD 782/2013 (*vid. supra* nota 32).

La intervención administrativa de los precios de los medicamentos se instrumentó inicialmente mediante la modificación del artículo 100 de la entonces vigente Ley 25/1990, del Medicamento (“Ley 25/1990”), como resultado de una enmienda introducida por el Senado durante la tramitación de la Ley 55/1999, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social. El fundamento de dicha enmienda era “*acotar la aplicación de sus previsiones a los medicamentos a dispensar en territorio nacional (...)*”. La nueva redacción de este artículo limita el ámbito de esta intervención en los términos siguientes:

*“Los precios correspondientes a la distribución y dispensación de las especialidades farmacéuticas que se dispensen en territorio nacional son fijados por el Gobierno (...) La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, en aplicación de lo previsto en el párrafo primero del apartado anterior, establece el precio industrial máximo para cada especialidad farmacéutica que se dispense en territorio nacional, financiada con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad”.*

Con posterioridad, el artículo 90 de la Ley 29/2006 (*vid. supra* nota 9), reiteró esta regulación: “2. *El Gobierno podrá regular el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios que no precisen receta que se dispensen en territorio español, siguiendo un régimen general objetivo y transparente. (...) 4. Corresponde a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, fijar, de modo motivado y conforme a criterios objetivos, los precios de financiación del Sistema Nacional de Salud de medicamentos y productos sanitarios para los que sea necesario prescripción médica, que se dispensen en territorio español. Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 3.”*

En la base de dichos cambios ha estado presente la fragmentación del mercado farmacéutico de la UE, que ha dado como resultado un lucrativo comercio paralelo para los intermediarios minoritarios que han promocionado el mismo. Bajo nuestro punto de vista, este fenómeno ha beneficiado a unas pocas empresas dedicadas al trading (en el sentido de intermediación con carácter especulativo) y, a nivel europeo, no ha beneficiado, en los niveles esperados, a los diferentes Sistemas Nacionales de Salud ni a los pacientes. Respecto a la industria, le ha privado de recursos adicionales para financiar la inversión en I + D y ha impactado negativamente al abastecimiento de algunos productos, dado que, si los fabricantes limitan la distribución de un medicamento, puede generar escasez ya que los productos se exportan de mercados con precios bajos a mercados con precios más elevados, creando serios problemas en los casos en que se necesita de forma urgente un tratamiento particular.

Desde otra perspectiva, la propagación del comercio paralelo está promoviendo la eliminación de la regulación de precios específica de cada país y la adopción de precios únicos en toda Europa para nuevos medicamentos, cuestión que inició su debate en las rondas *Bangemann* de los años 90 y el grupo G-10 del año 2002<sup>314</sup>. Situación generada como resultado de las decisiones estratégicas de las compañías de lanzar nuevos medicamentos en países con niveles de vida más altos, y, asimismo, por la adopción de sistemas de 'referencias externas', en los que los precios en otros países, por lo general de alto poder adquisitivo, se toman como referencia al establecer el precio en toda Europa, por lo tanto, la idea de un único precio europeo de los medicamentos se está convirtiendo poco a poco en una realidad. La aceptación por parte de los tribunales europeos de los sistemas indebidamente denominados “de doble precio”, que se abordan posteriormente en este capítulo, ha disminuido ostensiblemente la problemática del comercio paralelo, no constituyendo en la actualidad una problemática relevante, según fuentes del sector consultadas, criterio que compartimos.

El comercio paralelo se estimó en 5.465 millones de euros en el año 2012 y 5.471 millones de euros en el año 2018, ambos a valor de PVL, lo que representa aproximadamente un 2,6 por ciento del mercado farmacéutico europeo a valor de PVL, y, por tanto, según nuestro criterio, un importe poco relevante en relación con el valor de dicho mercado, que por otro lado ha generado numerosos conflictos entre fabricantes y mayoristas deteriorando la necesaria confianza en las relaciones de distribución<sup>315</sup>. Según lo analizado anteriormente, Alemania ha abolido recientemente la cuota de importación obligatoria y, por otro lado, los fabricantes en Dinamarca siguen desarrollando políticas para reducir el impacto de las importaciones paralelas en dicho país<sup>316</sup>. Se detalla en la *Ilustración 37* la participación por

---

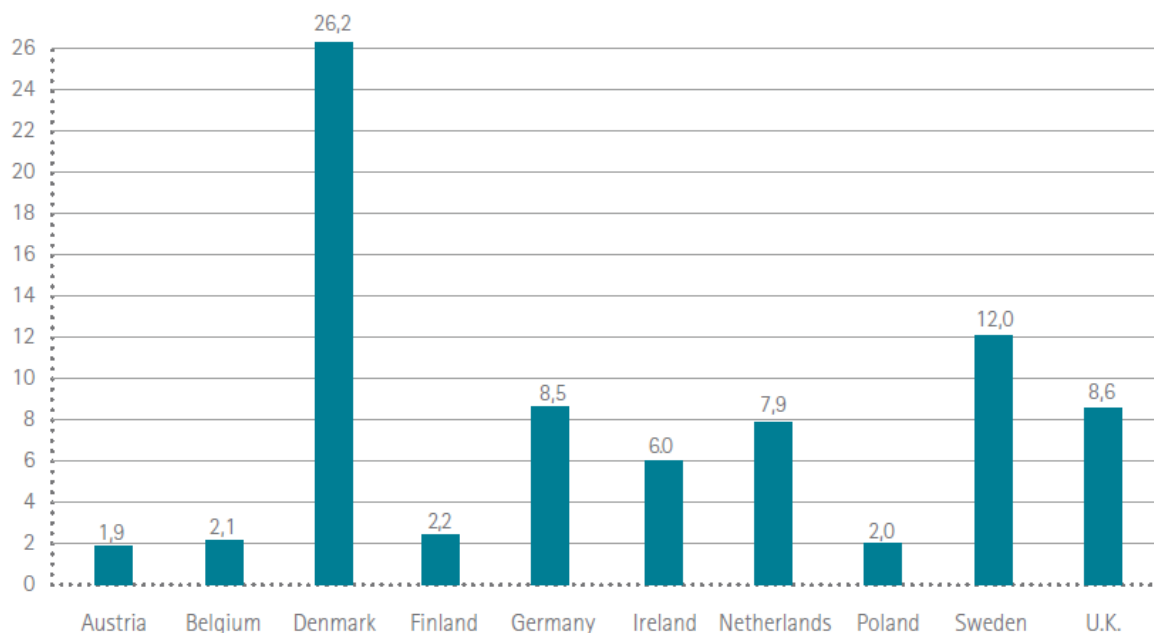
<sup>314</sup> Sobre las rondas *Bangemann* *cfr.* Towse, A. (1998). The Pros and Cons of a Single ‘Euro—Price’ For Drugs. *PharmacoEconomics*. 13 (3), 271-276. doi: 10.2165/00019053-199813030-00001.

<sup>315</sup> Efpia. (2014). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2014 update*. Bruselas: Efpia y Efpia. (2020). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2020 update*. Bruselas: Efpia, respectivamente.

<sup>316</sup> *Vid. supra* nota 128 referente a la abolición de la cuota de importación obligatoria en Alemania.

Sobre las políticas en Dinamarca *vid.* Jensen, M. (2014). *Parallel trade in Denmark. How the financial crisis changed market conditions and how original manufacturers reacted to this*, *op. cit.* nota 136.

países europeos de las importaciones paralelas en el año 2018, siendo los principales países exportadores España, Grecia e Italia.



**Ilustración 37. Participación en % por países en las importaciones paralelas farmacéuticas europeas-2018**

Fuente: Efpia (2020).

## 2.1. Posicionamiento de la jurisprudencia comunitaria

Un medicamento importado paralelamente puede distribuirse bajo una licencia obtenida mediante un procedimiento más simple que el de la autorización de comercialización inicial del producto, siempre que las ventas paralelas no supongan un riesgo para la salud pública. La Comisión Europea acepta que el comercio paralelo es legal, basado en el principio de la libre circulación de mercancías, siempre que no represente una amenaza ni para la salud pública ni para la propiedad industrial y comercial. En Europa, según dispuso el TJCE en el caso Comisión Europea contra la República de Francia: “*Los artículos del Tratado relativos a la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales constituyen disposiciones fundamentales para la Comunidad, por lo cual está prohibido cualquier obstáculo a esta libertad, aun de importancia menor*”<sup>317</sup>. En ese mismo sentido cabe citar la STJCE en el caso de Peijper, donde el Tribunal en una decisión prejudicial sobre la interpretación, en particular, del artículo 36 del TFUE, estableció que las normas o prácticas

<sup>317</sup> Sentencia del TJCE de 15 de febrero de 2000, *Comisión de las Comunidades Europeas v/ República Francesa*, C-169/98, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2000:85, § 46.



nacionales que impiden las importaciones paralelas infringen el artículo 36 del TFUE, a menos que sean necesarias para la protección efectiva de la salud y las vidas humanas<sup>318</sup>.

La competencia en los productos farmacéuticos, en especial de prescripción médica, actúa con restricciones, la principal consiste en que los precios no se fijan por la concurrencia de la oferta y la demanda, sino que los determinan generalmente los Estados. La cuestión que surge a este respecto a nivel jurídico, es si entonces tiene sentido que se aplique como principio el de la libre circulación de mercancías si el precio no se fija de un modo competitivo<sup>319</sup>.

Respecto a la fijación de precios en los diferentes Estados miembros, cabe hacer referencia a que los sistemas que regulan los precios aplicables a los productos nacionales y a los productos importados no constituyen en sí mismos medidas que tengan un efecto equivalente a las restricciones cuantitativas previstas en el artículo 30 del TFUE, pero pueden tenerlo si los precios están fijos a un nivel tan elevado que la venta del producto importado es imposible o se hace más difícil que la de los productos nacionales<sup>320</sup>. Los tribunales europeos han fallado de forma reiterada en contra de las diversas estrategias puestas en marcha por la industria para retraer la evolución del comercio paralelo. Las diferentes decisiones en contra que se van a analizar en el presente Capítulo, incluyen, entre otros aspectos, la utilización de derechos de propiedad industrial como elemento disuasorio del comercio paralelo, la doble fijación de precios o los acuerdos verticales entre fabricantes y distribuidores que prohíben las exportaciones paralelas, por violar el artículo 101 del TFUE en la medida en que pueden constituir un abuso de una posición dominante. La luz verde concedida por la STJCE *Merck-Beecham* a las importaciones paralelas de medicamentos desde España, destaca la irrelevancia que concede el Tribunal a los efectos de su decisión al hecho que en el país de exportación se fijen los precios de venta del producto; en este sentido la mencionada sentencia expone que:

---

<sup>318</sup> Sentencia del TJCE de 20 de mayo de 1976, *Adriaan de Peijper*, C-104/75, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1976:67, § 9,14,15,16,17,21,22,25,28 y 31.

Cfr. Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition*, op. cit. nota 305, p.827.

<sup>319</sup> Sentencia del TJCE de 5 de diciembre de 1996, *Merck & Co. Inc. y otros v/ Primecrown Ltd y otros, y Beecham Group plc v/ Europharm of Worthing Ltd.*, asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, (“Sentencia *Merck-Beecham*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:468, § 47. Sobre estos dos asuntos cfr. Bellamy, C. y Child (2008), *ibidem*.

En *Centrafarm v/ Winthrop* (Sentencia del TJCE de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm BV y Adriaan de Peijper v/ Winthrop BV*, C-16/74, (“Sentencia *Winthrop*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:115, § 17) indicó el TJCE que “*la existencia de estos factores en un Estado miembro no puede justificar el mantenimiento o la adopción por otro Estado miembro de medidas incompatibles con las normas relativas de la libre circulación de mercancías, en particular en materia de propiedad industrial y comercial*”.

Sentencia del TJCE de 11 de julio de 1996, *Bristol Myers Squibb y otros v/ Paranova A/S, C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG y Boehringer Ingelheim A/S v/Paranova A/S, y Bayer Aktiengesellschaft y Bayer Danmark A/S v/ Paranova A/S*, asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, (“Sentencia *Bristol Myers*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:282, § 46.

<sup>320</sup> A este respecto *vid.* Sentencia del TJCE de 29 de noviembre de 1983, *Roussel Laboratoria BV y otros v/ Estado neerlandés*, C-181/82, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1983:352.

*"a pesar de que la imposición de controles de precios constituye efectivamente un factor que puede, en determinadas circunstancias, falsear la competencia entre los Estados miembros, este hecho no puede, no obstante, justificar que se establezca una excepción al principio de libre circulación de mercancías"*<sup>321</sup>.

Por otro lado, la mencionada sentencia advierte que la determinación de precios de estos productos puede corregirse desde Bruselas:

*"la existencia de una normativa sobre precios diferente en un Estado miembro debe remediarse a través de medidas adoptadas por las autoridades comunitarias y no mediante la introducción, por parte de otro Estado miembro, de medidas incompatibles con las normas relativas a la libre circulación de mercancías"*.

La industria farmacéutica no acogió bien la decisión de la Comisión Europea y la mencionada sentencia del TJCE, considerando que había minado y minaría en un futuro la protección de la propiedad industrial, y había ocasionado y ocasionaría un flujo de importaciones paralelas desde España u otros países con niveles de precios bajos, que tendría efectos nefastos para la competitividad, el empleo y la salud pública en la UE.

## 2.2. Derechos de propiedad industrial vs comercio paralelo farmacéutico

### 2.2.1. Libre circulación de mercancías y derechos de propiedad industrial

La STJCE en el denominado asunto *HAG I*<sup>322</sup>, estableció que el artículo 36 del TFUE<sup>323</sup> solo admite excepciones a la libre circulación de mercancías, en la medida en que tales excepciones estén justificadas con el fin de salvaguardar los derechos de la propiedad industrial y comercial. Así, la aplicación de la legislación relativa a la protección de marcas protege al legítimo titular de la marca contra la infracción por parte de personas físicas jurídicas que carecen de título legal. El ejercicio de un derecho de marca tiende a contribuir a la división de los mercados y, por lo tanto, a afectar la libre circulación de bienes entre los Estados miembros, sobre todo porque, a diferencia de otros derechos de propiedad industrial y comercial, no está sujeto a limitaciones en el tiempo. En consecuencia, no se puede permitir que el titular de una marca confíe en la exclusividad de su derecho (que por otro lado puede ser la consecuencia de una limitación territorial establecida por la legislación nacional), con el fin de prohibir la comercialización en un Estado miembro de productos legalmente fabricados en otro Estado miembro bajo una marca idéntica que tenga el mismo

---

<sup>321</sup> Sentencia *Merck-Beecham*, *vid. supra* nota 319.

<sup>322</sup> Sentencia del TJCE del 3 de julio de 1974, *Van Zuylen frères v/ Hag AG*, C-192/73, ("Sentencia *HAG I*"), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:72, FD 15-17.

*Cfr.* Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition*, *op. cit.* nota 305, pp.834,835 y 844. Sobre la aplicación de las reglas de libre circulación aplicables a las marcas, *cfr.* Bellamy, C. y Child, 2008, *op. cit.* nota 305, pp. 832-833.

<sup>323</sup> Tras la entrada en vigor el 1 de diciembre de 2009 del Tratado de Lisboa, el artículo 30 (originariamente artículo 36) ha pasado a ser el artículo 36 y el artículo 25 (originariamente artículo 30), el artículo 30, *vid. supra* nota 65 sobre el Tratado de Lisboa.

origen. Este supuesto es también aplicable al caso en el que un tercero adquiriese debidamente el producto en el primer Estado.

En su fallo, el TJCE declaró que:

*“1) El hecho de que en un Estado miembro se prohíba la comercialización de un producto legalmente designado con una marca en otro Estado miembro, por el único motivo de que en el primer Estado existe una marca idéntica, que tiene el mismo origen, es incompatible con las disposiciones que prevén la libre circulación de las mercancías dentro del mercado común.*

*2) Si el titular de una marca en un Estado miembro puede por sí mismo comercializar el producto de marca en otro Estado miembro, lo mismo será aplicable respecto al tercero que haya adquirido lícitamente dicho producto en el primer Estado”.*

Esta doctrina del *origen común* establecida en este caso, fue abandonada en las decisiones posteriores y de forma más precisa en la Sentencia *HAG II*<sup>324</sup>, dando paso a la teoría del agotamiento de derechos que es objeto de análisis a continuación.

---

<sup>324</sup> Sentencia del TJCE de 17 de octubre de 1990, SA *CNL-SUCAL NV v/ HAG GF AG*, C-10/89, (“Sentencia *HAG II*”). Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1990:359.

Asimismo, en relación a la protección de los derechos del titular de las patentes farmacéuticas con respecto al derecho a la libre circulación de mercancías, cabe destacar la STJCE en el asunto *Merck-Stephar*, Sentencia del TJCE de 14 de julio de 1981, *Merck & Co. Inc. v/ Stephar BV y Petrus Stephanus Exler*, C-187/80, (“Sentencia *Merck-Stephar*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1981:180, § 14. El Tribunal decidió que *Merck* había agotado sus derechos de patente mediante la venta de un medicamento en Italia, donde no se disponía de protección mediante patente, con el fallo que literalmente se reproduce a continuación: “[...] las normas del Tratado CEE sobre la libre circulación de mercancías, incluidas las disposiciones del artículo 36, deben ser interpretadas en el sentido de que se oponen a que el titular de una patente relativa a un medicamento, que lo vende en un primer Estado miembro donde existe la protección mediante patente y, más tarde, lo comercializa él mismo en otro Estado miembro donde no existe dicha protección, pueda hacer uso del derecho reconocido por la legislación del primer Estado miembro de prohibir la comercialización en este Estado del citado producto importado del otro Estado miembro”. Sobre este asunto *cfr.* Bellamy, C. y Child, 2008, *op. cit.* nota 305, p. 827.

Otra de las cuestiones en relación a los derechos de patente surge cuando una norma de Derecho nacional, que concede al titular de una patente relativa a determinados medicamentos el derecho a oponerse, durante el período de validez de dicha patente, a que un tercero presente en el organismo encargado del registro de medicamentos muestras de los medicamentos patentados (o producidos según el procedimiento patentado), puede calificarse de medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación, con arreglo al artículo 30 del TFUE.

En este sentido *vid.* Sentencia del TJCE de 9 de julio de 1997, *Generics BV v/ Smith Kline & French Laboratories Ltd*, C-316/95, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1997:347. Cabe reseñar que el Tribunal declara en su fallo: “La aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas según ese mismo procedimiento constituye una medida de efecto equivalente a una restricción cuantitativa, en el sentido del artículo 30 del Tratado CE” aunque a continuación aclara que: “La aplicación de una disposición nacional que permite al titular de la patente de un procedimiento de fabricación de un medicamento oponerse a que un tercero presente, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas por una persona distinta de dicho titular según el procedimiento patentado está justificada al amparo del artículo 36 del Tratado CE”, especificando finalmente dos situaciones que dan luz al respecto de los dos primeros pronunciamientos:

## 2.2.2. La teoría del agotamiento de los derechos, principio general y excepciones

El artículo 15 del Reglamento 2017/1001 para la marca europea y el artículo 15 de la Directiva 2015/2436 para las marcas nacionales, o que hayan sido objeto de un registro internacional que surta efectos en algún Estado miembro, establecen y precisan el principio del *agotamiento de los derechos* conferidos a su titular (en adelante “teoría del agotamiento”)<sup>325</sup>. Dicho principio dispone que tal derecho no permite prohibir el uso de la marca con relación a productos que han sido comercializados en el Espacio Económico Europeo (en el caso del Reglamento) o en la Unión Europea (en el caso de la Directiva) bajo tal marca por el titular, o con su consentimiento (párrafo 1), salvo en el caso que existan *legítimos motivos* para oponerse a una ulterior comercialización, en particular cuando ha quedado modificado o alterado el estado del producto tras su comercialización (párrafo 2 del artículo 15 de ambas normas).

Las primeras sentencias en el ámbito farmacéutico en abordar la teoría del agotamiento de los derechos conferidos por la marca a su titular, fueron la de los casos *Centrafarm-Sterling Drug* y *Centrafarm-Winthrop* en el año 1974<sup>326</sup>. El enfoque del TJCE respecto a la operación

---

“Cuando un tercero, infringiendo el Derecho de patentes de un Estado miembro, ha presentado, a la autoridad competente para conceder autorizaciones de comercialización de medicamentos, muestras de un medicamento fabricadas según un procedimiento patentado y ha obtenido de dicho modo la autorización solicitada, el hecho de que un órgano jurisdiccional nacional prohíba al infractor comercializar tal medicamento durante un período determinado antes de expirar la patente, con el fin de impedir que obtenga un beneficio injusto de dicha infracción, constituye una medida de efecto equivalente, en el sentido del artículo 30 del Tratado, que puede estar justificada al amparo del artículo 36 del mismo Tratado CE.”, “En el caso de que la entrega de muestras de un medicamento a la autoridad competente, con el fin de obtener una autorización de comercialización, haya implicado la violación de una patente, el Derecho comunitario, y en particular el artículo 36 del Tratado CE, no se opone a que el Juez nacional imponga al autor de esta violación una prohibición de comercializar dicho medicamento durante un período de catorce meses a partir de la expiración de dicha patente, que, aunque es superior al plazo máximo autorizado para el procedimiento de concesión de las autorizaciones de comercialización por el artículo 7 de la Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, en relación con la letra c) del artículo 4 de la Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, corresponde a la duración media efectiva de tal procedimiento en el Estado miembro de referencia” .

Sobre autorizaciones de comercialización, patentes y comercio paralelo *cfr.* Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition, op. cit.* nota 305, pp.824-827.

<sup>325</sup> Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, (DO L 154 de 16.6.2017, p. 1.) y Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento europeo y del Consejo de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de marcas (versión refundida) (DO L 336 de 23.12.2015, p. 1).

El artículo 15 de la Directiva 2015/2436 replica el artículo 7 de la Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de los Estados miembros en materia de marcas (DO L 336 de 23.12.2015, p. 1) y el artículo 7 de la Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de los Estados miembros en materia de marcas (DO L 040 de 11.2.1989, p.1.), actualmente derogadas por la Directiva 2015/2436, *vid. infra* notas 333 y 335.

Sobre el principio de agotamiento de los derechos de marca en el sector farmacéutico *cfr.* Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition, op. cit.* nota 305, pp. 833-834.

<sup>326</sup> Sentencia del TJCE de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm BV y Adriaan de Peijper v/ Sterling Drug Inc.*, C-15/74, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:114, y Sentencia *Winthrop*, *vid. supra* nota 319.

del principio del agotamiento de los derechos en el contexto de la libre circulación de mercancías es esencialmente el mismo respecto de las marcas que para las patentes, y ambos casos ilustran este enfoque. El caso *Centrafarm v/ Sterling Drug* se refería a las patentes y el caso *Centrafarm v/ Winthrop* a las marcas.

Como antecedentes de hecho, la sociedad norteamericana *Sterling Drug Inc.*, era titular de diversas patentes paralelas en diferentes Estados de la Unión Europea, entre ellos Reino Unido y Países Bajos, para la comercialización de un producto farmacéutico bajo la marca *Negram*, habiendo otorgado una licencia de patente a su filial en cada uno de esos Estados miembros, *Sterling Winthrop* en el Reino Unido y *Winthrop BV* en los Países Bajos. *Sterling Drug Inc.* también había asignado la marca comercial *Negram* a ambas filiales,

*Centrafarm*, compañía holandesa, compró *Negram* en el mercado abierto en el Reino Unido para revenderlo a los Países Bajos dado que el precio en el Reino Unido era aproximadamente la mitad que en el mercado holandés como resultado de las políticas de control de precios del gobierno del Reino Unido. *Sterling Drug Inc.* y sus subsidiarias invocaron sus derechos de patentes y marcas ante los tribunales holandeses para evitar las importaciones paralelas. El tribunal holandés remitió una serie de preguntas al TJCE en virtud del artículo 208 del TFUE.

En el caso *Centrafarm v/ Winthrop*, la sociedad *Winthrop BV*, filial de *Sterling Drug* en Países Bajos, planteó una demanda por infracción de marca. El TJCE abordó la cuestión y formuló una nueva definición del objeto específico de la marca, más próxima a lo que posteriormente correspondería a la teoría del agotamiento. En su pronunciamiento el Tribunal declaró:

*“...El ejercicio por el titular de una marca del derecho que le otorga la legislación de un Estado miembro a prohibir la comercialización en éste de un producto comercializado en otro Estado con dicha marca por el propio titular o con su consentimiento es incompatible con las normas del Tratado CEE relativas a la libre circulación de mercancías dentro del mercado común.*

*2) A este respecto es irrelevante que existan entre el Estado miembro de exportación y el de importación diferencias de precio derivadas de medidas adoptadas por los poderes públicos en el Estado de exportación con el fin de controlar el precio del producto.*

*3) El titular de una marca sobre un producto farmacéutico no puede sustraerse a las normas comunitarias sobre la libre circulación de mercancías para controlar la distribución del producto con el fin de proteger al público de los productos defectuosos.*

*4) El artículo 42 del Acta relativa a las condiciones de adhesión y a las adaptaciones de los Tratados no puede invocarse para obstaculizar la importación a los Países Bajos, ni siquiera antes del 1 de enero de 1975, de mercancías comercializadas en el mercado del Reino Unido por el titular de una patente o con su consentimiento.*

---

Sobre dichos asuntos *cfr.* Bellamy, C. y Child (2008), *ibidem*, pp. 824-827.

5) *El artículo 85 del Tratado no se refiere a los acuerdos o prácticas concertadas entre empresas que pertenecen al mismo grupo en concepto de sociedad matriz y filial, cuando las empresas constituyen una unidad económica dentro de la cual la filial no goza de autonomía real en la determinación de su línea de actuación en el mercado, y cuando estos acuerdos o prácticas tienen por objeto efectuar un reparto interno de funciones entre las empresas”.*

Por otro lado, en el apartado once del pronunciamiento *Sterling-Drug*, el TJCE deja claro que la doctrina del agotamiento no aplica cuando los productos fueron originalmente comercializados sin el consentimiento del propietario de la patente, manifestando:

*“...que, si bien dicho obstáculo a la libre circulación puede justificarse por razones de protección de la propiedad industrial, cuando esta protección se invoca contra un producto procedente de un Estado miembro donde no es patentable y fue fabricado por terceros sin el consentimiento del titular de la patente, así como en el supuesto de la existencia de patentes cuyos titulares originarios sean jurídica y económicamente independientes, en cambio, la excepción a la libre circulación de mercancías no está justificada cuando el producto ha sido comercializado legalmente en el mercado del Estado miembro de donde fue importado, por el mismo titular o con su consentimiento, en particular en el caso de un titular de patentes paralelas”.*

Es en la sentencia *Terrapin-Terranova* donde se encuentra una definición más precisa de la teoría del agotamiento<sup>327</sup>. La sociedad alemana *Terranova* tenía registradas a su favor las marcas “*Terre*” y “*Terranova*” para materiales de construcción. La sociedad inglesa *Terrapin* comenzó a vender en Alemania productos de la misma clase bajo la marca “*Terrapin*” cuyo registro en Alemania había sido rechazado por su similitud con las marcas “*Terra*” y “*Terranova*”. La sociedad alemana *Terranova* inició una acción de prohibición de importación por infracción de derechos de marca y el Tribunal Supremo Alemán decidió plantear una cuestión prejudicial, para consultar si en esas circunstancias estaba justificado el ejercicio de la acción, y si era compatible con las normas sobre libre circulación de mercancías de la UE. La sentencia establece unos criterios para la limitación del ejercicio del derecho de marcas: (i) cuando el producto es comercializado por el mismo titular o por un tercero con su consentimiento (algo que conduce a la teoría del agotamiento); (ii) cuando las marcas han tenido un origen común que luego se ha perdido por actos voluntarios o forzosos (Sentencia *HAG I*); (iii) cuando los titulares de las marcas sean independientes pero el ejercicio del derecho se hace de común acuerdo y por tanto tiene tintes colusorios.

El Tribunal considera que, en cualquiera de las circunstancias antes descritas, el titular del derecho de marca no puede ejercerla. No obstante, la sentencia refuerza parcialmente la

---

<sup>327</sup> Sentencia del TJCE de 22 de junio de 1976, *Terrapin (Overseas) Ltd v/ Terranova Industrie CA Kapferer & Co.*, C-119/75, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1976:94.

En relación a la Sentencia *HAG I*, *vid. supra* nota 322, que recoge el supuesto donde las marcas han tenido un origen común que luego se ha perdido por actos voluntarios o forzosos y *cfr.* Bellamy, C. y Child (2008), *ibidem*, pp. 834, 835 y 844.

posición de los titulares de la marca al establecer la posibilidad de prohibición de importación cuando los productos están identificados con una marca confundible con otra registrada en el Estado importador.

Cabe volver a citar la Sentencia *HAG II* en la que el Tribunal abandona la doctrina del *origen común* anteriormente comentada, siguiendo el criterio del Abogado General, quien indicó que:

«la doctrina del origen común no es hija legítima del Derecho Comunitario (...) A no ser por curiosidad, el consumidor no está interesado en el origen comercial de las mercancías; su interés se basa en la presunción de que las mercancías del mismo origen tendrán la misma calidad»<sup>328</sup>.

De este modo, considera que la marca es un elemento fundamental del sistema de libre competencia, integrándolo y no oponiéndolo al mismo. Son los límites al ejercicio del derecho de marca los que determinarán ese equilibrio y coexistencia. Confirma la sentencia el criterio del objeto específico como delimitador de los derechos del titular de la marca, y confirma también el criterio del consentimiento como un elemento esencial para la determinación de la posibilidad o no de ejercicio de los derechos de marca.

Al considerarse que las circunstancias de origen común son irrelevantes, si no hay un acto voluntario previo por parte de quien ejerce los derechos, únicamente el consentimiento irrefutable sería un criterio aceptable. Lo anterior, conduce a la teoría del agotamiento puesto que únicamente cuando el producto se comercializa por el titular o por un tercero con su consentimiento, se produce dicho agotamiento y los derechos de marca no pueden ejercitarse<sup>329</sup>. Queda de esta manera acuñada la teoría del agotamiento que luego sería confirmada por posteriores sentencias como la del *Caso IHT/Ideal-Standard*<sup>330</sup>.

---

<sup>328</sup> *Caso HAG II*, *vid. supra* nota 324.

El párrafo citado corresponde a los §§ 26 y 72 de las Conclusiones del Abogado General, Sr. F. G. Jacobs, de 13 de marzo de 1990, asunto C-10/89, *CNL-SUCAL NV v/ HAG GF AG*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1990:112, pp. 12 y 27.

<sup>329</sup> Sobre la primera comercialización del producto en el mercado por parte del propietario de la patente o con su consentimiento *cfr.* Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition*, *op. cit.* nota 305, pp. 828-829.

<sup>330</sup> Sentencia del TJCE de 22 de junio de 1994, *IHT Internationale Heiztechnik GmbH y Wabco Standard GmbH v/ Ideal-Standard GmbH y Wabco Standard GmbH*, C-9/93, (“Sentencia *IHT/Ideal-Standard*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1994:261.

*Cfr.* Bellamy, C. y Child (2008), *ibidem*, p. 828.

### 2.2.3. La problemática del reenvasado y reetiquetado

Uno de los aspectos prácticos de las buenas prácticas de distribución, pasa por la necesidad que sea una distribución especializada en el sector la que gestione este servicio, y, concretamente, cabe enfatizar el aspecto del reetiquetado/reembalaje, en tanto en cuanto estas actividades pueden afectar a las características originales del producto en la cadena de distribución<sup>331</sup>.

Es competencia de las autoridades judiciales nacionales decidir si las características originales del producto dentro de su embalaje se han visto afectadas de manera directa o indirecta, lo cual introduce un aspecto subjetivo para determinar si las condiciones del embalaje del producto bajo la marca original son aceptables. Existen opiniones en el mercado que valoran que la falta de normas claras y uniformes puede provocar cierta inseguridad y peligro para la salud del consumidor. Por otra parte, las autoridades judiciales nacionales parecen ser escépticas sobre los argumentos del posible daño que se puede causar a la reputación de una marca, siempre que no sea obvio y flagrante. En este sentido, cabe decir que no hay muchas otras cosas que puedan dañar más la imagen o reputación de una marca, que un defecto en el embalaje que pudiera perjudicar y contaminar el producto y, consecuentemente, la salud del consumidor, que por otra parte es lo que tiene mayor relevancia. El equilibrio entre el principio de libre circulación de bienes para crear un mercado único, y la protección de los propietarios de derechos de propiedad industrial que deben garantizar la rentabilidad de las inversiones en desarrollo, marketing o publicidad, deben sustentarse en el derecho de los consumidores de obtener sus productos al coste mínimo, pero también deben poderlos obtener con los estándares de calidad más altos.

Existen sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) en estos asuntos, muy densas en sus precisiones, que recogen unos hechos similares y una misma problemática: ¿cuáles son los límites de los derechos de los importadores de conocidos medicamentos frente a los de los titulares de las marcas bajo las que se comercializan?, ¿qué ocurre en caso de reacondicionamiento de tales medicamentos por el importador a fin de cumplir las exigencias del Estado miembro de importación?, ¿qué puede hacer el importador y cuáles son sus límites operativos?, ¿puede —o debe— comercializar el medicamento bajo la marca, incluso contra la voluntad de la misma?. Situando la cuestión a nivel práctico, la fabricación en los países del sur de Europa de productos farmacéuticos bajo una misma marca, comercializados a precios sensiblemente bajos con relación a los mismos productos en otros Estados miembros, plantea la tensión entre, por un lado, los intereses de los titulares de marcas, que intentan mantener políticas de precios distintos, y los intereses de los importadores, en principio legítimamente provistos de productos bajo marca, perfectamente exportables a bajo precio, aunque a veces sea preciso un reacondicionamiento en la presentación para posibilitar su comercialización en el país importador. En este sentido cabe revisar dicha cuestión al amparo de la jurisprudencia del TJCE emitida a través de dos

---

<sup>331</sup> Sobre la problemática del reenvasado en el sector farmacéutico *cf.* Bellamy, C. y Child (2008), *ibidem*, pp. 836-839.



sentencias de julio de 1996, referentes a seis asuntos acumulados relacionados con dicha materia.

En primer lugar, cabe referir la Sentencia *Bristol Myers* referente a tres asuntos acumulados<sup>332</sup> que responde a las cuestiones planteadas por los tribunales daneses (Sø-og Handelsretten i København de Copenhague en los dos primeros asuntos y Højesteret en el último), acerca de la interpretación de la entonces vigente Directiva 89/104/CEE<sup>333</sup>, que ya había sido objeto de transposición en Dinamarca, y acerca de la interpretación del artículo 36 del TFUE.

Las jurisdicciones danesas, referente a esos tres asuntos acumulados, requerían al Tribunal de Justicia de la Unión Europea que precisara, para el supuesto que ya existiese una medida nacional de transposición, las relaciones y el papel respectivo de las disposiciones de la Directiva y del artículo 36 del TFUE. El Tribunal de Justicia dio como respuesta la referencia a una jurisprudencia constante según la cual, cuando una Directiva comunitaria prevé la armonización de las medidas necesarias para la protección de los intereses protegidos por el artículo 36 del TFUE, las medidas legislativas nacionales deben ser apreciadas frente a las disposiciones de la Directiva y no frente a las disposiciones de los artículos 30 a 36 del TFUE. Aunque especifica el Tribunal de Justicia que la propia Directiva "*deberá ser interpretada a la luz de las disposiciones del Tratado relativas a la libre circulación de mercancías, y concretamente del artículo 36*"<sup>334</sup>.

En segundo lugar, cabe referir la Sentencia *Eurim-Pharm* referente a tres asuntos acumulados, *Eurim-Pharm Arzneimittel v/ Beiersdorf y otros*, que responde a las cuestiones planteadas por el Tribunal Federal de Justicia alemán (Bundesgerichtshof), acerca de ciertas precisiones interpretativas sobre el artículo 36 del TFUE<sup>335</sup>. Pese a que el Bundesgerichtshof en los tres asuntos acumulados referidos anteriormente, plantea únicamente al Tribunal de Justicia la interpretación del artículo 36 del TFUE, éste va más allá, y le recuerda aquí la posición tradicional de su *jurisprudencia Marshall, Marleasing y Faccini Dori*<sup>336</sup>,

---

<sup>332</sup> Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319.

<sup>333</sup> Artículo 7 (1) y (2) de la Directiva 89/104/CEE, *vid. supra* nota 325. La Directiva 89/104/CEE fue la primera Directiva europea sobre marcas.

<sup>334</sup> Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319, §§ 26-27.

<sup>335</sup> Sentencia del TJCE de 11 de julio de 1996, *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH v/ Beiersdorf AG, Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH v/ Boehringer Ingelheim KG y Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH v/ Farmitalia Carlo Erba GmbH*, asuntos acumulados C-71/94, C-72/94 y C-73/94, ("Sentencia *Eurim-Pharm*"), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:286.

La cuestión del Tribunal Federal de Justicia alemán (Bundesgerichtshof) se produce al no haberse dado transposición alguna en Alemania de la Directiva 89/104/CEE (*vid. supra* nota 333) en el momento de los hechos, pese a que debería haberse hecho antes del 31 de diciembre de 1992.

<sup>336</sup> Sentencia *Eurim-Pharm*, *ibidem*, § 26. [Vid, en particular, Sentencia del TJCE de 26 de febrero de 1986, *M. H. Marshall v/ Southampton and South-West Hampshire Area Health Authority*, C-152/84, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1986:84, § 48; Sentencia del TJCE de 13 de noviembre de 1990, *Marleasing S.A. v/ La Comercial Internacional de Alimentación S.A.*, C-106/89, Recopilación electrónica ECLI: EU: C:1990:395, § 6; y Sentencia del TJCE de 14 de julio de 1994, *Paola Faccini Dori v/ Recreb Srl.*, C-91/92, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1994:292, § 20].

precisamente pertinentes para los casos de no-transposición y que establecen que “*una Directiva no puede, por sí sola, crear obligaciones a cargo de un particular y que una disposición de una Directiva no puede, por consiguiente, ser invocada, en su calidad de tal, contra dicha persona*”. Ahora bien, según tal jurisprudencia, los tribunales nacionales deberán interpretar el derecho nacional, en la medida de lo posible, a la luz del texto y de la finalidad de la Directiva. Por otro lado, el Tribunal de Justicia sienta por primera vez en estas sentencias el siguiente principio acerca de las relaciones entre el artículo 7 de la Directiva 89/104/CEE y el artículo 36 del TFUE; ambas disposiciones se dirigen a “*conciliar los intereses fundamentales de la protección de los derechos de marcas y los de la libre circulación de mercancías en el mercado común, por lo que ambas disposiciones, que persiguen el mismo resultado, deben interpretarse de la misma manera*”<sup>337</sup>.

Una vez sentados estos criterios, el Tribunal de Justicia recupera, en ambas sentencias, su constante jurisprudencia en materia de protección de los derechos de marca ante los principios rectores de la libre circulación de mercancías, según los considerandos que detallamos a continuación:

(i) El objeto específico del derecho de marca consistente, en particular, *en garantizar al titular el derecho exclusivo a su uso*, para la primera puesta en circulación del producto bajo tal marca, y en *protegerlo contra los productos ante los que se halla en competencia que quisieran abusar de la posición y de la reputación de la marca*<sup>338</sup>, comercializándolos bajo la misma<sup>339</sup>. La función esencial de la marca es garantizar a los usuarios finales del producto la identidad original del mismo y asegurar a los consumidores que el producto no ha sido manipulado sin el consentimiento del propietario de la marca. Por lo tanto, el derecho a prevenir un uso de la marca que pueda dañar la garantía de origen o procedencia es parte del objeto específico de la marca, tal y como refleja la Sentencia *Bristol Myers*<sup>340</sup>.

---

<sup>337</sup> Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319, § 40.

<sup>338</sup> Sobre reputación de la marca y reenvasado en el sector farmacéutico, *cfr.* Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition*, *op. cit.* nota 305, p. 839.

<sup>339</sup> Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319, § 44.

*Vid.*, en particular, la Sentencia del TJCE de 23 de mayo de 1978, *Hoffmann-La Roche & Co. AG v/ Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, C-102/77, (“Sentencia *Hoffmann-La Roche I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1978:108, § 7;

Sentencia del TJCE de 3 de diciembre de 1981, *Pfizer Inc. v/ Eurim-Pharm GmbH*, C-1/81, (“Sentencia *Pfizer-Eurim-Pharm*”), Recopilación electrónica ECLI: EU: C:1981:291, § 7; Sentencia *HAG II*, *vid. supra* nota 324, § 14; y Sentencia *IHT/Ideal-Standard*, *vid. supra* nota 330, § 33.

<sup>340</sup> Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319, § 47: “*Para responder a la cuestión de si el derecho exclusivo reconocido al titular de la marca implica la facultad de oponerse a la utilización de la marca por un tercero tras el reenvasado del producto, debe tenerse en cuenta la función esencial de la marca, que es garantizar al consumidor o al usuario final la identidad de origen del producto que lleva la marca, permitiéndole distinguir, sin confusión posible, dicho producto de aquellos que tienen otra procedencia. Esta garantía de procedencia implica que el consumidor o el usuario final pueda estar seguro de que el producto de marca que le es ofrecido no ha sido objeto, en una fase anterior de su comercialización, de una intervención realizada por un tercero sin autorización del titular de la marca y que haya afectado al estado original del producto*”.

(ii) El titular de un derecho de marca protegido por la legislación de un Estado miembro *no puede invocar tal legislación para oponerse a la importación o a la comercialización* de un producto que ha sido ya puesto en circulación en otro Estado miembro, por él o por otro con su consentimiento, dado que el objeto de la marca *no es precisamente permitir a los titulares cerrar o compartimentar los mercados nacionales*, favoreciendo de tal modo las diferencias de los precios establecidos en los distintos Estados miembros<sup>341</sup>.

(iii) En cuanto al reacondicionamiento del producto por el importador paralelo y la posibilidad de oponerse por parte del titular de la marca a tal operación, señala el Tribunal de Justicia que la *función esencial* de la marca consiste en garantizar al consumidor y al usuario final la identidad de origen del producto, sin confusión alguna, y que cualquier intervención posterior no haya alterado el estado originario del producto<sup>342</sup>.

(iv) En cuanto a la interpretación del artículo 36 del TFUE, sienta una vez más que el titular de una marca puede prevalerse de ella para impedir a un importador comercializar un producto en libre circulación, cuando se ha dado reacondicionamiento del mismo en un envase nuevo del medicamento que se sigue comercializando bajo tal marca en el Estado miembro de importación<sup>343</sup>, a menos que quede establecido que tal ejercicio del derecho de marca contribuye a cerrar o compartimentar artificialmente los mercados<sup>344</sup>; que se demuestre que el reacondicionamiento no haya podido afectar al estado original del producto; que el titular de la marca haya sido advertido de la venta del producto reacondicionado o que sea posible identificar en el envase el operador que ha reacondicionado el producto.

Si tales condiciones se dan, según la jurisprudencia "histórica" del TJUE, el titular de la marca no puede oponerse a la ulterior comercialización bajo su marca, de un producto farmacéutico ya puesto en circulación en un primer Estado miembro por el propio titular o con su consentimiento. Y ello, en concreto, se aplica a los presentes casos, y es de aplicación al supuesto en que el importador ha reacondicionado el producto limitándose a *reemplazar el envase externo* sin tocar el acondicionamiento interno, haciendo visible desde el envase externo la marca puesta por el fabricante en el interior e indicando claramente en el envase

---

En ese mismo sentido Sentencia *Eurim-Pharm*, *vid. supra* nota 335, § 34. [Véanse, asimismo, la Sentencia *Hoffmann-La Roche I* § 7, *vid. supra* nota 339, y la Sentencia del TJCE de 12 de octubre de 1999, *Pharmacia SA & Upjohn v/ Paranova A/S*, C-379/97, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1999:494, § 16].

<sup>341</sup> Sentencia *Bristol Myers* *vid. supra* nota 319, § 31 y Sentencia *Eurim-Pharm*, *vid. supra* nota 336, § 32.

[*Vid.*, especialmente, la Sentencia *Winthrop*, *vid. supra* notas 319 y 326, §§ 7 a 11; Sentencia *HAG II*, *vid. supra* nota 324; y Sentencia *IHT/Ideal-Standard*, *vid. supra* nota 330, §§ 33-34].

<sup>342</sup> Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319, §§ 47 y 48.

Sentencia *Pfizer-Eurim-Pharm*, *vid. supra* nota 339, §§ 8 y 11.

<sup>343</sup> Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319, § 79 y Sentencia *Eurim-Pharm*, *vid. supra* nota 335, § 70.

<sup>344</sup> *Vid.* Sentencia del TJCE de 10 de octubre de 1978, *Centrafarm BV v/American Home Products Corporation*, C-3/78, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1978:174, FD 21, 23 y declarativo final § 1) b).

Sobre este asunto *cfr.* Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition*, *op. cit.* nota 305, pp. 838-839.

que el producto ha sido fabricado por la filial del titular y ha sido reacondicionado por el importador<sup>345</sup>.

Las Sentencias *Bristol Myers* y *Eurim-Pharm* analizadas previamente, invitaban al Tribunal de Justicia a precisar su jurisprudencia, quien así lo hizo, avanzando en tres extremos sumamente importantes:

- (i) En la precisión de la noción de *cierre artificial* de mercados entre Estados miembros.
- (ii) En la consideración de la *afectación del estado original de un producto o medicamento*.
- (iii) En la imposición de otras *exigencias* al importador paralelo en cuestión.

En cuanto al *cierre artificial de los mercados* de los distintos Estados miembros, el Tribunal de Justicia sienta de modo preciso, por vez primera, los límites de los derechos de los titulares de una marca. Así, actúa como principio el que éste solo podrá oponerse a tal reacondicionamiento de un medicamento, ya comercializado por él o con su consentimiento en otro Estado miembro, en la medida en que esta operación de reacondicionamiento a la que procede el importador, no sea *necesaria* para comercializar tal producto en ese país<sup>346</sup>.

En consecuencia, el titular de un derecho de marca no podrá oponerse cuando tal reacondicionamiento sea debido a una normativa técnica o a una práctica del Estado de importación que imponga determinado tamaño a los envases para el reembolso, por ejemplo, del precio del medicamento; o determinadas prácticas de prescripción médica que acogen determinadas dimensiones para los envases de los medicamentos, normalmente en función de su dosificación. Aunque el titular sí podría, en su caso, oponerse al reacondicionamiento en envases nuevos, colocando, por ejemplo, etiquetas nuevas directamente sobre los productos, o reemplazando un artículo suplementario no homologado por uno homologado sin consentimiento alguno. El Tribunal de Justicia insiste, por otra parte, en que no existe una presunción de *cierre artificial de un mercado* de carácter deliberado, sometido a prueba en contrario por el importador, por el mero hecho de la puesta en circulación de un mismo producto farmacéutico en distintos acondicionamientos en distintos países<sup>347</sup>, sino que estas sentencias proceden a una importante distinción, y con claras consecuencias de protección del derecho de marca, al separar los *efectos naturales* del derecho (salvaguardar la función esencial de la marca, cuando tal salvaguarda se haya justificada si se cumplen las condiciones que el Tribunal exige) y los *efectos artificiales* de tal derecho, en la medida en que cierra

---

<sup>345</sup> Sentencia del TJCE de 20 de junio de 1996, *Semeraro Casa Uno Srl y otros v/ Sindaco del Comune di Erbusco y otros*, asuntos acumulados C-418/93, C-419/93, C-420/93, C-421/93, C-460/93, C-461/93, C-462/93, C-464/93, C-9/94, C-10/94, C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 y C-332/94, Recopilación electrónica ECLI:EU: C:1996:242, § 42 a 51 en el asunto C-421/93 *Città Convenienza Milano Srl v Sindaco del Comune di Trezzano sul Naviglio*; Sentencia *Eurim-Pharm*, *vid. supra* nota 335, § 29 a 40 y Sentencia del TJCE de 11 de julio de 1996, *MPA Pharma GmbH v Rhône-Poulenc Pharma GmbH*, C-232/94, (“Sentencia *MPA Pharma*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:289, § 14-22.

<sup>346</sup> Sentencia *Eurim-Pharm*, *vid. supra* nota 335, § 46; Sentencia *MPA Pharma*, *vid. supra* nota 345, § 28 y Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319, § 56.

<sup>347</sup> Sentencia *Eurim-Pharm*, *ibidem*, § 47 y Sentencia *Bristol Myers*, *ibidem*, § 57.

*injustificadamente* los mercados<sup>348</sup>. Esta distinción supone una interpretación amplia de la protección concedida al titular del derecho de marca, y una suavización de los métodos usuales que utilizan tales titulares en el comercio intracomunitario. Así, el hecho que comercialicen ellos mismos, en distintos Estados miembros con distintos envases, unos mismos medicamentos cuya marca ostentan, no significará que deliberadamente pretendan *aislar* los mercados. Al contrario, para concluir con este punto, sí existe *cierre artificial* cuando de modo deliberado el titular de la marca va más allá de la protección de la función específica de ésta.

En cuanto a la *afectación del estado original del producto*, se tratará que el producto contenido en el envase no sufra alteraciones o manipulaciones en la operación de re acondicionamiento que afecten a su identidad y el carácter intacto de su estado. En consecuencia, la manipulación del envase exterior, cuando existe presentación en envase doble, no afectará el producto, así ocurrirá, por ejemplo, con la manipulación y presentación exterior distinta de tubos de tabletas, de plaquetas alveolares, de ampollas o de inhaladores. El Tribunal de Justicia no admitió la tesis del *riesgo* de afectación que supone ese reacondicionamiento, sin querer aceptar que cada riesgo hipotético de error aislado baste para reconocer al titular de una marca el derecho de oponerse a cualquier reacondicionamiento del envase externo del producto.

Sin embargo, la colocación de etiquetas autoadhesivas en las propias ampollas o inhaladores es de calificación más dudosa. Así es, nada permite ni presumir, ni descartar la afectación del medicamento y no solo del envase externo del mismo en tales casos. Por ejemplo, sí queda afectado el producto tal como ha sido comercializado por primera vez cuando falta en el envase externo o interno, una vez reacondicionado, determinada información importante o se presenta una información inexacta acerca de la naturaleza, composición, uso o conservación, y también cuando un artículo suplementario (un inhalador, por ejemplo) no respeta la dosificación prevista por el fabricante-titular. Ante tal zona gris, el Tribunal de Justicia reenvía a las jurisdicciones nacionales la apreciación de tales hechos<sup>349</sup>.

Finalmente, en cuanto a las *otras exigencias a imponer al importador*, a efectos de respetar el interés del titular de la marca contra todo posible abuso, el Tribunal de Justicia sienta cuatro condiciones; dos de ellas se refieren a las menciones en el envase de presentación del medicamento, concretamente la *mención del autor del reacondicionamiento*, comprendida por el consumidor normalmente diligente, y la *mención del fabricante-titular de la marca*, para distinguirlo del importador-reacondicionador del mismo medicamento. La tercera exigencia se refiere al elemento más sensible de la protección, esto es, *la reputación de la marca*, y la defensa de la misma ante apropiaciones indebidas y posibles abusos del importador. Por ello, una presentación defectuosa de un producto puede alterar la reputación

---

<sup>348</sup> Sentencia *Bristol Myers, ibidem*, §§ 52-57; Sentencia *Eurim-Pharm, ibidem*, §§ 42-47 y Sentencia *MPA Pharma, vid. supra* nota 345, §§ 24-29.

<sup>349</sup> Sentencia *Bristol Myers, vid. supra* nota 319, §§ 58-66; Sentencia *Eurim-Pharm, vid. supra* nota 335, §§ 48-57; y Sentencia *MPA Pharma, vid. supra* nota 345, §§ 30-38.

del mismo una vez reacondicionado y el objeto específico del derecho de marca queda así desprotegido pudiéndose oponer el titular a tal comercialización. En este sentido, el Tribunal de Justicia realiza aquí una interesante apreciación y una gradación del *valor de representación de un producto* en los diferentes mercados relevantes de productos farmacéuticos<sup>350</sup>, apreciando en ese ámbito tan sensible y tan estrechamente vinculado a la calidad y la reputación de un fármaco, la dispar incidencia de tal presentación cuando se trate de un producto vendido en hospitales, o bien vendido al consumidor directo por prescripción médica mediante la intermediación de farmacias. En los hospitales, la presentación parece irrelevante para los pacientes asistidos por los profesionales. El Tribunal de Justicia es consciente aquí de los límites de la incidencia de la presentación en la reputación de un producto farmacéutico, presentación que, si bien no es un elemento determinante de la reputación del mismo, debe guardar extrema coherencia con una calidad, demostrada en términos de eficacia del producto. La cuarta exigencia hace referencia a que el importador debe advertir al titular de la marca, antes de la comercialización del producto reenvasado, y proporcionarle, a su requerimiento, un ejemplar del producto reenvasado<sup>351</sup>.

En jurisprudencia más reciente como es la de la Sentencia *Boehringer II*, el TJCE indicó que, siempre que se acreditaran por el importador paralelo cinco condiciones, el reenvasado no supondría una infracción del derecho de marca<sup>352</sup>. En relación a la necesidad de proceder al reenvasado, se cumple, según el Tribunal, cuando en el Estado miembro de importación existen normativas o prácticas que imposibilitan comercializar dichos productos con el mismo envase con el que se comercializan en el Estado miembro de exportación. Según matiza el Tribunal de Justicia, la condición de necesidad únicamente hace referencia al hecho de efectuar el reenvasado del producto —pudiendo elegir entre un nuevo embalaje y/o un nuevo etiquetado— a fin de admitir su comercialización en el mercado del Estado de importación, “y no a la forma concreta y al estilo concretos de éste”. El Tribunal de Justicia asimismo clarificó que colocar una etiqueta en el envase de un medicamento no solo es reetiquetar, sino que también es reenvasar en aquellos casos en los que el envase del producto resulta alterado. Cabe remarcar que en este y otros casos del año 2007, el embalaje se modificó dado que el importador paralelo, además de colocar una etiqueta externa, abrió el

---

<sup>350</sup> Sentencia *Eurim-Pharm*, *ibidem*, §§ 66-68 y Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319, §§ 76-78.

<sup>351</sup> Sentencia *Eurim-Pharm*, *ibidem*, § 69 y Sentencia *Bristol Myers*, *vid. supra* nota 319, § 78.

<sup>352</sup> Sentencia del TJCE de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratorios Ltd, Eli Lilly and Co. v/ Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd*, C-348/04, (“Sentencia *Boehringer I*”). Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2007:249, § 5: “[...] -la utilización del derecho de marca, por parte de su titular, para oponerse a la comercialización de los productos reenvasados con esta marca contribuiría a compartimentar artificialmente los mercados entre Estados miembros; - el reenvasado no puede afectar al estado original del producto contenido en el embalaje;- se indica claramente en el nuevo embalaje el autor del reenvasado del producto y el nombre del fabricante de éste;- la presentación del producto reenvasado no ha de ser tal que pueda perjudicar la reputación de la marca y la de su titular. Así, el embalaje no debe ser defectuoso, de mala calidad o descuidado, y - el importador debe advertir, antes de la comercialización del producto reenvasado, al titular de la marca y proporcionarle, a petición de éste, un ejemplar del producto reenvasado, y que, si se cumplen, impiden al titular de la marca oponerse legítimamente a la comercialización ulterior de un producto farmacéutico reenvasado”.

embalaje original para insertar un prospecto en un idioma diferente al del país exportador del producto.

Con posterioridad, una vez dictada la Sentencia *Boehringer II* que había suspendido el procedimiento entre *Wellcome Foundation Ltd v/ Paranova Pharmazeutika Handels (Paranova)*, el Tribunal de Justicia dictó la Sentencia *Wellcome Foundation*. Como antecedentes, cabe mencionar que el fabricante *Glaxo Wellcome*, titular de la marca *Zovirax®*, presentó una demanda por infracción de marca ante los tribunales austríacos contra *Paranova*, mayorista que comercializaba en Austria unidades de *Zovirax®* adquiridas en otros países del Espacio Económico Europeo, mediante un envase que difería íntegramente del que contenía el producto original y que “*incluía el nombre del importador paralelo en grandes caracteres (mucho más visibles que los utilizados para el nombre del fabricante), así como otros signos distintivos de Paranova (un borde azul)*”<sup>353</sup>.

El tribunal austríaco planteó al TJCE si el reenvasado del importador paralelo podía incluir modificaciones con respecto al envase original que fueran más allá de lo estrictamente necesario para poder comercializar el producto en el estado de importación. En respuesta a esta primera cuestión prejudicial, el TJCE consideró, en el tenor literal que se refiere a continuación, que el principio de necesidad o intervención mínima no podía apreciarse en relación con la presentación del nuevo envase y, por tanto, el importador paralelo puede efectuar modificaciones al envasado original, aun cuando no sean necesarias para la comercialización del producto en el Estado de importación, siempre que no cause un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular:

*“Por consiguiente, procede responder a la primera cuestión, letra b) que el artículo 7, apartado 2, de la Directiva 89/104 debe interpretarse en el sentido de que, cuando se demuestra que el reenvasado del producto farmacéutico, mediante un nuevo envase de éste, es necesario para su posterior comercialización en el Estado miembro de importación, la forma de presentación de dicho envase sólo debe apreciarse en relación con el requisito de que no debe causar un perjuicio a la reputación de la marca ni a la de su titular”.*

Este hecho de apreciación sobre el posible perjuicio a la reputación de la marca o a la del titular de la misma, debe ser valorado por el órgano jurisdiccional nacional ante el que se siga la causa correspondiente. En consecuencia, el juez nacional debe apreciar en consonancia con la Sentencia *Boehringer II*, si puede perjudicar la reputación de la marca el hecho que el importador paralelo no incluya la marca original en la forma de presentación del nuevo envase exterior (práctica conocida como de-branding), o bien aplique en el nuevo envase su propio logotipo o su propio estilo o presentación, o una presentación que utiliza

---

<sup>353</sup> Sentencia del TJCE de 22 de diciembre de 2008, *The Wellcome Foundation Ltd v/ Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, C-276/05, (“Sentencia *Wellcome Foundation*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:756.

Cita efectuada correspondiente a Faus & Moliner (2008). ¿Hasta qué punto puede el importador paralelo modificar el envasado de un medicamento? *Cápsulas 106*, 2, disponible en: <https://faus-moliner.com/capsulas/> [Consulta realizada el 24 de febrero de 2019].

para varios productos distintos (práctica conocida como co-branding), o etiqueta de forma externa y adicional el producto, de manera que cubra total o parcialmente la marca del titular, o imprima en la etiqueta adherida su nombre como importador paralelo en mayúsculas, o no señale que la marca de que se trata pertenece a su titular, entre otras casuísticas.

El tribunal austríaco planteó al TJCE como segunda cuestión prejudicial, si debía interpretarse el artículo 7 de la anteriormente referida y derogada Directiva 89/104 sobre marcas y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia sobre dicho artículo “*en el sentido de que el importador paralelo sólo cumple su obligación de comunicación si indica al titular de la marca el Estado de exportación y las razones concretas para proceder al reenvasado*”. Como antecedentes del caso cabe decir que *Paranova* comunicó a *GlaxoSmithKline* su intención de comercializar *Zovirax*® en Austria, y, en respuesta, una sociedad inglesa del grupo *GlaxoSmithKline* le solicitó a *Paranova* que se le notificase el Estado de exportación de los productos y las razones de dicho reenvasado, considerando ésta que esa información no era imprescindible y que tenía como finalidad localizar posibles fugas en la organización de las ventas del fabricante titular de la marca.

Con respecto a esta segunda cuestión, el TJCE concluyó que el importador paralelo tiene la obligación de facilitar toda la información necesaria para permitir al titular de la marca verificar que el reenvasado del producto es necesario, debiéndose valorar en función de las circunstancias del caso concreto la clase de información a facilitar por parte del importador paralelo, no pudiéndose excluir *a priori* que, en casos excepcionales, se deba incluir “*la indicación del Estado miembro de exportación, cuando la falta de tal dato impida al titular de la marca apreciar la necesidad del reenvasado*”.

Posteriormente en el caso *Ferring Lægemedler A/S v/Orifarm A/S*, que se sustenta en la jurisprudencia, entre otras, de la Sentencia *Boehringer II*, el Tribunal de Justicia reafirma su jurisprudencia en el sentido que la oposición del titular de una marca al reenvasado no está justificada si obstaculiza el acceso efectivo del producto importado al mercado de importación<sup>354</sup>.

---

<sup>354</sup> Sentencia del TJUE de 10 de noviembre del 2016, *Ferring Lægemedler A/S v/ Orifarm A/S*, C-297/15, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2016:857, §§ 21 y 26.

El §21 indica que «*el titular de una marca no puede oponerse al reenvasado del producto cuando el embalaje, en el tamaño utilizado por el titular en el Estado parte del Acuerdo EEE en el que el importador ha comprado el producto, no puede ser comercializado en el Estado de importación [Dinamarca] debido, concretamente, a la existencia de una normativa que sólo autoriza los embalajes de cierto tamaño o de una práctica nacional en este sentido, de normas en materia de seguro de enfermedad que subordinan el reembolso de los gastos médicos al tamaño del embalaje o de prácticas de prescripción médica consolidadas que se basen, entre otras, en las normas sobre dimensión recomendadas por agrupaciones profesionales y por las entidades del seguro de enfermedad*» y en el § 26 reitera su jurisprudencia en el sentido que «*Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar si en el litigio principal concurren alguna o algunas de las circunstancias mencionadas en el apartado 21 de la presente sentencia. Si éste no es el caso, el titular de la marca puede oponerse al reenvasado controvertido, puesto que el producto importado de forma paralela puede comercializarse en Dinamarca en el mismo embalaje que aquel en el que es comercializado en Noruega.*».

Por analogía, Sentencia *Bristol-Myers*, *vid. supra* nota 319, § 53 y STJUE *Pharmacia SA & Upjohn v/ Paranova A/S*, C-379/97, *vid. supra* nota 340, § 43.



Más recientemente en la Sentencia *Junek-Lohman*<sup>355</sup>, el Tribunal matiza su jurisprudencia anterior y atiende al argumento que el embalaje del producto de *Lohman*, fabricante de productos sanitarios para uso médico, esparadrapos y material para curas, no fue alterado, y que la única modificación de la presentación original fue la colocación de una etiqueta de pequeñas dimensiones que no cubría la marca de *Lohman*. Según el Tribunal, este aspecto no podía ser considerado como reenvasado, sino meramente como un reetiquetado; y, en consecuencia, el importador paralelo *Junek* no precisaba notificar a *Lohman*, ni asimismo proporcionarle una muestra del producto reetiquetado. Por ello, en dichas circunstancias, *Lohman* no podía oponerse al comercio paralelo, según el criterio que se expone a continuación y que compartimos:

*“El Tribunal, una vez más, muestra simpatía por quienes desean aprovechar al máximo las normas de la UE sobre libre circulación, pero, a su vez, la decisión está muy influenciada por el hecho de que el tamaño de la etiqueta era pequeño y que su colocación no afectaba ni a la calidad ni a la imagen del producto. El Tribunal también dio importancia al hecho de que la etiqueta de Junek no generará confusión en el mercado en cuanto al origen del producto”*<sup>356</sup>.

Como se puede apreciar de la anterior jurisprudencia, la protección de los derechos de propiedad industrial está ampliamente matizada por uno de los principios básicos de la Unión Europea, como es el de la libre circulación de mercancías<sup>357</sup>. En estas sentencias analizadas, se encuentra una clara aportación de nuevos elementos jurisprudenciales acerca de los límites de los derechos de los titulares de marcas de medicamentos, frente a las legítimas, así como frente a las posiblemente abusivas, prácticas de reacondicionamiento de medicamentos en este mercado tan sensible como económicamente capital.

Cabe por último realizar una reflexión acerca del reacondicionamiento de productos farmacéuticos y la intervención de los tribunales nacionales. Como hemos apuntado previamente, los tribunales nacionales tienen el peso de apreciar si la condición original del producto dentro del envase no ha sido directa o indirectamente afectada, por ejemplo, por el hecho que el envase externo o interno del producto reacondicionado haya sido manipulado, o nuevas instrucciones omitan ciertas informaciones importantes o den una información inadecuada, o el hecho que un dispositivo adicional incluido en el envase por el importador

---

<sup>355</sup> Sentencia del TJUE de 17 mayo 2018, *Junek Europ-Vertrieb GmbH v/ Lohman & Rauscher International GmbH & Co. KG*, C-642/16, (“Sentencia *Junek-Lohman*), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2018:322, § 6: “Antes de la venta a la farmacia, esta sociedad había colocado en esa caja una etiqueta (en lo sucesivo, «etiqueta controvertida») que incluye la información siguiente, a saber, la empresa responsable de la importación, su dirección así como su número de teléfono, un código de barras y un número farmacológico centralizado. La etiqueta estaba colocada en una parte no impresa de la caja y no tapaba la marca de *Lohmann & Rauscher International*”.

<sup>356</sup> Cfr. Faus & Moliner (2018). Las importaciones paralelas de productos sanitarios reetiquetados serán más fáciles en el futuro. *Cápsulas* 191, 1, disponible en: <https://faus-moliner.com/capsulas/> [Consulta realizada el 24 de marzo de 2019].

<sup>357</sup> Vid supra notas 321-324.

y diseñado para la ingestión y dosificación del producto no cumpla con el método de uso concebido por el productor.

La introducción de aspectos subjetivos en la determinación de cuando un reacondicionamiento es aceptable bajo la marca original, y la no-existencia de una guía clara y homogénea por la cual los tribunales nacionales decidan hasta qué punto se puede separar los importadores de los altos estándares de los fabricantes originales, hacen que se plantee, desde nuestro punto de vista, una inseguridad jurídica. Por otro lado, cabe sospechar que algunos tribunales nacionales se mostrarán algo escépticos, ante los argumentos de quiebra de la reputación de la marca, excepto en casos muy claros y flagrantes. Cabe reiterar que no hay que olvidar que, considerando defectos en el envase, la repercusión sobre la salud del paciente es de suma importancia. Cabría la posibilidad de actuación específica, entendemos que poco realista en ambas situaciones analizadas (marcas y patentes). En el caso de las marcas, cabría retirar el producto para proteger su reputación demostrando que hay un daño real a la misma, sin embargo, la Administración no considerará retirado el producto a ningún nivel. En el caso de patentes cabría crear una obligación real de comercializar el producto. En ambos casos queda la obligación ética por un lado de seguir sirviendo y la difícil situación frente a la Administración en este tipo de situaciones.

Sin lugar a dudas que el principio de intervención mínima debe ser una condición *sine qua non* del derecho penal, pero la cuestión planteada es, hasta qué punto no estamos creando con la priorización casi ilimitada del principio de libre circulación, la posibilidad de que algunos agentes del mercado tengan cobijo en la intervención mínima de un derecho penal nacional, como en el caso del Estado español donde el legislador no jerarquiza la entidad, la naturaleza o el significado de los diferentes derechos, sometiendo a un tratamiento unitario aquéllos, y en la jurisprudencia europea que remite a los tribunales nacionales las zonas grises, sin una guía de solución homogénea. En referencia a la cuestión de cuál es el alcance de protección del titular de marca frente a las importaciones paralelas, más concretamente si cabría ejercitar contra ellas acciones penales en el Estado español, cabe decir que la cuestión de si las importaciones paralelas podrían ser constitutivas de una infracción penal, ha tenido oscilaciones en nuestra legislación. Nuestro Código Penal las consideró como ilícitos penales en la reforma del año 2003.

Esta consideración no estuvo exenta de polémica dada la «sobrepotección» de las marcas existente, según algunas posiciones contrarias a dicha calificación de ilícito penal; hasta que la reforma penal del año 2010 cerró definitivamente esta cuestión eliminando las importaciones paralelas como delito tipificado, criterio que se mantuvo en la reforma del año 2015<sup>358</sup>. Tampoco cabe la intervención aduanera de mercancías al amparo del

---

<sup>358</sup> En su momento la reforma del Código Penal a través de la Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal, (BOE, de 23 de junio de 2010, núm. 152, pp. 54811 a 54883), supuso la introducción de un cambio no exento de polémica respecto de lo que en su día fue una de las principales novedades introducidas en dicho Código por la Ley Orgánica 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal (BOE, de 26 de noviembre de 2003, núm. 283, pp. 41842 a 41875). Si bien con esta Ley Orgánica se facultaba

Reglamento CE 1383/2003 para el caso de aquellos productos cuyas marcas, siendo originales, son objeto de una importación paralela. De este modo, las acciones que tiene el titular del derecho de marca frente a una importación paralela en el Estado español, se restringen al ámbito civil y se concretan en las que se especifican en la actual Ley de Marcas<sup>359</sup>. Nuestra valoración a este respecto es que, en todo caso si finalmente no se puede llegar a un cuerpo normativo penal europeo supranacional o una armonización de ciertos tipos penales en esta materia, es preciso ir dando luz a estas zonas grises analizadas en la jurisprudencia antes mencionada, para evitar que cada país aplique sus normas penales o civiles, en su caso, según su propio criterio.

En resumen, el equilibrio entre el principio de libre circulación de mercancías, cuyo objetivo está situado en crear un espacio económico europeo común, y la protección de los derechos de propiedad industrial que deben garantizar la rentabilización de unas inversiones, ya sea en investigación y desarrollo, ya sea en publicidad y marketing, no debe estar nunca por encima del derecho de los consumidores, no solo a obtener sus productos al menor coste posible, sino también para obtenerlos con la mayor garantía de calidad posible. La Administración Sanitaria y el sector farmacéutico, no deben en ningún caso olvidar estos equilibrios y dejar la distribución en manos de agentes que pueden crear inseguridad mediante comportamientos que atenten, ya no únicamente contra los derechos de propiedad industrial, sino contra bienes jurídicos tan importantes como la salud humana y menos contando con la actual distribución, que tiene como uno de sus factores clave esa capacidad de aplicar las buenas prácticas de distribución que minimizan toda la problemática expuesta en el presente apartado.

---

a los titulares de derechos de propiedad industrial que utilicen la vía penal para perseguir las importaciones paralelas, la nueva reforma estableció la persecución de estas conductas exclusivamente a la vía civil.

<sup>359</sup> Reglamento (CE) 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos. DO L 196, 2.8.2003, p. 7.

Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de marcas. BOE, de 8 de diciembre de 2001, núm. 294, pp. 45579 a 45603.

### 3. CONTRATOS DE DISTRIBUCIÓN Y DERECHO DE LA COMPETENCIA: MARCO NORMATIVO. ESTRUCTURA DEL ARTÍCULO 101 DEL TRATADO DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA

En el *Capítulo tercero* se ha analizado como la doctrina y la jurisprudencia han suplido la ausencia de una regulación específica de los aspectos sustantivos de los contratos de distribución. Sin embargo, dicha ausencia de regulación, tiene su contraste con la relevancia que han recibido los contratos de distribución desde la perspectiva del Derecho de la competencia, donde se incluyen, por norma general, bajo la denominación de acuerdos o restricciones verticales<sup>360</sup>. Es indudable que la creación de redes de distribución tiene como consecuencia una ordenación de los mercados intermedios que aumenta el riesgo de incurrir en prácticas contrarias a la libre competencia. En este sentido, casos como el otorgamiento de exclusivas de reventa, licencias de comercialización o condiciones prevalentes en la adquisición de productos, pueden conducir a una compartimentación de los mercados o a la imposición de restricciones que pueden resultar contrarias a las normas de defensa de la competencia. Con objeto de ampliar el estudio de los contratos de suministro y distribución, realizado en el *Capítulo tercero*, cabe abordar su análisis desde la perspectiva del Derecho comunitario y nacional de la competencia.

En ese contexto, cabe definir los «acuerdos verticales»<sup>361</sup>, objeto de análisis en el próximo apartado, como aquellos acuerdos entre empresas<sup>362</sup> no competidoras que operan en niveles distintos de la cadena de producción o distribución; así, por ejemplo, los concertados entre un fabricante (proveedor) y un comerciante mayorista o minorista (distribuidor) para la comercialización de las mercancías fabricadas por aquél.

Cabe definir los «acuerdos horizontales» dado que en el próximo apartado analizaremos los acuerdos derivados de los grupos o agrupaciones de compras creados por farmacias, que supone en primer lugar un «acuerdo horizontal» entre empresas competidoras que tiene por objeto la coordinación de sus respectivas políticas de compra o suministro. La denominación de «acuerdos horizontales» se aplica a aquellos acuerdos entre competidores, entre los que se encuentran los acuerdos secretos constitutivos de un cártel que resultan más perjudiciales para la competencia. La normativa comunitaria en materia de acuerdos horizontales entre empresas competidoras, se rige por la Comunicación de la Comisión, de 12 de enero de 2011, Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de

---

<sup>360</sup> Sobre la definición del concepto de «acuerdo» en el derecho de la competencia, revisar Baches, S. (2014). *Distribución y derecho de la competencia: el Reglamento de la Unión Europea sobre restricciones verticales*. Madrid, España: Marcial Pons, pp. 38-71.

<sup>361</sup> Definición del concepto de «acuerdo vertical» que proporciona el artículo 1 a) del Reglamento 330/2010 (*vid. supra* nota 246): «los acuerdos o prácticas concertadas suscritos entre dos o más empresas que operen, a efectos del acuerdo o de la práctica concertada, en planos distintos de la cadena de producción o distribución y que se refieran a las condiciones en las que las partes pueden adquirir, vender o revender determinados bienes o servicios;»

<sup>362</sup> Sobre la definición del concepto de «empresa» y «asociación sectorial» en el derecho de la competencia, *vid.* Baches, S. (2014). *Distribución y derecho de la competencia: el Reglamento de la Unión Europea sobre restricciones verticales*, *op. cit.* nota 360, pp. 90-91.

la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal (Directrices horizontales)<sup>363</sup>. Algunos ejemplos de este tipo de acuerdos horizontales, son los regulados por el Reglamento 316/2014 sobre acuerdos de transferencia de tecnología, el Reglamento 1217/2010 sobre acuerdos de I + D o el Reglamento 1218/2010 sobre acuerdos de especialización<sup>364</sup>. Más específicamente en el sector farmacéutico, se incardinan en esta categoría aquellos acuerdos que regulan la cooperación comercial entre competidores, como los acuerdos de distribución en los que una parte designa a la otra parte del acuerdo para la venta de uno de sus productos farmacéuticos, los de co-marketing o los de co-promoción, los acuerdos de compartición de recursos logísticos, como el caso Disalfarm mencionado en el *Capítulo segundo*, o los de compra conjunta de productos, objeto de análisis posterior en el siguiente apartado para el caso de agrupaciones de farmacias.

En principio los pactos de los referidos acuerdos verticales y horizontales, cárteles al margen, no tienen por objeto limitar la competencia entre quienes los firman, sino reducir costes, entre otros, de distribución o producción, especializar las actividades de cada uno de los partícipes en aquellas que les son más afines, maximizar y optimizar las inversiones, facilitar la distribución del producto, asegurar su abastecimiento e incrementar la competencia entre las distintas marcas que concurren en el mercado.

No obstante, en ambos tipos de acuerdos puede haber pactos que pueden ser considerados restrictivos de la competencia y, en consecuencia, prohibidos tanto por imperativo del

---

<sup>363</sup> *Vid. supra* nota 65 respecto a la normativa comunitaria en materia de acuerdos horizontales entre empresas competidoras y las Directrices horizontales.

Cabe remarcar que conforme al § 1.1.12 de las Directrices horizontales, algunos acuerdos verticales entre competidores (como por ejemplo los acuerdos de distribución) también podrían valorarse a la luz de los principios recogidos en las mismas. No obstante la nota a pie de página (3) de dicho párrafo matiza que : “*Esto no se aplica cuando los competidores concluyan un acuerdo vertical no recíproco y: i) el proveedor sea un fabricante y distribuidor de bienes, mientras que el comprador es un distribuidor y no una empresa competidora en la fabricación, o ii) el proveedor sea un prestador de servicios en varios niveles comerciales, mientras que el comprador suministra sus bienes o servicios al nivel minorista y no es una empresa competidora en el nivel comercial en el que compra los servicios contractuales. Este tipo de acuerdos se evalúa exclusivamente con arreglo al Reglamento de exención por categorías y a las Directrices sobre restricciones verticales (Véase el artículo 2, apartado 4, del Reglamento de exención por categorías de las restricciones verticales)*”.

Asimismo, dicho párrafo 12 recoge que: “*Cuando también sea necesario evaluar tales acuerdos conforme al Reglamento de exención por categorías sobre restricciones verticales y a las Directrices sobre restricciones verticales, se indicará específicamente en el capítulo pertinente de las presentes Directrices*”.

<sup>364</sup> Reglamento (UE) n° 316/2014 de la Comisión Europea, de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO L 93 de 28.3.2014, p. 17.

Reglamento (UE) n° 1218/2010 de la Comisión Europea, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de especialización, DO L 335 de 18.12.2010, p. 43.

Reglamento (UE) n° 1217/2010 de la Comisión Europea, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo, DO L 335 de 18.12.2010, p. 36.

artículo 101.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, como, en su caso, del artículo 1 de la Ley española de Defensa de la Competencia (LDC)<sup>365</sup>.

El artículo 101 del TFUE prohíbe, por tanto, todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común. En ese sentido el TJCE en reiterada jurisprudencia ha clarificado que:

*“La distinción entre “infracciones por objeto” e “infracciones por efecto”, alude a que determinadas formas de colusión entre compañías pueden ser consideradas por su propia naturaleza, perjudiciales para el buen funcionamiento del juego normal de la competencia, por lo que el juicio de antijuricidad no depende de un análisis de sus efectos sobre el mercado”<sup>366</sup>.*

---

<sup>365</sup> El artículo 101.1 del TFUE establece:

*“Serán incompatibles con el mercado común y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado común y, en particular, los que consistan en:*

- a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción;*
- b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones;*
- c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento;*
- d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;*
- e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.”*

Ley 15/2007 (LDC), *vid. supra* nota 68.

El artículo 1.1 de la LDC establece:

*“1. Se prohíbe todo acuerdo, decisión o recomendación colectiva, o práctica concertada o conscientemente paralela, que tenga por objeto, produzca o pueda producir el efecto de impedir, restringir o falsear la competencia en todo o parte del mercado nacional y, en particular, los que consistan en:*

- a) La fijación, de forma directa o indirecta, de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio.*
- b) La limitación o el control de la producción, la distribución, el desarrollo técnico o las inversiones.*
- c) El reparto del mercado o de las fuentes de aprovisionamiento.*
- d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes que coloquen a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.*
- e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio, no guarden relación con el objeto de tales contratos”.*

<sup>366</sup> Sentencia del TJCE de 6 de octubre de 2009, *GlaxoSmithKline Services Unlimited, v/ Comisión de las Comunidades Europeas, Comisión de las Comunidades Europeas v/ GlaxoSmithKline Services Unlimited, European Association of Euro Pharmaceutical Companies v/ Comisión de las Comunidades Europeas y Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, asuntos acumulados C-501/06, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P, (“Sentencia *GlaxoSmithKline II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2009:610, § 58 el TJCE define que: “A este respecto, procede señalar que, según reiterada jurisprudencia, para apreciar el carácter contrario a la competencia de un acuerdo, procede examinar particularmente el contenido de sus disposiciones, la finalidad objetiva que pretende alcanzar, así como el contexto económico y jurídico en que se inscribe (...)”.

*Vid. Baches, S. (2014). Distribución y derecho de la competencia: el Reglamento de la Unión Europea sobre restricciones verticales, op. cit. nota 360, p.28, que reitera que para evaluar si un intercambio constituye una infracción “por objeto” deberá prestarse especial atención al contexto jurídico y económico del mismo.*

A modo de ejemplo en el ámbito de la distribución comercial, los acuerdos verticales pueden comportar una serie de limitaciones de la libertad de actuación de los distribuidores, tales como el otorgamiento de exclusivas de venta en un determinado territorio o la obligación de condiciones comerciales en materia de aprovisionamiento, precios de reventa o publicidad, entre otros.

A nivel de restricciones horizontales, cabe citar a título meramente enunciativo, la limitación o el control de la producción y la distribución<sup>367</sup>, la repartición del mercado o de las fuentes de aprovisionamiento<sup>368</sup>, la limitación o el control del desarrollo técnico o las inversiones, la fijación, directa o indirecta de precios o de otras condiciones comerciales o de servicio, y determinados intercambios de información estratégica entre competidores.

Con respecto a este último supuesto, el hecho que dicho intercambio de información pueda ser anticompetitivo por objeto depende de la estructura del mercado afectado, las características de la información intercambiada, así como al modo en que se producen los intercambios de información, realizándose la evaluación de su anticompetitividad por efecto, caso por caso. El supuesto en el que el intercambio de información entre competidores se refiera a las intenciones futuras sobre su estrategia comercial, es particularmente probable que induzca a la coordinación del comportamiento de las empresas involucradas, y, por tanto, se ha identificado repetidamente en la jurisprudencia europea y nacional como infracciones por objeto<sup>369</sup>. En ausencia de tal objeto, es necesario analizar los efectos reales

---

<sup>367</sup> Un acuerdo por el que las partes organizan conjuntamente su producción a través de una empresa común, podría constituir un acuerdo que limitase la libertad individual de cada una de las partes para controlar su propia producción y, por lo tanto, podría ser considerada como una restricción horizontal prohibida por el derecho de la competencia.

En aplicación de este principio, la Comisión calificó como restrictivo de la competencia, un acuerdo de venta en común entre empresas situadas en un mismo Estado miembro y ostensiblemente limitado al territorio nacional (Decisión de la Comisión Europea, de 25 de junio de 1976, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 101 del TFUE (antiguo artículo 81 TCE) (Asunto IV / 26.186 - CSV), DO L 192, de 16.7.1976, p.27).

Entre otros argumentos, la Comisión constató en dicho asunto que la creación de una empresa para la venta común entre dos productores holandeses con fuerte implantación en el mercado de fertilizantes, podía potencialmente restringir la libre competencia al hacer más difícil la entrada de otras compañías extranjeras.

<sup>368</sup> En el ámbito del Estado español existen numerosas manifestaciones jurisprudenciales, que afirman que la existencia de un cartel cuya finalidad es repartirse el mercado de la producción no es conforme a las reglas que garantizan la libre competencia. Un ejemplo de dicha jurisprudencia se encuentra en Resolución del TDC de 10 de junio de 1997, asunto 370/96, *Nueva Desmotadora Sevillana y otros v/ desmotadoras de algodón*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmec.es/sites/default/files/400844\\_4.pdf](https://www.cnmec.es/sites/default/files/400844_4.pdf)] [Consulta realizada el 20 de marzo de 2020].

<sup>369</sup> En esa dirección se sitúa la Sentencia del TPI de 14 de mayo de 1998, *Mayr-Melnhof Kartongesellschaft mbH v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, T-347/94, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1998:101, § 175, que declara como contrario al derecho de la competencia:

*“...cualquier intercambio de información comercial: a) mediante el cual se informe directa o indirectamente a los participantes sobre la producción, ventas, cartera de pedidos, porcentaje de utilización de las máquinas, costes de los precios de venta o planes de mercadotecnia de los demás fabricantes; o b) mediante la cual, aun cuando no se revele información concreta alguna, se promueva, facilite o fomente una respuesta común del sector frente a las condiciones económicas por lo que al precio o al control de la producción se refiere; o” c) mediante la cual pudieran controlar la adhesión o el cumplimiento de cualquier acuerdo formal o tácito referente a los precios o al reparto de las cuotas de mercado en la Comunidad”.*

o potenciales de los acuerdos, decisiones de asociaciones de empresas o prácticas concertadas, en su caso. La Comisión Europea sigue un esquema de análisis basado en los siguientes aspectos: (i) la estructura del mercado en el que tiene lugar el intercambio; análisis en el que se toma en cuenta el grado de concentración del mercado, el número de personas que participan en el intercambio, su participación de mercado combinada o la existencia de barreras a la entrada en el mercado. Asimismo, utiliza habitualmente otras características del mercado para dicho análisis, como son la existencia de vínculos estructurales entre las compañías y la supervisión de las compañías al aplicar la política; y (ii) las características del intercambio de información; en este sentido la Comisión Europea toma en cuenta el contenido de los intercambios, es decir, la naturaleza de los datos y las modalidades del intercambio. Para realizar este análisis es necesario combinar varios criterios de modo que los datos de la misma naturaleza pueden ser sensibles o no según el grado de madurez, agregación, precisión e información disponible en este mercado. A modo de conclusión, las empresas deben garantizar que cualquier intercambio de información entre competidores solo se relacione con datos históricos agregados, que exista una razón comercial legítima que justifique el intercambio y que se establezcan las disposiciones de confidencialidad adecuadas.

En el intento de tratar de atenuar la rigidez de esta prohibición del artículo 101 del TFUE y del artículo 1.1 de la LDC, se ha establecido, tanto en el Derecho comunitario europeo de la competencia, en el artículo 101.3 del TFUE, como en el Derecho español, en el artículo 1.3 LDC, un sistema de exención legal para aquellos acuerdos verticales que: (i) favorecen la mejora de la producción o la distribución; (ii) favorecen la promoción del progreso técnico o económico, (iii) permiten que los consumidores se beneficien de los mismos y no suponen una eliminación total de la competencia, que se completa con un sistema de exención por categorías si se cumplen los requisitos y condiciones establecidos en el Reglamento 330/2010, vigente en España según lo dispuesto en el artículo 1.4 de la Ley de Defensa de la Competencia<sup>370</sup>.

---

Asimismo, la práctica habitual de la CNMC y de sus predecesores es la de considerar a los intercambios de información como una restricción “por objeto” de manera automática sin que sea por lo tanto necesario probar sus efectos.

Cfr. Resolución del Consejo de la CNMC de 24 de junio de 2011, asunto S/0185/09, *Bombas de fluidos*, FD 6. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/50352\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/50352_7.pdf)] [Consulta realizada el 23 de febrero de 2020]. Sobre esta temática, *cfr.* Ward, A. y Lavandeira, P. (2015). Los intercambios de información entre competidores desde el punto de vista del derecho de la competencia y su calificación como infracciones "por objetivo". *Revista cuatrimestral de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales Icade* (95), 37-68.

<sup>370</sup> *Vid.* artículos. 101.3 del TFUE y 1.3 de la LDC, así como el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 101 (antiguo artículo 81 TCE) y 102 (antiguo artículo 82 del TCE) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (DO L 1, 4.1.2003, p. 1).

El artículo 101.3 del TFUE establece:

“...3. No obstante, las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a:

- cualquier acuerdo o categoría de acuerdos entre empresas,
- cualquier decisión o categoría de decisiones de asociaciones de empresas,
- cualquier práctica concertada o categoría de prácticas concertadas,



## 4. RESTRICCIONES VERTICALES

Los siguientes apartados abordan la incidencia de la regulación del Derecho de la competencia a nivel europeo y nacional en los contratos de distribución, analizando, entre otros aspectos, dicho sistema de exenciones por categorías y haciendo especial énfasis respecto a los casos de distribución selectiva relacionados con la restricción del comercio paralelo, acaecidos en el sector farmacéutico durante las últimas décadas.

### 4.1. El reglamento núm. 330/2010 y su aplicación en el sector farmacéutico

#### 4.1.1. Ámbito de aplicación material del Reglamento 330/2010. Especial mención a las agrupaciones o grupos de compras

En los epígrafes siguientes se analiza el Reglamento 330/2010 y las vigentes Directrices relativas a las restricciones verticales, que derogaron las anteriores Directrices del año 2000. A título meramente introductorio, el Reglamento 330/2010 no ha modificado el cambio histórico de enfoque en la posición de la Comisión Europea, y es, al igual que el anterior Reglamento 2790/99, heredero del gran cambio llevado a cabo en la política y normativa comunitaria aplicable a los acuerdos verticales por la reforma del año 2000, por lo que se puede concluir según la doctrina, “*que mientras que el Reglamento 2790/99 supuso una «revolución», el Reglamento 330/2010 ha supuesto una «evolución en la materia»*”<sup>371</sup>.

---

*que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y sin que:*

- a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos;*
- b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.”*

El artículo 1.3 de la LDC establece:

*“...3. La prohibición del apartado 1 no se aplicará a los acuerdos, decisiones, recomendaciones y prácticas que contribuyan a mejorar la producción o la comercialización y distribución de bienes y servicios o a promover el progreso técnico o económico, sin que sea necesaria decisión previa alguna a tal efecto, siempre que:*

- a) Permitan a los consumidores o usuarios participar de forma equitativa de sus ventajas.*
- b) No impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para la consecución de aquellos objetivos, y*
- c) No consientan a las empresas partícipes la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos o servicios contemplado”.*

Ley 15/2007, *vid. supra* notas 68 y 365.

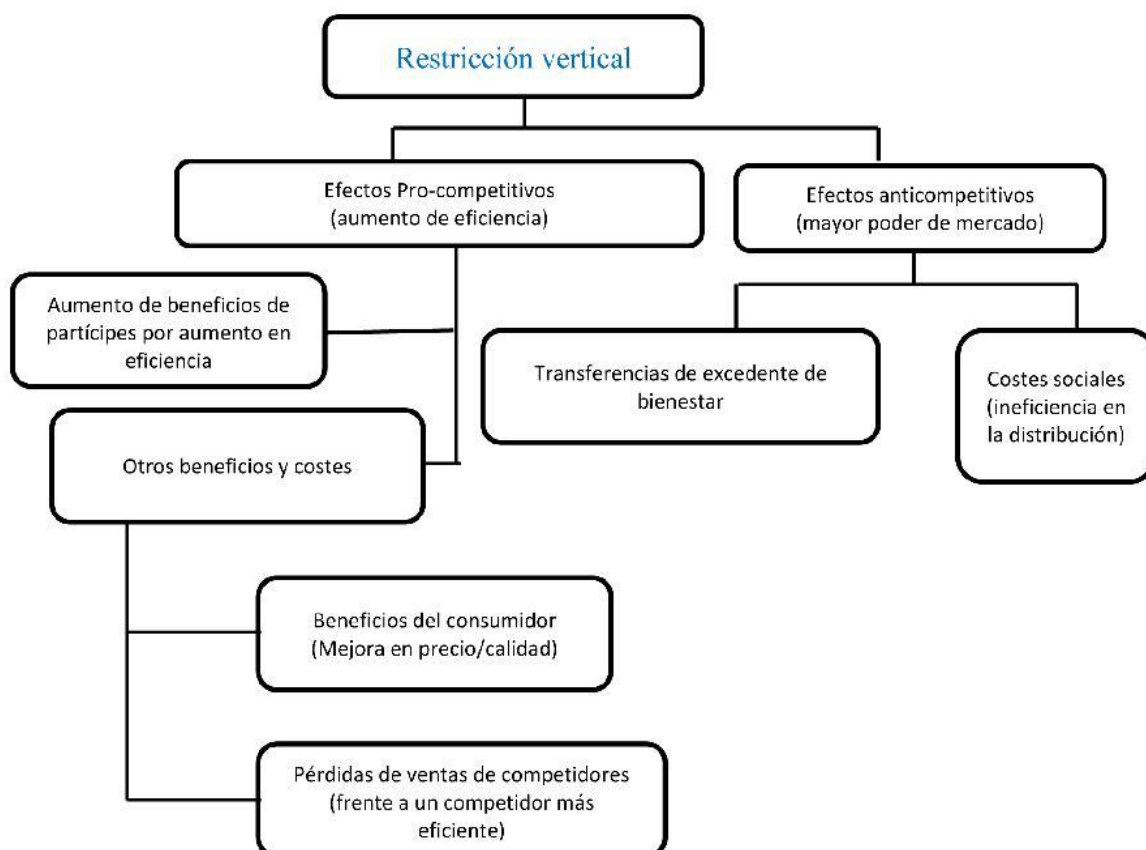
Reglamento 330/2010, *vid. supra* nota 246.

El artículo 1.4. de la LDC establece:

*“La prohibición del apartado 1 no se aplicará a los acuerdos, decisiones, o recomendaciones colectivas, o prácticas concertadas o conscientemente paralelas que cumplan las disposiciones establecidas en los Reglamentos Comunitarios relativos a la aplicación del apartado 3 del artículo 81 del Tratado CE a determinadas categorías de acuerdos, decisiones de asociaciones de empresa y prácticas concertadas, incluso cuando las correspondientes conductas no puedan afectar al comercio entre los Estados miembros de la UE”.*

<sup>371</sup> Directrices relativas a las restricciones verticales (*vid. supra* nota 258) que derogaron la Comunicación de la Comisión Europea - Directrices relativas a las restricciones verticales (DO C 291, 13.10.2000, p. 1).

Se adjunta *Ilustración 38* que resume los potenciales efectos restrictivos de una relación vertical, sin recoger los costes sociales asociados al proceso de ejecución de un acuerdo ilícito. Los efectos anticompetitivos derivan, asimismo, de los incentivos en conflicto entre fabricante y agente o distribuidor y las discrepancias existentes entre ambos sobre aspectos como la relevancia de la calidad o de los servicios añadidos, el valor continuado de las marcas, los precios de venta de los inputs intermedios o las inversiones específicas en la relación con los clientes que deban hacerse.



**Ilustración 38. Esquema de los potenciales efectos restrictivos de una relación vertical**

*Fuente:* Muñoz, E. (2017) basado en Klein, B. (1995).

En este sentido, cabe resumir que los efectos negativos en el mercado que pueden resultar de los acuerdos verticales son: (i) la exclusión de otros proveedores u otros compradores al instaurar barreras de entrada; (ii) el mantenimiento de precios de reventa, la recomendación de precios de reventa, la fijación de precios de reventa máximos, o la fijación de precios de reventa fijos o mínimos; (iii) la reducción de la competencia entre marcas; y (iv) las limitaciones a la libertad de los consumidores para comprar bienes o servicios en un estado miembro.

*Vid.* la cita efectuada en Baches, S. (2014). *Distribución y derecho de la competencia: el Reglamento de la Unión Europea sobre restricciones verticales*, op. cit. nota 360, p. 203.

Los acuerdos incluidos en el perímetro de la exención por categorías del Reglamento 330/2010 corresponden a los acuerdos de asociaciones de minoristas, denominadas también centrales de compras, así como los acuerdos con cláusulas relativas a derechos de propiedad intelectual.

Se aborda a continuación, por su relevancia respecto a la distribución farmacéutica, la problemática de las agrupaciones o grupos de compras creados por las farmacias en el Estado español en relación a la posibilidad de la aplicación de la exención por categorías prevista en el Reglamento 330/2010. No se incluye en el análisis, por tanto, aquellos grupos de compra o agrupaciones de farmacia vinculadas a mayoristas como es el caso de *Nexo (Cofares)* o *Alphega (Alliance Unichem)*, ni a franquicias profesionales como *Trébol*.

Se plantea a continuación el referido análisis desde el punto de vista de las restricciones horizontales con respecto a las agrupaciones de oficinas de farmacias, y desde el punto de vista de las restricciones verticales con respecto al poder de negociación de dichas agrupaciones con respecto a fabricantes y mayoristas.

Respecto a la exención por categorías de los acuerdos de asociaciones de minoristas, cabe citar el requisito establecido en el artículo 2.2. del Reglamento 330/2010:

*“La exención prevista en el apartado 1 se aplicará a los acuerdos verticales suscritos entre una asociación de empresas y sus miembros, o entre dicha asociación y sus proveedores, únicamente cuando todos sus miembros sean minoristas y ningún miembro individual de la asociación junto con sus empresas vinculadas tenga un volumen de negocios global superior a 50 millones de euros al año. Los acuerdos verticales celebrados por dichas asociaciones estarán amparados por el presente Reglamento, sin perjuicio de la aplicación del artículo 101 del Tratado a los acuerdos horizontales celebrados entre los miembros de la asociación o a las decisiones adoptadas por la asociación”.*

Quedando, por tanto, excluidas cualquier otro tipo de asociaciones que no sean minoristas y suavizándose, según el artículo 29 de las vigentes Directrices relativas a las restricciones verticales, el requisito de los miembros que no superen un volumen de 50 millones de euros de forma individual<sup>372</sup>.

---

<sup>372</sup> El artículo 29 de las Directrices relativas a las restricciones verticales (*vid. supra* nota 258) especifica que: “El artículo 2, apartado 2, del Reglamento de Exención por Categorías incluye en su ámbito de aplicación a los acuerdos verticales suscritos por una asociación de empresas que cumpla determinadas condiciones y, por ello, excluye del Reglamento de Exención por Categorías a los acuerdos verticales suscritos por cualesquiera otras asociaciones. El Reglamento de Exención por Categorías sólo abarca a los acuerdos verticales suscritos entre una asociación y sus miembros, o entre una asociación y sus proveedores, si todos sus miembros son minoristas de bienes (no de servicios) y si ninguno de los miembros de la asociación posee un volumen de negocios superior a 50 millones de euros. Los minoristas son distribuidores que venden bienes a los consumidores finales. Si sólo un número reducido de los miembros de la asociación posee un volumen de negocios que excede del umbral de 50 millones de euros y el conjunto de estos miembros representa menos del 15 % del volumen de negocios colectivo de todos los miembros combinados, ello no afectará, por lo general, la evaluación con arreglo al artículo 101”.

En este contexto de posible exención de acuerdos verticales de asociaciones de minoristas, cabe mencionar que las cooperativas están sometidas a ordenamientos jurídicos muy diversos en la Unión Europea:

*“Dependiendo del país pueden considerarse sociedades mercantiles, sociedades específicas, asociaciones civiles o entidades de difícil clasificación. Inclusive puede existir una total carencia de regulación jurídica de las mismas, lo que las obliga a acogerse a las normas que regulan con carácter general las sociedades, esto es, normalmente las sociedades mercantiles. En estos casos, son los socios de la cooperativa quienes incorporan en los estatutos sociales las normas de funcionamiento que permiten identificar a una sociedad como «cooperativa»”<sup>373</sup>.*

Centrando el debate en el sector de la distribución farmacéutica del Estado español, la anteriormente referida Ley de Cooperativas, define a la cooperativa como una sociedad mercantil, pudiendo ser de primer grado o de segundo grado, como se ha analizado previamente en el *Capítulo primero* con respecto a las cooperativas farmacéuticas. En el mercado farmacéutico de la distribución nacional, contemplamos la cooperativa de primer grado como una sociedad cuyos socios son los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia, y la de segundo grado como una cooperativa formada por al menos dos cooperativas farmacéuticas. La mencionada Ley precisa también que la regulación de la cooperativa sanitaria, cuando los socios son profesionales de la medicina, se efectuará en base a la normativa de las cooperativas de servicio o de trabajo asociado, según proceda, mientras las asociaciones de Cooperativas, quedan recogidas en el título III de la mencionada Ley. En otro orden de cosas, según lo analizado en el *Capítulo primero*, las oficinas de farmacia en nuestro sistema jurídico, están definidas como establecimientos sanitarios privados de interés público y se reconoce la labor del farmacéutico como agente de salud<sup>374</sup>.

Como ha declarado el Tribunal Constitucional en su fallo sobre transmisibilidad, caducidad y cotitularidad de las farmacias, *“libertad de empresa y propiedad privada, de un lado, e interés público y planificación pública, de otro, son los ejes sobre los que ha de estructurar el sector farmacéutico”*. En los antecedentes de dicha sentencia, el abogado del Estado explicita la condición de empresa de la oficina de farmacia en tanto que:

---

<sup>373</sup> Monzón J.L. y Chaves, R. (2012). *La Economía Social en la Unión Europea*. Bruselas: Ciriéc-Comité Económico y Social Europeo, disponible en: <https://www.eesc.europa.eu/resources/docs/qe-30-12-790-es-c.pdf> [Consulta realizada el 24 de febrero de 2021], p. 27.

<sup>374</sup> Ley 27/1999 de Cooperativas, *vid. supra* nota 41.

*Cfr. apartados 2.1.2, 2.2.1, 2.2.2, 2.3.3 y 2.3.4 del Capítulo primero* de la presente tesis referente a las cooperativas farmacéuticas en el Estado español.

La Ley 16/1997, de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia, establece en su artículo 1 que “[...] las oficinas de farmacia son establecimientos sanitarios privados de interés público, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las Comunidades Autónomas, en las que actúa el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares”, *vid. supra* nota 7.

Asimismo, la Ley 1/2015 (*vid. supra* nota 9) viene a refrendar el actual modelo de farmacia, y así en el capítulo IV del título VII define las oficinas de farmacia como *“establecimientos sanitarios privados de interés público”*. A su vez, incorpora el concepto de atención farmacéutica en su articulado, reconociendo así la labor del farmacéutico como agente de salud.

“El art. 103.4 LGS, declarado básico por el art. 2.1 de dicha Ley, establece que sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas abiertas al público. Con ello se reconoce que la propiedad y la titularidad del establecimiento entrañan la existencia de una verdadera empresa, con independencia de que para la apertura de la oficina se requiera una autorización administrativa”.

En tanto que el Tribunal Constitucional en ese mismo sentido manifiesta:

” Por tanto la caducidad de la autorización administrativa obtenida en su día por el titular no añade ningún impedimento al libre funcionamiento de su empresa, al encontrarse con carácter previo en la imposibilidad de prestar los servicios básicos a la población que le impone el art. 1 de la Ley 16/1997, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia ”<sup>375</sup>.

La postura jurídica que defiende la farmacia como una empresa, postura que compartimos<sup>376</sup>, especifica que una farmacia necesita un local, como base física de la empresa, unas instalaciones, que pueden ser elementos de laboratorio, en su caso, mobiliario, un considerable capital circulante en stock de medicamentos, un personal auxiliar según el volumen de ventas y una autorización de instalación cuyo rol es dual, al tener una función de una parte conectiva con el sistema público sanitario y su planificación, y por otro como “energía” en el sentido que precisa parte de la doctrina<sup>377</sup>, lo que constituye, según dicha corriente, elementos suficientes para su calificación como empresa. Asimismo, las farmacias disponen de diversas asociaciones creadas a nivel nacional e internacional<sup>378</sup>.

Retomando dos de las figuras jurídicas anteriormente referidas, por un lado, las cooperativas farmacéuticas de primer grado, que de por sí constituyen una asociación de personas físicas titulares de empresas minoristas, y , por otro lado, las farmacias con su capacidad de crear grupos o agrupaciones de compras con mayor o menor nivel de integración, cabe revisar si los acuerdos entre sus miembros y sus proveedores, pueden quedar incluidos en el perímetro de la exención por categorías del Reglamento 330/2010.

---

<sup>375</sup> Tribunal Constitucional (Pleno). Sentencia núm. 109/2003 de 5 de junio de 2003, (“STC transmisibilidad, caducidad y cotitularidad de las farmacias”) Recopilación electrónica ECLI:ES:TC:2003:109, FJ 17. Subrayados propios, no formando parte del texto original. Vid. asimismo, los AH y el FJ 7 de la STC 109/2003. Ley 16/1997, *ibidem*.

<sup>376</sup> Respecto al posicionamiento sobre la oficina de farmacia y su identidad como empresa, *cfr.* Gonzalez, E. (2008). *Una excepción a la constitución e inscripción de la sociedad profesional: el ejercicio de la profesión farmacéutica mediante titularidad de oficina de farmacia*, disponible en: <https://www.notariosyregistradores.com/doctrina/ARTICULOS/sociedadesprofesionalesyoficinasdefarmacia.htm>. [Consulta realizada el 4 de agosto de 2019].

<sup>377</sup> *Cfr.* Guasp, J. (1971). *Derecho*. Madrid, España: Gráficas Hergon, pp. 152-155.

<sup>378</sup> Vid. algunas de las asociaciones nacionales e internacionales de las oficinas de farmacia en Portalfarma. (2019). *Asociaciones y colectivos Profesionales*, disponible en: <https://www.portalfarma.com/profesionales/directorioenlaces/enlacesdeinter%C3%A9s/asociacolectivos/Paginas/Asocolectivosprofesionales.aspx> [Consulta realizada el 4 de agosto de 2019].

El razonamiento jurídico que se expone a continuación es aplicable a ambas figuras jurídicas, no obstante, a efectos prácticos centraremos el análisis en los grupos o agrupaciones de compras creados por farmacias, como forma de asociación de empresas, que podrían resultar exentas por categorías de los posibles acuerdos celebrados entre la agrupación o el grupo de compras y sus miembros, siempre y cuando reuniesen las condiciones que se abordan a continuación.

Por un lado, al ser un acuerdo entre empresas competidoras, es un acuerdo horizontal que tiene por objeto la coordinación de sus respectivas políticas de compra o suministro. Este tipo de acuerdo podría derivar a una posible concertación entre competidores para negociar de manera conjunta las condiciones de suministro con los proveedores, bien sean mayoristas o laboratorios, de forma anticompetitiva situación que es necesario revisar.

Con el objeto de evaluar los efectos sobre la competencia de los citados acuerdos entre la agrupación o el grupo de compras y sus miembros, cabe tomar como referencia normativa las Directrices horizontales, anteriormente analizadas<sup>379</sup> y, a nivel jurisprudencial, hemos adoptado como referencia la Resolución de la CNMC en el asunto Aproveccionamiento Dia/Eroski (en adelante RCNMC *Dia/Eroski*)<sup>380</sup>.

En primer lugar, cabe analizar si el acuerdo tiene por objeto la restricción de la competencia en el sentido del párrafo 205 de las Directrices horizontales y por tanto no tuviera por objeto la compra conjunta, si no la constitución de un cartel encubierto, que incurriese en actividades habitualmente prohibidas como la fijación de precios, la limitación de la producción o el reparto de mercados. Una vez despejado este aspecto, cabe analizar dicho acuerdo según los posibles efectos del mismo conforme a lo previsto en el párrafo 207 de las Directrices horizontales, según el cual:

*«Los arreglos de compra conjunta que no restringen la competencia por el objeto deben analizarse en su contexto jurídico y económico teniendo en cuenta sus efectos*

---

<sup>379</sup> § § 194 a 224 de las Directrices horizontales (*vid. supra* notas 65 y 363 respecto a la normativa comunitaria en materia de acuerdos horizontales entre empresas competidoras y a las Directrices horizontales).

El § 195 de la Directrices horizontales establece: “*Los arreglos de compra conjunta pueden entrañar tanto acuerdos horizontales como verticales. En estos casos es necesario un análisis en dos fases. Primero, hay que evaluar los acuerdos horizontales entre las empresas que realizan compras conjuntas con arreglo a los principios descritos en las presentes Directrices. Si esta evaluación lleva a la conclusión de que el arreglo de compra conjunta no suscita problemas de competencia, será necesaria otra evaluación para examinar los acuerdos verticales celebrados posteriormente. Esta última evaluación seguirá las normas del Reglamento de exención por categorías sobre restricciones verticales y las Directrices sobre restricciones verticales*”.

<sup>380</sup> Resolución del Consejo de la CNMC de 29 de septiembre de 2016, asunto S/DC/0570/15, *Aproveccionamiento Dia/Eroski*, (“RCNMC *Dia/Eroski*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1003476\\_12.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1003476_12.pdf)] [Consulta realizada el 24 de julio de 2020].

El asunto se refiere al acuerdo de cooperación firmado entre *Distribuidora Internacional de Alimentación*, S.A. (Dia) y *Eroski S. Coop.* (Eroski) para negociar conjuntamente con grandes proveedores pudiendo de este modo obtener una mejora en las condiciones de compra respectivas. La central de compras denominada Red Libra, fue creada en abril de 2017 para incrementar el tamaño de ambos distribuidores y obtener mejores precios en las compras a sus proveedores de marca blanca, sin embargo, se disolvieron únicamente un año después de su creación.

*reales y probables sobre la competencia. El análisis de los efectos restrictivos de la competencia generados por un arreglo de compra conjunta debe incluir los efectos negativos en los mercados tanto de la compra como de la venta».*

En consecuencia, cabe analizar en el caso del establecimiento de un acuerdo de grupo o agrupación de compra por parte de farmacias, los efectos sobre la competencia tanto en el mercado farmacéutico de distribución minorista como en el mercado de aprovisionamiento.

Respecto al primer mercado, debe realizarse un análisis del acuerdo según lo dispuesto en el párrafo 201 de las Directrices horizontales, que establece que:

*«en caso de que las partes tengan un grado considerable de poder de mercado (que no necesariamente tiene que ser equivalente a una posición dominante) en el mercado de la venta, es probable que los menores precios de compra logrados gracias al arreglo de compra conjunta no beneficien a los consumidores».*

Dicho análisis debe realizarse a la luz de los criterios establecidos en el párrafo 208 de las Directrices horizontales, según el cual:

*«no es probable que exista poder de mercado si las partes del arreglo de compra conjunta tienen una cuota de mercado conjunta que no excede del 15 % en los mercados de compra y además una cuota de mercado conjunta que no excede del 15 % en los mercados de venta»<sup>381</sup>.*

A este respecto, cabe destacar que el Estado español contaba con 22.100 farmacias en el año 2019, las cuales facturaban en promedio 911.000 euros, por consiguiente, asumiendo que el número de farmacias que están agrupadas bajo un grupo de compras se sitúa alrededor de un 20 por ciento de ese total, y existen sobre 40-60 grupos de compra, aglutinando los 12 primeros sobre un 9,5 por ciento del total de farmacias según datos del año 2008, lo que supone un promedio de 100 farmacias por grupo de compra<sup>382</sup>. Las referidas cifras nos sitúan,

---

<sup>381</sup> A escala nacional cabría revisar el índice HHI del mercado de distribución minorista farmacéutica en base al § 19 de la Comunicación de la Comisión Europea - Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas (DO C 31 de 5.2.2004, p. 5), que expone que *«es improbable que la Comisión detecte problemas de competencia horizontal en un mercado que después de la concentración tenga un IHH inferior a 1000. En general, no es necesario proceder a un análisis pormenorizado de este tipo de mercados».*

El índice HHI se calcula elevando al cuadrado la cuota de mercado que cada empresa tiene y sumando esas cantidades. El resultado máximo es 10.000, cuando una sola empresa opera en el mercado con una concentración total del mercado (situación monopolística); por otro lado, el valor del índice se reduce conforme las cuotas de mercado se distribuyen en forma más equitativa y cuando hay más empresas participantes.

<sup>382</sup> Número de farmacias en 2019 obtenido de IMS Health y Quintiles. (2019). *Evolución del Mercado de la farmacia española*, op. cit. nota 1.

Número de grupos de compra en España obtenido de Aspime, 2017, *Informe Anual Aspime de Oficinas de Farmacia*, op.cit. nota 70, p. 73.

Sobre agrupaciones de farmacias vid. Granda, E. (2008). Agrupaciones de farmacia. ¿Oportunidad o necesidad?. *Farmacia Profesional*, 22 (8), 4-9.

por un lado, en una baja probabilidad que el índice HHI<sup>383</sup> se posicionen en valores superiores a 1000, y, por otro lado, descarta que los grupos de compra de forma individual superen el 15 por ciento de cuota de mercado conjunta en los mercados de compra y venta.

Se adjunta en la *Tabla 29* el análisis de la cuota de mercado y facturación de los principales grupos de compra de farmacias creados por éstas, de los que ha sido factible la obtención de datos en el mercado español. Cabe recordar que no se incluye en los datos expuestos a aquellos grupos de compra o agrupaciones de farmacia vinculadas a mayoristas, como es el caso de *Nexo (Cofares)* o *Alphega (Alliance Unichem)*, ni a las vinculadas a franquicias profesionales como el caso de *Trébol*.

**Tabla 29**

**Facturación media por farmacia española y grupos de compra. Año 2019**

**Desglose de facturación media por farmacia española y por grupos de compra. Año 2019**

(Datos en euros para las cifras de facturación)

	<u>Farmacias</u>	<u>Facturación promedio</u>	<u>Facturación Total</u>	<u>%</u>
<b>Farmacias totales</b>	<b>22.100</b>	<b>911.740</b>	<b>20.149.454.000</b>	<b>100%</b>
Farmacias con facturación > 1,2 mio. €	4.419	1.696.535	7.496.986.576	37%
Farmacias con facturación > 0,68 mio. €	8.841	940.115	8.311.552.319	41%
Farmacias con facturación < 0,68 mio. €	8.840	491.054	4.340.915.105	22%
	22.100	911.740	20.149.454.000	100%
<b>Farmacias bajo grupos de compra</b>	<b>4.420</b>	<b>911.740</b>	<b>4.029.890.800</b>	<b>20%</b>
Xarxafarma	502	911.740	457.693.480	2,3%
Farmactiva	245	911.740	223.376.300	1,1%
ecoceutics	180	911.740	164.113.200	0,8%
Solobotica (grupo Anagalis)	120	911.740	109.408.800	0,5%
Farplus	60	911.740	54.704.400	0,3%
Redfarma	60	911.740	54.704.400	0,3%
Sanifarma	56	911.740	51.057.440	0,3%
Farmathia	50	911.740	45.587.000	0,2%
Resto grupos (sobre 32-52 grupos)	3.147	911.740	2.869.245.780	14,2%

Notas:

Datos de facturación por farmacia obtenidos de Iqvia, año 2019.

Datos de facturación por grupo de compra obtenidos de elaboración propia por consulta de las páginas web

*Fuente:* elaboración propia según el origen de datos incluidos en las notas.

Tal y como refiere la RCNMC *Dia/Eroski* en su apartado de análisis económico-jurídico del acuerdo, si hubiera un alto grado de concentración del mercado de distribución minorista, cabría analizar el riesgo que supone para la competencia establecer una cláusula de cliente más favorecido, en tanto la obligación respecto a los proveedores de compensar “*a aquella de las partes que viniera disfrutando de unas condiciones menos ventajosas en relación con cada categoría de productos. Ello podría, según la denuncia, facilitar el alineamiento de precios y la coordinación indirecta entre los distribuidores*”. Tal como hemos visto

<sup>383</sup> Vid. *supra* nota 381 en referencia al índice HHI.



anteriormente, dicha concentración no sucede en el mercado de distribución farmacéutica minorista, y, por tanto, como sucede asimismo en la RCNMC *Dia/Eroski*, no procede valorar ese aspecto de los acuerdos entre la central, agrupación o el grupo de compras y sus miembros.

Según lo establecido en el párrafo 58 de las Directrices horizontales, otro aspecto objeto de revisión del acuerdo debe ser el intercambio de información, tanto por objeto como por efecto, y sus posibles efectos colusorios<sup>384</sup>.

El siguiente mercado objeto de análisis es el mercado farmacéutico de aprovisionamiento, en el que cabe analizar según el párrafo 202 de las Directrices horizontales si el excesivo poder de mercado en el grupo o agrupación de compra puede conllevar que los suministradores reduzcan la variedad o calidad de los productos o el nivel de inversiones en innovación, con el consecuente efecto restrictivo sobre la competencia. Según lo expuesto anteriormente<sup>385</sup>, el límite mínimo a partir del que se considera que el poder de mercado de las partes puede plantear riesgos para la competencia es el 15 por ciento, situación que no se produce en el mercado farmacéutico nacional respecto a las agrupaciones o grupos de compra creados por farmacias.

Este análisis de cuota conjunta del 15 por ciento cabe realizarlo a nivel de los municipios en que los miembros de las agrupaciones o grupos de compra puedan ostentar una cuota de mercado conjunta que supere el mencionado límite, no obstante, del análisis a nivel nacional expuesto en la *Tabla 29*, se puede deducir que el poder de negociación de los proveedores sigue siendo suficiente para contrarrestar el refuerzo del poder de compra por parte de los grupos y agrupaciones de compra creados por farmacias, existentes en nuestro mercado farmacéutico.

En este sentido cabe decir que como establece el apartado 196 de las Directrices horizontales, *“solo procede evaluar los acuerdos verticales subsiguientes, entre la alianza y uno de sus miembros y entre la alianza y los proveedores, en caso de que la primera evaluación no revele ningún problema de competencia”*.

Una vez analizados los efectos sobre la competencia del acuerdo horizontal de los miembros del grupo o agrupación de compra pertenecientes a farmacias según lo establecido en las Directrices horizontales, retomamos el análisis respecto a su compatibilidad con lo establecido en el Reglamento 330/2010<sup>386</sup>.

A este respecto, cabe tener en cuenta que la condición que establece el artículo 29 de las Directrices relativas a las restricciones verticales: *“El Reglamento de Exención por Categorías sólo abarca a los acuerdos verticales suscritos entre una asociación y sus*

---

<sup>384</sup> *Vid. supra* nota 369.

<sup>385</sup> *Vid. supra* nota 381 y *Tabla 29*.

<sup>386</sup> Artículo 2.2. del Reglamento 330/2010, *vid. supra* notas 246 y 372.

*miembros, o entre una asociación y sus proveedores, si todos sus miembros son minoristas de bienes (no de servicios) ...*”. Esta condición supone un obstáculo jurídico para el encaje, dentro del perímetro de exención por categorías del Reglamento 330/2010, de los acuerdos verticales suscritos entre el grupo o agrupación de compra pertenecientes a farmacias y sus miembros, o entre el grupo o agrupación de compra y sus proveedores. Dicho obstáculo se produce dado que las oficinas de farmacias no ofrecen únicamente una dispensación de medicamentos u otros productos del ámbito de cuidado de la salud, sino que también proveen servicios de atención farmacéutica<sup>387</sup>.

Asimismo, cabría el análisis de los acuerdos del grupo o agrupación de compra y sus proveedores, en tanto en cuanto pudiesen plantear problemas con la normativa de defensa de la competencia, como es el caso de los suministros exclusivos, pero dadas las conclusiones del análisis anterior, no cabría realizar dicho estudio para el supuesto de grupos o agrupaciones de compras pertenecientes a farmacias.

En el caso de las cooperativas farmacéuticas de primer grado, cuyos socios son los farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia, cabe hacer una reflexión previa al respecto de la definición de empresa. No se establece una definición legal de empresa en el derecho comunitario de competencia, aunque según la doctrina y la jurisprudencia más relevante debe prevalecer una idea amplia que abarque a toda persona física o entidad capaz de desarrollar una actividad económica de manera autónoma, con independencia de su forma jurídica, de si posee o no personalidad jurídica incluyendo a las profesiones liberales o sindicatos, de su naturaleza pública o privada o del carácter especulativo de su actividad.

Tomando esa definición amplia del concepto de empresa, realizando por tanto el encaje de las personas físicas titulares de oficinas de farmacia dentro del concepto de empresa, permitiría calificar a la cooperativa farmacéutica de primer grado como asociación de empresas minoristas, y, por tanto, se cumpliría el requisito establecido en el artículo 2.2 del Reglamento 330/2010 dado que establece que “*La exención prevista en el apartado 1 se aplicará a los acuerdos verticales suscritos entre una asociación de empresas y sus miembros...*”. No obstante, como hemos analizado previamente, al ser una asociación de empresas no únicamente de productos sino de servicios, tampoco cabría la incardinación dentro del perímetro de exención por categorías de los acuerdos verticales suscritos entre la cooperativa de primer grado y sus miembros, o entre la cooperativa de primer grado y sus proveedores.

En el caso de las cooperativas de segundo grado, no se cumpliría el requisito de aplicación del artículo 2.2. del Reglamento 330/2010 que especifica que “*...únicamente cuando todos sus miembros sean minoristas*”, dado que sus miembros son cooperativas mayoristas de primer grado por lo que quedarían fuera del alcance de la exención por categorías los

---

<sup>387</sup> Artículo 1 de la Ley 16/1997, *vid. supra* nota 7.

acuerdos suscritos entre la cooperativa de segundo grado y sus miembros, o entre la cooperativa de segundo grado y sus proveedores.

El Reglamento 330/2010 crea una presunción de legalidad de aquellos acuerdos verticales que entran dentro de su ámbito de aplicación y, por tanto, éstos se beneficiarán del ámbito protegido provisto en virtud de la exención por bloque del acuerdo vertical, siempre que: (i) las cuotas de mercado tanto del proveedor como del comprador estén por debajo del 30 por ciento del mercado en el que se compran y venden los bienes o servicios cubiertos por el acuerdo; y (ii) el acuerdo no contenga restricciones fundamentales, tales como el mantenimiento del precio de reventa o las limitaciones del territorio, o las limitaciones sobre la asignación de clientes. En consecuencia, de forma adicional al requisito de cuota de mercado por debajo del 30 por ciento aplicado, comentado anteriormente, el Reglamento 330/2010 establece que para que un acuerdo vertical pueda beneficiarse de la exención por categorías no debe incluir ninguna de las restricciones calificadas bajo dicho Reglamento como «especialmente graves», denominadas también como «hardcore restrictions» o de «lista negra». Asimismo, el Reglamento 330/2010 incluye una serie de condiciones relativas a las cláusulas de no competencia, cuyo incumplimiento determina la no aplicación de la exención por categorías a dichas cláusulas, sin embargo, el resto del acuerdo puede seguir beneficiándose de la exención<sup>388</sup>.

Las cinco restricciones calificadas por la Comisión Europea como «muy graves» se centran principalmente en la fijación o mantenimiento vertical del precio de reventa fijo o mínimo y la protección territorial absoluta, y, por lo tanto, se les niega la presunción de legalidad que proporciona la cobertura de la exención por categorías<sup>389</sup>. En el caso de la distribución farmacéutica, resultan relevantes las restricciones relacionadas con la protección territorial absoluta, y, en concreto, las relacionadas con la restricción de las importaciones paralelas, cuyos diferentes supuestos se abordan a continuación.

---

<sup>388</sup> Artículo 5 del Reglamento 330/2010 (*vid. supra* nota 246) y Directrices relativas a las restricciones verticales, *vid. supra* nota 258, §§ 65 a 69.

<sup>389</sup> Artículo 4 del Reglamento 330/2010, *ibidem*.

#### 4.1.2. Asignación de territorio o grupo de clientes de forma exclusiva. Prohibición de las cláusulas que restringen las importaciones paralelas. Sanciones y responsabilidad

Las normas que regulan la libre competencia no distinguen entre mercados liberalizados y administrativamente intervenidos, aunque es claro que su interpretación y alcance no puede concretarse igual en uno y otro caso. A modo de ejemplo, en el ámbito de las especialidades farmacéuticas en el Estado español, la relación entre el principio de libre economía de mercado (artículo 38 de la Constitución Española) y el derecho a la protección de la salud (artículo 43 de la Constitución Española), se articula mediante un fuerte intervencionismo de la Administración Pública, que impone el deber de abastecer el mercado, restringe la actividad de los distribuidores, regula la publicidad comercial y fija el precio de los medicamentos<sup>390</sup>. Esta circunstancia, que se reproduce en buena parte de las legislaciones de los países de la UE, genera importantes diferencias de precio en los fármacos que tienen poco o nada que ver con el libre juego de la oferta y la demanda, y que constituyen la causa principal de un fenómeno al que nos hemos referido anteriormente como comercio paralelo.

Para paliar los efectos de estas prácticas, inicialmente la industria concibió, tal y como hemos analizado previamente, diversas estrategias basadas en la utilización de derechos nacionales de marcas y/o patentes —tales como el uso de diferentes envases o etiquetas en cada país— alegando con acierto, que si bien el comercio paralelo es un fenómeno precompetitivo en el mercado libre, se ha utilizado en mercados intervenidos donde dicho fenómeno precompetitivo no existe, ya que las diferencias de precio responden exclusivamente a una causa legal y a una falta de homogeneización suficiente de la política sanitaria a nivel europeo, que tiene su origen en las diferencias de poder adquisitivo de los diferentes Estados miembros. Pese a ello, la jurisprudencia comunitaria ha terminado imponiendo el principio de libre circulación de mercancías, e incluso en algún caso analizado previamente en este capítulo, facultando a los importadores paralelos para reenvasar, reetiquetar o cambiar la marca original de un producto por la usada por ese mismo fabricante en el Estado de importación sin su consentimiento. De ahí que las políticas de contención del comercio paralelo se trasladaran a otros campos y, en particular, a restringir o negar el suministro a los distribuidores y a utilizar sistemas indebidamente denominados de “doble precio”.

---

<sup>390</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª). Sentencia núm. 6979/1999 de 5 noviembre 1999, (“*STS Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:TS:1999:6979, FD 2: “...no es asumible como punto de partida que “*las especialidades farmacéuticas de uso humano*” sea un mero producto comercial, que esté sujeto al juego de la oferta y la demanda del mercado y regido por las decisiones que corresponden a la libertad de empresa en el marco de la economía de mercado. Por el contrario, se singularizan por su significado sanitario, lo que otorga especiales títulos de intervención a los poderes públicos. Así, el artículo 43 de la Constitución que reconoce el derecho a la protección de la salud y reconoce la competencia de dichos poderes para organizar y tutelar la salud pública, precepto que sirvió también de referencia a la STC 83/1984, de 24 de julio, para justificar, en relación con los artículos 35.1 y 38 CE [Constitución Española], la posibilidad de regular y limitar el establecimiento de oficinas de farmacias, caracterizadas éstas según constante jurisprudencia de esta Sala, como establecimientos destinados a la prestación de un servicio “público impropio” o para la prestación de un “servicio de interés público”. Y el artículo 149.1.16 CE [Constitución Española], al tratar de los títulos competenciales del Estado, sustantiviza precisamente “la legislación sobre productos farmacéuticos””.

Cualquier limitación del comercio paralelo en acuerdos verticales puede plantear problemas de competencia. Dicha restricción o prohibición se puede lograr a través de diversos mecanismos, entre los que cabe destacar a título de ejemplo, los siguientes acuerdos o prácticas concertadas que tienen por objeto directo o indirecto<sup>391</sup>: (i) una contravención expresa de exportación, incluyendo en los contratos una prohibición de ventas activas y las no promocionadas o pasivas, implicando una protección territorial absoluta a otros distribuidores; (ii) la inclusión obligatoria en los contratos de reventa de los distribuidores de restricciones de los territorios en que sus clientes pueden revender sus productos; (iii) la negación de descuentos o primas o una política restrictiva de materias primas que prescindan en su cálculo de aquellas ventas realizadas fuera del territorio asignado a consumidores finales; (iv) la diferenciación de productos; (v) el compromiso de un fabricante o proveedor con sus distribuidores minoristas de adquisición de cualquier producto proveniente de otro Estado; (vi) la amenaza de resolución de los contratos en caso que haya comercio paralelo; (vii) la obligación de revertir el beneficio obtenido por las ventas paralelas al fabricante o proveedor; (viii) la limitación de la proporción de ventas que pueden exportarse; (ix) la aplicación de precios duales en función del destino de los productos suministrados por el fabricante o proveedor; (x) la disminución de los suministros o limitación de volúmenes suministrados a la demanda del territorio o grupo de clientes asignados. Las Directrices relativas a las restricciones verticales explicitan en este sentido:

*“...En segundo lugar, a falta de consentimiento explícito, la Comisión puede demostrar la existencia de consentimiento tácito. Para ello es necesario demostrar primero que una parte requiere explícita o implícitamente la cooperación de la otra parte para la aplicación de su política unilateral, y luego, que la otra parte cumple con ese requisito aplicando en la práctica esa política unilateral<sup>392</sup>. Por ejemplo, si tras el aviso por parte de un proveedor de una reducción unilateral de la oferta a fin de impedir el comercio paralelo, los distribuidores reducen inmediatamente sus pedidos y dejan de realizar comercio paralelo, entonces esos distribuidores estarían accediendo tácitamente a la política unilateral del proveedor. No obstante, no puede llegarse a esta conclusión si los distribuidores siguen realizando comercio paralelo o tratan de encontrar nuevas vías para realizar comercio paralelo.”<sup>393</sup>.*

Con respecto a estas restricciones “especialmente graves” aplicadas al sector farmacéutico, cabe destacar las dos últimas, esto es, la disminución de suministros o limitación de volúmenes suministrados y la aplicación de precios duales. Por su relevancia jurídica, económica y jurisprudencial, ambas son objeto de un análisis específico a continuación.

---

<sup>391</sup> Directrices relativas a las restricciones verticales, *vid. supra* nota 258, § 50.

<sup>392</sup> Sentencia del TPI de 26 de octubre de 2000, *Bayer AG v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, T-41/96, (“Sentencia *Bayer Adalat I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2000:242.

<sup>393</sup> Directrices relativas a las restricciones verticales, *vid. supra* nota 258, § 25 a).

#### 4.1.3. Sistemas de “*doble precio*” en el sector farmacéutico

Con posterioridad a que *GlaxoSmithKline* notificase un esquema indebidamente denominado de “doble precio” a la Comisión Europea en 1998, el TPI y posteriormente el TJCE, sostuvieron que cualquier limitación del comercio paralelo, también en la industria farmacéutica, suponía una restricción de la competencia “por objeto” y, por el contrario, que la Comisión Europea se había equivocado al rechazar la exención solicitada por *GlaxoSmithKline* para esa restricción en virtud del artículo 101.3 del TFUE<sup>394</sup>. El litigio a nivel de la UE estuvo acompañado por una gran cantidad de casos ante la autoridad de competencia española y los tribunales administrativos, que finalmente se decidieron a favor de *GlaxoSmithKline*<sup>395</sup>. Siguiendo estos precedentes, y ante las dificultades que tuvo la industria de ampararse en los derechos de patentes y marcas en los países de destino, ésta comenzó a considerar posibles actuaciones alternativas en los países origen de la exportación paralela, como era el caso de España. Entre estas acciones, y después de varios años y bastantes litigios, se impusieron los sistemas denominados de cuotas de suministro o gestión de inventarios, que los tribunales europeos validaron en la Sentencia *Bayer-Adalat I*<sup>396</sup>, objeto de análisis en el siguiente apartado.

Posteriormente, las compañías farmacéuticas comenzaron a adoptar sistemas de precios duales en lugar de los sistemas de cuotas de suministro operados bajo la jurisprudencia *Bayer-Adalat*. Bajo estos esquemas, los laboratorios únicamente establecen un precio libre, que se aplica a cualquier situación que no conlleve un reembolso bajo el esquema de intervención de precios públicos descrito anteriormente. Por lo tanto, si un medicamento es financiado por el SNS y dispensado en España, se aplicará el precio regulado establecido por el Estado, mientras que las exportaciones de medicamentos están sujetas al precio libre (más elevado) establecido por el fabricante.

---

<sup>394</sup> Sentencia *GlaxoSmithKline I*, *vid. supra* nota 310, §§ 114-147, 214-240, 241-243 y 247-308.

Sentencia *GlaxoSmithKline II*, *vid. supra* nota 366, §§ 54-67, 68-77, 78-88 y 89-118, dictada en apelación en el caso C-501/06.

*Vid.* un análisis detallado de la Sentencia *GlaxoSmithKline II* en Whish, R., y Bailey, D. (2015). *Competition Law. Eight edition*. Oxford, United Kingdom: Oxford University Press, pp. 175, 671 y 673.

<sup>395</sup> En la Sentencia *GlaxoSmithKline I*, el TPI consideró, por un lado, que en la UE cada Estado miembro constituye un mercado geográfico separado y, por tanto, cada mercado está sujeto a diferentes y relevantes regulaciones. Por otro lado, el hecho que un laboratorio en posición de dominio cargase unos precios superiores para aquellos productos destinados a la exportación, no suponía una infracción del artículo 102 c) del TFUE que estipula como infracción “*aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva*”, puesto que las transacciones en distintos mercados geográficos no eran equivalentes.

Para un análisis en detalle de la STPI en dicho caso *cfr.* Korah, V. (2007). *An Introductory Guide to EC Competition Law and Practice*. Ninth edition. Portland, OR., EE. UU.: Hart publishing, p. 352 y Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition, op. cit.* nota 305, pp. 139,140,148,164-165.

<sup>396</sup> Sentencia *Bayer Adalat I*, *vid. supra* nota 392 y Sentencia del TJCE de 6 de enero de 2004, *Busdesvand der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión de las Comunidades Europeas v/ Bayer AG*, asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P, (“Sentencia *Bayer Adalat I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:2.

La European Association of Euro-Pharmaceutical Companies, junto con un mayorista español, elevaron protesta sobre este nuevo esquema de precios ante la Comisión Nacional de Competencia en octubre de 2007. Con posterioridad, la mencionada asociación interpuso una denuncia ante la Comisión Europea en virtud del régimen de precios de los medicamentos en España, reabriendo el debate sobre diversas cuestiones relacionadas con la distribución de los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud (SNS). Cabe recordar que a tenor de las normas contenidas en la entonces vigente Ley 29/2006 del Medicamento, algunas empresas habían aprobado recientemente nuevas condiciones de venta basadas en el concepto de que el PVL máximo autorizado por el Ministerio de Sanidad se aplicaba de forma exclusiva a las unidades de medicamentos financiadas por el SNS. La denuncia de la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies centró el debate en argumentar que la distinción de medicamentos financiados por el SNS y no financiados por el SNS suponía, de facto, realizar una discriminación entre productos destinados a la exportación y aquellos que se vendían en el Estado español.

Cabe reconocer que el argumento jurídico era sagaz, dado que volvía a centrar el debate en el elemento territorial, empero, en nuestra opinión, precisaba de sentido económico y jurídico, ya que asumirlo hubiera supuesto reconocer que cualquier cliente, en cualquier situación, tiene derecho a adquirir cualquier producto al precio más bajo que su fabricante ofrezca a cualquier otro cliente en cualquier Estado miembro de la UE, y ello carece de una norma a nivel nacional o europeo que lo sustente. La existencia de circunstancias objetivas que no sean de tipo territorial, como el hecho que el SNS financia el grueso de las ventas de la mayor parte de los medicamentos, entre otras, provoca que cualquier laboratorio esté autorizado a emplear con sus clientes las condiciones comerciales que crea conveniente, siempre que no compita de forma desleal o abuse de su poder de mercado<sup>397</sup>.

---

<sup>397</sup> Resolución del Consejo de la CNC de 14 de septiembre de 2009, asunto S/0017/07, *European Association of Euro Pharmaceutical Companies v/ Laboratorios Farmacéuticos*. Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/35877.pdf> [Consulta realizada el 14 de febrero de 2020]. El 19 de octubre de 2007 tuvo entrada en la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) un escrito de la European Association of Euro-Pharmaceutical Companies en el que formulaba denuncia contra los laboratorios farmacéuticos *Pfizer, S.L.U. (Pfizer), Janssen-Cilag, S.A. (JC), Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (MSD), Lilly, S.A. (Lilly), Sanofi-Aventis, S.A. (Sanofi) y Novartis Farmacéutica, S.A. (Novartis)*. La CNC revisó las prácticas prohibidas por el artículo 1 de la derogada Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la competencia (BOE, de 18 de julio de 1989, núm. 170, pp. 22747 a 22753) -actual artículo 1 de la LDC- y por el artículo 81 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (TCE) -actual artículo 101 del TFUE-, acordando la no incoación del procedimiento sancionador, así como el archivo de las actuaciones llevadas a cabo en el expediente S/0017/07, al considerar en su FJ 4 que en los hechos denunciados no se apreciaban indicios de infracción ni “*de discriminación ni coincidencia en los distribuidores utilizados por los laboratorios que pudiera indicar una práctica concertada tendente a prescindir de los mismos distribuidores*”.

Faus & Moliner (2008). La denuncia de la Asociación de importadores paralelos y el papel de los mayoristas en España. *Cápsulas* 98, 1, disponible en: <https://faus-moliner.com/capsulas/> [Consulta realizada el 24 de abril de 2019]: “*Los medicamentos financiados por el SNS son, en la España del siglo XXI, y en un contexto de economía de mercado, uno de los escasos productos de consumo cuyos precios están sujetos a intervención pública. Existen motivos que justifican dicha intervención, como es la necesidad de controlar el gasto público farmacéutico, pero asimismo existen argumentos sólidos para limitar este poder de intervención en función precisamente de los objetivos que los justifican. Es en este contexto, que la EAEPC [European Association of Euro-Pharmaceutical Companies] sostiene que las normas que se adoptan en España para intervenir los precios de los productos financiados por el SNS son normas que violan el derecho comunitario porque puede ser que otros compradores distintos del SNS, que quieran comprar el producto en España para revenderlo en*

En septiembre de 2009, el Consejo de la CNC resolvió no incoar procedimiento sancionador y ordenó el archivo de las actuaciones seguidas por la extinta Dirección de Investigación en el expediente *European Association of Euro Pharmaceutical Companies v/ Laboratorios Farmacéuticos*, tal y como había hecho meses atrás en el expediente *Spain Pharma v/ Pfizer y Cofares*, por supuestas prácticas cometidas por *Pfizer* y *Cofares*, sosteniendo que no existía un doble precio y, por lo tanto, ninguna restricción de la competencia<sup>398</sup>.

No obstante, la Audiencia Nacional anuló en apelación estas decisiones de la CNC mediante dos sentencias, la SAN *doble precio Pfizer* y la SAN *doble precio de varios Laboratorios*<sup>399</sup>. La Audiencia Nacional sostuvo que el esquema limitaba el comercio paralelo y, por lo tanto, tenía que evaluarse de acuerdo con la jurisprudencia *GlaxoSmithKline* España del TJCE, que califica los acuerdos que restringen el comercio paralelo como restricciones de la competencia por objeto. Sin embargo, la Audiencia Nacional también sostuvo que, bajo la misma jurisprudencia, los acuerdos podrían calificar para la exención en virtud del artículo 101.3 del TFUE, no obstante, manifestó que era la CNC quien tenía que pronunciarse al respecto, en su caso.

Las referidas sentencias de la Audiencia Nacional fueron confirmadas por el Tribunal Supremo en la STS *doble precio Pfizer* y la STS *doble precio Novartis*, respectivamente<sup>400</sup>.

---

*otro país, no se benefician del PVL máximo autorizado que se aplica a las unidades financiadas por el SNS. En otras palabras, según la EAEPCC la acción del regulador debería extenderse a todas las ventas de medicamentos”.*

Sobre la definición de poder de mercado, *vid. supra* nota 185.

<sup>398</sup> Resolución del Consejo de la CNC de 21 de mayo de 2009, asunto 2623/05, *Spain Pharma v/ Pfizer y Compañía Farmacéutica Española (Cofares)*, FJ 6 y 7. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516\\_2.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516_2.pdf)] [Consulta realizada el 22 de mayo de 2020].

La CNC manifestó en su FJ 6 que: “*Por lo que se refiere al establecimiento de doble precio para los medicamentos en función del destino de los mismos, al que hace referencia el denunciante, cabe manifestar que:*

*- La implantación de una política de precio libre es una decisión unilateral de PFIZER basada en la aplicación del artículo 100.2 de la Ley del Medicamento y la contestación de la DGFPS a la consulta formulada por PFIZER que como ha quedado expuesto decía que en materia de precios “...la intervención del Gobierno queda limitada no solo a las especialidades farmacéuticas autorizadas, registradas y financiadas con fondos públicos sino, de entre ellas, sólo a aquellas que vayan a dispensarse en territorio nacional. Ello supone que las especialidades farmacéuticas cuya dispensación no vaya a efectuarse en territorio español tienen precio libre”*”.

Sobre los antecedentes de hecho de esta Resolución, *vid. apartado 4 del Capítulo cuarto* en relación al sistema de distribución directa de Pfizer.

<sup>399</sup> Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 3077/2011 de 13 de junio de 2011, (“SAN *doble precio Pfizer*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:AN:2011:3077. Caso *Spain Pharma v/ Cofares y Pfizer*.

Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 5102/2012 de 5 de diciembre de 2012, (“SAN *doble precio de varios Laboratorios*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:AN:2012:5102. Caso *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies v/ Varios laboratorios farmacéuticos*.

<sup>400</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª). Sentencia núm. 4960/2014 de 3 de diciembre de 2014, (“STS *doble precio Pfizer*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2014:4960, FD 2.

Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª). Sentencia núm. 937/2016 de 4 de marzo de 2016, (“STS *doble precio Novartis*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2016:937.



En particular, en la STS *doble precio Pfizer*, la Corte Suprema rechazó que no hubiera habido acuerdo a los efectos del artículo 101 del TFUE entre *Pfizer* y sus mayoristas, ya que *Pfizer* había celebrado contratos de suministro con cada mayorista, que incluían las disposiciones de 'precio libre'. Según el Tribunal Supremo, estas cláusulas tienen como principal objetivo impedir o restringir las exportaciones paralelas de productos farmacéuticos a otros Estados miembros de la UE. Asimismo, el TS recuerda que la SAN *doble precio Pfizer*, anteriormente mencionada, se basa en la Sentencia *GlaxoSmithKline II*, también conocido como Caso *Glaxo España*<sup>401</sup>, donde el Tribunal europeo sostuvo que la aplicación de diferentes precios a los medicamentos financiados dispensados en España y los precios más altos a los medicamentos exportados, equivalía a una restricción de la competencia con respecto al artículo 101, apartado 1, del TFUE.

A raíz de la STS *doble precio Pfizer*, fue la CNMC quien inició en marzo de 2015 un procedimiento de infracción contra *Pfizer* en relación con una posible práctica restrictiva, que consistía en establecer contratos de suministro susceptibles de perjudicar el comercio paralelo comunitario, que tuvo como antecedentes el expediente *Spain Pharma v/ Pfizer y Cofares* iniciado en mayo de 2009.

En su decisión RCNMC *Pfizer-Cofares*, la CNMC sostuvo que el sistema de precios establecido por *Pfizer* no infringía el artículo 1 de la LDC según la siguiente argumentación<sup>402</sup>. En primer lugar, la CNMC encontró que *Pfizer* no estableció un sistema de doble precio con el objeto de restringir el comercio paralelo, sino que únicamente estableció un precio libre, que luego fue reemplazado por el precio regulado cuando se cumplieron los requisitos para la aplicación de este último. Por tanto, según la CNMC, el comportamiento de *Pfizer* no era un comportamiento autónomo, debido a la intervención del Estado, y, en consecuencia, no podía considerarse que infringía el derecho de la competencia.

En segundo lugar, la CNMC encontró que la jurisprudencia *GlaxoSmithKline I y II* acaecida en España, no podía aplicarse por analogía al caso de *Pfizer*, ya que el marco legal aplicable

---

<sup>401</sup> Sentencia *GlaxoSmithKline II*, *vid. supra* nota 366.

Para un análisis detallado de dicha sentencia *vid. Korah, V. (2007). An Introductory Guide to EC Competition Law and Practice, op. cit. nota 395, p. 309 y Bellamy, C. y Child (2008). European community law of competition, op. cit. nota 305, pp. 172-173.*

<sup>402</sup> Resolución del Consejo de la CNMC de 19 de enero de 2017, asunto S/DC/0546/15, *Pfizer v/ Cofares*. (“RCNMC *Pfizer-Cofares*”) [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516\\_20.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516_20.pdf)] [Consulta realizada el 24 de marzo de 2020].

La CNMC se basó en la intervención estatal en los precios de los medicamentos para llegar a la conclusión que el sistema de precios de *Pfizer* no infringía el artículo 1 de la LDC, tal y como se establece en el FD 4 § 4.3.2: “En respuesta a las citadas alegaciones, en primer lugar, cabe subrayar que la Dirección de Competencia no basa sus conclusiones en la exención por eficiencias contemplada en los artículos 1.3 LDC y en el 101.3 TFUE, sino en la consideración de que la política de precios desarrollada por *Pfizer* simplemente se limita a cumplir lo dispuesto en la legislación sanitaria nacional vigente desde el año 2000, por lo que, como se ha repetido en diversas ocasiones, se entiende que no existe infracción del artículo 1 LDC”.

era diferente<sup>403</sup>. Según la CNMC, el establecimiento de un sistema de precios dual por parte de *GlaxoSmithKline* fue el resultado de una decisión voluntaria de *GlaxoSmithKline*, que hizo una interpretación exhaustiva de la legislación vigente en ese momento que exigía la aplicación del precio regulado a todos los medicamentos financiados vendidos en España, con independencia de donde fueron dispensados. Por otra parte, el establecimiento por parte de *Pfizer* de diferentes precios para el mismo medicamento, simplemente cumplió con la legislación aplicable, que introdujo implícitamente la existencia de dos precios diferentes para el mismo producto, dado el nuevo marco legal, que entró en vigor en enero de 2000, en el que el precio regulado ya no se aplicaba a todas las ventas de medicamentos financiados en España, sino únicamente a las ventas de medicamentos financiados que se dispensaban a los pacientes en España<sup>404</sup>. Cabe tener por tanto en cuenta el contexto legal y económico en el que se desarrollaron los hechos, en particular, la liberalización parcial del precio de los medicamentos después de la entrada en vigor de la Ley 29/2006 del Medicamento, que impulsó una reestructuración de las redes de distribución de las compañías farmacéuticas por razones de eficiencia<sup>405</sup>.

Asimismo, en cumplimiento de la STS *doble precio Novartis* anteriormente mencionada, la CNMC inició en marzo de 2017 otro procedimiento de infracción contra varias compañías farmacéuticas que tuvo como antecedentes el expediente *European Association of Euro Pharmaceutical Companies v/ Laboratorios Farmacéuticos*, iniciado hacía más de diez años, que ha sido objeto de análisis previo. El procedimiento de infracción se incoó en relación con el posible acuerdo colusorio para establecer sistemas de distribución que

---

<sup>403</sup> Sentencias *GlaxoSmithKline I y II*, vid. *supra* notas 310,366,394,395,401,453 y 401.

De manera similar en su SAPM *doble precio varios laboratorios*, la Audiencia Provincial de Madrid había sostenido que la jurisprudencia de *GlaxoSmithKline España* no era aplicable al sistema de precios libres de una compañía farmacéutica, argumentando esencialmente que el marco legal de la Ley del Medicamento había cambiado desde el caso de *GlaxoSmithKline España* y que el esquema no equivalía a doble precio, sino que fue el resultado de una decisión unilateral de la compañía farmacéutica.

Vid. Audiencia Provincial de Madrid (Sala de lo Civil, Sección 28ª). Sentencia núm. 359/2015 de 7 de diciembre de 2015, (“SAPM *doble precio varios laboratorios*”), Recopilación electrónica ES:APM:2015:16731, FD 1. Caso *European Association of Euro Pharmaceutical Companies v/ Varios laboratorios farmacéuticos*. Las actuaciones procesales se iniciaron mediante demanda presentada con fecha 26 de marzo de 2007 por la representación de *European Association of Euro-Pharmaceutical Companies* contra *Janssen-Cilag* de acuerdo con el suplico que consta en los AH: “1. Se declare que la conducta de la demandada descrita en la presente demanda y, señaladamente, (i) la decisión de *JANSSEN-CILAG, S.A. de restringir el suministro de sus especialidades farmacéuticas en España a sólo determinados almacenes mayoristas*, y (ii) las nuevas condiciones contractuales de suministro de *JANSSEN-CILAG, S.A. (señaladamente, el sistema de doble precio referido en la presente demanda) a dichos almacenes: a) Vulneran los artículos 81 y 82 del Tratado de la Comunidad Europea o, en su caso, los artículos 1 y 6 de la Ley de Defensa de la Competencia y b) Constituyen competencia desleal”.*

En la misma sentencia, la Audiencia Provincial sostuvo que la reestructuración del sistema de distribución de *Janssen-Cilag*, que resultó en una reducción en el número de mayoristas, se justificó objetivamente ya que perseguía el objetivo de aumentar la eficiencia y, por lo tanto, no podía considerarse abusiva, incluso en el supuesto que la empresa ostentase una posición dominante.

<sup>404</sup> Vid. apartado 4 del Capítulo tercero sobre el sistema de distribución directa de *Pfizer*.

<sup>405</sup> Vid. apartado 5.2.2. del Capítulo cuarto. En concreto cabe revisar la RCNC *Sedifa-Grufarma II* que estableció en 2010 una argumentación similar sobre la reestructuración de las redes de distribución farmacéutica en base a los cambios normativos introducidos por la ley 29/2006 del Medicamento y la posición de dominio. Cabe revisar asimismo el análisis de la presunta posición de dominio del sistema de distribución directa de *Pfizer*.

tendían a asegurar que el PVL máximo autorizado por el Ministerio de Sanidad se aplicaba únicamente a las unidades de productos dispensadas en España con cargo a fondos públicos<sup>406</sup>.

La Resolución de la CNMC ratifica lo establecido en la RCNMC *Pfizer-Cofares*, constatando que dichos sistemas, a veces indebidamente denominados de “doble precio”, no eran contrarios al derecho de la competencia. La CNMC llegó a dichas conclusiones tras el análisis de tres elementos clave, como son, la coincidencia temporal en relación al cambio en la política de precios de los laboratorios y su posible concertación entre ellos; el objetivo perseguido por las empresas intervinientes; y la reducción del número de distribuidores con los que trabajaban los laboratorios en la mayor parte de los casos.

En lo que respecta al primer elemento clave, la resolución precisa que las políticas de precios que los laboratorios imponían a los distribuidores la obligación de transmitir a los laboratorios la información sobre qué medicamentos habían sido efectivamente dispensados en España con cargo a fondos públicos, se basan en la necesidad de poder aplicar el precio máximo autorizado a dichas unidades de acuerdo a las exigencias del marco normativo existente. Respecto a la posible concertación entre los laboratorios se debe según la CNMC a la necesidad impuesta por el sistema de financiación pública de medicamentos en España, y a su juicio no puede atribuirse a una supuesta concertación:

*“Esta Sala considera que las únicas coincidencias sustanciales apreciadas en las sucesivas modificaciones de las políticas comerciales de los Laboratorios se explican por las modificaciones legislativas. Así sucede en concreto en relación con la entrada en vigor de la Ley 29/2009. Se aprecia cómo la exigencia de la Ley de conocer los medicamentos que, siendo financiados por el SNS, fueran dispensados en España, conminó a los Laboratorios a establecer de forma más o menos coincidente en el tiempo mecanismos para que los distribuidores pudieran transmitirles esta información”.*

Cabe recordar que en otras Resoluciones ya se había constatado que tampoco cabía presumir la existencia de un acuerdo dado que ningún laboratorio obtendría beneficio alguno por el hecho de que otras empresas aplicasen el mismo sistema.

En relación al segundo elemento clave referente al objetivo perseguido por las empresas, la CNMC concluye que el establecimiento de los precios a los que los laboratorios facturaban finalmente sus productos se establecía en base a la financiación pública por parte del SNS y no en función del destino territorial de los medicamentos:

---

<sup>406</sup> Resolución del Consejo de la CNMC de 30 de agosto de 2018, asunto S-DC-0608-17, *European Association of Euro Pharmaceutical Companies v/ Laboratorios farmacéuticos*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/2136603.pdf>] [Consulta realizada el 26 de febrero de 2020], FD 3 y 4.

Los laboratorios farmacéuticos que fueron objeto del procedimiento de infracción fueron los mismos que en la denuncia inicial de 2007, esto es, *Pfizer, S.L.U. (Pfizer), Janssen-Cilag, S.A. (JC), Merck Sharp & Dohme de España, S.A. (MSD), Lilly, S.A. (Lilly), Sanofi-Aventis, S.A. (Sanofi) y Novartis Farmacéutica, S.A. (Novartis)*.

*“A juicio de esta Sala, PFIZER se limita a cumplir el sistema nacional de financiación de los medicamentos, un sistema que, ciertamente, promueve la existencia de una dualidad del precio de los medicamentos al establecer un precio regulado de ciertos medicamentos, que normalmente es inferior al precio de dicho medicamento cuando no está sujeto a regulación”.*

En consonancia con lo establecido en su RCNMC *Pfizer-Cofares*, la CNMC encontró que la jurisprudencia *GlaxoSmithKline I y II* tampoco era aplicable por analogía a este caso dado que el marco legal aplicable era diferente.

En relación al tercer elemento clave, la CNMC atribuyó la reducción del número de distribuidores que mantenían contratos con los laboratorios, al aumento de la concentración del sector de la distribución mayorista que había tenido lugar a partir del año 2000:

*“La observada disminución generalizada del número de mayoristas con los que trabajan los Laboratorios respecto del momento en el que se produjo la denuncia inicial en 2007, se achaca al proceso de integración y concentración acaecido en España en el sector de la distribución mayorista de medicamentos a lo largo de los últimos años, sin que pueda deducirse que sea el resultado de una concertación”.*

Es de esperar por el bien del sector farmacéutico y el avance en una filosofía de colaboración en la cadena de suministro, que el cierre de este expediente por parte de la CNMC suponga, asimismo, la clausura definitiva del debate acaecido durante las últimas dos décadas al respecto de este tipo de sistemas calificados indebidamente como de “doble precio”.

#### 4.1.4. Disminución o limitación de los volúmenes de suministro

Dentro de las prácticas colusorias especialmente graves, prohibidas por el artículo 101 del TFUE, está la disminución de los suministros o limitación de volúmenes suministrados con objeto de restringir el comercio paralelo. Cuando el acuerdo es expreso y está documentado la cuestión no precisa ulteriores consideraciones. Así parece claro que un acuerdo suscrito entre varios laboratorios para restringir el suministro de uno o varios productos constituirá un acto nulo sancionable por el artículo 101 del TFUE, salvo que se enmarque en una práctica autorizada o que las autoridades de competencia decidan no perseguirlo por su escasa cuantía. No obstante, no ocurre lo mismo cuando la negativa o restricción del suministro se instrumenta en forma tácita.

Para que se active esta tutela es necesario que concurra una pluralidad de voluntades independientes o autónomas<sup>407</sup>, sin que sea precisa una forma de expresión concreta, ni un contrato válido conforme al derecho nacional. A este respecto la doctrina se pronuncia de forma mayoritaria en el sentido que “*No hay que confundir, por consiguiente, un acuerdo de voluntades dirigido a producir efectos jurídicos vinculantes (contrato) con la concertación anticompetitiva, que no exige dicho requisito*”<sup>408</sup>, ahora bien, en ausencia de acuerdo o concierto, se tendrá que analizar dicha conducta en base a un posible abuso de posición dominante, en consecuencia, la conducta no podrá impedirse a menos que entrañe una explotación abusiva del dominio.

Para determinar cuándo hay concierto o aquiescencia y cuándo una práctica unilateral, el derecho de la competencia acude a la técnica procesal de presunciones, que como es sabido exige: (i) hechos probados; (ii) relación causal entre éstos y los efectos restrictivos de la conducta enjuiciada y (iii) ausencia de argumentos que expliquen los indicios del concierto.

La concurrencia de una pluralidad de voluntades independientes o autónomas, es un requisito cuya exigencia ha sido discutible en algunos supuestos planteados a nivel práctico, tanto en el sentido de excluir como de incluir dichos supuestos en el tipo. En este sentido la doctrina explicita que “*El primero de los supuestos a analizar sería el relativo al silencio o la no oposición de un operador económico con respecto al acuerdo en cuestión*”. La jurisprudencia europea ha considerado como criterio mayoritario que el silencio o la no

---

<sup>407</sup> Resolución del TDC de 22 de marzo de 2000, asunto r 397/99, *Compañía Española de Industrias Electroquímicas v/ Canteras Industriales del Bierzo*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmec.es/sites/default/files/73987.pdf>] [Consulta realizada el 15 de abril de 2020].

<sup>408</sup> Cfr. Alonso, R.J. (2009). «Acuerdos, decisiones y otras conductas explícitas», en Martínez, S. y Petitbò, A., (dirs.), *Los acuerdos horizontales entre empresas* (pp. 65-85). Madrid, España: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, p. 68.

En contra, sin embargo, Goldman, B. y Lyon-Caen, A. (1984). *Derecho Comercial Europeo*. Madrid, España: Cámara de Comercio, p.362; Bercovitz, A. (1986), « Normas sobre competencia del Tratado CEE» en García de Enterría, E., González, J. y Muñoz, S. (dirs.), *Tratado de derecho Comunitario Europeo, II* (pp. 327-428). Madrid, España: Civitas, p.354; Galán, E. (1977). *Acuerdos restrictivos de la competencia*. Madrid, España: Montecorvo, p. 219, *apud*. Alonso, R.J. (2009). «Acuerdos, decisiones y otras conductas explícitas», en Martínez, S. y Petitbò, A., (dirs.), *Los acuerdos horizontales entre empresas*, p. 68.

oposición expresa, pueden considerarse como una manifestación de voluntad para poder calificarlos como un acuerdo bilateral<sup>409</sup>. Con todo, la adaptación de estos criterios generales a cada caso no siempre es fácil, y en este punto tanto la Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas *Bayer Adalat I*, como la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas *Bayer Adalat II*, introdujeron destacadas novedades a la hora de valorar la existencia de concertación. Especialmente relevante resulta el fallo del Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas (TPI) que anulaba la decisión de la Comisión Europea y declaraba conforme al artículo 101 del TFUE una política de restricción de suministro de medicamentos destinada a impedir las importaciones paralelas. Los antecedentes del caso son que Bayer, laboratorio presente en todos los Estados miembros de la UE, comercializa a través de mayoristas una gama de medicamentos para tratar enfermedades cardiovasculares bajo las marcas “*Adalat*” o “*Adalate*”.

Las diferencias de precio en el periodo 1989-1993 entre los Estados con precio intervenido y libre, superaban en esta marca el 40 por ciento, razón por la cual los mayoristas españoles —imitados más tarde por los mayoristas franceses— compraron a la filial española de Bayer grandes cantidades de este fármaco y los exportaron a Reino Unido, provocando una caída de ventas en aquel país de más del 50 por ciento. Ante esta situación, Bayer decidió no servir una parte de las cantidades solicitadas por los distribuidores, limitando el suministro a las cuantías tradicionalmente consumidas. La restricción fue denunciada ante la Comisión Europea, que, pese a reconocer que las diferencias de precio creaban distorsiones no imputables a la industria, declaró que esta actuación infringía el artículo 101.1 del TFUE, llegando el asunto al TPI, que tras estudiar la documentación recabada y descartar la existencia de acuerdo entre el laboratorio y los mayoristas, analizó el comportamiento de las partes para determinar si hubo concierto, llegando a la conclusión que no pudo probarse dicha concertación.

Según el TPI, el fabricante no pretendió la colaboración de los distribuidores, ni éstos le prestaron su aquiescencia<sup>410</sup>. En algunos casos, esta afirmación resultaba clara, porque del

---

<sup>409</sup> Cfr. la cita doctrinal expuesta en Alonso, R.J. (2009). «Acuerdos, decisiones y otras conductas explícitas», *ibidem*.

Como ejemplo de silencio o no oposición expresa, cabe mencionar la inclusión en las facturas de venta de la mención “exportación prohibida” recogido en la Decisión de la Comisión, de 13 de julio de 1987, relativa a un procedimiento en virtud del artículo 105 del TFUE (antiguo artículo 85 del TCE) (Asunto IV / 31.741 — *Sandoz*), DOL 222, de 10.8.1987, p. 28, § 20. Posteriormente dicho asunto fue objeto de Sentencia del TJCE de 11 de enero de 1990, *Sandoz prodotti farmaceutici SpA v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-277/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1990:6.

En ese mismo sentido, el caso de una circular emitida por un fabricante a sus distribuidores se recoge en la Sentencia del TJCE de 13 de julio de 2006, *Comisión de las Comunidades Europeas v/ Volkswagen AG*, C-74/04 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2006:460, § 7.

<sup>410</sup> Vid. Korah, V. (2007). *An Introductory Guide to EC Competition Law and Practice*, op. cit. nota 395, pp. 54-55, para un análisis en detalle del caso *Adalat I* (vid. supra nota 392) y de las conclusiones del Abogado General Tizzano en el caso *Adalat II* (vid. supra nota 396). Conclusiones del Abogado General, Sr. A. Tizzano, de 22 de mayo de 2003, asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P, *Busdesvand der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión de las Comunidades Europeas v/ Bayer AG*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:299.

comportamiento de los mayoristas se deducía su firme voluntad de oponerse a una medida contraria a sus intereses, sin embargo, la conducta de otros distribuidores fue puramente neutra u omisiva y es aquí donde el TPI introduce un interesante cambio de rumbo desde el punto de vista jurídico.

Hasta la fecha, la jurisprudencia europea tenía declarado que había voluntad “de facto” de adherirse a las nuevas condiciones cuando se producían en el marco de una relación estable y el distribuidor no hacía nada para evitarlo. En cambio, el TPI señala que la omisión no significa aceptación y que la ausencia de rechazo no invierte la carga de la prueba de concierto<sup>411</sup>. Una solución distinta llevaría a la paradoja de que la negativa de venta estaría más penalizada en el artículo 101 del TFUE que en el artículo 102, puesto que aquél afectaría al fabricante que suprime o restringe suministros futuros sin resolver completamente sus relaciones comerciales, mientras que en el artículo 102 del TFUE la negativa de suministro, aun cuando sea total, solo está prohibida si es abusiva.

Por último, el TPI aclara que la finalidad de esta política de evitar las importaciones paralelas no prueba su carácter ilícito, que únicamente debe valorarse atendiendo a si del comportamiento de las partes resulta de forma clara e inequívoca la existencia de concierto de voluntades<sup>412</sup>. En definitiva, para determinar la presencia de conductas prohibidas será preciso probar de manera indubitada el presupuesto que las caracteriza, esto es, la concurrencia, expresa o tácita, de voluntades, no significando que haya habido colaboración y, por tanto, acuerdo o concertación en el caso de asunción de la situación por parte de los distribuidores<sup>413</sup>.

---

En relación al análisis de concurrencia de voluntades *cfr.* Brokelmann, H. (2009). «Prácticas concertadas y conscientemente paralelas», en Martínez, S. y Petitbò, A., (dirs.), *Los acuerdos horizontales entre empresas* (pp. 87-114). Madrid, España: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales, p. 103. Cabe remarcar que únicamente si existe concurrencia de voluntades, tal y como se hace referencia la Sentencia *Bayer Adalat I*, se puede concluir “*que dos conductas unilaterales constituyen en realidad una invitación y su aceptación*”. *Vid.* cita realizada en p. 103.

Sentencia *Bayer Adalat I*, *vid. supra* nota 392, § 38,52,53,55,67-69,73,76-77,105-108,123,126-129,144-149,154,166,173-174,176,183.

<sup>411</sup> *Sentencia Bayer Adalat I*, *vid. supra* nota 392, §§ 140-147.

<sup>412</sup> *Sentencia Bayer Adalat I*, *ibidem*, §§ 69, 173 y 176.

El § 173 recordó a la Comisión Europea los requisitos del artículo 101.1 del TFUE respecto a la prueba de acuerdo entre empresas: “*La prueba de la existencia de un acuerdo entre empresas en el sentido del art. 85, apdo. 1, del Tratado debe basarse en la constatación directa o indirecta del elemento subjetivo que caracteriza el propio concepto de acuerdo, es decir, de una concordancia de voluntades entre operadores económicos sobre la aplicación de una política, la búsqueda de un objetivo o la adopción de un comportamiento determinado en el mercado, independientemente de la forma en que se expresa la voluntad de las partes de comportarse en el mercado conforme a los términos de dicho acuerdo...*”.

<sup>413</sup> *Vid.* Resolución del TDC de 17 de enero de 2002, asunto 510/01, *Fujifilm*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmec.es/sites/default/files/69558\\_8.pdf](https://www.cnmec.es/sites/default/files/69558_8.pdf)] [Consulta realizada el 30 de enero de 2021] y Resolución del TDC de 2 de octubre de 2006, asunto 596/05, *Fabricación Máquina Herramienta*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmec.es/sites/default/files/55561\\_7.pdf](https://www.cnmec.es/sites/default/files/55561_7.pdf)] [Consulta realizada el 30 de enero de 2021], que siguen lo establecido en la Sentencia *Bayer Adalat I* (*vid. supra* nota 392).

El mantenimiento de relaciones comerciales pese a las nuevas condiciones de venta impuestas por el fabricante no es prueba suficiente de aquiescencia, como tampoco lo es el comportamiento neutro u omisivo de los afectados, ni la finalidad perseguida por el actor que en este caso era limitar los efectos del comercio paralelo.

A nuestro juicio, la doctrina del *caso Bayer-Adalat* es plenamente compatible, ya que coloca en sus justos términos el ámbito de aplicación del artículo 101.1 del TFUE. Este fallo abate, bajo nuestro punto de vista con acierto, la presunción de ilicitud que hasta la fecha parecían tener las actividades destinadas a reducir las importaciones paralelas de medicamentos con precio intervenido, recordando que no existe en el TFUE, ni en el Derecho derivado comunitario, ni en el nacional, una prohibición general dirigida a las empresas de obstaculizar este fenómeno.



## 5. EL ABUSO DE POSICION DE DOMINIO Y SU APLICACIÓN EN EL SECTOR FARMACÉUTICO

### 5.1. Nociones generales sobre la existencia de poder de mercado y, en su caso, de posición de dominio

El artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y el artículo 2 de la Ley de Defensa de la Competencia, que será objeto de análisis en el apartado posterior<sup>414</sup>, prohíben los abusos individuales y colectivos de posición de dominio que produzcan un efecto apreciable en el mercado intracomunitario y nacional, respectivamente. El comportamiento abusivo consiste principalmente en: (i) una conducta excluyente, como son los precios predatorios, el trato exclusivo o la negativa a suministrar, entre otros, y (ii) los abusos de explotación, como pueden ser los precios excesivos o la discriminación entre clientes. Algunas restricciones verticales, como las cláusulas de no competencia o de compra exclusiva, pueden dar lugar, asimismo, a una conducta abusiva.

Por consiguiente, si lo que se prohíbe únicamente es la explotación abusiva del dominio, lo primero que habrá que determinar es si existe tal posición de dominio, lo que requiere analizar los presupuestos de la misma, a saber: (i) participantes en el mercado que pueden

---

<sup>414</sup> Vid. arts. 102 del TFUE y 2 de la LDC, así como el artículo 1.3 Reglamento (CE) núm. 1/2003 (vid. *supra* nota 370).

El artículo 102 del TFUE establece:

*“Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo. Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en:*

- a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas;*
- b) limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;*
- c) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;*
- d) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos”.*

El artículo 2 de la LDC establece:

*“1. Queda prohibida la explotación abusiva por una o varias empresas de su posición de dominio en todo o en parte del mercado nacional.*

*2. El abuso podrá consistir, en particular, en:*

- a) La imposición, de forma directa o indirecta, de precios u otras condiciones comerciales o de servicios no equitativos.*
- b) La limitación de la producción, la distribución o el desarrollo técnico en perjuicio injustificado de las empresas o de los consumidores.*
- c) La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios.*
- d) La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicios, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloque a unos competidores en situación desventajosa frente a otros.*
- e) La subordinación de la celebración de contratos a la aceptación de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o con arreglo a los usos de comercio no guarden relación con el objeto de dichos contratos.*

*3. La prohibición prevista en el presente artículo se aplicará en los casos en los que la posición de dominio en el mercado de una o varias empresas haya sido establecida por disposición legal”.*

Ley 15/2007, vid. *supra* notas 68 y 365.

disfrutarla (ámbito subjetivo); (ii) mercado relevante sobre el que se ejerce (ámbito objetivo y territorial) y (iii) momento en que un participante en el mercado adquiere poder dominante.

El primer aspecto que cabe considerar en relación al ámbito subjetivo de la posición de dominio individual o colectiva, es la definición legal de empresa en el derecho comunitario de competencia que ha sido objeto de análisis en el *apartado cuarto* del presente Capítulo.

El artículo 102 del TFUE contempla la posibilidad que la posición de dominio la ocupen “*una o varias empresas*”; en ese sentido los grupos de sociedades se consideran normalmente una unidad económica y como tal se les aplica el artículo 102 del TFUE. Más compleja es la situación en que varias entidades independientes alcancen conjuntamente poder de mercado<sup>415</sup>.

El segundo elemento que cabe considerar a la hora de una posible aplicación del artículo 102 del TFUE a los diferentes supuestos mencionados, es el ámbito objetivo y territorial, lo que supone analizar si dicha empresa (o empresas), disfruta de una posición de dominio

---

<sup>415</sup> Sobre la definición de poder de mercado, *vid. supra* nota 185. En tal supuesto que varias entidades independientes alcancen conjuntamente poder de mercado, conviene aclarar, en primer lugar, si la posición de dominio conjunta trae causa en un acuerdo, decisión o recomendación colectiva o práctica concertada, en cuyo caso se aplicará el artículo 101 del TFUE o el artículo 1 de la LDC, en su caso. En el ámbito de nuestro Derecho se introduce el supuesto de “práctica conscientemente paralela”, en cambio, esta solución no es predicable para el ámbito comunitario, toda vez que el artículo 101 del TFUE no regula el paralelismo consciente, si bien en situaciones muy concretas, la jurisprudencia comunitaria hace uso de este concepto como prueba de la existencia de una práctica concertada exigiendo para ello que la coordinación entre empresas sea la única explicación de la conducta paralela en el mercado.

En relación con la posición dominante conjunta, *vid.* Sentencia del TPI de 6 de junio de 2002, *Airtours plc v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, T-342/99, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2002:146, que introdujo importantes novedades a la hora de apreciar su existencia. Siguiendo un criterio semejante al aplicado por la Sentencia *Bayer Adalat II* (*vid. supra* nota 396) en el contexto de las prácticas colusorias, este fallo afirma que para impedir una concentración empresarial alegando que genera una posición de dominio colectiva perjudicial para la competencia, es preciso acreditar que tales circunstancias van a producirse. La doctrina de esta emblemática jurisprudencia obliga a la Comisión Europea a modificar el criterio seguido hasta entonces y eleva notablemente los requisitos para apreciar dominio colectivo anticompetitivo en estas conductas. De acuerdo con este fallo, no es suficiente la reducción del número de empresas en el mercado relevante, sino que habrá que probar que las supervivientes realizarán de forma estable conductas paralelas negativas para la competencia. Y ello requiere: (i) que el mercado sea transparente, esto es, que todos puedan conocer el comportamiento de los demás, prever una determinada conducta y alinearse con ella; (ii) que exista cohesión interna en el oligopolio, lo que exige apreciar factores suficientes de disuasión que hagan más ventajoso mantener el comportamiento paralelo que salirse de la línea común; (iii) que previsiblemente no habrá reacción del resto de competidores (reales y potenciales), ni de los clientes y consumidores o al menos, que no será de la suficiente entidad como para servir de contrapeso a la estabilidad del grupo dominador.

individual (o conjunta) en el mercado relevante<sup>416</sup>. La dificultad de estas cuestiones reside, entre otras causas, en la falta de una definición legal de dominación y de abuso, que deben obtenerse por medio de un análisis económico y jurídico de cada caso. No obstante, la experiencia de la aplicación de la normativa comunitaria y nacional, y muy especialmente el acervo de la jurisprudencia comunitario y nacional, ofrecen criterios válidos para establecer su alcance. Según la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, define la posición de dominio en el tenor literal siguiente:

“[...] dicha posición dominante atañe a una situación de poder económico en que se encuentra una empresa y que permite a ésta impedir que haya una competencia efectiva en el mercado de referencia, confiriéndole la posibilidad de comportarse con un grado apreciable de independencia frente a sus competidores, sus clientes y, finalmente, los consumidores”<sup>417</sup>.

---

<sup>416</sup> En cuanto a la definición del mercado de referencia o relevante remito al lector a lo expuesto en el apartado 1. del presente Capítulo. El mercado de producto abarca todos los bienes y servicios que son intercambiables o sustituibles por sus características, precio o uso que se pretende hacer de ellos.

En la Sentencia del TJCE de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche & Co. AG v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-85/76, (“Sentencia *Hoffmann-La Roche II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1979:36, § 28 el TJUE indicó que: “[...] que el concepto de mercado relevante implica, en efecto, que pueda existir una competencia efectiva entre los productos que forman parte del mismo, lo que supone un grado suficiente de intercambiabilidad, a efectos del mismo uso, entre todos los productos que forman parte de un mismo mercado;”. Lo esencial no es su identidad física o técnica, sino su homogeneidad-en términos económicos-para un número considerable de consumidores. La intercambiabilidad se analiza normalmente desde la perspectiva de la demanda, pero a veces también desde el lado de la oferta. Con esta finalidad es frecuente utilizar la prueba *Small but Significant Non-Transitory Increase in Price*.

En el ámbito de las especialidades farmacéuticas, la jurisprudencia viene sosteniendo que el mercado relevante se define aplicando el criterio de uso terapéutico al que se destinan los medicamentos y se determina a partir de las Clasificaciones Oficinales de especialidades farmacéuticas nacionales e internacionales (*Vid.* el apartado *Glosario* acerca de la definición de preparado o fórmula oficial). Del lado de la demanda el uso terapéutico de un medicamento puede verse afectado por sus diversas aplicaciones, en cuyo caso cada uso podrá ser visto en un mercado independiente. Nada impide que un mismo producto pueda estar presente en varios mercados, como señala la Resolución del TDC de 7 de enero de 1992, asunto 291/90, *Indas v./ Arbona y Ausonia* [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/72714\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/72714_7.pdf)] [Consulta realizada el 24 de marzo de 2020].

Desde el lado de la oferta, la sustituibilidad de un producto afecta tanto al consumidor a la hora de comparar alternativas, como a los competidores al orientar su actividad. Este criterio de análisis es especialmente importante en el mercado farmacéutico, porque la rotación de productos es alta y depende mucho de la estrategia de I+D+i del Laboratorio y de su política de patentes; si bien, como ha señalado la jurisprudencia, la titularidad de una patente no sirve para delimitar el mercado relevante, aunque puede ayudar a definirlo junto a otros factores.

El mercado geográfico comprende el territorio donde las empresas afectadas desarrollan actividades de suministro de los productos o servicios de referencia, y engloba el área cuyas condiciones de competencia sean suficientemente homogéneas y diferentes de otras próximas. Para definir el mercado geográfico se utilizan diversos elementos de prueba. El más común es estudiar las características de la demanda, aunque eventualmente se atiende también a la localización geográfica de las compras o la existencia de barreras legales o administrativas. Este es, precisamente, un criterio decisorio en el mercado de las especialidades farmacéuticas.

<sup>417</sup> Sentencia del TJCE de 14 de febrero de 1978, *United Brands Company y United Brands Continentaal BV v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-27/76, (“Sentencia *United Brands*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1978:22, § 65 y Sentencia *Hoffmann-La Roche II*, *ibidem*, § 38.

*Vid.* igualmente, entre otras, la Resolución del TDC de 10 de mayo de 1999, asunto r 344/98, *Aluminios Lecuona e Inyecciones Térmicas v/ Industria Navarra de Extrusión del Aluminio*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/74789\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/74789_7.pdf)] [Consulta realizada el 24 de marzo de 2020]. En su FD 4º, dispone que: “La posición de dominio de una empresa concreta en un mercado determinado expresa su aptitud para modificar provechosamente, respecto de la situación de competencia, el precio o cualquier otra característica del producto. El que una empresa tenga esa aptitud dependerá de que

El dominio no está prohibido en sí mismo, pero si una empresa ocupa una posición dominante, tiene la responsabilidad especial de garantizar que su conducta no distorsione la competencia. Para determinar si una empresa tiene posición de dominio, su cuota de mercado supone una primera aproximación, no obstante, se valoran otros factores como la volatilidad histórica de dichas participaciones de mercado, las barreras de entrada, el poder de compra compensatorio y el nivel de regulación, siendo este último un elemento clave en el sector farmacéutico. En la sentencia *Akzo Chemie*, el TJCE declaró que una cuota de mercado del 50 por ciento constituía por sí misma, “y salvo circunstancias excepcionales”, la prueba de una posición dominante<sup>418</sup>. La Comisión Europea, no obstante, ha señalado en su Comunicación de conductas excluyentes que:

*“...unas cuotas de mercado bajas son generalmente un buen indicio de una falta de poder de mercado importante. Según la experiencia de la Comisión, no es probable que haya dominación si la cuota de mercado de la empresa en el mercado de referencia es inferior al 40 %. Sin embargo, puede haber casos concretos por debajo de este umbral en los que los competidores no estén en condiciones de ejercer una presión efectiva sobre la conducta de una empresa dominante, por ejemplo, cuando aquéllos se enfrentan a importantes limitaciones de capacidad. Estos casos también pueden merecer la atención de la Comisión”*<sup>419</sup>.

Las diferentes autoridades de competencia españolas han sostenido que, en vista de las grandes cargas reglamentarias, y en particular la intervención de los precios por parte de las autoridades públicas y el poder de compra del SNS, las compañías farmacéuticas no están en una posición dominante, incluso si la participación de mercado en un segmento de productos dado es claramente superior al 50 por ciento. A modo ilustrativo de la anterior afirmación, cabe citar la RTDC *Laboratorios Farmacéuticos*:

*“Deviene evidente que el mercado de las especialidades farmacéuticas es un mercado intervenido, por disposición administrativa, lo que dificulta “la consecución de un verdadero poder de mercado”, dada la regulación que impera en este sector en todos sus detalles, por cuanto los laboratorios no pueden modificar per se ninguna característica del producto, ni mucho menos los precios, salvo que*

---

*se den una serie de circunstancias que, para la empresa en cuestión, podrían resumirse en: poder económico e independencia de comportamiento. Así, se diría que una empresa disfruta de posición de dominio en un mercado cuando tiene en el mismo poder económico e independencia de comportamiento suficientes como para actuar sin tomar en consideración las posibles reacciones de los competidores y, de esta manera, ser capaz de modificar en su provecho el precio u otra característica del producto”.*

<sup>418</sup> Sentencia del TJCE de 3 de julio de 1991, *Akzo Chemie BV v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-62/86, (“Sentencia *Akzo Chemie*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1991:286, § 60.

<sup>419</sup> Comunicación de la Comisión Europea - Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo artículo 82 del TCE) a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes, DO C 45 de 24.2.2009, p. 7, § 14.

*la Administración, previa la correspondiente solicitud, lo autorice desde el inicial PVL como en los sucesivos escalones (mayoristas, farmacias, etc.)”<sup>420</sup>.*

Las resoluciones, como esta referenciada, se emitieron en el contexto de quejas contra los fabricantes por negarse a suministrar cantidades extraordinarias de productos farmacéuticos a mayoristas, tal y como se analiza en el siguiente apartado.

En Resoluciones posteriores la CNC no excluyó la posibilidad de dominio por parte de los laboratorios. Al respecto cabe citar la RCNC *Sedifa-Grufarma II* en la que la CNC afirmó que el hecho que la actividad de las compañías farmacéuticas esté regulada y su capacidad para actuar pueda estar limitada en ciertos aspectos, no impide un posible hallazgo de dominio que, por otro lado, no se estableció de forma concluyente en el caso en litigio:

*“El Consejo considera que el hecho de que nos hallemos ante una actividad regulada de tal modo que la capacidad de actuación de los operadores se pueda ver limitada en ciertos aspectos, no evita que eventualmente se pueda concluir la existencia de una posición de dominio.*

[...]

*A la vista de la información disponible no es posible concluir la existencia de posición de dominio individual o colectiva por parte de los laboratorios denunciados. En todo caso, no procede abundar en esta cuestión, puesto que, como se expone en el siguiente Fundamento de Derecho, en el presente caso, aun cuando se concluyese la existencia de posición de dominio, no cabría hablar de abuso, tal y como la DI sostiene”<sup>421</sup>.*

---

<sup>420</sup> Resolución del TDC de 21 de abril de 2005, asunto 643/05, *Comercial Farmacéutica v/ Laboratorios Farmacéuticos*, (“RTDC Laboratorios Farmacéuticos”), FJ 3º. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/73695\\_8.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/73695_8.pdf)] [Consulta realizada el 14 de junio de 2020].

Asimismo, *vid.* Resolución del TDC de 22 de septiembre de 2003, asunto R547/02, *Cofares v/ Organon*, FD 8º. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/73514.pdf>] [Consulta realizada el 14 de junio de 2020].

<sup>421</sup> Resolución del Consejo de la CNC de 9 de junio de 2010, asunto S/0176/09, *Sedifa y Grufarma v/ Varios laboratorios farmacéuticos*, (“RCNC *Sedifa-Grufarma I*”), FD 3. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/34735\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/34735_7.pdf)]. [Consulta realizada el 25 de junio de 2020], AH 1:” *El 29 de julio de 2009 tuvo entrada en la Comisión Nacional de la Competencia (CNC) un escrito [...] de SEDIFA, S.L. y apoderado de GRUFARMA, 92, S.L.) en el que formulaba denuncia contra los laboratorios farmacéuticos JANSSEN-CILAG, S.A. (JC), SANOFI-AVENTIS ESPAÑA, S.A. (SANOFI), NOVARTIS FARMACÉUTICA, S.A. (NOVARTIS), BOEHRINGER INGELHEIM ESPAÑA, S.A. (BI) y ASTRA ZENECA (AZ) por un abuso de posición dominante individual para algunos medicamentos y conjunta para otros consistente en la limitación de la distribución, la negativa injustificada de suministro y el establecimiento de condiciones desiguales en las relaciones con la distribución que colocan a unos distribuidores en situación de desventaja con respecto a otros*”. Esta Resolución estuvo precedida por otra respecto a los mismos distribuidores y laboratorios:

Resolución del Consejo de la CNC de 25 de septiembre de 2008, asunto S/0030/2007, *Sedifa y Grufarma v/ Varios laboratorios farmacéuticos*, (“RCNC *Sedifa-Grufarma I*”), HP 2. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/37118\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/37118_7.pdf)] [Consulta realizada el 25 de junio de 2020]. Como antecedentes cabe decir que Sedifa y Grufarma denunciaron a Pfizer S.A., Janssen-Cilag S.A., Sanofi-Aventis España S.A., Novartis Farmacéutica S.A., Astra Zeneca Farmacéutica Spain S.A. y Boehringer Ingelheim España S.A., por una supuesta concertación o práctica conscientemente paralela en la rescisión de los contratos suscritos con las denunciadas, que podría vulnerar el artículo 1 de la Ley 15/2007 de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia.

Cabe precisar que la CNC sostuvo que la conducta supuestamente abusiva, la negativa a suministrar a ciertos mayoristas, debía evaluarse teniendo en cuenta el contexto legal y económico, en particular, la liberalización parcial del precio de los medicamentos después de la entrada en vigor de la Ley 29/2006 del Medicamento, que impulsó una reestructuración de las redes de distribución de las compañías farmacéuticas por razones de eficiencia. La CNC sostuvo que, aun asumiendo el dominio, la conducta en cuestión no fue abusiva, ya que fue objetivamente justificada por esta reestructuración dirigida a aumentar la eficiencia impulsada por la normativa que en ese momento estaba en vigor.

En este sentido cabe señalar que otras autoridades, como la Comisión Europea, podrían llegar a una conclusión diferente en ese mismo caso o similar y, por tanto, considerar que los laboratorios farmacéuticos gozan de posición de dominio, según la Comunicación de conductas excluyentes que ha sido objeto de análisis previo en este apartado con respecto a la sentencia *Akzo Chemie*.

El tercer aspecto que cabe considerar para analizar la posición de dominio, es la determinación del momento en el que aparece el mismo, dado que puede tener consecuencias significativas en el importe de la posible sanción posterior. Asimismo, tiene relevancia respecto al análisis a realizar por parte de las autoridades de competencia dado que no necesariamente se produce en el momento en que éstas lo establecen. Dado el carácter netamente casuístico de la delimitación temporal de la existencia de dominio, se puede observar en los próximos apartados el tratamiento jurisprudencial de algunos supuestos acaecidos en el mercado de la distribución farmacéutica.

Una vez determinada la posición de dominio, cabe definir si existe un abuso de dicha posición dominante, en su caso. En este sentido, la *Sentencia Hoffmann-La Roche II* realiza una aproximación destacada al concepto del abuso como elemento estructural esencial, considerando irrelevante la intencionalidad de la conducta, siguiendo la doctrina mayoritaria:

*“[...] que el concepto de explotación abusiva es un concepto objetivo que se refiere a las actividades de una empresa en posición dominante que pueden influir en la estructura de un mercado en el que, debido justamente a la presencia de la empresa de que se trate, la intensidad de la competencia se encuentra ya debilitada, y que producen el efecto de obstaculizar, por medios diferentes de los que rigen una competencia normal de productos o servicios con arreglo a las prestaciones de los agentes económicos, el mantenimiento del nivel de competencia que aún exista en el mercado o el desarrollo de esa competencia”<sup>422</sup>.*

Con referencia al sector farmacéutico se abordan seguidamente algunos asuntos acaecidos en relación a la distribución farmacéutica europea y nacional, centrados en el análisis de

---

<sup>422</sup> Vid. *Sentencia Hoffmann-La Roche II*, vid. *supra* nota 416, § 91.

Cfr. la cita doctrinal expuesta en Bustos, M. F. (2015). El abuso de posición de dominio en el régimen jurídico español. *Rev. CES Derecho*, 6 (1), 111-122, disponible en: <https://revistas.ces.edu.co/index.php/derecho/issue/view/217> [Consulta realizada el 5 de octubre de 2019].

aquellos supuestos de: (i) negativa injustificada de venta a los distribuidores mayoristas, o bien a las oficinas de farmacia en caso de venta directa por parte de los laboratorios; (ii) fijación de precios de los medicamentos, incluidos los precios excesivos y la oferta de ciertos tipos de descuentos o acuerdos de reembolso por parte de las empresas dominantes y (iii) acuerdos para prevenir o retrasar la entrada de medicamentos genéricos.

## 5.2. Negativas de suministro a mayoristas y abuso de posición dominante. Casos *Laboratorios Farmacéuticos-Difar y Pfizer*

Del análisis realizado en el apartado cuarto del presente Capítulo, las políticas verticales de restricción de suministro fueron cada vez más utilizadas por la industria farmacéutica para paliar los efectos negativos del comercio paralelo.

Las Sentencias *Bayer Adalat I y II*, habían dejado claro que la decisión de no servir pedidos cuyo destino eran otros Estados miembros, no vulneraba las normas de competencia en ausencia de posición de dominio. No obstante, la Sentencia *Glaxo Grecia*<sup>423</sup> tuvo que encontrar un equilibrio entre la jurisprudencia anterior, relativa a la negativa de suministro en el caso de un agente que ostentaba una posición dominante que podía eliminar toda la competencia en el mercado, y la relativa a la compartimentación del mercado interior farmacéutico que restringiese las importaciones paralelas entre Estados miembros.

El Tribunal de Justicia optó por una solución final que recurrió al concepto de “*pedidos con carácter anormal*”, sustentado en la Sentencia *United Brands*<sup>424</sup>, y que deja al juez nacional la decisión sobre el alcance normal o anormal de los pedidos, tomando como referencia comparativa las relaciones comerciales anteriores y entendiendo como anormales aquellos pedidos con productos que puedan considerarse esencialmente destinados a las exportaciones paralelas<sup>425</sup>.

Desde la perspectiva del derecho de la competencia, y en base a la jurisprudencia mencionada anteriormente, negar o limitar el suministro de medicamentos será legal, cuando se trate de una política unilateral y el laboratorio no se encuentre en una posición dominante. Por tanto, las conductas unilaterales de restricción de suministro, podrán reprimirse a través de las normas que regulan el abuso de posición dominante, únicamente en el caso que exista al mismo tiempo una posición de dominio<sup>426</sup>.

---

<sup>423</sup> Sentencia del TJCE de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE y otros v/ GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton*, asuntos acumulados C-468/06 a C-478/06, (“Sentencia *Glaxo Grecia*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:504.

Sobre un análisis detallado de la misma *cfr.* Martínez, Y. (2017). *Abuso de dominio en el sector farmacéutico*, tesis doctoral bajo la dirección del CU. Dr. Olesti, A., Universitat de Barcelona, Barcelona, disponible en: <http://hdl.handle.net/2445/121803> [Consulta realizada el 30 de julio de 2019], en adelante, Martínez, Y., 2017.

<sup>424</sup> Sentencia *United Brands*, *vid. supra* nota 417, § 182.

<sup>425</sup> Sentencia *Glaxo Grecia*, *vid. supra* nota 423, § 70,71,76 y 77.

<sup>426</sup> Sentencia *Bayer Adalat I*, *vid. supra* nota 392.

En el caso que el laboratorio ocupe una posición dominante en el mercado de medicamentos de referencia, se considera que explota abusivamente esa posición dominante cuando, para evitar las exportaciones paralelas que determinados mayoristas realizan de un Estado miembro a otros Estados miembros, se niega a satisfacer los pedidos de carácter normal recibidos de dichos mayoristas.

A diferencia de lo regulado en el caso de las prácticas colusorias, el artículo 102 del TFUE reglamenta una prohibición que no admite excepciones ni autorización alguna, y que solo es posible invocarla cuando el actor o actores disfrutan de una posición de dominio en el mercado y además abusan de ella. Se abordan a continuación dos casos paradigmáticos acaecidos en nuestro mercado que fueron objeto de análisis por parte de los tribunales bajo las normas que regulan el abuso de posición dominante.

### 5.2.1. Negativa de suministro y el abuso de posición de dominio. Caso Laboratorios farmacéuticos- Difar

En relación con la negativa de suministro en el sector farmacéutico y las normas que regulan el abuso de posición de dominio, empero, los precedentes aún son escasos y la doctrina elaborada se encuentra en constante evolución. Cuando la restricción responde a una conducta paralela consciente o a una decisión concertada de varios operadores resulta una hipótesis más compleja, aunque sobre esa materia las Sentencias del *caso Bayer-Adalat*<sup>427</sup>, como se ha apuntado anteriormente, han clarificado algunos puntos y endurecido los presupuestos exigibles para acreditar la existencia de concierto. Fuera de estos casos, a saber, cuando la política de suministro sea estrictamente unilateral o la concurrencia de voluntades no pueda probarse, la negativa de venta solo será sancionable a través de las normas que regulan el abuso de posición dominante (artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE), que han sido objeto de análisis por Resoluciones del Tribunal de Defensa de la Competencia (RTDC) en las que se ha venido señalando la dificultad de sostener que los laboratorios ostenten un poder de mercado tal que puedan comportarse con independencia de sus competidores o de su cliente más importante (el Sistema Nacional de Salud). En definitiva, la posibilidad de desarrollar un comportamiento independiente que permita hablar de posición dominante, quedará notablemente menguada cuando el sistema legal establece cuándo, cómo y dónde deben ofertarse los productos.

Pongamos como ejemplo de Resoluciones del Tribunal de Defensa de la Competencia, las conocidas como RTDC *Difar I* y *Difar II*, que, dada su relevancia, son objeto de análisis en el presente apartado<sup>428</sup>.

---

<sup>427</sup> Sentencia *Bayer Adalat I*, *ibidem* y Sentencia *Bayer Adalat II*, *vid. supra* nota 396.

<sup>428</sup> Resolución del TDC de 5 de diciembre de 2001, asunto 488/01, *Difar v/ Laboratorios Farmacéuticos*, (“RTDC *Difar I*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297\\_6.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297_6.pdf)] [Consulta realizada el 28 de abril de 2020].

Dicha RTDC resolvió el recurso presentado por *Difar* contra la Resolución del TDC de 12 de febrero de 2001, asunto 437/00, *Difar v/ Laboratorios Farmacéuticos*, (“RTDC *Difar P*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/73759\\_6.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/73759_6.pdf)] [Consulta realizada el 30 de abril de 2020].



Como antecedentes, cabe decir que la empresa *Difar Distribuciones Farmacéuticas S.L.* denunció a varios laboratorios farmacéuticos<sup>429</sup> por presuntas infracciones consistentes en la negativa injustificada de suministro de determinadas especialidades farmacéuticas comercializadas por las empresas denunciadas, impidiendo ejercer su labor de distribución en España y la exportación de productos farmacéuticos desde España a otros países de la Comunidad Europea, respondiendo dichas conductas a una misma estrategia conjunta de actuación en el mercado. *Difar* calificó dichas conductas como "prácticas conscientemente paralelas" y "abuso de posición de dominio", incursas en los artículos 1 y 2 de la LDC y 102 del TFUE, afirmando también la existencia en los contratos de licencia suscritos por algunos de los laboratorios denunciados de cláusulas que prohibían la exportación de los productos licenciados a la Unión Europea, infringiendo así el artículo 1 de la LDC y 101.1 del TFUE, según la empresa denunciante.

En este marco, resulta de particular relevancia, como apuntábamos, la RTDC *Difar II* que analiza el alcance del artículo 2 de la LDC ante la negativa de venta de varios laboratorios a un mayorista de medicamentos. La importancia de este fallo no radica únicamente en la interpretación que hace la Resolución del concepto de "explotación abusiva", sino del hecho que viene a completar la doctrina del *caso Bayer-Adalat I*, puesto que analiza la eventual ilicitud de la misma conducta —la negativa de venta vertical en un mercado regulado—, pero desde el punto de vista de las normas que regulan el abuso de posición dominante. Indudablemente, este fallo únicamente afecta al mercado español, pero no cabe olvidar que España se ha situado históricamente como uno de los principales exportadores paralelos de Europa y que el artículo 2 de la LDC guarda cierto paralelismo con el artículo 102 del TFUE.

En cuanto al artículo 1 de la LDC, el TDC admitió las conclusiones del Servicio de la Competencia, declarando que no podía hablarse de conducta conscientemente paralela al ser el comportamiento de las empresas totalmente autónomo, y al no haberse encontrado cláusulas restrictivas en los contratos de suministro. Respecto a los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE, el TDC admitió igualmente las conclusiones del Servicio de la Competencia en el sentido de no haberse apreciado la existencia de posición de dominio. A este respecto, el TDC en su Fundamento Jurídico cuarto señala:

*“Precisamente, como señala el Servicio en el Acuerdo de sobreseimiento, dada la regulación del mercado y el gran poder de compra del Sistema Nacional de Salud, existiendo otras empresas fuertemente instaladas y con productos sustitutivos, unos bien posicionados y otros todavía en fase de investigación, no pudiendo comportarse con independencia respecto de sus competidores y de dicho Sistema Nacional, como cliente, no cabe concluir la existencia de la mencionada posición en los mercados en que operan las empresas denunciadas. Además, habría que contar con la aparición de los productos genéricos que, realmente, por su menor precio, deben*

---

<sup>429</sup> Concretamente a *Merck, Sharp & Dohme de España S.A., Grupo MSD, Pfizer S.A., Glaxo Wellcome S.A., Laboratorios Alter, S.A., Organon Española S.A., Almirall-Prodesfarma S.A., Lilly S.A., Laboratorios Doctor Esteve S.A. y Faes fabrica española de productos químicos y farmacéuticos S.A* (Actualmente *Faes Farma, S.A.*).

*tenerse en cuenta, por ejemplo, en el caso del principio activo alopurinol que compite con la especialidad "Zyloric", señalada en su alegación por DIFAR, y de la que, por su alta cuota, cabría, en principio, presumir una posición dominante. En consecuencia, el Tribunal coincide con el análisis del Servicio de que, no habiendo posibilidad de desarrollar una política comercial que no tenga en cuenta a competidores y consumidores, no cabe apreciar la existencia de posiciones dominantes ni, por tanto, de abuso de estas posiciones".*

El Tribunal, asimismo, hace suyas las conclusiones del Servicio de la Competencia que finalizaba su análisis descartando la posible infracción del artículo 2 de la LDC al entender que, incluso en el hipotético caso de que hubiera posición de dominio, no habría abuso puesto que la negativa de suministro se produce ante una relación comercial nueva, que tiene alternativas de suministro, y donde debe presidir el principio de libertad de contratación. Literalmente el Servicio de la Competencia afirmaba:

*"Pero, aunque hipotéticamente se pudiera considerar la existencia de dicha posición dominante, el hecho de haber denegado el suministro al denunciante tampoco constituiría un abuso desde el momento en que, aparte de los propios laboratorios, existe una alternativa como son los otros distribuidores. Tal posibilidad ha sido reconocida por el mismo denunciante, si bien ha rechazado su utilización por no considerarla rentable (v. Apdo. II.5, fol. 2604). Sin embargo, como establece el TJCE en su Sentencia de 26-11-98, para desestimar dicha alternativa como una realidad potencial no basta con alegar que no es rentable, sino que es preciso acreditar esa falta de rentabilidad, lo que no se ha hecho".*

El fallo declara que pese a la existencia de una alta cuota de mercado del producto —que en el caso de algunos laboratorios implicados llegaba hasta el 93 por ciento—, no es posible apreciar autonomía en el actuar de los laboratorios, dado que no hay libertad relevante de comportamiento respecto de la competencia, puesto que el sector farmacéutico está muy fragmentado y compuesto por empresas fuertemente instaladas y de gran fortaleza económica. Adicionalmente, la competencia potencial es muy relevante a tenor de las inversiones en I+D que se están llevando a cabo y al hecho que los fabricantes de medicamentos genéricos tienen cada día mayor relevancia. Hay que destacar, por otro lado, que el TDC de acuerdo a lo defendido por el Servicio de la Competencia, subraya expresamente el hecho de que el comportamiento errático de *Difar* puede incitar de forma desfavorable a los laboratorios para considerarle un distribuidor aceptable, que la condición de distribuir toda la cartera de productos impuesta por laboratorios *Alter* a *Difar*, está dentro de la consideración que establece el TDC como relación natural entre laboratorio y mayorista y que de ninguna manera es aceptable que quién dicte la política comercial de los laboratorios sea *Difar*.

Según el TDC, tampoco cabe hablar de independencia en relación con los clientes, puesto que el hecho de que estos se hallen casi siempre representados por el SNS, dota a éste de un enorme poder de compra que contrarresta la posición de los oferentes. Por último, argumenta el Tribunal que no es posible hablar de independencia en relación con los consumidores, ya que los precios y márgenes comerciales de mayoristas y farmacéuticos están prefijados por

la Administración Sanitaria, que dispone también la iniciativa de variarlos. La resolución señala, asimismo, que entablar negociaciones para determinar el precio de algunas especialidades no significa que los laboratorios gocen de independencia, ni que el sistema general de precio intervenido no sea el actualmente vigente en España (FJ 4º). Con su resolución el TDC difirió de la Decisión de la Comisión Europea en el caso *Glaxo Wellcome*, que parecía poner en duda el carácter intervenido del mercado español<sup>430</sup>. La RTDC *Difar II* fue recurrida ante la Audiencia Nacional, quien dictó la SAN *Difar I*, desestimando el recurso contencioso administrativo interpuesto por la representación procesal de *Difar* contra el Acuerdo del Director General de Política Económica y Defensa de la Competencia, de 5 de mayo de 2000 y la Resolución del Tribunal de Defensa de la Competencia, de 12 de febrero de 2001 y, posteriormente, dictó la SAN *Difar II*, desestimando el recurso contencioso administrativo interpuesto contra la Resolución del Tribunal de Defensa de la competencia, de 5 de diciembre de 2001<sup>431</sup>.

Como reflexión jurídica de las RTDC *Difar I y II*, cabe decir que, asimismo, la promoción y publicidad de los medicamentos está exhaustivamente reglada, de la misma forma que la obligación de abastecer el mercado y otros aspectos que limitan enormemente la capacidad de los laboratorios de decidir su estrategia comercial. La doctrina de las RTDC *Difar I y II* en cuanto a la definición de abuso de posición dominante de los laboratorios farmacéuticos se alineó en su momento con los precedentes en materia de posición dominante, siendo sus conclusiones *mutatis mutandi* extensibles a otros mercados intervenidos, si bien es cierto que los precedentes más recientes como las RCNC *Sedifa-Grufarma I y II* previamente comentadas, o la Sentencia *AstraZeneca II*, objeto de análisis en el apartado *Acuerdos para impedir o retrasar la entrada de genéricos* del presente Capítulo, han introducido algunas matizaciones al respecto. En conclusión, con carácter general, las políticas unilaterales de negativa o restricción de suministro efectuadas por un laboratorio no serán sancionables por el Derecho antitrust, ya que si no hay concurrencia de voluntades no cabe el abuso regulado en el artículo 2 de la LDC.

---

<sup>430</sup> Decisión de la Comisión Europea, de 8 de mayo de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 101 del TFUE (antiguo artículo 81 TCE) (Asuntos IV/36.957/F3 *Glaxo Wellcome* (notificación), IV/36.997/F3 *Aseprofar y Fedifar* (denuncia), IV/37.121/F3 *Spain Pharma* (denuncia), IV/37.138/F3 *BAI* (denuncia) y IV/37.380/F3 *Eaepc* (denuncia)), DO L 302/1 de 17.11.2001, p. 1.

<sup>431</sup> Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 326/2005 de 26 de enero de 2005, (“SAN *Difar I*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:AN:2005:326.

Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 7011/2005 de 14 de febrero de 2005, (“SAN *Difar II*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:AN:2005:7011.

### 5.2.2. Sistemas de distribución directa y el abuso de posición de dominio. Caso *Pfizer*

Corresponde en el presente apartado realizar una revisión de los sistemas de distribución directa en el mercado farmacéutico con respecto a su posible implicación en supuestos de abuso de posición dominante. En este sentido, cabe recordar que, a nivel del Estado español, el artículo 2.2 c) de la LDC prohíbe: “*La negativa injustificada a satisfacer las demandas de compra de productos o de prestación de servicios*”, y la letra d) del mismo precepto sanciona: “*La aplicación, en las relaciones comerciales o de servicio, de condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que coloquen a unos competidores en situación desventajosa frente a otros*”.

Pongamos como ejemplo de dicho análisis, el sistema de distribución directa promovido por *Pfizer* el año 2005 en el mercado farmacéutico nacional, que ha sido objeto de análisis previo en el *apartado cuarto del Capítulo tercero* desde la óptica de la distribución selectiva y su encaje en la legislación farmacéutica nacional.

Según se desprende del análisis jurídico realizado previamente, no toda negativa o restricción de venta será ilícita, no obstante, como afirma el TDC, si se produce habrá que demostrarse que responde a una causa justa y que no es discriminatoria. En el caso de *Pfizer* una justa causa alegada por el laboratorio fue el aseguramiento de un continuo y adecuado suministro de sus productos, mientras, por otro lado, la no discriminación se fundamentó en la existencia de una selección de compañías externas para desarrollar determinados servicios logísticos a través de un concurso dando entrada a todos los mayoristas que operaban en aquel momento en el mercado y a nuevos operadores logísticos.

La posición desfavorable a la compatibilidad del sistema establecido por *Pfizer* con el derecho de la competencia, argumentó que sobre los productos registrados coexisten dos mercados regulados legalmente: (i) el mercado de distribución (almacenes mayoristas) y (ii) el mercado de la dispensación (farmacias) y que, por tanto, la negativa a suministrar medicamentos a los distribuidores suponía un desabastecimiento deliberado del primero de estos mercados, el de la distribución. Por otro lado, esta corriente argumentó que la práctica de distribución directa a farmacias suponía una limitación total de los canales de distribución y tal práctica estaba prohibida si es abusiva, supuesto que se produce si la entidad que las realiza mantiene, bien una posición dominante en el mercado o bien una posición de fuerza respecto de sus clientes. *Pfizer*, según esta corriente, mantenía una posición dominante en el mercado respecto de todos sus productos patentados, dado que, en realidad, ostentaba un monopolio legal respecto de estas especialidades bajo patente. anteriormente, las autoridades de competencia españolas y europeas han descrito el mercado relevante de las especialidades farmacéuticas, no respecto de las patentes individuales sino respecto de las áreas terapéuticas (según la clasificación ATC analizada en la introducción del presente Capítulo). Sin embargo, es más que probable que *Pfizer* tuviese una posición dominante en algún área terapéutica (por ejemplo, la disfunción eréctil).

La posición de fuerza se define como aquélla que genera una situación de dependencia económica por parte de las empresas clientes, siempre que éstas no dispongan de alternativa equivalente para el ejercicio de su actividad. En este sentido, esta corriente argumentó que el negocio de distribución de medicamentos consiste en la entrega diaria a las oficinas de farmacia de las especialidades autorizadas que las farmacias precisen, y, por tanto, el negocio se basa precisamente en la plenitud de la oferta de distribución. La falta de todas las especialidades de *Pfizer* abría un hueco muy relevante en la oferta de distribución sin que les cupiese a los distribuidores colmarlo de otra forma, y, por consiguiente, según esta corriente, *Pfizer* estaba en una posición de fuerza respecto de los mayoristas. En conclusión, según dicha corriente, la decisión de *Pfizer* violaba la obligación de abastecimiento del mercado y quebrantaba las normas de defensa de la competencia.

La posición favorable a la actuación de *Pfizer* tuvo como primer exponente, en ese momento, al Servicio de Defensa de la Competencia, que dictó un Acuerdo en el expediente que posteriormente dio lugar a la anteriormente mencionada RTDC *Laboratorios Farmacéuticos*, clarificando las dos principales dudas legales que se plantearon acerca del suministro directo planteado por *Pfizer*: (i) permisividad legal para seleccionar a los distribuidores en el mercado farmacéutico y (ii) legalidad de la implantación del suministro directo. En primer lugar, el Acuerdo del Servicio de Defensa de la Competencia afirmaba que:

*"[...] aunque los distribuidores realicen descuentos a las farmacias, éstos no se transmiten al paciente ni a la Seguridad Social, por lo que, si el comportamiento de Pfizer diera lugar a la desaparición del mercado de algún distribuidor, no se vería afectada la competencia".*

En segundo lugar, el Acuerdo dio aval al suministro directo dado que *"la legislación obliga a los laboratorios a tener abastecido el mercado y establece la posibilidad de utilizar a los mayoristas, pero [la ley] no obliga a utilizarlos"*. Este Acuerdo, que posteriormente fue confirmado por el Tribunal de Defensa de la Competencia, supuso una primera interpretación oficial que luego vino a confirmarse por la legislación y jurisprudencia posterior, tal y como hemos visto en el análisis previo efectuado en el apartado cuarto del Capítulo tercero.

La RTDC *Laboratorios Farmacéuticos* resultó favorable a los intereses de *Pfizer*, en plena fase de negociaciones con la *Federación Española de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar)* para tratar de reconducir la iniciativa de suministro directo del laboratorio. Los órganos de la competencia adscritos al Ministerio de Economía y Hacienda son los primeros en estudiar la actuación de las empresas en el mercado. En esta ocasión, Economía se pronunció con motivo de la denuncia de la distribuidora *Comercial Farmacéutica* a la que *Pfizer* dejó de suministrar sus productos a partir de enero de 2004, lo que suponía, según la denunciante, un abuso de posición dominante. Según explicaba el mayorista farmacéutico en su denuncia, la decisión de *Pfizer* tendría el principal efecto de quedar *"definitivamente excluida del mercado"*, algo que no debería suceder porque *"el mercado debe estar permanentemente abastecido por imperativo legal"*. Durante la tramitación de la denuncia, la distribuidora presentó al Servicio de Defensa de la Competencia la carta que *Pfizer* estaba enviando a las farmacias desde octubre de 2004 en la que anunciaba su intención de

implantar el suministro directo en el mercado, "*no atendiendo los pedidos por ningún mayorista*" a partir de junio, lo que provocaría un agravamiento de su situación. Esta actuación, explicaba el mayorista, también suponía "*una intervención en el mercado de la distribución de productos farmacéuticos desde una posición de dominio*". Pfizer contestó a la denuncia del mayorista explicando que la decisión de cancelar el suministro a esta empresa respondía a una reestructuración de sus empresas participadas, "*con el objetivo sanitario fundamental de mantener debidamente abastecido el mercado, así como para lograr los objetivos de racionalidad, eficacia y rentabilidad requeridos*".

En efecto, como se desprende de los hechos acreditados ante los órganos de la Competencia, Pfizer en el año 2003, después de fusionarse con Pharmacia, pasó de trabajar con 71 distribuidores a trabajar con 58 distribuidores. Un aspecto relevante de este asunto es que, como quedó acreditado en la resolución antes mencionada, Pfizer también decidió rescindir unilateralmente sus relaciones comerciales con otros 26 distribuidores farmacéuticos de toda España.

En lo que se refiere al sector de la distribución, el Servicio de Defensa de la Competencia apuntó que:

*"[...] parece existir un consenso generalizado en el sector en cuanto a la necesidad de concentración, a fin de reducir costes en compras, transportes, logística, etc.". De hecho, matizaba que, "una parte importante de los mayoristas se ha coaligado en cuatro grupos societarios que representan el 78 por ciento de la distribución, quedando el 22 por ciento restante en manos de cooperativas o sociedades que no se han integrado en ningún grupo", y por otro lado especificaba que "La ley obliga a los laboratorios a tener abastecido el mercado, pero no a utilizar a los mayoristas farmacéuticos en la distribución".*

Tal como reza los hechos probados de la RCNMC Pfizer-Cofares:

*"En abril de 2005, Pfizer decidió no implantar la iniciativa de venta directa a farmacias como sistema único de suministro, retomando el sistema de suministro a través de almacenes mayoristas, con ciertas mejoras:*  
– *formalización de las relaciones con los mayoristas por contrato escrito.*  
– *introducción de un compromiso expreso de abastecimiento de las necesidades de las oficinas y servicios de farmacia ubicados en territorio nacional"*<sup>432</sup>.

Por consiguiente, con esta acción la compañía farmacéutica Pfizer firmó una serie de contratos privados con varias empresas distribuidoras para seguir manteniendo la distribución de medicamentos por el canal habitual. De esta forma, según informó el presidente de la compañía, quedaba aparcada su propuesta inicial de suministro directo de sus productos a las oficinas de farmacia, que tenía previsto su inicio en junio de 2005. Con esos acuerdos se establecieron unas nuevas condiciones para el suministro, de forma que se

---

<sup>432</sup> RCNMC Pfizer-Cofares, *vid. supra* nota 402.

Pfizer retomó el sistema de suministro, aunque no con todos los mayoristas a los que suministraba anteriormente, sino únicamente con aquellos que consideró según unos criterios específicos, entre otros, la cobertura de las necesidades de farmacias y hospitales y la eficiencia en las tareas logísticas y administrativas.

fijó una nueva alternativa de precio libre de los medicamentos (conocida habitualmente como de “doble precio”) basada en el reembolso de un valor del fármaco tras haber sido facturado en el mercado nacional (a precio intervenido), de forma que se perseguía evitar las exportaciones paralelas.

Por su parte, el Ministerio de Sanidad en esas mismas fechas, anunció la implantación de un nuevo sistema para conocer todo el itinerario que siguen los fármacos desde que se expiden desde los laboratorios hasta su dispensación al paciente. Con este nuevo sistema de trazabilidad del medicamento, Sanidad trataba de contribuir a solucionar los problemas existentes en el sistema de distribución, evitando el desabastecimiento, garantizando una mayor accesibilidad y mejorando el sistema de información para que fuese totalmente transparente en toda la cadena del medicamento, y, adicionalmente, acabar o mitigar al máximo la exportación paralela de medicamentos. Según lo descrito en el *Capítulo segundo*, la Ley 29/2006 del Medicamento incorporó la regulación de un sistema de trazabilidad que posteriormente fue reforzada a través de la implantación del software de gestión informativa *Seguimed*®.

La estrategia de *Pfizer* de suministro directo ha acabado teniendo plena legalidad, no obstante, plantea cuestiones que siguen siendo de actualidad: (i) cómo evitar que los laboratorios, que realizasen funciones de distribuidores exclusivos, aprovecharan la ocasión para promocionar sus fármacos frente a otros de eficacia terapéutica equivalente, más aún cuando suelen coincidir en fabricar los mismos principios activos bajo distintas marcas y a precios muy diferentes. La protección constitucional del derecho a la salud aconsejó al legislador ordenar una neta separación entre laboratorios y farmacias. Con ello el derecho de la competencia ve reafirmada su función, en cuanto suele ver con recelo las integraciones verticales —“aguas arriba o abajo”— y tiende a separar legalmente las áreas de producción y distribución para prevenir acuerdos colusorios o anticoncurrenciales; (ii) cómo resuelve un laboratorio, que realizase funciones de distribuidor, los conflictos propios de la logística inversa, tales como las actividades de reciclaje y retorno desde farmacia al fabricante de sus propios fármacos; (iii) en relación a posibles incompatibilidades de los laboratorios con la venta directa a farmacias de forma masiva, cabe considerar la práctica de promocionar ventas en visitas al médico prescriptor. En un supuesto de venta directa masiva, cabría tener en cuenta las consecuencias sobre la prescripción de medicamentos de la disposición de datos de compras de las farmacias y de los clientes de éstas. Esta situación podría ser un paso hacia el servicio directo desde laboratorios a domicilios, legalmente prohibido por razones de salud pública; (iv) cabe considerar si la distribución directa, en vez de quebrar el actual sistema de farmacia, lo realza. Para ello cabe plantearse si en el contexto del modelo actual basado en la planificación farmacéutica, con el mínimo de una farmacia por cada 2.100 habitantes, resultaría interesante al fabricante distribuidor, abastecer las dos o tres cajas usuales de pedido/tipo por farmacia. Asimismo, cabría plantearse la prioridad del abastecimiento de las farmacias rurales, alejadas de las rutas más eficientes respecto de las de menores costes y mayores ventas. Cómo abordar la implantación de procedimientos para formalizar a diario los pedidos necesarios por parte de las farmacias, considerando su

obligación de dispensar cualquier fármaco recetado entre un vademécum promedio de 35.000 referencias de aproximadamente casi quinientos laboratorios diferentes. Este cambio de sistema plantearía la necesidad de evaluar por parte de las farmacias, emplear a farmacéuticos para informar a los pacientes y hacer un seguimiento de sus tratamientos, o bien realizar una sustitución de dicho personal por un mayor número de administrativos que gestionasen pedidos. Asimismo, supondría plantearse si las oficinas de farmacia podrían adquirir un almacén suficiente para conservar en buenas condiciones tantas referencias e inmovilizar miles de euros en medicamentos y cuánto había que incrementar los márgenes del farmacéutico y los presupuestos del Servicio Nacional de Salud para que pudiese afrontar la complejidad derivada de la pretendida distribución directa masiva.

En el *Capítulo tercero* se ha realizado un análisis acerca del marco normativo nacional, invocado en apoyo de la distribución directa y concretado en los diversos Reales Decretos que han regulado la distribución al por mayor, que considera "*libre y voluntaria*" la mediación de los mayoristas y otros agentes de la distribución de fármacos. No obstante, cabe plantearse si no es más cierto que se ha tratado de un desarrollo reglamentario de las diferentes leyes del Medicamento, que han fijado como objetivo "*facilitar*" la distribución farmacéutica<sup>433</sup>. Nótese que los laboratorios, como se ha analizado previamente, están suministrando directa e individualmente a algunas farmacias, aunque sin reivindicar la exclusividad de hacerlo en todos sus productos como se pretendía por parte de *Pfizer*.

En la práctica, tal exclusividad, además de las incompatibilidades e inconvenientes mencionados, según nuestro punto de vista causaría el descreme de los fármacos más vendidos, y, en consecuencia, aquellos que sostienen el actual modelo farmacéutico<sup>434</sup>.

---

<sup>433</sup> La vigente Ley del Medicamento (*vid. supra* nota 9), establece en su artículo 67.1: "*La distribución de los medicamentos autorizados se realizará a través de entidades de distribución o directamente por el laboratorio titular de la autorización de comercialización de los mismos*". Asimismo, el artículo 68.1 de la Ley 29/2006 establecía el mismo redactado únicamente cambiando el término "entidades de distribución" por el de "almacenes mayoristas", *vid. supra* nota 9.

La Ley 25/1990 del Medicamento (*vid. supra* nota 32) establecía en su artículo 77 que "*Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las oficinas de farmacia y servicios de farmacia legalmente autorizados, podrá utilizarse la mediación de los almacenes mayoristas*".

<sup>434</sup> El descreme de mercado o de un producto es una estrategia de precios que busca distinguir y captar las preferencias de los consumidores que están dispuestos a pagar más por los bienes o servicios.



### 5.3. Sistemas de descuentos comerciales aplicados por empresas en posición dominante

En el marco de los descuentos comerciales aplicados por compañías con posición de dominio en el mercado farmacéutico, cabe destacar algunos supuestos de descuentos condicionados a las pautas de compra de los clientes, lo que puede suponer posibles conductas abusivas excluyentes. Una de las prioridades que la Comisión Europea ha reiterado en sus diversos informes sobre la aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico, con respecto a la normativa que prohíbe el abuso de posición dominante, es el seguimiento de estrategias excluyentes, por tanto, de aquellas conductas que provocan un cierre del mercado a los competidores por parte de las empresas en posición dominante<sup>435</sup>.

En relación a estas conductas, se muestran a continuación algunos ejemplos de diversos abusos relacionados con la política de descuentos de empresas dominantes que afectan a la distribución farmacéutica.

#### 5.3.1. Sistemas de obligaciones de compra y descuentos de fidelización a cooperativistas vs abuso de posición dominante. Casos *Cofas* y *Cofarca*

En aplicación de los artículos 2 de la LDC y 102 del TFUE, se analiza en el presente apartado la aplicación de descuentos de fidelidad “clásicos” condicionados a que el cliente adquiera de la empresa dominante la totalidad o mayor parte del producto en cuestión, lo que puede originar una situación de exclusión de competidores. En el ámbito del sector farmacéutico, el Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC) tuvo ocasión de examinar un sistema de descuentos condicionado a que los clientes de una cooperativa farmacéutica, *Cofas*, cuya posición de dominio quedó acreditada en el mercado de la distribución al por mayor de especialidades y productos farmacéuticos a oficinas de farmacia en Asturias, adquiriesen de ésta un porcentaje superior al 50 por ciento de sus necesidades de compra<sup>436</sup>.

---

<sup>435</sup> Cfr. Martínez, A. y Gómez, A (2012). Aplicación del derecho de la competencia a los descuentos y acuerdos de cooperación comercial (algunas reflexiones). *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, (65), 193-211.

<sup>436</sup> Resolución del TDC de 1 de septiembre de 2000, asunto 470/99, *Cofas v/ Cefasa*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297\\_6.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297_6.pdf)] [Consulta realizada el 25 de abril de 2020].

El TDC en los hechos probados afirma la existencia de la posición de dominio de *Cofas* del siguiente tenor literal: “4.- *COFAS* ostenta una posición de dominio en el mercado de distribución mayorista de productos farmacéuticos asturiano donde, de acuerdo con los datos aportados a la instrucción, la citada Cooperativa cuenta con la casi totalidad del potencial de compra de los productos vendidos en farmacia en Asturias, puesto que el número de cooperativistas supone el 99% del total de oficinas de farmacia. Respecto al volumen de negocio, *COFAS* suministraba el 70% del total de ventas en la citada Comunidad. Por todo ello, resulta indudable que *COFAS* goza de una clara posición de dominio como suministrador de farmacias en Asturias (folios 77, 454 y 921)”.

Posteriormente refuerza el TDC su argumentación sobre la posición de dominio en su FD 3: “Por otra parte, dado que es reconocido por todas las partes que las *OF* necesitan tener, al menos, dos suministradores y que, en gran parte del Principado de Asturias, sólo operan *COFAS* y *CEFASA*, ello implica que *COFAS* necesariamente ha de ser uno de los suministradores y que las *OF* no pueden prescindir de sus servicios. Pero, además dado que *COFAS* es una cooperativa y que, de acuerdo con la modificación del art. 9 de sus Estatutos

El TDC se apoyó especialmente en la sentencia dictada por el TJCE en el *Caso Hoffmann-La Roche II*, según la cual una empresa dominante no puede instaurar una política comercial que implique para el cliente la obligación de comprar al proveedor dominante todas o gran parte de sus necesidades de compra. En esta sentencia, el TJCE concluyó que esta conducta es reprochable también si el acuerdo se confecciona a iniciativa del cliente, e incluso cuando no existe una obligación de compra exclusiva, si la exclusividad se llega a conseguir de facto mediante un sistema de descuentos por fidelidad<sup>437</sup>.

En base a este precedente, el TDC confirmó la doctrina de la *Sentencia Hoffmann-La Roche II*, considerando un abuso, en sí mismo, las ventajas comerciales concedidas por *Cofas* a los cooperativistas con la condición de que adquiriesen, bien de iure o bien de facto, un porcentaje mayoritario de sus pedidos:

*“Al conceder ventajas económicas substanciales a las OF que adquieran la mayor parte de sus pedidos a COFAS, ésta desincentiva que las OF compren a otros suministradores, con lo que se tiende a producir un cierre del mercado, porque los demás distribuidores no pueden quedar exclusivamente para atender una pequeña fracción de las necesidades de las OF, que normalmente serán las llamadas "faltas", que COFAS no puede atender en algún momento, que normalmente son pedidos aislados y, por tanto, los más gravosos desde el punto de vista económico, cuyos*

---

*realizada en la Asamblea de 16 de junio de 1996 los socios, para tener todos los derechos económicos y sociales, deberán adquirir a COFAS una cantidad nunca inferior al 35% de su potencial de compra total en cada ejercicio, resulta que dicha cooperativa intenta reservarse, como mínimo, el 35% del mercado de distribución de especialidades y productos farmacéuticos en dicha Comunidad Autónoma.*

*Por si hubiera alguna duda de la independencia de comportamiento y, por tanto, de la posición de dominio de COFAS en el mercado, se puede señalar que recientemente COFAS ha aprobado una nueva modificación del art. 9 de sus Estatutos Sociales -para la que ha pedido autorización singular al amparo del art. 3 LDC y que actualmente se tramita ante este Tribunal (Expte. A 277/00)- por la que eleva la cantidad mínima a adquirir por cada socio de la cooperativa del 35% hasta el 50%, lo que podría dar lugar a que se reserve al menos la mitad de dicho mercado. Este hecho es revelador del poder de COFAS para actuar unilateralmente y sin sometimiento a las presiones competitivas”.*

Dicha RTDC fue confirmada por la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 8568/2004 de 1 de junio de 2004, (“SAN *Cofas*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:AN:2004:8568.

*Cfr.* la Resolución del TDC de 6 de julio de 2000, asunto 464/99, *Dirección General de Política Económica y Defensa de la Competencia v/ Igualatorio Médico Quirúrgico*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/56657.pdf>] [Consulta realizada el 23 de abril de 2020].

Igualatorio Médico Quirúrgico, entidad aseguradora que imponía la exclusividad a los miembros de su cuadro médico, no permitiéndoles pertenecer a los de otras entidades aseguradoras de asistencia sanitaria, lo que, en opinión de algunas de dichas aseguradoras, confirmada por el TDC, le situaba en posición de absoluto predominio en la referida Comunidad Autónoma.

<sup>437</sup> *Sentencia Hoffmann-La Roche II*, *vid. supra* nota 416.

El FD 4º de la RTDC 470/99, *ibidem*, hace referencia a la *Sentencia Hoffmann-La Roche II*, donde se afirma que *“una empresa que está en posición dominante en un mercado y liga a los compradores, incluso si lo hace a petición de ellos, con una obligación o promesa por su parte de obtener todas o la mayor parte de sus necesidades exclusivamente de tal empresa, abusa de su posición dominante tanto si la obligación en cuestión se estipula sin otras cualificaciones como si es la contraprestación de la concesión de un descuento”*. *Lo mismo ocurre si tal empresa, sin vincular al comprador mediante una obligación formal, aplica, un sistema de rebajas de fidelidad, es decir, descuentos condicionados a que el cliente obtenga todos o la mayor parte de sus pedidos de la empresa en posición de dominio”*.

Para un análisis en detalle sobre los descuentos de fidelidad *cfr.* Faus, J. (2017). Descuentos de fidelidad y abuso de posición de dominio. *Cuadernos de derecho farmacéutico*, (62), 29-35.

*costes se cubren por los beneficios resultantes de las otras formas de suministro, como los pedidos ordinarios y las reposiciones”.*

En términos similares, en la RTDC *Cofarca*, el Tribunal multó a dicha cooperativa de farmacéuticos por abusar de su posición dominante en el mercado de distribución mayorista de medicamentos de la provincia de Las Palmas de Gran Canaria, con el efecto de excluir de dicho mercado a terceros competidores, dado que imponía a sus miembros unas obligaciones de compra mínima del 70 por ciento de sus posibilidades de compra anuales, pudiendo ser expulsados en caso de incumplimiento<sup>438</sup>.

### 5.3.2. Sistemas de descuentos y abuso de posición dominante en el Reino Unido

En el contexto del análisis de descuentos de fidelidad resultaron relevantes posteriormente, la Sentencia *Intel I* del TGUE, revocada posteriormente por el Tribunal de Justicia en su Sentencia *Intel II*, que señalan que cuando la empresa dominante prueba que sus descuentos no han tenido la capacidad de restringir la competencia ni de producir efectos de expulsión del mercado, no es posible considerar que se ha producido un abuso por el simple hecho de ofrecer dicho programa de descuentos<sup>439</sup>. Con respecto al sector farmacéutico, cabe tener en cuenta tal y como apunta la doctrina que *“al analizar las ofertas presentadas a farmacias u hospitales en la negociación de las condiciones de adquisición de medicamentos, las peculiaridades del entorno jurídico y económico del sector farmacéutico serán sin duda de una enorme relevancia”*<sup>440</sup>. A este respecto, se analiza a continuación la Resolución *Remicade* acaecida recientemente en el mercado británico.

En marzo de 2019, la Autoridad de Competencia y Mercados del Reino Unido (CMA) decidió cerrar su investigación sobre un esquema de descuentos de *Merck Sharp & Dohme*

---

<sup>438</sup> Resolución del TDC de 26 de mayo de 2003, asunto 539/02, *Cofares v/ Cofarca*. (“RTDC *Cofarca*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/70676\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/70676_7.pdf)] [Consulta realizada el 26 de marzo de 2020].

*Cofarca* poseía un noventa por ciento del mercado de la distribución farmacéutica en la provincia de las Palmas de Gran Canaria en el momento de los hechos y una absoluta independencia de comportamiento frente a sus competidores.

En concreto el TDC en su fundamento jurídico cuarto manifiesta: *“En cuanto a los hechos imputados, la imposición estatutaria realizada a los socios de la Cooperativa COFARCA de la obligación de adquirir al menos el setenta por ciento de sus compras anuales a la propia Cooperativa, pudiendo ser expulsados de ella si incumplieran tal obligación, todo ello realizado desde una posición de dominio en el mercado definido de la distribución al por mayor de medicamentos, productos farmacéuticos y parafarmacéuticos de la provincia de Las Palmas, en el que la imputada tiene el noventa por ciento y una absoluta independencia de comportamiento frente a sus competidores, como demuestra el hecho de fijar tan elevada cuota”.*

<sup>439</sup> Sentencia del TGUE de 12 de junio de 2014, *Intel Corporation Inc. v/ Comisión Europea*, T-286/09, (“Sentencia *Intel I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2014:547.

Dicha sentencia calificó como de *“iuris et de iure”*, y por tanto establecida por ley y que no admite prueba en contrario, la presunción de ilegalidad de dichos descuentos que se sujetan a la condición de que el cliente adquiriera todas sus necesidades de un producto (o la mayor parte de ellas) de un proveedor, cuando los concede una empresa que ostenta posición de dominio.

Sentencia del TJUE de 6 de septiembre de 2017, *Intel Corporation Inc. v/ Comisión Europea*, C-413/14 P, (“Sentencia *Intel II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:632.

<sup>440</sup> Faus, J. (2017). Descuentos de fidelidad y abuso de posición de dominio, *op. cit.* nota 437, p. 29.

*Limited* (MSD). La CMA concluyó que no había motivos para que tomara medidas, ya que la estrategia de descuento de MSD probablemente no limitaría la competencia en previsión de la entrada al mercado de productos competitivos. En otros términos, al analizar un descuento, la CMA observó la probabilidad de que tuviera efectos de exclusión, y dado que no encontró tal probabilidad, la investigación fue cerrada.

Los antecedentes del caso se inician en diciembre de 2015, cuando la CMA abrió una investigación formal, alegando que MSD había abusado de su posición dominante al ofrecer un esquema de descuento para la venta de *Remicade* en el Reino Unido, en contra de lo dispuesto en la Ley de Competencia de 1998 y el artículo 102 del Tratado sobre Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)<sup>441</sup>. *Remicade* (molécula: *infiximab*) de MSD fue el único producto utilizado en el Reino Unido para tratar los trastornos inflamatorios autoinmunes antes de marzo de 2015. Después de que su patente expiró en febrero de 2015, varios productos biosimilares de *infiximab* se incorporaron al mercado del Reino Unido (y específicamente *Inflextra* de *Hospira*, *Resmina* de *Napp* y *Flixabi* de *Samsung Biopis*). *Infiximab* es un medicamento de venta con receta que el Servicio Nacional de Salud (NHS) adquiere en el Reino Unido a través de licitaciones. A priori, las decisiones de compra del NHS se basan en criterios de rentabilidad que evalúan los precios y las ofertas de las compañías farmacéuticas frente a la dinámica del mercado.

El esquema de reembolso bajo revisión para la venta de *Remicade* diseñado por MSD se basó en: (i) una matriz que establecía una serie de bandas, con cada banda asociada a un precio específico y un volumen de compra específico de *Remicade*; y (ii) un mecanismo de verificación trimestral en el que las compras de *Remicade* se revisarían con respecto al volumen especificado en la matriz mencionada anteriormente. En la investigación en cuestión, la CMA examinó si el esquema de descuentos de MSD podría generar efectos de exclusión del mercado durante el período comprendido entre el 1 de abril de 2015 y el 31 de diciembre de 2015.

Respecto a la Resolución *Remicade* de la CMA, aunque no era necesaria una posición final sobre la definición del mercado relevante y sobre el supuesto dominio de MSD, dada la ausencia de motivos para la acción, la CMA trabajó bajo el supuesto que el mercado relevante era el suministro de productos de *infiximab* en Inglaterra, y que MSD mantenía una posición dominante en el mismo. El mercado de productos relevante se definió como biosimilares *Remicade* e *infiximab* y la CMA consideró definirlo más ampliamente en función de la sustituibilidad terapéutica de los productos. Este criterio habría llevado a un mercado de productos más amplio, que abarcara otros medicamentos biológicos e

---

<sup>441</sup> Vid sección 18 de la *Competition Act 1998* (CA98) (*Ley de Competencia de 1998* (CA98)) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/41/contents>] [Consulta realizada el 15 de marzo de 2020], (en adelante, (CA98)).

Cfr. la declaración de la CMA en GO.UK. (2019). *CMA warns businesses after ending Remicade investigation* (CMA advierte a las empresas después de poner fin a la investigación de *Remicade*), (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.gov.uk/government/news/cma-warns-businesses-after-ending-remicade-investigation> [Consulta realizada el 13 de septiembre de 2019].

inhibidores alfa del TNF<sup>442</sup>. Sin embargo, la CMA eligió un mercado más estrecho, especialmente por la forma en que se administraron los productos, dado que *Remicade* se administró (en ese momento) en un hospital mediante inyección intravenosa. Otros inhibidores de TNF alfa fueron administrados en el hogar por inyección subcutánea por el propio paciente y la CMA consideró este aspecto como un factor diferencial importante. El mercado geográfico relevante se limitó a Inglaterra, debido a los diferentes procedimientos de licitación a través de los cuales se comercializó *infliximab* en diferentes zonas del Reino Unido. Con respecto a la supuesta posición dominante de MSD, la CMA tuvo en cuenta los siguientes elementos: (i) las barreras de los biosimilares para ingresar al mercado y crecer debido a la precaución clínica del NHS, (ii) la evolución de las cuotas de mercado de MSD por volumen y valor, y (iii) la ausencia de restricciones en la conducta de MSD a través del poder compensatorio del comprador.

En términos de abuso, y de acuerdo con la anteriormente referida jurisprudencia del TJUE en la Sentencia *Intel II*<sup>443</sup>, el punto de partida de la CMA fue que “*no todos los descuentos otorgados por empresas en una posición dominante son abusivos*”<sup>444</sup>. Por el contrario, se debe evaluar una variedad de factores para determinar la existencia de un abuso, que incluyen: (i) las normas aplicables sobre la concesión del descuento, (ii) la tendencia del descuento a impedir que los competidores accedan al mercado, (iii) la tendencia del descuento a fortalecer la posición dominante de la empresa en cuestión e influir en el comportamiento de compra. Sobre esa base, el análisis de la CMA se centró en la probabilidad que el esquema de descuentos de MSD produjese efectos de exclusión. Por lo tanto, la CMA, en línea con la Sentencia *Intel II*, destacó la importancia del enfoque basado en los efectos de exclusión para evaluar la naturaleza abusiva de los descuentos aplicables. La CMA examinó las reglas aplicables al esquema de descuento y consideró que fue diseñado con la supuesta intención de desincentivar al NHS para que cambiase a productos biosimilares. La idea era que los proveedores de productos biosimilares tendrían que cobrar precios bajos para competir con MSD, esencialmente para conseguir nuevos pacientes. La

---

<sup>442</sup> En farmacología se conoce como anti-TNF a una sustancia que actúa como inhibidora del Factor de necrosis tumoral (TNF). Algunos tratamientos novedosos en reumatología se basan en el principio de que las citoquinas, como el TNF, necesitan un receptor en la membrana citoplasmática al que ligarse para poder iniciar su acción proinflamatoria, por lo que al bloquear estos receptores específicos del TNF, podría cambiar el curso de la patología.

<sup>443</sup> *Sentencia Intel II*, *vid. supra* nota 440. En su sentencia de 2017 en el asunto Intel, el Tribunal de Justicia rompió con su jurisprudencia anterior más formalista sobre reembolsos y estipuló que: “*la jurisprudencia debe aclararse más cuando la empresa en cuestión presenta, durante el procedimiento administrativo, sobre la base de pruebas de apoyo, que su conducta no era capaz de restringir la competencia y, en particular, de producir los supuestos efectos de exclusión*” (§ 138). En esencia, el TJ subraya que, si se presentan pruebas de que los reembolsos no pueden excluir el acceso al mercado en cuestión, entonces las empresas dominantes no pueden ser acusadas de ninguna infracción antimonopolio, independientemente del diseño del sistema de descuento.

<sup>444</sup> *Cfr.* Competition and Markets Authority Decision, 14<sup>th</sup> March 2019, No Grounds For Action Decision, Competition Act 1998, *Remicade*, No. 50236, Addressed to: *Merck Sharp & Dohme Limited Merck & Co., Inc.* (Sentencia de la Autoridad de Competencia y Mercados, 14 de marzo de 2019, No hay motivos para la acción, Ley de competencia 1998, *Remicade*, No. 50236, Dirigida a: Merck Sharp & Dohme Limited Merck & Co., Inc. (traducción de elaboración propia), (“Resolución *Remicade*”). [Versión electrónica disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c8a353bed915d5c071e1588/Remicade\\_No\\_Grounds\\_For\\_Action\\_decision\\_PDF\\_A.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c8a353bed915d5c071e1588/Remicade_No_Grounds_For_Action_decision_PDF_A.pdf)] [Consulta realizada el 4 de agosto de 2019].

CMA también consideró que, en el momento de la introducción del esquema de reembolso, el NHS creía que el esquema podría conducir a efectos de exclusión.

No obstante, el punto de inflexión para el razonamiento de la CMA fue la evaluación objetiva de las circunstancias del mercado cuando se introdujo el esquema de descuento en marzo y abril de 2015<sup>445</sup>. Después de llevar a cabo una investigación detallada que incluyó encuestas al personal del NHS, la CMA concluyó que la realidad del mercado en ese momento impedía que el esquema desarrollara alguna probabilidad de efectos de exclusión, ya que demostró que las suposiciones de MSD sobre la reacción potencial del NHS eran incorrectas. En efecto, el NHS mostró menos precaución clínica y una mayor disposición a usar biosimilares de *infliximab*, lo que significaba que el esquema de precios no tenía el supuesto efecto anticipado, ya que la parte competitiva del mercado era mucho mayor. Por lo tanto, la CMA concluyó que incluso si el esquema de descuento supuestamente pretendía excluir a los biosimilares del mercado, no se abusaba de ninguna posición dominante, ya que prácticamente no podía conducir a tales efectos anticompetitivos. En respuesta a los argumentos de MSD, la CMA justificó la elección de no aplicar la prueba de competencia eficiente o AEC en el pliego de cargos<sup>446</sup>, al enfatizar que, a pesar de ser informativa y útil, no era necesaria en este supuesto. La decisión de la CMA que no había motivos para actuar con respecto a *Remicade* supone un respaldo al enfoque basado en los efectos en aquellos casos que respondan a una conducta unilateral<sup>447</sup>.

---

<sup>445</sup> *Ibidem*, p.63. La CMA aclaró que "el efecto probable de la conducta de una empresa dominante debe evaluarse por referencia al punto en el que se implementó la conducta presuntamente abusiva en lugar de en algún momento después de que la conducta presuntamente abusiva hubiera tenido lugar".

<sup>446</sup> El objetivo de la prueba AEC es investigar si la conducta objeto de análisis es capaz de excluir a un competidor que es tan eficiente como la empresa dominante, para lo cual se diseña un competidor hipotético que tiene los mismos costes y eficiencia que la compañía dominante. Si la empresa dominante establece precios por debajo de sus costes marginales, se puede suponer la exclusión de un competidor también eficiente.

Cfr. Salop, S. (2017). The Raising Rivals' Cost Foreclosure Paradigm, Conditional Pricing Practices, and the Flawed Incremental Price- cost Test, *Antitrust Law Journal*, 81 (2), p. 371-421. Según el autor, la prueba AEC, definida de manera limitada, se acepta cuando el precio efectivo está por encima del coste de la empresa dominante. Si bien la decisión de la CMA de no realizar la prueba AEC en el caso *Remicade* puede no reflejar completamente el marco de análisis establecido en la Sentencia *Intel II* (vid. *supra* nota 440), no se puede criticar a la CMA en un caso en el que cerró la investigación sin ningún efecto. En cualquier caso, la CMA se centró en la importancia de evaluar todas las circunstancias relevantes de cada caso según lo estipulado en el caso *Intel II*.

<sup>447</sup> El TJUE en su Sentencia *Intel II* argumentó que la Comisión Europea debería llevar a cabo un análisis económico de los efectos de los planes de descuento en los casos de empresas dominantes, y eso es exactamente lo que hizo la CMA en la Resolución *Remicade*, concluyendo que el esquema de descuentos de *Merck Sharp & Dohme Limited* no podría haber producido ningún efecto anticompetitivo.

#### 5.4. Acuerdos para impedir o retrasar la entrada de genéricos

La Comisión Europea en su reciente informe sectorial sobre la aplicación de las normas de competencia al sector farmacéutico (Comisión Europea, 2019), investigó presuntas conductas anticompetitivas que tienen como consecuencia impedir o retrasar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos, impidiendo el acceso a medicamentos más económicos por parte de los usuarios. En el Informe sectorial de la Comisión Europea de 2009 se especifica que:

*“[...] se invita a los Estados miembros a introducir legislación para facilitar la utilización de los medicamentos genéricos, y se constata un apoyo casi unánime, de las partes interesadas, a la puesta en marcha de una patente comunitaria y un sistema especializado de resolución de litigios sobre patentes en Europa”<sup>448</sup>.*

A modo de sumario, las conductas anticompetitivas relacionadas con la obstrucción o retraso de la entrada de genéricos pueden ser: (i) acuerdos de pago por retraso (acuerdos de pay-for-delay), (ii) prácticas de descrédito y (iii) declaraciones engañosas.

La Comisión Europea en los asuntos *Lundbeck*, *Fentanilo* y *Servier*<sup>449</sup>, así como las Autoridades de la Competencia del Reino Unido en el asunto *Paroxetina*, adoptaron decisiones relevantes en contra de acuerdos de pago por retraso, también denominados acuerdos de pay-for-delay. En estos acuerdos, la empresa fabricante de medicamentos originales paga a la empresa fabricante de medicamentos genéricos para que renuncie, o retrase, sus planes de introducción de productos en el mercado. De esta manera, la empresa fabricante de medicamentos genéricos obtiene parte del margen del fabricante de medicamentos originales derivado de unos precios artificialmente altos. La autoridad francesa de competencia ha sido pionera con varias decisiones, objeto de análisis en el apartado posterior, que prohíben las prácticas de descrédito llevadas a cabo por los laboratorios establecidos para detener la entrada en el mercado de productos genéricos.

Además de los casos de pago por retraso descritos previamente, las Autoridades europeas de la Competencia también averiguaron y persiguieron una serie de prácticas contrarias a la competencia llevadas a cabo por las empresas de medicamentos originales, con el objetivo

---

<sup>448</sup> Vid. Comisión Europea, 2019, *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo sobre aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017)*, op. cit. nota 311 y Laguna, N. (2012). El sector farmacéutico desde el punto de vista de la competencia, op. cit. nota 306, pp. 217-218.

<sup>449</sup> Comisión Europea, 2019, *ibidem*, p. 28: “Los ejemplos de la práctica de aplicación de la Comisión muestran que las reducciones de precios pueden ser aún más drásticas en el caso de los medicamentos superventas. Por ejemplo, en el asunto *Lundbeck*, la Comisión constató que los precios del citalopram genérico descendieron por término medio un 90 % en el Reino Unido respecto del nivel anterior de precios de *Lundbeck* en un plazo de trece meses a partir de la entrada a gran escala de los medicamentos genéricos en el mercado. La disponibilidad de medicamentos genéricos más baratos se traduce directamente en ahorros significativos para los pacientes y para los sistemas sanitarios nacionales”.

Sobre asunto *Servier* cfr. Comisión Europea, 2019, *ibidem*, p. 31.

Sobre asunto *Fentanilo* cfr. Comisión Europea, 2019, *ibidem*, pp. 29-30.

Sobre asunto *Paroxetina* cfr. Comisión Europea, 2019, *ibidem*, p. 31.

de impedir o retrasar la entrada de medicamentos genéricos. Todas estas prácticas impidieron que se redujeran los precios de los medicamentos genéricos y, por tanto, perjudicaron directamente a los pacientes y a los sistemas sanitarios.

Los casos *Astrazeneca* suponen un ejemplo paradigmático de este tipo de prácticas, dado que constituyeron la primera vez que la Comisión Europea impuso multas muy significativas a un laboratorio farmacéutico por las estrategias de marketing y el abuso del sistema de patentes tendentes a retrasar la entrada de productos genéricos en el mercado, impidiendo la entrada de competidores en el mismo. Tanto el TGUE como el TJUE establecieron en sendas sentencias, el uso indebido del marco reglamentario por parte de la farmacéutica *Astrazeneca*. Dichas sentencias indicaron que inducir a error a las autoridades públicas y hacer un uso indebido de los procedimientos de reglamentación, como parte de una estrategia comercial para lanzar un producto de imitación, puede, en determinadas circunstancias, constituir un abuso de posición dominante<sup>450</sup>. A modo de corolario, las declaraciones

---

<sup>450</sup> Sentencia del TGUE de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc v/ Comisión Europea*, T-321/05, (“Sentencia *AstraZeneca I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2010:266.

Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc v/ Comisión Europea*, C-457/10 P, (“Sentencia *AstraZeneca II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2012:770, § 62-64 y 153.

El TJUE en los considerandos 62 a 64 de su Sentencia *AstraZeneca II*, confirma el primer abuso de posición dominante mediante el siguiente literal: “62. *El primero de estos motivos, basado en errores de Derecho cometidos por la Comisión, se examinó en los apartados 352 a 382 de esta sentencia. El Tribunal General confirmó, en particular en los apartados 355 y 361 de dicha sentencia, la interpretación que la Comisión había realizado del artículo 82 CE, según la cual la presentación a las autoridades públicas de informaciones engañosas, que pueden inducir las a error, y permitir, en consecuencia, la concesión de un derecho exclusivo, como el CCP, al que la empresa no tiene derecho, o al que tiene derecho por un período más limitado, constituye una práctica ajena a la competencia basada en los méritos y, por tanto, un abuso de posición dominante.*

63. *El Tribunal General precisó, en los apartados 356 y 359 de la sentencia recurrida, que el carácter objetivo del concepto de abuso implicaba que la naturaleza engañosa de las declaraciones comunicadas a las autoridades públicas debía valorarse sobre la base de elementos objetivos y que no se requería demostrar el carácter deliberado del comportamiento y la mala fe de la empresa en posición dominante, aunque podía constituir un elemento pertinente.*

64. *Sin embargo, el Tribunal General admitió parcialmente este motivo, en la medida en que estaba basado en un error de Derecho por parte de la Comisión al apreciar la fecha en la que el supuesto primer abuso de posición dominante había comenzado en algunos países, al considerar, en los apartados 370, 372 y 381 de dicha sentencia, que el mencionado abuso no se había iniciado con la comunicación por parte de AZ de sus instrucciones a los agentes de patentes, sino con la presentación de solicitudes de CCP en las oficinas nacionales de patentes”.*

En el considerando 153 de su sentencia sobre el caso *AstraZeneca II*, el TJUE confirma el segundo abuso de posición dominante: “*En consecuencia, el Tribunal General no incurrió en error de Derecho ni al desestimar, en los apartados 678 a 684 de la sentencia recurrida, la alegación de las recurrentes en casación según la cual la compatibilidad con el artículo 82 CE del comportamiento reprochado en el marco del segundo abuso debía apreciarse según los criterios aplicados, entre otras, en la sentencia IMS Health, antes citada, ni al declarar, en los apartados 824 y 826 de la sentencia recurrida, que, a fines de calificar este comportamiento de abuso de posición dominante, bastaba con que se demostrara que éste puede restringir la competencia, y, en particular, constituir un obstáculo a la entrada en el mercado de los productos genéricos y a las importaciones paralelas”.*

Cfr. Bellamy y Child (2008). *European community law of competition*, op. cit. nota 305, pp. 1028-1029 y Martínez, Y. (2017). *Abuso de dominio en el sector farmacéutico*, op. cit. nota 423, pp. 94-103, para un análisis detallado del pronunciamiento de la Comisión Europea en el Caso *AstraZeneca* emitido a través de la Decisión



engañosas ante las oficinas de patentes, con el fin de ampliar el período de protección de la patente de un medicamento original, o la cancelación de forma selectiva de las autorizaciones de comercialización<sup>451</sup>, impidiendo que los competidores de medicamentos genéricos y los importadores paralelos compitan con el laboratorio del medicamento original, constituyen un abuso de posición dominante según el TJUE. Asimismo, el comportamiento de bloquear o retrasar el acceso al mercado de las versiones genéricas, demostrándose que puede restringir la competencia o las importaciones paralelas, constituye un abuso de posición dominante según el TJUE.

## 6. ANÁLISIS DE LA APLICACIÓN DEL DERECHO DE LA COMPETENCIA A LA DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN ESPAÑA, FRANCIA Y REINO UNIDO

A continuación, se realiza un análisis de la aplicación del derecho de la competencia a la distribución farmacéutica en tres de los principales mercados farmacéuticos europeos, revisando el marco legal aplicable y los casos más relevantes de acuerdos o prácticas anticompetitivas en cada uno de dichos mercados.

### 6.1. España

Según lo revisado en el presente Capítulo, la Ley 15/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia (LDC) y su Reglamento de aplicación aprobado mediante Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, establecen las disposiciones esenciales de la legislación nacional sobre competencia en el Estado español<sup>452</sup>.

En general, el alto nivel de regulación e intervención, así como el elevado poder de compra del SNS del Estado español, han sido relevantes para la aplicación de las reglas de competencia en el sector farmacéutico. Tal y como se ha analizado en el presente Capítulo,

---

de la Comisión Europea, de 15 de junio de 2005, (Asunto COMP/AT.37.507 –*Generics/AstraZeneca*), (“Decisión *AstraZeneca*”), DO L 332 de 30.11.2006, p. 24.

<sup>451</sup> En aquel momento, los medicamentos genéricos y los importados en paralelo solo podían comercializarse en un Estado miembro determinado si la autorización de comercialización del medicamento original estaba todavía vigente.

<sup>452</sup> Ley 15/2007, *vid. supra* notas 68 y 365.

RD 261/2008, *vid supra* nota 68.

Cabe recordar que las normas de competencia de la UE, en particular los artículos 101 y 102 del TFUE, son aplicables de forma acumulativa a cualquier caso que pueda afectar el comercio entre los Estados miembros de la UE. Según lo analizado previamente, la prohibición de los acuerdos anticompetitivos está consagrada en el artículo 1 de la LDC, que refleja el artículo 101 del TFUE, *vid supra* notas 365 y 370. Por otro lado, tal y como se ha analizado en el presente Capítulo, el artículo 2 de la LDC prohíbe cualquier abuso por parte de una o más empresas de su posición dominante en todo o parte del mercado español y refleja el artículo 102 del TFUE, *vid. supra* nota 414. Cabe, asimismo, hacer mención a la relevancia en la aplicación de las reglas de competencia de las limitaciones legales sobre publicidad y promoción de medicamentos que establecen el marco para los códigos de conducta voluntarios aplicables tanto en la industria como la distribución. Dichas limitaciones han sido objeto de revisión en el *Capítulo tercero* dentro del análisis del contrato de suministro y distribución que figura en el *Anexo 3* (en especial *cfr.* Iráculis, N. (2012). «El incumplimiento de códigos de conducta como acto de competencia desleal», *op. cit.* nota 228, pp. 643-655) y son objeto de análisis posterior en el *Capítulo quinto* de la presente tesis.

los precios fijados a un nivel artificialmente reducido han proporcionado un fuerte incentivo para que los mayoristas (e incluso las farmacias) hayan exportado medicamentos a países de precios más altos, como Alemania, los Países Bajos o el Reino Unido dando lugar al comercio paralelo. Los artículos 94 y siguientes de la Ley del Medicamento, que rigen la intervención de los precios farmacéuticos por parte del Gobierno, han sido las disposiciones más relevantes para la aplicación de la ley de competencia en el sector farmacéutico, ya que están relacionados con el fenómeno del comercio paralelo que ha dado lugar a una proliferación de casos ante la Comisión Europea (CE), los tribunales de la UE, la autoridad nacional de competencia y los tribunales españoles<sup>453</sup>.

A modo de recapitulación, el artículo 1 (1) de la LDC prohíbe todos los acuerdos, decisiones colectivas o recomendaciones, o prácticas concertadas o conscientemente paralelas, que tengan como objeto, tengan o puedan tener el efecto de prevenir, restringir o distorsionar la competencia en todo o parte del Mercado español<sup>454</sup>. Si bien el artículo 1 de la LDC refleja fielmente el artículo 101 del TFUE, difiere de este último en que prohíbe explícitamente las "*prácticas paralelas conscientes*", una forma de práctica concertada que también se ha desarrollado en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJUE). La autoridad de competencia española definió esta práctica en su RTDC *Difar I* anteriormente mencionada, definiendo dichas prácticas paralelamente conscientes como "*un comportamiento armonizado de varios participantes del mercado, que no es el resultado de un acuerdo expreso o tácito, sino de llevar a cabo por parte de ellos sus respectivas acciones con el propósito de evitar la discordancia*"<sup>455</sup>.

Cabe un análisis de algunos casos acaecidos en nuestro mercado al respecto de estos supuestos, para ilustrar cual ha sido la jurisprudencia acaecida y sus consecuencias jurídicas.

A modo de ejemplo de práctica concertada, en el año 1998, el Tribunal de Defensa de la Competencia (TDC) impuso multas a varias compañías farmacéuticas por preparar licitaciones públicas de vacunas y ordenó a las compañías interesadas que cesaran sus prácticas colusorias<sup>456</sup>.

---

<sup>453</sup> Sobre la vigente Ley del Medicamento 1/2015, *vid. supra* nota 9.

Una selección de dichos casos de comercio paralelo han sido objeto de análisis en los apartados previos del presente Capítulo. Sobre la relevante Sentencia *GlaxoSmithKline II*, *vid. supra* notas 366 y 401.

Asimismo, las disposiciones de la Ley del Medicamento 1/2015 que regulan las autorizaciones de comercialización de medicamentos, los límites a su retirada del mercado o del SNS, o la obligación de mantener el mercado abastecido, también son relevantes en sede de análisis de las normas de competencia en el sector farmacéutico español.

<sup>454</sup> *Vid. supra* nota 365 sobre el artículo 101 del TFUE.

<sup>455</sup> RTDC *Difar I*, *vid. supra* nota 428, AH2.

Dicha resolución fue posteriormente recurrida por *Difar* dando lugar a la RTDC *Difar II*, *vid. supra* nota 428.

<sup>456</sup> En la Resolución del TDC de 30 de septiembre de 1998, asunto 395/97, *Sanofi-Winthrop y otros laboratorios v./ Servicio Andaluz de Salud*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/57298\\_8.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/57298_8.pdf)] [Consulta realizada el 20 de marzo de 2020], conocida como el *caso Vacunas*, el TDC se basó en meras pruebas incidentales para el descubrimiento y acreditación de una práctica concertada de manipulación de licitaciones, consistente en la concertación de precios por varios laboratorios de las vacunas antigripales, con las que se concurría a los concursos convocados por el Servicio Andaluz de Salud. La legislación española prevé sanciones penales por infracciones antimonopolio en lo que

En su decisión del caso *Fedifar v/ Pfizer*<sup>457</sup>, el TDC sostuvo que la recomendación de la *Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar)* a sus miembros de reaccionar de manera uniforme ante la introducción de un nuevo esquema de precios por parte de *Pfizer*, equivalía a una recomendación colectiva prohibida por el artículo 1 de la LDC y les ordenó cesar esa práctica, aunque no se impusieron multas. Asimismo, con respecto a las recomendaciones colectivas, en su RCNMC *Davur*<sup>458</sup>, la CNMC multó a cuatro asociaciones farmacéuticas por formular recomendaciones colectivas en un intento por armonizar el comportamiento económico de los farmacéuticos contra los *Laboratorios Davur*. Sin embargo, el Tribunal Supremo<sup>459</sup>, anuló esta decisión, sosteniendo que las comunicaciones enviadas por las asociaciones a los farmacéuticos no tenían como objetivo armonizar su comportamiento, en relación con ciertos recortes de precios anunciados por *Davur*, sino que esencialmente proporcionaron información sobre la legislación vigente y una interpretación de los criterios legales para determinar qué productos debían dispensar los farmacéuticos<sup>460</sup>.

En cuanto a las acciones de lobbying, la CNMC en diversas decisiones, sostuvo que el mero acuerdo dentro de una asociación comercial para presentar propuestas normativas que contengan elementos restrictivos de la administración, no es, en sí mismo, capaz de restringir la competencia, mientras que al mismo tiempo recuerda que las actividades de las asociaciones comerciales están sujetas a la LDC, y las conductas destinadas a armonizar el comportamiento competitivo de los miembros pueden infringir el artículo 1 de la LDC. En su RCNMC *Farmacias*, la CNMC encontró que no había evidencia de una práctica concertada entre las farmacias de la región de Murcia, a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos de esa Comunidad Autónoma, para establecer un sistema de turnos

---

respecta a las licitaciones fraudulentas en concursos públicos, que son relevantes en hospitales y otras licitaciones públicas en el sector farmacéutico. Sin embargo, la disposición correspondiente del Código Penal aún no se ha aplicado en la práctica a la fecha de redacción de la presente tesis. Desde octubre de 2015, las compañías que han participado en licitaciones públicas fraudulentas pueden ser excluidas de las licitaciones futuras bajo las reglas de contratación pública.

<sup>457</sup> Resolución del TDC de 8 de enero de 2004, asunto 553/03, *Fedifar v/ Pfizer*, FD 7. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/56626.pdf>] [Consulta realizada el 8 de junio de 2020].

<sup>458</sup> Resolución del Consejo de la CNMC de 24 de marzo de 2009, asunto 649/08, *Laboratorios Davur v/ FEFE, Aprofarma y Aprofase*, ("RCNMC *Davur*"). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/33664\\_0.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/33664_0.pdf)]. [Consulta realizada el 24 de julio de 2020].

<sup>459</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª). Sentencia núm. 4540/2014 de 24 de octubre de 2014, ("STS *Laboratorios Davur*"), Recopilación electrónica ECLI: ES:TS:2014:4540, FD 5. Las partes implicadas en este caso fueron *Laboratorios Davur v/ Federación empresarial de farmacéuticos españoles (FEFE)*, la Confederación de oficinas de farmacia de Andalucía (Ceofa), la Asociación profesional de empresarios de oficinas de farmacia de la provincia de Málaga (Aprofarma), y la Asociación profesional de empresarios de oficinas de farmacia de la provincia de Sevilla (Aprofase).

<sup>460</sup> Debían dispensar no el producto más barato, sino el que tenía el "precio más bajo" y estuviese incluido en el Anexo 5 de la derogada Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE, de 30 de diciembre de 2006, núm. 312, pp. 46744 a 46886).

Ley 29/2006 (*vid. supra* nota 9).

rotativos<sup>461</sup>. No obstante, la investigación prosigue, ya que no se analizaron otras formas posibles de coordinación entre farmacias durante la investigación, y, por otro lado, la legislación autonómica vigente promueve la adopción de acuerdos entre farmacias. En este mismo sentido de acciones de lobbying, la RCNMC *Especialidades farmacéuticas genéricas* estimó que las declaraciones hechas por el presidente de una asociación de fabricantes genéricos desde su cuenta personal de Twitter, respecto a los fabricantes de genéricos que ofrecieron reducciones agresivas de precios al SNS, no pudieron afectar significativamente a la competencia al armonizar el comportamiento de los farmacéuticos, dado su alcance limitado y corta duración<sup>462</sup>.

Los acuerdos que quedarían incluidos en el artículo 1.1 de la LDC, pueden estar exentos si generan eficiencias que beneficien a los consumidores, no imponen restricciones que no sean indispensables para lograr estas eficiencias y no eliminan la competencia en el mercado relevante. De conformidad con la LDC, las regulaciones de exención de bloque de la UE también se aplican en el contexto nacional, y, en consecuencia, a acuerdos que no afectan el comercio entre los Estados miembros.

Según el artículo 2 de la LDC, está prohibido cualquier abuso por parte de una o más empresas de su posición dominante, en todo o en parte, del mercado nacional. En sede de análisis de posición dominante en el sector farmacéutico, cabe referirse en primer lugar a la adopción por parte de la CNMC del mismo enfoque que la Comisión Europea en cuanto a la definición de mercados geográficos y de productos en el sector farmacéutico, expuesto en la parte introductoria del presente Capítulo. En particular, con respecto a la definición del mercado de productos, la CNMC en general la definió sobre la base del tercer nivel de la clasificación del producto químico terapéutico anatómico (ATC) que permite un reagrupamiento de productos farmacéuticos según su indicación terapéutica, aunque en ocasiones se ha basado en otros niveles de ATC, incluyendo el ATC5. En su decisión del caso *Xalatan*<sup>463</sup>, en el contexto de un posible abuso de una posición dominante por parte de *Pfizer*, la CNMC definió el mercado basándose en el cuarto nivel ATC, siguiendo la práctica más reciente de la CE de definir los mercados relevantes en casos de abuso más restringidos. Cabe recordar que, de acuerdo con la práctica de la Comisión Europea, el mercado geográfico se define generalmente como nacional debido a su regulación fuertemente local.

---

<sup>461</sup> Resolución del Consejo de la CNMC de 29 de noviembre de 2016, asunto Samur/01/14 Farmacias, (“RCNMC *Farmacias*”), FD 3.

[Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1493589\\_13.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1493589_13.pdf)] [Consulta realizada el 24 de julio de 2020].

<sup>462</sup> Resolución del Consejo de la CNMC de 23 de enero de 2014, asunto S/0437/12, *Especialidades farmacéuticas genéricas*, (“RCNMC *Especialidades farmacéuticas genéricas*”), FD 2. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/413228.pdf>] [Consulta realizada el 15 de junio de 2020]. *Vid. supra* notas 410 y 426 sobre prácticas concertadas y conscientemente paralelas.

<sup>463</sup> Resolución del Consejo de la CNMC de 13 de febrero de 2014, asunto S/0441/12, *Pfizer Health AB y Pfizer S.L.U.*, (“RCNMC *Xalatan*”), HP 3.

[Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/410932.pdf>] [Consulta realizada el 15 de julio de 2020]: “Y el mercado de producto considerado por la Dirección de Investigación, hoy extinta, estaría definido en el nivel AT4, que se correspondería con la categoría comercial S01EE (análogos de la postaglandina)”.

Continuando en sede de análisis de posición dominante, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia (CNMC), tras diversos años de análisis, había concluido inicialmente que las compañías farmacéuticas no son necesariamente dominantes, incluso cuando sus cuotas de mercado en un producto dado son elevadas. Sin embargo, en decisiones más recientes, la CNMC ha flexibilizado dicha posición encontrando que la regulación del mercado farmacéutico no excluye necesariamente la posición de dominio en dicho mercado, teniendo por tanto en cuenta esta circunstancia al evaluar la existencia de una justificación objetiva de conductas supuestamente abusivas.

Resulta de interés en ese contexto, analizar comparativamente las Resoluciones del Tribunal de Defensa de la Competencia en los expedientes analizados en el apartado anterior dedicado a los casos *Difar*, *Cofas* y *Cofarta*. Por un lado, en los dos últimos casos se puede observar el criterio utilizado, tanto por el Servicio de la Competencia como por el Tribunal de Defensa de la Competencia, para establecer la posición de dominio de la distribución mayorista, estableciendo que existía una actuación por parte de los mayoristas con total independencia de sus competidores y, por tanto, sin sometimiento a las presiones competitivas, dadas las altas cuotas de participación del mercado mayorista que existían en ambos casos. Por otro lado, cabe revisar el criterio utilizado por ambos Órganos en el caso *Difar*, donde a pesar de las altas cuotas de mercado en algunos productos, ambos defienden que los laboratorios implicados no podían comportarse con independencia respecto de sus competidores dada la alta fragmentación de la industria, la existencia de otras empresas fuertemente instaladas y con productos sustitutivos y la aparición de los productos genéricos de menor precio.

Respecto a su principal cliente, el Sistema Nacional de Salud, según ambos Órganos tampoco cabía independencia de comportamiento de los laboratorios debido al gran poder de compra del mismo. Por tanto, se defiende la argumentación que establece que dicha posición de dominio de los laboratorios queda notablemente menguada cuando el sistema legal establece cuándo, cómo y dónde deben ofertarse los productos; sistema legal, por otra parte, que también es aplicable a los mayoristas farmacéuticos. No obstante, según lo comentado anteriormente, la CNMC ha ido flexibilizando dicha postura y admitiendo la existencia de posición de dominio de los laboratorios, en convergencia con el criterio aplicado a la distribución farmacéutica y los precedentes de la UE establecidos, como, por ejemplo, en el caso *AstraZeneca II* analizado en el apartado relativo a los *acuerdos para impedir o retrasar la entrada de genéricos* del presente Capítulo<sup>464</sup>.

---

<sup>464</sup> *Sentencia AstraZeneca II*, vid. *supra* nota 450.

Especialmente interesante resulta la resolución de la CNMC en el proceso contra *IMS Health (IMS)* por una supuesta infracción del artículo 2 de LDC y el artículo 102 del TFUE<sup>465</sup>, en la que reza en los antecedentes de la resolución la supuesta conducta prohibida por la LDC:

“[...] consistente en un abuso de posición de dominio en relación con la actividad de suministro de información sobre ventas a la industria farmacéutica, al haber impuesto a los distribuidores farmacéuticos una prohibición o, al menos, limitaciones significativas al suministro de datos a otros operadores, con el objeto y efecto de reservarse en exclusiva el acceso a los datos de ventas de dichos distribuidores”.

La CNMC cerró el asunto mediante una decisión de compromiso, mediante la cual *IMS* se comprometió a eliminar ciertas cláusulas en los contratos con mayoristas farmacéuticos españoles (cláusula de la nación más favorecida; obligación de informar a *IMS* de la intención de suministrar datos a los competidores de *IMS*; derecho a rescindir el contrato si el mayorista proporcionó datos a los competidores de *IMS* o directamente compitió con *IMS*) y no aumentar, por encima de los niveles habituales, la reducción en el precio pagado a los mayoristas por el suministro de datos en caso que el mayorista también proporcionara dichos datos a terceros.

En julio de 2017, la CNMC cerró los procedimientos de infracción iniciados contra *Aspen Pharmacare España* y su distribuidor español, *Deco Pharma*, por supuestas prácticas abusivas por parte de *Aspen* (negativa al suministro y aplicación de precios excesivos) y un supuesto acuerdo entre *Aspen* y *Deco Pharma* para limitar la distribución, además de la decisión de la Comisión Europea de iniciar un procedimiento contra *Aspen*, que, de conformidad con el Reglamento (CE) n° 1/2003, liberó a la CNMC de su competencia para aplicar las disposiciones de la UE sobre finalización de las prácticas en cuestión<sup>466</sup>.

De conformidad con el artículo 5 de la LDC, la prohibición de abuso de una posición dominante establecida en el artículo 2 de la LDC no se aplica a conductas de poca importancia que no puedan afectar significativamente a la competencia. Sin embargo, no hay un umbral específico por debajo del cual una conducta no se considere abusiva. En el

---

<sup>465</sup> Resolución del Consejo de la CNMC de 13 de julio de 2017, asunto S/DC/0567/15, *Estudios de mercado industria farmacéutica*, AH.

[Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1744953\\_31.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1744953_31.pdf)] [Consulta realizada el 25 de junio de 2020].

<sup>466</sup> Resolución del Consejo de la CNMC de 20 de julio de 2017, asunto S/DC/0601/17, *Laboratorios Aspen*.

[Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1791256\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1791256_7.pdf)] [Consulta realizada el 18 de junio de 2020].

Artículo 11 (6) del Reglamento (CE) n° 1/2003 (*vid. supra* nota 370). El Real Decreto 2295/2004, de 10 de diciembre, relativo a la aplicación en España de las normas comunitarias de competencia (BOE, de 23 de diciembre de 2004, núm. 308, pp. 41626 a 41629), incorporó lo dispuesto en el Reglamento 1/2003, designando a las autoridades españolas competentes para aplicar los artículos 101 y 102 del TFUE y marcando las pautas de colaboración de las mismas con la Comisión Europea en el ejercicio de sus facultades en materia de inspección e investigación, así como con otras autoridades nacionales de la competencia de otros Estados miembros de la UE con el fin de facilitar la aplicación eficaz de los artículos 101 y 102 del TFUE.

caso *Pfizer / Xalatan*<sup>467</sup>, la CNMC encontró que *Pfizer* mantuvo una posición dominante debido a la exclusividad otorgada por la patente sobre la sustancia activa *latanoprost*. Sin embargo, el titular de una patente debe ser dominante en el caso que no existan sustitutos del producto en cuestión en el mercado de productos relevante. Como ejemplo de esta última aseveración, la SAPM *doble precio varios laboratorios*, anteriormente mencionada, se negó a establecer que había habido una posición de dominio basada únicamente en la propiedad de una patente, estableciendo que:

*“Con respecto a la concurrencia en el presente caso del primero de dichos requisitos, hemos de decir que resulta polémico el que pueda asignarse a JANSSEN- CILAG SA el que ostente una auténtica posición de dominio. El planteamiento principal de la actora por el que equiparaba posición de dominio al simple hecho de tener patentes sobre un determinado producto farmacéutico (para así asignarle un 100 % de cuota de mercado) no resulta de recibo; dicho derecho concede, en efecto, un monopolio temporal sobre el producto patentado, pero eso no significa que se ostente posición de dominio en el mercado, porque habría que tener en cuenta las alternativas que se ofrecen para el tratamiento de la misma o similares patologías”*<sup>468</sup>.

Una peculiaridad de la legislación española es la posibilidad de considerar actos de competencia desleal que distorsionan las condiciones de competencia en el mercado afectando al interés público, como una infracción separada de la LDC, además de la posibilidad de perseguir dichas infracciones ante los tribunales en virtud de la Ley 3/1991 de Competencia Desleal (LCD), siendo un caso paradigmático en el sector farmacéutico el anteriormente mencionado como RCNMC *Especialidades farmacéuticas genéricas*<sup>469</sup>. En dicho asunto, la CNMC determinó que la oferta por parte de los fabricantes de genéricos de descuentos a los farmacéuticos por encima del nivel máximo permitido por la legislación aplicable podía infringir el artículo 3 de LDC, aunque desestimó el caso por los hechos, dado que según el Organismo no se habían realizado tales descuentos.

---

<sup>467</sup> Vid. *supra* nota 463 y FD 2 de la RCNMC *Xalatan*.

<sup>468</sup> SAPM *doble precio varios laboratorios*, *vid. supra* nota 403, FD 3.

<sup>469</sup> RCNMC *Especialidades farmacéuticas genéricas*, *vid. supra* nota 462, FD 3: “El artículo 3 de la LDC prohíbe el falseamiento de la libre competencia por actos desleales. El ofrecimiento a las oficinas de farmacia de descuentos por encima de lo legalmente permitido, con el objeto de incentivar la sustitución en la dispensación del genérico de menor precio por otro de la misma agrupación homogénea fabricado por el laboratorio que oferta el descuento, podría constituir una infracción del citado artículo 3 LDC, en la medida en que, primero, constituyera un acto de competencia desleal ex artículo 15.1 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, que define como desleal prevalerse en el mercado de una significativa ventaja competitiva adquirida mediante la infracción de las leyes y, segundo, pudiera falsear la competencia al afectar al interés público. Tal afectación al interés público provendría de que la competencia entre los laboratorios de genéricos no se realizaría en el precio al que ofertan sus productos al Sistema Nacional de Salud, sino en los márgenes que obtienen las oficinas de farmacia, lo que por un lado distorsionaría los objetivos perseguidos por el legislador al fijar la cuantía de los márgenes de la dispensación de medicamentos y, por otro, privaría al SNS de la posibilidad de beneficiarse de la potencial rebaja de su factura farmacéutica”.

Ley 3/1991 (LCD), *vid. supra* nota 107.

En octubre de 2015, la CNMC publicó un estudio sobre la distribución minorista de productos farmacéuticos al que nos hemos referido anteriormente<sup>470</sup>, que analizaba las restricciones de competencia derivadas del marco regulatorio actual (restricciones sobre el número de farmacias y distancia entre las mismas) y propuso varias medidas para aumentar la competencia, que no han sido hasta ahora implementadas por los diferentes Ejecutivos y que, asimismo, fueron contestadas desde la propia comunidad farmacéutica<sup>471</sup>.

En marzo de 2017, la CNMC inició un estudio sobre la distribución mayorista y la comercialización de productos farmacéuticos, para analizar las posibles restricciones de la competencia (incluido el comportamiento estratégico destinado a retrasar la entrada de genéricos), una posible revisión de los regímenes de precios, la adopción de esquemas de compras centralizados y las subasta de licitación, como mecanismos para aumentar la competencia, así como las restricciones reglamentarias sobre el acceso al mercado y el ejercicio de la actividad de distribución al por mayor<sup>472</sup>.

Durante el análisis preliminar del mercado, la CNMC identificó una serie de potenciales restricciones a la competencia, que se incluye citando textualmente la nota de prensa aparecida en la web de la CNMC:

*•“En primer lugar, las empresas titulares de las patentes de los medicamentos innovadores, cuya protección se justifica para fomentar la innovación, pueden adoptar comportamientos estratégicos, que restringen o retrasan la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos. Estos comportamientos estratégicos pueden ser, en ocasiones, facilitados por una normativa no ajustada a los principios de necesidad y proporcionalidad propios de la regulación económica eficiente.*

*•En segundo lugar, el sistema de precios y de determinación de márgenes mayoristas es un sistema altamente intervenido. Parte de estas intervenciones podrían estar fundamentadas en la existencia de fallos de mercado con capacidad para afectar a razones imperiosas de interés general. En consecuencia, podría plantearse una cuidadosa revisión del sistema de cálculo de precios y márgenes, así como un análisis de cada uno de los regímenes especiales de precios.*

*Tal análisis se complementará con el estudio de mecanismos alternativos, tales como las compras centralizadas y las subastas de licitación, con el fin de determinar su impacto sobre los precios y la eficiencia administrativa. Durante el estudio se profundizará en el uso y el diseño de ambos instrumentos como mecanismos para*

---

<sup>470</sup> Vid. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2015). *Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España*, op. cit. nota 101.

<sup>471</sup> Cfr. Compass Lexecon. (2017). *Análisis económico del Estudio de la CNMC sobre la distribución minorista de medicamentos en España*. Valencia: COF Valencia, disponible en: <https://www.micof.es/bd/archivos/archivo5281.pdf> [ Consulta realizada el 9 de junio de 2019].

<sup>472</sup> Cfr. Monge, P. (2017). *Competencia investiga la distribución de fármacos*, disponible en: [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/03/17/empresas/1489752231\\_187831.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/03/17/empresas/1489752231_187831.html) [ Consulta realizada el 8 de junio de 2019].



*introducir una mayor competencia en el sector y mejorar la regulación en beneficio de los pacientes, la administración pública y el sistema económico*"<sup>473</sup>.

A fecha de finalización de la presente tesis, no se ha emitido dicho informe ni hemos tenido acceso a los estudios preliminares del mismo, lo que abre un posterior análisis de dicho estudio como ampliación y desarrollo de la presente tesis doctoral.

## 6.2. Francia

El marco legal del derecho de la competencia francés está principalmente codificado en el libro IV del Código de Comercio francés, titulado "*Libertad de precios y competencia*"<sup>474</sup>. Asimismo, varios aspectos de la legislación francesa revisada en apartados anteriores, son relevantes para la aplicación del derecho de la competencia al sector farmacéutico en Francia, tal y como se analiza a continuación.

Dado que los precios son establecidos principalmente por organismos públicos, la competencia entre las empresas farmacéuticas está limitada en este campo. Sobre la distribución de productos farmacéuticos, el Código de Salud Pública Francés —CSPF— impone obligaciones de servicio público a los mayoristas, cuya rigurosidad puede obstaculizar la libre competencia en todos los niveles. En este sentido, los mayoristas deben almacenar al menos el 90 por ciento de los medicamentos existentes, y, asimismo, esta redacción impone a las empresas farmacéuticas la obligación de suministrar a los mayoristas franceses para que estos puedan cumplir con sus obligaciones de servicio público<sup>475</sup>. Tal obligación es de naturaleza legislativa, al igual que en Alemania y Bélgica, y fue introducida en el año 2016 a través de una ley de modernización del sistema de salud<sup>476</sup>, según la cual, los titulares de las autorizaciones de comercialización deben suministrar de manera adecuada

---

<sup>473</sup> Cfr. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia [CNMC]. (2017). *La CNMC inicia un estudio sobre el mercado de distribución mayorista y comercialización de medicamentos en España*, disponible en: <https://www.cnmc.es/2017-03-17-la-cnmc-inicia-un-estudio-sobre-el-mercado-de-distribucion-mayorista-y-comercializacion> [Consulta realizada el 10 de marzo de 2019].

<sup>474</sup> *Code de Commerce Français (Código de Comercio Francés)* (traducción de elaboración propia) [Versión electrónica disponible en: <http://codes.droit.org/CodV3/commerce.pdf>] [Consulta realizada el 6 de octubre de 2020].

El Código de Comercio Francés regula los aspectos del derecho de competencia en los artículos L410-1 y siguientes.

El Código de Comercio Francés fue modificado por la Loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques (Ley n° 2015-990 de 6 de agosto de 2015 para el crecimiento, la actividad y la igualdad de oportunidades económicas) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000030978561/>] [Consulta realizada el 14 de marzo de 2020].

<sup>475</sup> El artículo R5124-59 del Código de la Salud Pública Francés (*vid. supra* nota 155), es el que impone obligaciones de servicio público. En la versión anterior de dicho texto legal, esta obligación podía, en sí misma, impedir que los fabricantes organizaran libremente su propia cadena de suministro.

<sup>476</sup> Artículo 151 de la Loi n°2016-41 de modernisation de notre système de santé du 26 janvier 2016 (Ley n° 2016-41 de modernización de nuestro sistema de salud de 26 de enero de 2016) (traducción de elaboración propia).

[Versión electrónica disponible en: [https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/texte\\_jo/JORFTEXT000031912641](https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/texte_jo/JORFTEXT000031912641)] [Consulta realizada el 25 de marzo de 2020].

y continua a todos los mayoristas farmacéuticos autorizados para que puedan cumplir sus obligaciones de servicio público, así como implementar planes de gestión de escasez. Por otro lado, el Gobierno establece en la cadena de suministro farmacéutica tanto al por mayor como al por menor, los márgenes con límite máximos, lo que nuevamente reduce la competencia.

Según lo analizado en el *Capítulo segundo*, desde el año 1999, la legislación francesa ha sido diseñada para respaldar la inclusión de productos genéricos en el mercado, de forma que, inicialmente, los genéricos se beneficiaron de la regulación del CSPF, que permite a los farmacéuticos reemplazar los medicamentos de marca prescritos con su equivalente genérico<sup>477</sup>. Este mecanismo se promueve a través de incentivos financieros a los farmacéuticos, de hecho, el Gobierno establece mayores márgenes cuando éstos prescriben medicamentos genéricos a sus pacientes. Al mismo tiempo, bajo el Código de la Seguridad Social francés, las compañías de productos genéricos pueden otorgar descuentos a los farmacéuticos mucho más altos que las compañías de productos originales, por lo tanto, mientras los descuentos de las empresas que fabrican los productos originales se limitan al 2,5 por ciento, los de las compañías genéricas pueden llegar hasta el 17 por ciento. Sin embargo, en la práctica, las empresas de genéricos no han respetado estos umbrales e implementaron diversos mecanismos para otorgar ventajas financieras a los farmacéuticos que, de hecho, han ascendido hasta casi el 50 por ciento de descuento. Teniendo en cuenta esta situación, el Parlamento modificó este límite y, desde el 1 de septiembre de 2014, las compañías de genéricos pueden otorgar descuentos a las farmacias de hasta el 40 por ciento en sus productos reembolsados. Con respecto a los medicamentos genéricos, la Autoridad de la Competencia anunció en noviembre de 2017 que procedía a evaluar, como parte de su nueva investigación sectorial, el impacto de los grandes descuentos otorgados por las compañías farmacéuticas a los farmacéuticos a lo largo de la cadena de distribución de medicamentos, y examinar si estos descuentos se reflejan en los precios pagados por los pacientes.

Como contrapartida de este cambio, la Ley sobre el consumo<sup>478</sup> impone a las compañías de medicamentos genéricos la obligación de notificar al Comité Económico de Productos de Cuidado de la Salud (CEPS) el volumen de negocios anual que obtuvieron para cada medicamento, junto con los descuentos globales y las ventajas financieras otorgadas a los farmacéuticos para cada medicamento. Es probable que la información así obtenida sea utilizada por la Autoridad de Precios para obtener reducciones de precios de las compañías de genéricos, si muestra que los descuentos otorgados a las farmacias son de importancia significativa. Finalmente, en diciembre de 2017, el Ministerio de Solidaridad y Salud y el

---

<sup>477</sup> Artículo L5125-23 del *Código de la Salud Pública Francés* (vid. *supra* nota 155).

Desde enero de 2009, los médicos generales deben prescribir sus recetas de acuerdo con los nombres internacionales no propietarios, que asignan un nombre común a cada sustancia activa.

<sup>478</sup> Ley n° 2014-344, vid. *supra* nota 162.

En caso de ausencia de presentación o declaración falsa, la compañía de genéricos puede incurrir en una multa de hasta el 5 por ciento de la facturación anual en cuestión.

Ministerio de Cuentas Públicas y Acción, establecieron un objetivo obligatorio de la tasa nacional de penetración en el mercado de medicamentos genéricos en el 86 por ciento para el año 2017. Con una tasa real del 83,4 por ciento el 31 de diciembre de 2016, este objetivo casi se logró, desde entonces, la tasa se ha establecido en un 85 por ciento cada año. El establecimiento de dicha tasa también limita la competencia, incluso entre compañías genéricas y de productos originales, ya que restringe, en cualquier caso, la participación de mercado de la compañía de productos originales a un máximo del 15 por ciento en cada segmento.

No existe una autoridad específica encargada de aplicar la ley de competencia en el sector farmacéutico, sino que la ley de competencia es aplicada a este sector por la Autoridad de Competencia, que también es competente para el resto de los sectores empresariales<sup>479</sup>. Con respecto a la cadena de suministro farmacéutica, la Autoridad de la Competencia aceptó en tres de sus decisiones del año 2007, los compromisos presentados por las compañías farmacéuticas involucradas de la modificación de su cadena de suministro de medicamentos con objeto de incrementar su fluidez, flexibilidad y transparencia<sup>480</sup>. En febrero de 2013, la Autoridad de la Competencia inició un amplio análisis sectorial, incluyendo una encuesta pública, para investigar la distribución de medicamentos para uso humano respecto a las prácticas del sector privado. El informe final se publicó en diciembre de 2013 e incluyó varios comentarios y propuestas con respecto a cada eslabón de la cadena de suministro, con el objetivo de "*mejorar la competencia dentro de esta industria altamente regulada*"<sup>481</sup>. El informe final alude indirectamente a los esquemas de gestión de la cadena de suministro a través del problema de la escasez de oferta, que surgió en Francia en los años 2012 y 2013. La Autoridad de la Competencia dio a entender que dicha escasez podría tener causas diversas, aunque observó que esta escasez podría ser principalmente la consecuencia de los esquemas de gestión implementados por las compañías farmacéuticas en la cadena de suministro, así como la actividad de los mayoristas que exportan estos productos. La Autoridad de la Competencia hizo referencia, asimismo, a las relaciones entre los laboratorios de productos originales y los mayoristas, con respecto a los medicamentos no reembolsables<sup>482</sup>, reflejando dicho informe que, en algunos casos, los descuentos otorgados por los fabricantes a los farmacéuticos a través del canal directo a la farmacia parecían ser

---

<sup>479</sup> En cuanto a las consultas de competencia, los poderes de las Autoridades de Competencia francesas son muy similares a los de la Comisión Europea. Desde la reforma de las investigaciones de competencia, la Autoridad de la Competencia tiene sus propios investigadores para llevar a cabo investigaciones ordinarias (artículo L450-3 del Código de Comercio Francés) o investigaciones bajo control judicial (artículo L450-4 del Código de Comercio Francés, *vid. supra* nota 474).

<sup>480</sup> Las decisiones afectaron a los laboratorios *Boehringer Ingelheim, Lilly Francia, Merck, Sanofi-Aventis; Pfizer*; y *GlaxoSmithKline*.

<sup>481</sup> Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville (Opinión No. 13-A-24 del 19 de diciembre de 2013 sobre el funcionamiento de la competencia en la distribución del medicamento para uso humano en la ciudad) (traducción de elaboración propia).

[Versión electrónica disponible en: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/avis/relatif-au-fonctionnement-de-la-concurrence-dans-le-secteur-de-la-distribution-du-medicament>] [Consulta realizada el 4 de septiembre de 2019].

<sup>482</sup> Medicamentos de venta libre u OTC cuyos descuentos no están limitados por disposiciones legales.

superiores a los otorgados a los mayoristas. Tal diferencia ilustraría, según la Autoridad de la Competencia, la lucha de poder creada por los laboratorios con los mayoristas. La Autoridad sugirió que la situación podría deberse a la voluntad de las compañías farmacéuticas de mantener sus márgenes en relación con las farmacias más pequeñas, ya que éstas mantendrían por dicho motivo un interés en comprar de la compañía farmacéutica y no a través de los mayoristas. Incluso si, en la práctica, tal comportamiento no se limita a medicamentos no reembolsables, debe tenerse en cuenta que, en sí mismo, dicho comportamiento no constituiría una práctica anticompetitiva. La situación depende por tanto del contexto, así como de las condiciones diferenciadas y específicas aplicadas a ambos canales.

Finalmente, con respecto a las ventas minoristas, el informe señala que, a pesar del fuerte crecimiento de la práctica de automedicación, la competencia entre las farmacias en este sector es muy débil. Por tanto, la Autoridad de la Competencia recomendó que el Gobierno debería adoptar medidas para implementar una apertura limitada y regulada a la competencia en el segmento de los medicamentos de automedicación, y que ciertos productos, como las pruebas de embarazo y las soluciones para el cuidado de lentes de contacto, deberían retirarse del monopolio de los farmacéuticos, de forma que también pudiesen ser distribuidos en otros canales de distribución como, por ejemplo, los supermercados. Para estas dos últimas categorías de producto, las leyes se han modificado como consecuencia del mencionado informe, mientras que la distribución de productos de automedicación fuera de las farmacias sigue siendo un tema de gran controversia. Según la Autoridad de la Competencia, algunas recomendaciones de su informe no fueron secundadas por el Gobierno francés, o bien lo fueron parcialmente.

Con posterioridad, en noviembre de 2017, la Autoridad de la Competencia decidió acometer una nueva investigación sobre el funcionamiento de la competencia con respecto a los medicamentos de uso humano y la biología médica, basada en que "*las continuas evoluciones de este sector [incitan] a interesarse en él regularmente*". Dicha investigación se centra especialmente en la fijación de precios y distribución de los medicamentos y el desarrollo potencial de la actividad de los farmacéuticos, de forma que se promueva la competencia justa entre las diferentes partes interesadas<sup>483</sup>.

---

<sup>483</sup> Décision n° 17-SOA-01 du 20 novembre 2017 relative à une saisine d'office pour avis portant sur les secteurs du médicament et de la biologie médicale (Sentencia No. 17-SOA-01 de 20 de noviembre de 2017 sobre una remisión automática para opinión sobre los sectores de la medicina y la biología médica) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <https://www.vigier-avocats.com/wp-content/uploads/2017/11/Avis-17soa01-Autorit%C3%A9-Concurrence-Enqu%C3%AAta-sectorielle-du-m%C3%A9dicament-et-biologie-m%C3%A9dicale.pdf>] [Consulta realizada el 25 de mayo de 2020].

Cfr. Drouas, M. d. y Hénin, C. (2018). *L'industrie pharmaceutique dans l'oeil du cyclone concurrentiel*, disponible en: <https://www.linkedin.com/pulse/lindustrie-pharmaceutique-dans-loeil-du-cyclone-marie-de-drouas/> [Consulta realizada el 21 de agosto de 2019].

A continuación, se analizan los acuerdos o prácticas que pueden considerarse anticompetitivos en Francia.

(i) Los acuerdos o prácticas concertadas entran en el ámbito de aplicación del artículo L420-1 del Código de Comercio francés, similar al artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que especifica que las prácticas que tienen el objetivo o que pueden tener el efecto de prevenir, restringir o distorsionar la competencia en un mercado deben estar prohibidas, incluso a través de la intermediación directa o indirecta de una empresa del grupo establecida fuera de Francia, y, en particular, aquellos que limitan el acceso al mercado o el libre ejercicio de la competencia por parte de otras empresas; evitan la fijación de precios; limitan o controlan la producción, las oportunidades, las inversiones o el progreso técnico; o comparten los mercados o fuentes de suministro. En este sentido, los acuerdos de stock en consignación, los acuerdos que se centran en la transferencia de una autorización de mercado o la documentación subyacente, podrían contener restricciones directas o indirectas, como la fijación de precios o las restricciones territoriales. Todos estos acuerdos contienen a menudo disposiciones de confidencialidad relacionadas con la información intercambiada entre las partes, que no deben y no pueden obstruir la aplicación de las normas de la competencia.

(ii) En relación a los aspectos de los acuerdos verticales que tienen más probabilidades de plantear cuestiones antimonopolio, la Autoridad de la Competencia utiliza los principios establecidos en el Reglamento 330/2010, para aplicar la ley de competencia francesa a los acuerdos verticales. A este respecto, la Autoridad de la Competencia ha evaluado acuerdos verticales de distribución selectiva en múltiples decisiones, que son objeto de mención a continuación. Un primer ejemplo corresponde a la Sentencia *Biotherm*<sup>484</sup>, donde la Autoridad de la Competencia consideró que, bajo ciertas circunstancias, en particular al tener pequeñas cuotas de mercado, entre un 2 ó 3 por ciento en el caso de *Biotherm*, la aplicación discriminatoria de criterios de selección de sus mayoristas por parte de una empresa farmacéutica, no debía estar prohibida al no haber tenido un efecto sensible sobre la libre competencia.

En otro orden de cosas, la Autoridad evaluó la presunta existencia de un acuerdo vertical entre *Sirona Dental Systems* y sus distribuidores en Francia, cuyo propósito y efecto denunciado era limitar la competencia de precios entre los distribuidores de materiales dentales y equipos de Marca *Sirona*, para repartir el territorio nacional entre estos distribuidores y para rechazar el acceso de repuestos a talleres independientes, no

---

<sup>484</sup> Décision n° 03-D-53 du 26 novembre 2003 relative à des pratiques mises en œuvre par la société *Biotherm* dans le secteur de la commercialisation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle (Sentencia n° 03-D-53 del 26 de noviembre de 2003 relativa a las prácticas llevadas a cabo por la sociedad *Biotherm* en el sector de la comercialización de productos cosméticos y productos corporales), (“Sentencia *Biotherm*”) (traducción de elaboración propia).

[Versión electrónica disponible en: <https://www.autoritedelaconurrence.fr/fr/decision/relative-des-pratiques-mises-en-oeuvre-par-la-societe-biotherm-dans-le-secteur-de-la>] [Consulta realizada el 3 de enero de 2021].

encontrando motivos para proseguir con el procedimiento<sup>485</sup>. En ese mismo sector, la Autoridad de la Competencia sostuvo asimismo en su Sentencia *Protésicos dentales* que no había necesidad de continuar el procedimiento y dictaminó que la prohibición de las ventas por correo impuestas por un fabricante de prótesis dentales a sus mayoristas no restringía la ley de competencia<sup>486</sup>.

Sin embargo, esta jurisprudencia emanada de la Decisión *Protésicos dentales* se vio modificada en el Caso *Caudalie*, fabricante de productos cosméticos que había celebrado con sus distribuidores un contrato de distribución selectiva estableciendo que estos últimos únicamente podían vender online en un espacio dedicado a la marca *Caudalie* dentro de sus propios sitios web. Sin embargo, la empresa *Caudalie* había detectado que sus productos se comercializaban en una plataforma de Internet o marketplace propuesta por la empresa *eNova Santé*, que formaba parte de la red de distribución selectiva de *Caudalie* y que agrupaba a diversas farmacias.

El Tribunal de Apelaciones de París falló, siguiendo la jurisprudencia emanada de la Sentencia *Pierre Fabre*<sup>487</sup>, que la prohibición de vender a través de Internet, constituye una restricción *per se* a la competencia cuando la cláusula no contiene una justificación objetiva con respecto a las propiedades del producto. No obstante, la Corte Suprema francesa en su Sentencia *Caudalie*<sup>488</sup>, revocó la decisión del Tribunal de Apelaciones de París estableciendo que anteriormente se había solicitado a la Autoridad de la Competencia que validase la licitud de la red de distribución selectiva de la empresa *Caudalie*. La Autoridad de la

---

<sup>485</sup> Décision n° 07-D-35 du 7 novembre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par la société *Sirona Dental Systems GmbH* et ses distributeurs nationaux de matériels et équipements dentaires, (Sentencia n.° 07-D-35 del 7 de noviembre de 2007 relativa a las prácticas llevadas a cabo por la sociedad *Sirona Dental Systems GmbH* y sus distribuidores nacionales de materiales y equipamientos dentales), (“Sentencia *Sirona Dental*”) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//07d35.pdf>] [Consulta realizada el 4 de agosto de 2019].

La Autoridad decidió que no había necesidad de continuar con el procedimiento dado que: “*Según el artículo L. 464-6 del Código de Comercio francés: "Cuando no se establezca una práctica que pueda afectar la competencia en el mercado, el Consejo de la Competencia puede decidir, después de que el autor de la petición de pronunciamiento y el comisionado del gobierno pudieran consultar el archivo y hacer sus observaciones, que no hay necesidad de continuar el procedimiento"*”.

<sup>486</sup> Décision n° 03-D-69 du 26 décembre 2003 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution de produits pour prothésistes dentaires. (Sentencia n.° 03-D-69 del 26 de diciembre de 2003 relativa a las prácticas llevadas a cabo en el sector de la distribución de productos para prótesis dentales) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgccrf/boccrf/04\\_01/a0010050.htm](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgccrf/boccrf/04_01/a0010050.htm)] [Consulta realizada el 5 de agosto de 2019].

<sup>487</sup> Sentencia *Pierre Fabre*, *vid. supra* nota 252.

<sup>488</sup> Décision de la Cour de cassation, civile, Chambre commerciale, 13 septembre 2017, No.16-15.067, *Caudalie v/ eNova santé* (Sentencia del Tribunal de Casación, de lo civil, Sala Comercial, 13 de septiembre de 2017, No. 16-15.067, *Caudalie v/ eNova santé*), (“Sentencia *Caudalie*”) (traducción de elaboración propia). Recopilación electrónica ECLI:FR:CCASS:2017:CO01070.

De la Sentencia *Caudalie* se desprende que el proveedor puede prohibir a sus distribuidores autorizados el derecho a comercializar sus productos en una plataforma de venta en línea cuando, como en el caso de autos, se ha establecido de forma generalizada la legalidad de su red de distribución selectiva.

Competencia validó la licitud sin requerir a *Caudalie* cambios adicionales en su contrato de distribución, aceptando, por tanto, la prohibición de facto de cualquier venta de sus distribuidores a través de un marketplace<sup>489</sup>.

(iii) La legislación francesa no contiene ninguna disposición específica aplicable a acciones de lobby o comunicación conjunta, por lo tanto, la evaluación de la Autoridad de la Competencia de tales comunicaciones sigue la legislación y las prácticas europeas<sup>490</sup>.

(iv) Las características específicas del sector farmacéutico pueden llegar a proporcionar una justificación objetiva de una conducta que de otra manera infringiría las normas antimonopolio, y en este sentido se pueden tener en cuenta las cuestiones de salud pública como en la Sentencia *relativa a las prácticas llevadas a cabo en el sector de la distribución de productos farmacéuticos*, en la que la Autoridad de la Competencia admitió que los sistemas de cupos adoptados por algunos laboratorios, tenían el objetivo legítimo de racionalizar la producción y optimizar la distribución de medicamentos con respecto a las necesidades del país<sup>491</sup>. Dicha Sentencia, admitió que algunas prácticas de los laboratorios se beneficiasen de las exenciones previstas en el Código de Comercio francés<sup>492</sup>.

Al analizar los sistemas de cuotas, la Autoridad de la Competencia observó que las restricciones impuestas por las empresas farmacéuticas a los mayoristas se limitaban a lo estrictamente necesario para un suministro confiable y óptimo del mercado francés, al tiempo que mantenían posibilidades reales de competencia entre los distribuidores mayoristas. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que la jurisprudencia francesa podría evolucionar al examinar los esquemas incorrectamente denominados de “doble precio”, basándose en la jurisprudencia europea más reciente, como la Sentencia *GlaxoSmithKline II* en el mercado farmacéutico español, objeto de análisis previo, en la que el TJCE confirmó que el contexto legal y económico específico del sector farmacéutico podría ser relevante en la aplicación del artículo 101.3 del TFUE.

---

<sup>489</sup> Décision n° 07-D-07 du 8 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, (Sentencia n° 07-D-07 del 8 de marzo de 2007 relativa a las prácticas llevadas a cabo en el sector de la distribución de productos cosméticos y de higiene corporal) (traducción de elaboración propia).

[Versión electrónica disponible en: <https://www.autoritedelaconurrence.fr/fr/decision/relative-des-pratiques-mises-en-oeuvre-dans-le-secteur-de-la-distribution-des-produits-0>].

<sup>490</sup> Cfr. Autoridad de la competencia francesa.(2009). *Estudio temático sobre el intercambio de información. Informe anual*. pp. 105-148, disponible en: <https://www.autoritedelaconurrence.fr/sites/default/files/2019-11/ra2009.pdf> [Consulta realizada el 22 de marzo de 2019].

<sup>491</sup> Décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques. (Sentencia n° 07-D-22 del 5 de julio de 2007 relativa a las prácticas llevadas a cabo en el sector de la distribución de productos farmacéuticos) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en:

<https://www.autoritedelaconurrence.fr/fr/decision/relative-des-pratiques-mises-en-oeuvre-dans-le-secteur-de-la-distribution-des-produits-1>] [Consulta realizada el 5 de agosto de 2019].

<sup>492</sup> Artículos L420-1 y L420-2 del Código de Comercio francés. Se sostuvo por parte de la Autoridad de la Competencia las exenciones previstas en el Código de Comercio Francés, aun cuando no se consideró la especificidad del sector farmacéutico como una justificación objetiva que las permitiría.

En sede de análisis de posición dominante, salvo el reciente caso, que está siendo objeto de apelación ante el Tribunal de Apelación de París, en el que la Autoridad de la Competencia sancionó en el año 2020 a tres empresas farmacéuticas por valor de 444 millones de euros por prácticas calificadas como *abuso de una posición dominante colectiva*, destinada a preservar el precio y las ventas de un medicamento en el tratamiento de la degeneración macular asociada a la edad, en detrimento de un competidor cuyo producto era 30 veces más económico, no hemos observado casos relevantes en el mercado farmacéutico francés, no abordando dicha problemática en profundidad por la referida circunstancia.

### 6.3. Reino Unido

Como nota introductoria y aclaratoria, cabe decir que el redactado del presente apartado se ha efectuado con fecha previa a la salida del Reino Unido de la Unión Europea, por lo que no contiene aquellas modificaciones que, en su caso, pudieran producirse derivadas de dicha coyuntura.

El grueso de la regulación sobre competencia británica se contempla en la Ley de Competencia de 1998 (CA98) y en la Ley de Empresa 2002 (EA02) en relación con la Ley del Servicio Nacional de Salud de 2006, la Ley de Reforma Regulatoria y Empresa de 2013 y el Reglamento de medicamentos para humanos de 2012<sup>493</sup>.

La Autoridad de Competencia y Mercados británica (CMA) tiene poderes para realizar estudios de mercado e investigaciones donde se considere que los mercados no operan de manera efectiva. La CMA, asimismo, es la autoridad del Reino Unido que investiga y decide sobre la naturaleza anticompetitiva de la conducta o los acuerdos que incumplan las normas de competencia del Reino Unido o de la UE en todos los sectores de actividad, y sus decisiones son apelables ante el Tribunal de Apelación de la Competencia (CAT). La Comisión de la UE conserva la capacidad de investigar contravenciones de la legislación de

---

<sup>493</sup> Ley de Competencia de 1998 (CA98), *vid. supra* nota 441.

La CA98 establece dos prohibiciones fundamentales: (i) acuerdos restrictivos: el capítulo I (sección 2) prohíbe cualquier acuerdo, práctica concertada o decisión de asociaciones de empresas que tenga el objeto o el efecto de prevenir, restringir o distorsionar la competencia y que pueda afectar el comercio en el Reino Unido; y (ii) abusos de dominio: el capítulo II (sección 18) prohíbe la conducta unilateral, lo que equivale a un abuso de una posición dominante en el mercado que puede tener un efecto en el comercio dentro del Reino Unido. Si la conducta sujeta a la prohibición del capítulo I o del capítulo II afecta el comercio entre los Estados miembros de la UE, también puede estar prohibida por los artículos 101 ó 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que contiene las disposiciones correspondientes para la UE.

Enterprise Act 2002 (EA02) (Ley de Empresa 2002 (EA02)). [Versión electrónica disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2002/40/contents>] [Consulta realizada el 23 de marzo de 2020], (en adelante, EA02)).

Ley del Servicio Nacional de Salud de 2006, *vid. supra* nota 190 .

Enterprise and Regulatory Reform Act 2013 (Ley de Reforma Regulatoria y Empresa de 2013) (traducción de elaboración propia).

[Versión electrónica disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2013/24/contents/enacted>] [Consulta realizada el 26 de marzo de 2020], (en adelante Ley de Reforma Regulatoria y Empresa de 2013).

Reglamento de medicamentos para humanos de 2012, *vid. supra* nota 190.



la UE y, por lo general, la Comisión Europea y la CMA consensúan por adelantado, qué autoridad está en mejor posición para investigar conductas que potencialmente infrinjan ambos conjuntos de reglas.

La CMA puede imponer multas de hasta el 10 por ciento de la facturación anual de un grupo empresarial a nivel mundial por infracción de las normas sobre acuerdos restrictivos y abusos de dominio. Al calcular el nivel de la multa, la CMA considera una serie de factores, entre los que se incluyen la gravedad y la duración de la infracción, el volumen de negocios en el mercado relevante y cualquier factor atenuante o agravante. En los últimos años, la CMA ha aumentado su enfoque en el potencial comportamiento ilícito en el sector farmacéutico, en apoyo del esfuerzo coordinado a nivel europeo comentado previamente en el presente Capítulo, así como a nivel de otras autoridades de competencia.

En sede de análisis de posición dominante en el sector farmacéutico, algunas farmacias han fracasado en el intento de utilizar dicho régimen para obligar a algunas compañías farmacéuticas a suministrarles productos farmacéuticos específicos. En el Caso *Chemistree Homecare Ltd v AbbVie Ltd*<sup>494</sup>, *Chemistree* (un proveedor de atención domiciliar que suministra al NHS) alegó que el fabricante *AbbVie* estaba abusando de su posición dominante al no proporcionarle la cantidad solicitada de *Kaletra*, un medicamento contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana. Ante la escasez de suministros y la creciente demanda de *Chemistree de Kaletra*, *AbbVie* había establecido que solo el 15 por ciento de los requisitos de *Chemistree* eran destinados al abastecimiento de las recetas del Reino Unido, mientras que el resto estaba destinado al servicio de suministro al por mayor y de las recetas de la UE. *AbbVie* solo aceptó suministrar a *Chemistree* la cantidad necesaria para atender los servicios de atención domiciliar en el Reino Unido, basándose en el argumento que gran parte del producto no se vendió para uso al por mayor y, por tanto, tuvo un proceso de cadena de suministro independiente con destino al resto de la UE. En este sentido, el Tribunal de Apelación sostuvo que *Chemistree* no tenía una perspectiva realista de establecer con éxito que *AbbVie* estuviese en posición dominante, dado que fue un error por su parte considerar como definición de mercado relevante al mercado del producto *Kaletra*, basándose únicamente en que se trataba de un medicamento patentado, dado que había una serie de terapias alternativas que deberían haberse incluido en la definición de dicho mercado<sup>495</sup>.

---

<sup>494</sup> England and Wales High Court (Chancery Division), 11th February 2013, *Chemistree Homecare Ltd v AbbVie Ltd*. [2013] EWHC 264 (Ch). Case No. HC13D00013 (Tribunal Superior de Inglaterra y Gales (División de Cancillería), 11 de febrero de 2013, *Chemistree Homecare Ltd v AbbVie Ltd*. [2013] EWHC 264 (Ch). Caso núm. HC13D00013), (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Ch/2013/264.html>] [Consulta realizada el 4 de agosto de 2019].

England and Wales Court of Appeal (Civil Division), 7th November 2013, *Chemistree Homecare Ltd v AbbVie Ltd*. [2013] EWCA Civ 1338 (Ch). Case No. A3/2013/0559 (Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales (División Civil), 7 de noviembre de 2013, *Chemistree Homecare Ltd v/ AbbVie Ltd*. [2013] EWCA Civ 1338 (Ch). Caso núm. A3 / 2013/0559). [Versión electrónica disponible en: <https://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2013/1338.html>] [Consulta realizada el 26 de marzo de 2020].

<sup>495</sup> EWCA Civ 1338 (Ch), *ibidem*, § 36: “[...] el hecho de que un medicamento en particular pueda ser patentado no le da a su proveedor un poder de mercado significativo, ya que puede haber productos rivales que tengan el mismo fin terapéutico”;

Adicionalmente, la Corte de Apelación estableció que un farmacéutico dispensador no tiene más remedio que cumplir con la prescripción y no puede reaccionar a un test Small but Significant Non-Transitory Increase in Price con respecto a *Kaletra*, comprando un medicamento alternativo para cumplir con una receta de *Kaletra*<sup>496</sup>.

En respuesta a las crecientes preocupaciones sobre la escasez de medicamentos, la CMA abrió en 2015 una investigación sobre el suministro de medicamentos, buscando información sobre el grado de escasez de medicamentos en el Reino Unido y exploró una serie de posibles causas, tales como: (i) acuerdos de distribución, incluido el modelo de distribución "directo a la farmacia"; (ii) la exportación de medicamentos y el impacto de las fluctuaciones del tipo de cambio; (iii) cuotas inflexibles introducidas por los fabricantes; (iv) dificultades para obtener las materias primas requeridas; (v) problemas con el proceso de fabricación; e (vi) intervenciones regulatorias en el país de fabricación. El estudio se dio por concluido por "prioridades administrativas" además, como había evidencia que una proporción significativa de cualquier escasez existente podría atribuirse a causas originadas en el Reino Unido, la CMA no consideró que fuera la autoridad mejor posicionada para investigar.

Entre los años 2012 y 2016, la CMA investigó el mercado de los servicios de salud financiados por el sector privado, encontrando un efecto adverso sobre la competencia en el mercado en el centro de Londres dado que los precios de la *Hospital Corporation of America Healthcare* (HCA) fueron más altos de lo que se esperaría en un mercado que funcionase correctamente<sup>497</sup>. Las soluciones que se pusieron en marcha incluyeron la formación de la red privada de información de atención médica y los límites en los beneficios y los esquemas de incentivos proporcionados a los médicos de referencia por los operadores de hospitales

---

§ 37: "[...] el efecto combinado de la exclusividad del suministro de un producto particular vinculado con la clara ventaja terapéutica de ese producto para una cohorte particular de pacientes es una característica que posiblemente da lugar a un importante poder de mercado o dominio, al menos en lo que respecta a los farmacéuticos. No hubo disputa de que *Kaletra* es un producto exclusivo. Además, las directrices del Consorcio de Londres, a través de las cuales nos llevó el Sr. de la Mare, muestran que para una cohorte de pacientes podría decirse que es un producto "imprescindible" por razones terapéuticas. Ese estado "debe tener" es suficiente para desplazar las instrucciones básicas del Consorcio de Londres de que se debe dispensar atazanavir, un medicamento más barato. En otras palabras, los médicos han concluido que, a pesar de que atazanavir es más barato, deben, por razones clínicas, independientemente del coste, recetar *Kaletra* en los casos en que haya una ventaja clínica para el paciente" (traducciones de elaboración propia).

<sup>496</sup> El test Small but Significant Non-Transitory Increase in Price (SSNIP) es un test econométrico que se utiliza en Economía Industrial y en el Derecho de la Competencia para la definición del Mercado Relevante ("Relevant Market"), *vid. supra* nota 416.

EWCA Civ 1338 (Ch), *ibidem*, § 35: "[...] Los farmacéuticos están en el negocio de cumplir con las recetas. No pueden reaccionar a un SSNIP con respecto a *Kaletra* comprando un medicamento alternativo para cumplir con una receta de *Kaletra*. O compran *Kaletra* a cualquier precio o no lo hacen. Como su negocio es cumplir con las recetas de los médicos, incluso para *Kaletra*, no tienen más remedio que comprar *Kaletra*; y como *Abbvie* es el único proveedor británico de *Kaletra*, debe ser dominante en el mercado de *Kaletra*". (traducción de elaboración propia).

<sup>497</sup> *Hospital Corporation of America Healthcare* es un operador estadounidense con fines de lucro de centros de atención médica que se fundó en 1968. Tiene su sede en Nashville, Tennessee y en 2019 administró 185 hospitales y 119 centros de cirugía independientes, incluidos centros de cirugía, salas de emergencias independientes, centros de atención urgente y clínicas médicas en los Estados Unidos y en el Reino Unido.

privados. La prohibición establecida en la sección 2 (1) de la CA98 tiene como objetivo evitar acuerdos restrictivos en la fijación de precios, el mantenimiento de precios de reventa, la manipulación de licitaciones y el intercambio de información confidencial.

Los acuerdos que están excluidos de la prohibición de la sección 2 (1) se establecen en la sección 3 de la CA98 (por ejemplo, fusiones, servicios de interés económico general y acuerdos o contratos celebrados para cumplir con un requisito legal). Además, la sección 9 de la CA98 proporciona una defensa de eficiencia, para aquellos acuerdos que mejoran la producción o distribución o promueven el progreso técnico o económico, al tiempo que permiten a los consumidores recibir una parte justa de los beneficios resultantes, y no imponen restricciones innecesarias a la competencia, ni permiten a las partes eliminar la competencia. Adicionalmente, la sección 10 de la CA98 exime la prohibición de cualquier acuerdo que, o bien esté exento de la prohibición en el artículo 101 del TFUE en virtud de un reglamento de exención de bloque de la UE, o bien sea un tipo de acuerdo que estaría dentro del alcance de un bloque del Reglamento de exención de la UE, si afectara el comercio entre Estados miembros.

En relación a los acuerdos que involucran intercambio de información competitiva y que se regulan por los diferentes reglamentos de exención por categorías de la UE, la CMA tiende a considerar que los intercambios de información que hacen que los datos sean igualmente accesibles para todas las partes interesadas y, por tanto, lo hagan en términos no discriminatorios, suponen una probabilidad menor de constituir una infracción de dichos reglamentos, que no los intercambios exclusivos donde la probabilidad de infracción es mayor. En relación con los acuerdos de cooperación en el sector farmacéutico, algunos acuerdos de I + D pueden caer en el ámbito de aplicación del Reglamento 1217/2010 de la Comisión Europea (Reglamento de exención por categorías de I + D), que está vigente hasta el 31 de diciembre de 2022 y que constituye la base para la evaluación de dichos acuerdos por parte de la CMA<sup>498</sup>.

Si bien los acuerdos verticales también están sujetos a la prohibición del capítulo I en la CA98, generalmente tienen menos probabilidades de generar problemas de competencia a menos que el proveedor o el comprador (o ambos) tengan un alto grado de poder de mercado. Fuera del ámbito protegido, las empresas deben autoevaluar el cumplimiento de sus acuerdos verticales con la ley de competencia sobre la base de las directrices emitidas por la Comisión Europea y las adoptadas por la CMA. Aunque no se puede obtener una autorización previa de la CMA, ésta puede ofrecer una opinión breve no vinculante como guía para las partes, aunque esta opción rara vez se usa en la práctica.

---

<sup>498</sup> Los diferentes reglamentos de exención por categorías de la UE incluyen el Reglamento 330/2010 sobre acuerdos verticales (*vid. supra* nota 246), el Reglamento 316/2014 sobre acuerdos de transferencia de tecnología (*vid. supra* nota 364), el Reglamento 1217/2010 sobre acuerdos de I + D (*vid. supra* nota 364) y el Reglamento 1218/2010 sobre acuerdos de especialización (*vid. supra* nota 364).

En términos generales, la asociación comercial legítima, como las acciones conjuntas de comunicación, y el trabajo de lobby, pueden dar lugar a una infracción de la ley de competencia si la entidad colectiva o el grupo de empresas adopta una conducta anticompetitiva. Ejemplo de ello es que a menudo han sido multados a nivel de la UE los boicots colectivos contra empresas que muestran oposición a cumplir los acuerdos de tipo colusorio. La acción colectiva anticompetitiva también podría tomar la forma de amenazas colectivas para los competidores pertinaces o medidas para "convencer" a las empresas a cooperar.

La redacción legislativa y la práctica administrativa del Reino Unido están estrechamente alineadas con las de la Comisión Europea en virtud del artículo 102 del TFUE. Algunos de los ejemplos se exponen directamente en la sección 18 de la CA98 e incluyen: (i) limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico (por ejemplo, la negativa a suministrar, las restricciones de cuotas en el contexto de los esquemas de gestión de existencias o el "pago por retraso"); (ii) aplicar condiciones diferentes a transacciones equivalentes (por ejemplo, discriminación injustificada en el precio o términos contractuales); (iii) vincular el suministro de un producto o servicio a la compra obligatoria de un producto o servicio no relacionado; e (iv) imponer precios de compra o venta injustos u otras condiciones comerciales desleales (por ejemplo, precios abusivos, descuentos o descuentos injustos, ofertas de acciones gratuitas o precios excesivos), siendo esta categoría final de comportamiento el foco principal de las investigaciones recientes de la CMA<sup>499</sup>.

Otros tipos de infracción, como litigios abusivos, el suministro de información engañosa a las autoridades reguladoras, la denigración de productos u otras estrategias diseñadas para excluir a los competidores podrían ser relevantes en casos en curso de ser juzgados en el Reino Unido. Las características del sector farmacéutico pueden invocarse como una justificación objetiva de la conducta anticompetitiva, sin embargo, es poco probable que la CMA sea fácilmente convencida por tales argumentos. Prueba de ello es la actuación del organismo predecesor de la CMA, que rechazó la posición de *Napp Pharmaceutical Holdings Ltd*<sup>500</sup> que argumentaba que los precios regulados por la Pharmaceutical Price Regulation Scheme (Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos) eran incapaces de ser excesivos. Asimismo, el Tribunal de Apelación de la Competencia en Reino Unido confirmó el abuso de posición de dominio de *Napp Pharmaceutical Holdings Ltd* en el

---

<sup>499</sup> Los casos de píldoras de fenitoína sódica contra *Pfizer* y *Flynn Pharma*, tabletas de hidrocortisona contra *Actavis UK* y tabletas de *Liothyronine* contra *Concordia* se refieren a precios excesivos, mientras que el descuento injusto es el enfoque de *Remicade* contra *Merck Sharp & Dohme*.

<sup>500</sup> Supreme Court of Judicature. Court of Appeal (Civil Division), 8<sup>th</sup> May 2002, *Napp Pharmaceutical Holdings Limited and subsidiaries v/ Director General of Fair Trading*, [2002] EWCA Civ. 796. Case No. 1001/1/1/01 (Tribunal Supremo de la Judicatura. Tribunal de Apelación (División de lo Civil), 8 de mayo de 2002, *Napp Pharmaceutical Holdings Limited y subsidiarias contra Director General de la Oficina de Intercambio Justo*, [2002] EWCA Civ. 796. Caso núm. 1001/1/1/01), (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: [https://www.catribunal.org.uk/cases/10011101-napp-pharmaceutical-holdings-limited-and subsidiaries](https://www.catribunal.org.uk/cases/10011101-napp-pharmaceutical-holdings-limited-and-subsiaries)] [Consulta realizada el 4 de agosto de 2019].

Cfr. Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition*, op. cit. nota 305, pp.991-992 para un análisis detallado del caso.

suministro de morfina de liberación sostenida en el Reino Unido, entre otros motivos, por los elevados precios aplicados a los hospitales y farmacias en dicho segmento de mercado para mantener su posición de monopolio. En términos generales la CMA tiene en cuenta, durante el curso de sus investigaciones, las características del sector farmacéutico que creen condiciones únicas de competencia, y que incluyen: (i) el hecho que, como manifestó el Tribunal de Apelación en el Caso *Chemistree Homecare Ltd v AbbVie Ltd.* anteriormente analizado, la elección de un medicamento en el Reino Unido se decide por una "*bestia con múltiples cabezas que comprende al paciente, el prescriptor y el responsable del presupuesto, que es el pagador final*"<sup>501</sup>; (ii) la necesidad de distinguir entre la exclusión legal de los competidores a través de los derechos de propiedad intelectual y las estrategias anticompetitivas de exclusión; (iii) el hecho que los futuros productos farmacéuticos dependen del progreso a través de etapas de ensayos clínicos estrictamente reguladas; y (iv) los precios y el reembolso son responsabilidad de los Estados miembros individuales y los mercados para los productos farmacéuticos comercializados son nacionales.

## 7. CONCLUSIONES

Según se desprende del análisis realizado en el presente Capítulo, han sido múltiples las iniciativas llevadas a cabo por el legislador, los fabricantes y los distribuidores para abordar la cuestión del comercio paralelo y la fijación de precios inherente al mismo. Tras múltiples años de intensas batallas legales, los Tribunales nacionales y europeos han marcado las reglas de juego de un fenómeno cuya relevancia ha disminuido ostensiblemente, como así lo demuestra el hecho de su menor implicación en las recientes investigaciones sobre la aplicación del derecho de la competencia en el sector farmacéutico, llevadas a cabo por la Comisión Europea.

En las relaciones fabricante y mayorista de las dos últimas décadas, ha tenido especial relevancia, entre otros aspectos, el papel del comercio paralelo, que, a nuestro juicio, no ha contribuido, más bien al contrario, a la generación de confianza y estrechamiento de la necesaria colaboración entre fabricantes y mayoristas, sobre todo en lo referente a la gestión de la cadena de suministro y de valor. Esa pérdida de confianza en algunos casos, por un asunto que en términos económicos ha representado en promedio alrededor de un 2,5 por ciento del mercado farmacéutico europeo, cabe recuperarla en los próximos años creando marcos de cooperación y colaboración empresarial de tipo vertical que, cumpliendo con las normas de la competencia, hagan superar las relaciones "históricamente mejorables" entre laboratorios y mayoristas en la gestión y control de la cadena de distribución de medicamentos.

Bajo una de las hipótesis de trabajo que defiende la presente tesis doctoral, es posible considerar una mayor colaboración de laboratorios y mayoristas en la gestión y control de la cadena de suministro, distribución y de valor, de forma que se contribuya de manera relevante a la mejora en la eficiencia y eficacia de dicha cadena sin transgredir las leyes de

---

<sup>501</sup> EWCA Civ 1338 (Ch), *vid. supra* nota 494, § 40.

la competencia. Este escenario de incremento de la colaboración sería el reflejo de un reconocimiento por parte de los diferentes agentes de la ventaja potencial de seguir una política común de optimización de recursos, que ofrezca ventajas para las partes y para el consumidor final del producto. Empresas como por ejemplo *Celesio*, *Phoenix*, *Alliance Unichem-Alloga* a nivel europeo y *Farmavenix-Cofares* u *Olmed-Hefame* en España, ofrecen servicios de pre-mayorista a compañías farmacéuticas para permitirles reducir las necesidades logísticas y centralizar las actividades, como paso previo a la filosofía de mayor asociación y colaboración, siempre teniendo en cuenta las restricciones legales del derecho de competencia europeo. Dicha tesis es la que defendemos en el *Capítulo séptimo* una vez analizada la situación pasada, presente y futura de la distribución farmacéutica desde los diferentes puntos de vista abordados.

La actividad de la Comisión Europea y las diferentes Autoridades de la Competencia europeas en relación con el sector farmacéutico ha sido importante en estas dos últimas décadas y es más que previsible que continúe siéndolo en el futuro, dados los fuertes intereses económicos y políticos existentes alrededor de esta actividad económica y dada la importancia de evitar prácticas que puedan ser contrarias a la competencia y, particularmente perjudiciales, para los pacientes y los sistemas sanitarios nacionales. En ese sentido, cabe hacer énfasis según la doctrina que “*La instrucción en esta materia requiere del conocimiento de la legislación farmacéutica, el funcionamiento del sector y de los medicamentos y sus aplicaciones terapéuticas, tanto en el ámbito de conductas como en el de concentraciones*”. Por tanto, requiere que por su complejidad y singularidad se realice una coordinación de la actuación de las diferentes Autoridades de la Competencia europeas en foros internacionales, especialmente mediante el grupo de trabajo farmacéutico de la European Competition Network (Red Europea de Autoridades de Competencia)<sup>502</sup>.

Por orden de relevancia de intervención de la Comisión Europea, según el informe (Comisión Europea, 2019), cabe destacar los abusos de posición dominante (el 45 por ciento de los casos), seguido de distintos tipos de acuerdos restrictivos entre empresas. Entre estos acuerdos se incluyen: i) los acuerdos horizontales restrictivos entre competidores, como los acuerdos de pago por retraso de medicamentos genéricos (31 por ciento de los casos), que paulatinamente la Comisión Europea ha ido resolviendo calificándolos mayoritariamente como abuso de posición dominante, y siendo refrendadas dichas apreciaciones por el TGUE y el TJUE ; ii) los carteles puros (como la licitación colusoria); y iii) los acuerdos verticales

---

<sup>502</sup> Vid. Laguna, N., El sector farmacéutico desde el punto de vista de la competencia, *op. cit.* nota 306, p. 253.

Las autoridades nacionales de competencia de los Estados miembros de la UE junto con la Comisión, conforman la Red Europea de Competencia (European Competition Network-ECN-). Sobre la información pública respecto a la ECN *vid.* European Commission. (s.f.). *Competition*, disponible en: [http://ec.europa.eu/competition/ecn/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/ecn/index_en.html) [Consulta realizada el 1 de agosto de 2019].

Sobre el reporte elaborado por el grupo de trabajo farmacéutico de la ECN 2019, *cfr.* European Commission. (2019). *Report on Competition enforcement in the pharmaceutical sector (2009-2017)*, disponible en: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html> [Consulta realizada el 20 de marzo de 2020].

(como las cláusulas que prohíben a los distribuidores promocionar y vender productos de fabricantes competidores) que representaron el 17 por ciento en cada uno de los casos.

En definitiva, el sector farmacéutico constituye un ámbito fundamental en la aplicación de la política de defensa de la competencia, por todos los expedientes tramitados en estos últimos años, constituyendo, por tanto, una herramienta de política económica que trata de proteger al mercado y al consumidor en su condición de operador en el mercado, no obligando a competir a las empresas intervinientes, a sensu contrario tampoco les impide colaborar entre ellas, sino que se prohíben los acuerdos anticompetitivos y los abusos de posición de dominio.

El marco del derecho de la competencia, supone, por tanto, una oportunidad sobre la que definir las relaciones de colaboración empresarial vertical que mejoren la eficiencia y eficacia de todos los sectores, en general, y del sector farmacéutico, en particular.

## CAPÍTULO QUINTO

### E-COMMERCE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

#### 1. LA EXPERIENCIA ESTADOUNIDENSE

El hábito de consumir medicamentos ha seguido y sigue la tendencia de cambio derivada del incremento de la demanda por parte de los consumidores que precisan obtener todo tipo de productos a través de Internet. Este cambio en las tendencias de consumo, obliga al sector farmacéutico a enfrentarse a la realidad de la farmacia online o virtual, que se hace cada vez más palpable en la Unión Europea y que es una realidad desde principios de la década de los noventa en los Estados Unidos.

Las dos grandes problemáticas de este tipo de distribución farmacéutica a nivel internacional siguen siendo la pugna por el control del tráfico ilegal de medicamentos, reforzado por las facilidades que brinda un medio como Internet, facilitando los actos ilegales; y a nivel europeo, según nuestro criterio, la necesidad de homogeneización de la legislación de la Unión Europea en este ámbito, como base de garantía y protección para todos los participantes del mercado, desde las empresas farmacéuticas hasta los consumidores individuales.

Tomando como referencia lo acontecido en Estados Unidos, la principal preocupación de la *Food and Drug Administration* (FDA) se ha centrado históricamente de una parte en los potenciales riesgos para el consumidor final, relativos a la venta de medicamentos sujetos a prescripción sin receta, sin las instrucciones adecuadas para un uso seguro o sin las advertencias requeridas por la FDA a los consumidores sobre los riesgos graves para la salud asociados con el medicamento recetado; y por otro lado en la venta de medicamentos falsificados o pendientes de autorización en origen, con la amenaza que ello comporta en términos de falta de seguridad y eficacia para los pacientes. El riesgo de comercialización de medicamentos falsificados en los Estados Unidos, se origina en la importación de este tipo de productos desde territorios donde la FDA no dispone de un control directo, como son Canadá o Méjico, utilizando Internet y/o el envío por correo y el deseo del consumidor de obtener productos a un mejor precio que en los Estados Unidos<sup>503</sup>. Las Autoridades Americanas han llevado a cabo desde los años 90 varias políticas para evitar las ventas fraudulentas, una de ellas fue la creación del programa VIPPS™ “Verified Internet Pharmacy Practice Sites”<sup>504</sup>. Este programa se basa en la creación de sitios seguros en la red de práctica farmacéutica, que garantizan que las farmacias pertenecientes a esa red están sujetas al mismo código de conducta que las farmacias tradicionales, cuestión que

---

<sup>503</sup> Según *The Economist* la estimación de la reducción de precios en productos de prescripción provocada por las ventas con origen de Canadá en el Mercado de EE. UU fue de 700 millones de \$ en el año 2003.

<sup>504</sup> Vid. National Association of Boards of Pharmacy [NABP]. (2020). *Digital Pharmacy Accreditation Criteria (Criterios de acreditación de farmacia digital)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://nabp.pharmacy/programs/accreditations-inspections/digital-pharmacy/> [Consulta realizada el 30 de agosto de 2019].



entendemos ha inspirado y debe seguir inspirando el desarrollo de una regulación uniforme en Europa. El sistema VIPPS™ contiene un "certificado de calidad" que asegura que los medicamentos y productos farmacéuticos vendidos en las farmacias virtuales están autorizados por la FDA y que los medicamentos y productos farmacéuticos que necesitan prescripción médica únicamente sean objeto de dispensación si cuentan con la correspondiente receta médica. Es preciso destacar que la participación de las farmacias virtuales en el programa VIPPS™ no resulta ser obligatoria, lo que sin duda no supone una garantía de consecución plena del objetivo de protección del consumidor final.

Como apuntábamos al inicio del presente Capítulo, en los últimos años, el volumen del comercio electrónico ha incrementado sustancialmente a nivel mundial y la comercialización de la venta de productos farmacéuticos al consumidor ha evolucionado enormemente en las últimas dos décadas ocasionando la proliferación de páginas web que ofrecen información sanitaria y de farmacias virtuales donde es posible adquirir una gran variedad de medicamentos.

De hecho, ya en el año 2002 se preveía que en los próximos cinco años, las e-farmacias obtendrían entre el 5 por ciento y el 8 por ciento del total de las ventas farmacéuticas europeas<sup>505</sup>. Según datos disponibles a 31 de diciembre de 2010, las ventas por Internet y correo en Alemania representaban el 8 por ciento del mercado OTC de dicho país, con un crecimiento del 30 por ciento sobre el año anterior, siendo las categorías de productos comercializadas más relevantes, las del alivio del dolor, la tos fría y los remedios digestivos<sup>506</sup>. Esta tendencia europea que apuntamos está más acentuada en los Estados Unidos, dado que la práctica de la venta de medicamentos en Internet resulta comúnmente aceptada, mientras que la mentalidad europea tiene la costumbre de ser más tradicional y menos resiliente al cambio. Bajo nuestro punto de vista, la experiencia americana en esta materia debería tenerse en cuenta por parte de las autoridades europeas para diseñar y desarrollar las políticas que la nueva realidad demanda. En el siguiente apartado, se aborda un análisis comparativo de las legislaciones europeas respecto al e-commerce de productos farmacéuticos.

---

<sup>505</sup> Cfr. James Dudley Management, Ltd. (2002). *Time for the European OTC Industry to Plan Strategies to meet Major Changes to Europe's Distribution Channel Networks*. James Dudley, p. 4.

<sup>506</sup> Vid. James Dudley Management, 2010, *The Internet Pharmacy*, *op. cit.* nota 154, p. 25.

## 2. ESTADO DE LA CUESTIÓN EN EUROPA

### 2.1. Aproximación a los aspectos jurídicos de la cuestión

La disparidad de las normativas estatales, entendemos que sigue siendo el principal obstáculo a considerar para el desarrollo de una adecuada homogeneización de la política y legislación europea sobre la venta y publicidad de medicamentos a través de Internet:

*“En realidad, no es posible hablar de una única situación europea en la venta de medicamentos por Internet, puesto que hay tantas realidades como países miembros. La principal barrera a una homogeneización legislativa viene determinada por la posibilidad de venta de medicamentos por Internet en determinados países, frente a la prohibición adoptada por otros, con mayores o menores restricciones aplicables también al ámbito de la publicidad de medicamentos y otros productos farmacéuticos.*

*Así, por ejemplo, en los Países escandinavos, Países Bajos y el Reino Unido, la venta de medicamentos sujetos a prescripción médica está permitida siempre que se cumplan las normas básicas para dichos productos. Por contra, países como Austria, España, Francia, Italia y Portugal, entre otros, tienen prohibida la venta por Internet de los medicamentos sujetos a prescripción médica”<sup>507</sup>.*

Fuentes del sector consultadas, apuntan que en estos últimos países tarde o temprano se realizará un cambio legislativo que permita realizar la venta por Internet de medicamentos sujetos a prescripción médica, lo que, en su caso, es de esperar que de producirse se realice con todas las garantías posibles y de forma lo más homogénea posible a nivel de la Unión Europea.

Abordando un análisis retrospectivo de la evolución de la regulación europea sobre e-commerce de productos farmacéuticos, cabe destacar en primer lugar los resultados del estudio promovido por el Consejo de Europa en el año 2002 sobre la venta y la publicidad de medicamentos en Internet:

---

<sup>507</sup> Cita efectuada correspondiente a Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*. La Gazeta de los negocios.

*Vid.* Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2015). *Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España*, op. cit. nota 101, p. 66. En la Tabla 15 de dicho estudio, se muestra la comparativa de países de la UE del año 2013 en relación a la autorización de la venta de medicamentos a través de sitios web. Dicha venta está permitida en 18 países europeos para los que se dispone de información, a excepción de Austria. Sin embargo, este tipo de venta es muy reciente en países como España y Francia, donde la venta online de medicamentos no sujetos a prescripción médica está permitida desde el año 2013, tras la aprobación de sendos Decretos que incorporan lo dispuesto en la Directiva 2011/62/UE de medicamentos falsificados (*vid. supra* nota 9). En Países Bajos o Suecia la venta online de medicamentos no sujetos a prescripción médica está implantada desde hace años, por ejemplo, en Suecia, la venta de medicamentos no sujetos a prescripción médica está permitida desde el año 2002 y en Irlanda, desde 2006. Cabe remarcar que en 8 de estos 18 países (Alemania, Dinamarca, Finlandia, Países Bajos, Noruega, Reino Unido, Suecia y Suiza) está también permitida la venta a través de sitios web de medicamentos sujetos a prescripción médica.

*“ponen de manifiesto la necesidad de una homogeneización de las legislaciones estatales por vía de la aprobación de una legislación europea en esta materia, con la finalidad de poder garantizar una seguridad jurídica a los agentes del sector y a los propios consumidores. No puede obviarse que, a pesar de las diferencias culturales o sociales que generan distintas perspectivas sobre la protección a la salud pública, el incremento de la demanda al acceso por Internet de todo tipo de productos alcanzará en todos los países también tarde o temprano a los medicamentos y otros productos farmacéuticos”*<sup>508</sup>.

El mencionado estudio ponía de manifiesto la necesidad de una homogeneización de las legislaciones estatales por vía de la aprobación de una legislación europea global en esta materia, de modo que se pudiera garantizar una seguridad jurídica a los agentes del sector y a los propios consumidores. Las diferencias culturales y sociales existentes entre los países miembros de la UE generan diferentes perspectivas sobre la protección de la salud pública, lo que no obsta que se requiera la máxima seguridad jurídica a la hora de regular el acceso a los medicamentos y otros productos farmacéuticos a través de Internet.

Según nuestro criterio, la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el Caso *DocMorris I*, objeto de análisis pormenorizado en el apartado posterior, pudo haber representado una excelente oportunidad de homogeneizar la legislación a nivel europeo en base a la misma, cuando menos en lo referente a medicamentos sujetos a prescripción médica<sup>509</sup>.

---

<sup>508</sup> Cfr. Consejo de Europa. (2002). *Partial Agreement in the Social and Public Health Field. Selling and advertising of medicines on the internet*. Estrasburgo: Consejo de Europa. Preparado por el Comité de Expertos en Cuestiones Farmacéuticas el 13 de noviembre de 2002.

Cita efectuada correspondiente a Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, *ibidem*. A modo de resumen de la situación en Europa, el citado artículo especificaba “El mencionado estudio fue realizado sobre la base de los siguientes países: Alemania, Austria, Bélgica, España, Finlandia, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza; y del mismo se concluía que en aquel momento: (i) en la mayoría de los casos (España, Finlandia Portugal y Suecia), la venta de medicamentos debía realizarse a través de las oficinas de farmacia, mientras en el caso de Suiza estaba también permitida a los médicos. En determinados países, dependiendo del producto (medicamentos sin receta u over the counter (OTC), productos homeopáticos o instrumentos médicos), era posible que éstos fuesen dispensados en otros establecimientos diferentes a las farmacias, como por ejemplo supermercados o parafarmacias; (ii) la entrega tradicional –sin pedidos por mail o correo- de productos farmacéuticos - que únicamente pueden ser dispensados y vendidos en farmacias- se mantenía en países como Austria, Alemania, España, Finlandia y Portugal. En el caso de Bélgica, por ejemplo, era posible realizar la entrega por correo o a domicilio del consumidor siempre que el pedido se hubiese realizado directamente en la farmacia; (iii) la regulación más liberal era - y sigue siendo - la de Reino Unido, Países Bajos y Suiza, que permiten que los pedidos se realicen por correo o por e-mail y se entreguen por correo a domicilio, siempre y cuando se garanticen los requisitos contemplados en la distribución tradicional; (iv) la venta de medicamentos de prescripción por Internet estaba ya permitida en países como Países Bajos, Reino Unido, Suecia - y posteriormente en 2004 en Alemania -; (v) todos los países, salvo Bélgica, permitían que las farmacias tuviesen su página web, siempre que cumpliesen con la legislación específica de publicidad; (vi) todos los países estaban adoptando medidas para controlar la compra de medicamentos a otros países; (vii) el uso de Internet a efectos de publicidad y promoción de productos frente al público, estaba generalmente aceptado de acuerdo con la normativa europea, que lo permite respecto a medicamentos sin receta –OTC- y frente a profesionales respecto a medicamentos de prescripción o éticos –medicamentos con receta-”.

<sup>509</sup> Sentencia del TJCE de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband eV v/ 0800 DocMorris NV y Jacques Waterval*, C-322/01, (“Sentencia *DocMorris P*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:664.

La disparidad normativa a nivel estatal expuesta, pudo representar incluso una ventaja a nivel europeo, volviendo a ser la eterna oportunidad para las autoridades europeas de elaborar un Reglamento que regulase holísticamente esta nueva forma de distribución farmacéutica, mediante una adaptación de las Directivas ya existentes en aquel momento, o bien a través de las emitidas posteriormente, de forma que la situación no deviniese, en determinados Estados europeos, “demasiado inamovible”, como así ha sido finalmente<sup>510</sup>.

Debieron pasar algo más de ochos años desde el citado estudio promovido por el Consejo de Europa, para que la Unión Europea, consciente que la falta de regulación específica sobre el e-commerce de productos farmacéuticos conllevaba riesgos, emitiese la Directiva 2011/62/UE sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, estableciendo por vez primera la normativización de la venta de medicamentos a través de Internet de una forma específica, en ocasión de la regulación de los medicamentos falsificados<sup>511</sup>. La Directiva 2011/62/UE consagra el hecho que cada

---

Sobre el análisis de la necesidad de homogeneización de la regulación europea de la venta de medicamentos a través de Internet, *Vid.* Catalán, J. (2004). Internet medicines sales and the need for homogeneous regulation (Venta de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea) (traducción de elaboración propia). *International Journal of Medical Marketing*, 4 (4), 342-349. doi: 10.1057/palgrave.jmm.5040185 [Consulta realizada el 3 de agosto de 2019].

<sup>510</sup> En aquel momento estaban vigentes la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico) (DO L 178 de 17.07.2000, p. 1), la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37), y la Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia - Declaración del Consejo y del Parlamento Europeo sobre el apartado 1 del artículo 6 - Declaración de la Comisión Europea sobre el primer guion del apartado 1 del artículo 3 (DO L 144 de 4.6.1997, p. 19).

Posteriormente, se aprobó la Directiva 2011/83/UE del Parlamento europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento europeo y del Consejo (DO L 304 de 22.11.2011, p. 64), que no introdujo ninguna novedad al respecto de la venta de medicamentos por internet.

Asimismo, se aprobó la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, DO L 241, 17.9.2015, p. 1. que derogó, entre otras, la Directiva 98/34/CE.

<sup>511</sup> La Directiva 2011/62/UE (*vid. supra* nota 9) establece que:

(21) “La venta ilegal de medicamentos al público a través de internet supone una amenaza importante para la salud pública, ya que por esta vía pueden llegar al público medicamentos falsificados. Hay que hacer frente a esta amenaza. Para ello, debe tenerse presente que no se han armonizado a escala de la Unión las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público, por lo que los Estados miembros pueden imponer condiciones al suministro de medicamentos al público dentro de los límites que marca el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)”.

(25) “Debe ayudarse al público a distinguir los sitios web que ofrecen legalmente medicamentos al público por venta a distancia. Debe crearse un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión y que al mismo tiempo permita identificar el Estado miembro en el que está establecida la persona que ofrece medicamentos por venta a distancia. La Comisión debe encargarse del diseño de ese logotipo. Los sitios web que ofrecen medicamentos al público por venta a distancia deben estar conectados al sitio web de la autoridad competente de que se trate. Los sitios web de las autoridades competentes de los Estados miembros, así como el sitio de

Estado miembro pueda o no prohibir la oferta de medicamentos sujetos a receta médica a través de Internet, e incluye la creación de un logotipo común reconocible en toda la Unión Europea, que permite la identificación del Estado miembro en el que la persona física o jurídica ofrece medicamentos para la venta a distancia al público a través de los servicios de la sociedad de la información, a partir de ahora referidos como “farmacias de Internet”<sup>512</sup>.

Por lo tanto, a partir de dicha modificación, la Comisión Europea emitió regulaciones sobre el diseño de un logotipo común para identificar las farmacias de Internet establecidas en cualquier Estado miembro de la UE. La verificación de la autenticidad del logotipo común se realiza a través de un hipervínculo entre el logotipo de la farmacia en línea y la lista de farmacias en línea autorizadas o notificadas, que se encuentra en el sitio web de la autoridad reguladora competente en el estado miembro donde se establece la farmacia en línea. La legislación de la UE también obliga a las personas que ofrecen productos médicos a través de farmacias de Internet que están establecidas en la UE, a suministrar a sus clientes los productos autorizados en el estado miembro de su cliente.

La Agencia Europea de Medicamentos ha creado un sitio web con información sobre el logotipo común que debe ser utilizado por las farmacias de Internet establecidas en la UE<sup>513</sup>, asimismo, dispone de información de antecedentes sobre los riesgos relacionados con los medicamentos suministrados ilegalmente al público por las farmacias de Internet. Dicha página web también proporciona información sobre la legislación de la Unión Europea aplicable a los medicamentos falsificados, así como hipervínculos a las páginas web de los Estados miembros de la UE donde se encuentran enumeradas las farmacias de Internet establecidas en sus respectivos territorios. La Comisión Europea dispone, asimismo, de una página web dedicada al logotipo de la UE para la venta de medicamentos en línea<sup>514</sup>.

---

*la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «la Agencia»), deben ofrecer una explicación sobre el uso del logotipo. Todos estos sitios web deben estar conectados entre sí con objeto de facilitar al público una información completa”.*

*(26) “Además, la Comisión, en colaboración con la Agencia y los Estados miembros, debe organizar campañas de sensibilización para advertir de los riesgos que entraña la adquisición de medicamentos por internet procedentes de fuentes ilegales”.*

<sup>512</sup> La Directiva 2011/62/UE (*vid. supra* nota 9), incluye el artículo 85 quater sobre venta a distancia al público en la Directiva 2001/83/CE (*vid. supra* nota 21) por el que se dispone que: “...1. Sin perjuicio de la legislación nacional que prohíba la oferta al público de medicamentos sujetos a receta médica por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, los Estados miembros velarán por que los medicamentos se ofrezcan al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información tal y como se definen en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información”. *Vid. supra* nota 510 sobre Directiva 98/34/CE.

La Directiva 2011/62/UE incluye la creación del logotipo europeo en el artículo 85c, apartado (1)(d)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

<sup>513</sup> *Cfr.* European Medicines Agency [EMA]. (2020). *Falsified medicines: overview*, disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>. [Consulta realizada el 2 de enero de 2019].

<sup>514</sup> *Cfr.* European Commission. (s.f.). *EU logo for online sale of medicines*, disponible en: [https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en). [Consulta realizada el 2 de enero de 2019].

En junio de 2014 la Comisión Europea adoptó el nuevo logotipo común a través del Reglamento de aplicación 699/2014<sup>515</sup> por el cual, a partir del 1 de julio de 2015, todas las farmacias en línea o minoristas que operasen legalmente en la UE debían mostrar dicho logotipo. En el caso del Estado español, la Aemps se ha involucrado activamente en la difusión de información sobre las farmacias de Internet y la compra segura de medicamentos a través de Internet, tal y como analizamos posteriormente en el presente Capítulo.

Una vez realizado un análisis preliminar de los antecedentes jurídicos de la cuestión de la venta de medicamentos a través de Internet en Europa, cabe situar dos aspectos clave a desarrollar a nivel europeo en el ámbito jurídico:

*“En términos generales, a nivel comunitario, existen dos consideraciones clave en el ámbito del e-commerce de productos farmacéuticos, la primera de ellas es la relación de equilibrio que debe alcanzarse entre dos principios, la libre circulación de mercancías, principio comunitario básico, y la necesidad de protección de la salud y la vida humana, lo que siempre supone un argumento recurrente en lo que se refiere a productos farmacéuticos. La segunda consideración, es la de diferenciar claramente entre la información de productos farmacéuticos dirigida al público en general y otras acciones para promocionar el uso de tratamientos médicos concretos o productos farmacéuticos, que en el fondo no dejan de conllevar, asimismo, una publicidad de los mismos”<sup>516</sup>.*

Se abordan con mayor profundidad en los dos apartados siguientes dichas consideraciones clave a nivel jurídico.

---

<sup>515</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n° 699/2014 de la Comisión Europea, de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen productos medicinales para su venta a distancia y los requisitos técnicos, electrónicos y criptográficos para verificar su autenticidad (DO L 184 de 25.6.2014, p. 5), que se preparó teniendo en cuenta los resultados de una consulta pública.

<sup>516</sup> Cita efectuada correspondiente a Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, op. cit. nota 507.

### 2.1.1. Libre circulación de mercancías versus protección de la vida humana y la salud en el e-commerce

La proliferación de las e-farmacias ha causado conflictos legales con referencia a la primacía de la libre circulación de mercancías sobre la protección de la salud del consumidor final, dada la falta de homogeneidad en las regulaciones europeas referentes al e-commerce de productos farmacéuticos, anteriormente referida.

Como apuntábamos en el *Capítulo segundo*, dentro del análisis del mercado farmacéutico alemán:

*“DocMorris es una farmacia clásica, que tal y como permite la legislación holandesa, también opera a través de Internet como una e-farmacia. Los diferentes litigios se originaron dado que el 75 por ciento de sus pacientes estaba en Alemania, donde la venta de medicamentos por Internet y los servicios de pedidos sólo se permitían en el año 2000, en casos excepcionales”<sup>517</sup>.*

*DocMorris*, desde su implantación en el año 2000, se había enfrentado a una enorme demanda de productos farmacéuticos, materializada en 5.000 solicitudes de recetas diarias, no atendiendo aproximadamente la mitad de las mismas<sup>518</sup>. A nivel jurídico, las farmacias alemanas decidieron interponer una demanda contra *DocMorris* alegando que infringía la ley alemana del Medicamento —AMG—, la ley alemana de Publicidad de Medicamentos —HMG—, así como el artículo 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea sobre protección de la salud y la vida, dando origen al denominado como Caso *DocMorris I* al que hemos hecho mención en la introducción del presente Capítulo<sup>519</sup>.

Contrarrestando estas acusaciones, *DocMorris* se opuso a la demanda manifestando que el artículo 34 del TFUE sobre libre circulación de mercancías y algunos artículos de la ley

---

<sup>517</sup> Cita efectuada correspondiente a Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, op. cit. nota 507.

Vid. *supra* nota 130 sobre la farmacia online *DocMorris*.

Como muestra de los diferentes litigios, vid. Urteil Landgericht Frankfurt am Main vom 9 November 2000, 0800 Deutsche Apotheken v/ *DocMorris NV*, Aktenzeichen 2-03 O 365/00, (Sentencia del Tribunal de Distrito de Fráncfort de 9 de noviembre de 2000, 0800 *Farmacias alemanas v/ DocMorris NV*, expediente 2-03 O 365/00), (traducción de elaboración propia). Versión electrónica disponible en:

<http://sedanstrasse-duesseldorf.de/follows/urteile/internetapotheke.htm> [Consulta realizada el 14 de febrero de 2019].

<sup>518</sup> Sin embargo, a *DocMorris* le otorgaron el Premio del Empresariado Alemán (“Grünerpreis”) por “flexibilizar con éxito un mercado rígido” y por ayudar a los fondos alemanes para personas enfermas a ahorrar costes. *DocMorris* tenía entonces 150.000 pacientes de los cuales 100.000 eran alemanes. Los farmacéuticos alemanes se molestaron dado que *DocMorris* aprovechó las lagunas del sistema legal alemán.

<sup>519</sup> Ley, de 7 de septiembre de 1998, de Medicamentos –Arzneimittelgesetz–. BGBl. 1998 I, p. 2649. [Versión electrónica disponible en: [http://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/](http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/)].

Ley, de 19 octubre de 1994, de Publicidad de Medicamentos–Heilmittelwerbegesetz–. BGBl. 1994 I, p. 3068). [Versión electrónica disponible en: <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerg/BJNR006049965.html>] [Consulta realizada el 24 de marzo de 2020].

Sobre Caso *DocMorris I*, vid. *supra* nota 509.

alemana del Medicamento (73.II.6 y 73.II.6.a AMG) permiten la distribución de medicamentos por correo cuando corresponde a pequeñas cantidades destinadas a satisfacer necesidades individuales de los pacientes y no exista la participación de ningún intermediario comercial o profesional. En relación a la infracción de publicidad alegada por la parte contraria, *DocMorris* insistió en que la compañía únicamente informaba, no realizaba publicidad alguna.

Habida cuenta de la disparidad de conclusiones a las que habían llegado los tribunales alemanes, decidieron dar traslado al Tribunal de Justicia Europeo elevando diversas cuestiones prejudiciales. El Abogado General emitió un informe dirigido al Tribunal Europeo de Justicia en el que exponía sus conclusiones sobre el Caso *DocMorris I* y recomendaba que las ventas por Internet y los pedidos por correo debían permitirse con la condición que la seguridad y la eficacia estuvieran garantizadas:

*“Para asegurar el cumplimiento de estas condiciones, todos los proveedores de la web deberían ser farmacias, la medicina suministrada debería estar autorizada en el país del consumidor, o a nivel comunitario, o ser medicamentos que no necesitaran autorización, y, en caso de suministro de medicamentos sujetos a prescripción, las farmacias en Internet deben adoptar medidas adicionales, como por ejemplo que el envío solo pueda realizarse tras la presentación del original de la receta, que, en su caso, debe archivar. Según el Abogado General, si se cumplían estas condiciones, el país receptor del producto no podría ampararse en el artículo 36 del TFUE, argumentando la protección de la salud, para prohibir las importaciones y se utilizarían otras medidas menos restrictivas para alcanzar dicho objetivo (por ejemplo, control de pedidos, control en los envíos y embalajes, ...). Las recomendaciones del Abogado General no son de obligado cumplimiento en el Tribunal de Justicia, pero normalmente se siguen por parte del Tribunal. Sin embargo, en el Caso *DocMorris I*, el Tribunal de Justicia solo aceptó parcialmente sus alegatos”<sup>520</sup>.*

La relevante Sentencia *DocMorris I*, en respuesta a la posible justificación de la prohibición de la venta por correspondencia, manifestaba en esencia que la prohibición de venta de pedidos de medicamentos por correo realizada por algunos gobiernos nacionales era contraria a la Ley Europea cuando dichos medicamentos hubiesen obtenido una

---

<sup>520</sup> Los tribunales alemanes elevaron una cuestión prejudicial sobre la interpretación de los artículos 28 TCE (artículo 34 TFUE) y 30 TCE (artículo 36 TFUE), así como del artículo 1, apartados 3 y 4, y de los artículos 2 y 3 de la Directiva 92/28 del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre publicidad del medicamento de uso humano (DO L 113 de 30.4.1992, p. 13) (Derogada por la Directiva 2001/83/CE), en relación con la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico), DO L 178 de 17.07.2000, p. 1.

*Vid.* Conclusiones del Abogado General, Sra. Christine Stix-Hackl, de 11 de marzo de 2003, asunto C-322/01, *Deutscher Apothekerverband v/ 0800 DocMorris NV. y Jacques Waterval*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:147.

Cita efectuada correspondiente a Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, op. cit. nota 507.



autorización comercial en cualquiera de los países miembros y no estuviesen sujetos a prescripción médica, siendo, por otro lado, no contraria al Derecho Comunitario si se refería a medicamentos no autorizados en ningún país miembro de la UE:

*“Con referencia a medicamentos sin prescripción, el Tribunal decidió que la prohibición de pedidos por correo no estaba justificada ya que el riesgo para el paciente no era mayor que el que suponía la venta en una farmacia tradicional. La mencionada sentencia recuerda que, según reiterada jurisprudencia, entre los bienes o intereses protegidos por el TFUE, la salud y la vida de las personas ocupan el primer rango. Es cada Estado quien decide las medidas para asegurar esta protección. No obstante, las prácticas o normativas estatales con efecto restrictivo sobre la importación de productos farmacéuticos, solo resultan compatibles con el TFUE si son necesarias para la protección eficaz de la salud y la vida de las personas. Así no serán aceptables cuando la vida y la salud de las personas puedan ser igualmente protegidas por otras medidas menos restrictivas de los intercambios comunitarios”*<sup>521</sup>.

La farmacia virtual holandesa *DocMorris* siempre ha permanecido sujeta al control de las autoridades holandesas, por lo que la sentencia no tuvo en consideración el alegato de las

---

<sup>521</sup> Sentencia *DocMorris I*, *vid. supra* nota 509, § 124 sobre la posible justificación de la prohibición de venta por correspondencia. La primera cuestión que se planteaba al TJCE en la *Sentencia DocMorris I* tenía por objeto determinar si es conforme con el principio de libre circulación de mercancías la prohibición de venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro importador, como la prevista en el artículo 43, apartado 1, de la AMG: «Los medicamentos [...] cuya comercialización no esté permitida fuera de las farmacias [...] únicamente podrán venderse de manera profesional o comercial a los consumidores finales, salvo en los casos previstos en el artículo 47, en las farmacias y no por correspondencia. No podrán comercializarse fuera de las farmacias, excepto en los casos previstos en el apartado 4 y en el artículo 47, apartado 1, los medicamentos cuya venta esté reservada a las farmacias en virtud de la primera frase.»

Se reproduce parcialmente el tenor de la primera cuestión prejudicial: «Una normativa nacional que prohíbe la importación comercial de medicamentos para uso humano de venta obligatoria en farmacias, realizada a través de la venta por correspondencia por parte de farmacias autorizadas de otros Estados miembros de la Unión Europea y sobre la base de pedidos individuales realizados por consumidores finales a través de Internet, ¿viola el principio de libre circulación de mercancías previsto en los artículos 28 CE y siguientes?».

Esta cuestión resultaba más pertinente respecto a los medicamentos que hubiesen obtenido una autorización de comercialización en el mercado alemán.

Cita efectuada en el texto correspondiente a Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, *op. cit.* nota 507. A modo de conclusión de los autores sobre la prohibición en el caso de medicamentos no sujetos a prescripción, cabe decir:

*“En el caso de medicamentos no sujetos a receta, el Tribunal sentencia que consideradas dichas cuestiones no hay base válida para la prohibición absoluta: (i) respecto a la necesidad de informar y asesorar al cliente, ya que a juicio del Tribunal en su fundamento jurídico 113 expone que “no puede excluirse la posibilidad de prever información y consejo suficientes”. A mayor abundamiento, la sentencia reconoce la ventaja que supone poder hacer los pedidos tranquilamente desde casa y formular con calma la cuestiones que quieren plantearse a los farmacéuticos; (ii) respecto a la capacidad de garantizar el abastecimiento adaptado a las necesidades, la sentencia asevera que el riesgo de una mala utilización del medicamento –alegato alemán– puede disminuirse mediante el aumento de la interactividad con el cliente antes de la compra. Y respecto a un potencial abuso, no hay razones lógicas que permitan sustentar que la compra abusiva de medicamentos sin receta sea más complicada en Internet que en farmacias tradicionales; (iii) tratándose de medicamentos sin receta, las condiciones de su dispensación no pueden justificar la prohibición absoluta de su venta por correspondencia”.*

farmacias alemanas de insuficiencia de control en relación con el de una farmacia tradicional. Según el Tribunal de Justicia la prohibición de venta de medicamentos por correspondencia únicamente podría justificarse en el riesgo potencial de un uso inadecuado de los medicamentos y, por lo tanto, la implementación de las necesarias garantías en su comercialización, que se traducen en la necesidad de asegurar la protección y brindar consejos personalizados al paciente cuando se dispensan los medicamentos, de controlar la autenticidad de las recetas médicas y de salvaguardar un abastecimiento de medicamentos que permita dar soluciones diversas y se adapte a las necesidades del paciente. El Tribunal de Justicia rebatió cada una de las posibles situaciones de riesgo potencial planteadas por las farmacias alemanas, dictaminando finalmente que las prohibiciones nacionales de venta por correo de medicamentos son contrarias al derecho comunitario, cuando se trata de medicamentos que han obtenido una autorización de comercialización en algún Estado miembro y no están sujetos a prescripción, mientras que esta prohibición nacional de venta por correo de medicamentos, sería conforme con el derecho comunitario si se tratase de medicamentos no autorizados en el Estado miembro que ha efectuado tal prohibición.

En el caso de dispensación de medicamentos sujetos a prescripción médica, el Tribunal consideró, en línea con lo defendido por el Gobierno irlandés, que permitir su dispensación a través de pedidos por correo, únicamente recibiendo por parte de la farmacia la prescripción y sin ningún otro control adicional, podía incrementar el riesgo de que las prescripciones médicas se utilizaran de manera abusiva o incorrecta. A mayor abundamiento sobre el riesgo en el caso de dispensación de medicamentos con prescripción a través de pedidos por correo, remarcó que el hecho que la información que recibiese el paciente estuviese en una lengua diferente a la suya, podía suponer un riesgo y tener consecuencias más graves para la salud del paciente.

En consecuencia, la prohibición nacional de venta por correspondencia de pedidos de medicamentos sujetos a prescripción podía estar justificada, según reza la Sentencia *DocMorris I*:

*“A la luz de lo que precede, procede responder a la primera cuestión, letra b), que el artículo 30 CE puede ser invocado para justificar una prohibición nacional de venta por correspondencia de medicamentos cuya venta esté reservada exclusivamente a las farmacias en el Estado miembro afectado, siempre que se refiera a los medicamentos sujetos a prescripción médica”.*

La sentencia *Doc Morris I*, a pesar de la falta de homogeneización europea a nivel normativo, sigue teniendo una gran relevancia, dado que sienta unas bases de una futura regulación europea común sobre el tema, en su caso. Sea como fuere, es de esperar que el tratamiento de esta materia a nivel comunitario por parte de los Estados miembros, se siga inclinando al establecimiento de medidas que protejan la salud de los consumidores tal y como hemos analizado en el presente apartado con respecto a la entrada en vigor de la Directiva 2011/62/UE sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal y la creación de regulaciones sobre el diseño de un logotipo

común para identificar las farmacias de Internet establecidas en cualquier Estado miembro de la UE.

El Caso *DocMorris I* ofrece ejemplos de lo que acontece cuando las regulaciones más liberales de un país con referencia a las e-farmacias, entran en conflicto con las condiciones más restrictivas de otro país de la UE, lo que desde nuestro punto de vista, sigue haciendo más necesaria, si cabe, una homogeneización de la regulación normativa europea de la venta de fármacos por Internet, de forma que siempre la web suministradora sea regentada por una oficina de farmacia y que no se pierda la relación directa entre paciente, doctor y farmacéutico, como concepto de atención farmacéutica, más allá de la diferenciación entre productos de prescripción o no sujetos a la misma.

## 2.1.2. Información versus publicidad

En relación a la segunda consideración clave a nivel jurídico en el ámbito del e-commerce de productos farmacéuticos a la que hacíamos referencia, "información" versus "publicidad", la situación en el sector farmacéutico ha evolucionado significativamente en los últimos años.

En abril de 1999, la Comisión de publicidad del 47º Comité Europeo sobre productos y atención farmacéuticos, manifestó que no se admitía publicidad sobre medicamentos en Internet, incluyendo los medicamentos sin receta (OTC), en consecuencia, únicamente se admitía publicar detalles informativos<sup>522</sup>. En otro orden de cosas, las recomendaciones emitidas por el Informe «G-10 medicamentos» de mayo de 2002, proponían una cierta relajación de esta posición restrictiva con el objetivo de mejorar la información médica, no obstante, se mantuvieron tanto la restricción de información como la prohibición de publicidad al público en general en el caso de medicamentos sujetos a prescripción. Por otro lado, se sugería que en los productos OTC se debería autorizar el uso de la publicidad en Internet, siguiendo las mismas normas que en los otros medios<sup>523</sup>. Con objeto de mejorar la información médica, la Comisión Europea emitió en el año 2002 la Comunicación sobre criterios de calidad para los sitios web relacionados con la salud<sup>524</sup> y, continuando con esa línea de actuación, previó dentro del nuevo programa *eEurope 2005* la creación de sellos europeos de aprobación de sitios web relacionados con la salud que, según lo expuesto anteriormente, se materializó finalmente en junio de 2014<sup>525</sup>.

---

<sup>522</sup> A modo de ejemplo, el Comité indicó como información válida para publicar en la web los archivos técnicos o los folletos de propaganda.

<sup>523</sup> Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, op. cit. nota 507: "La sugerencia respecto a los productos OTC debe considerarse bajo el parámetro de que el objetivo de la Comisión de publicidad era establecer un marco realista y práctico para el suministro de información sobre los medicamentos, mejorando la calidad de la información al público y fomentando el desarrollo de fuentes homologadas, así como, considerando la definición que el G-10 medicamentos mantiene de información de calidad, en tanto que objetiva, comprensible, legible, precisa y actualizada".

<sup>524</sup> Comunicación de la Comisión Europea, de 29 de noviembre de 2002, al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones - eEurope 2002: Criterios de calidad para los sitios web relacionados con la salud, sin publicar en el Diario Oficial, disponible en: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2002/ES/1-2002-667-ES-F1-1.Pdf>. [Consulta realizada el 18 de abril de 2019].

<sup>525</sup> Vid. Comunicación de la Comisión Europea, de 28 de mayo de 2002, al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: eEurope 2005: Una Sociedad de la información para todos – Plan de Acción que se presentará con vistas al Consejo Europeo de Sevilla, 21/22 de junio de 2002, sin publicar en el Diario Oficial, disponible en: <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/d0f67ee5-6f22-4102-8e56-7f4dc069ce5d/language-fr/format-PDF/source-190805514> [Consulta realizada el 24 de marzo de 2019].

Vid. Decisión nº 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) - Declaraciones de la Comisión, DO L 271 de 9.10.2002, p. 1.

Vid. Comunicación de la Comisión Europea, de 17 de mayo de 2004, al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Plan de acción eEurope 2005 – Actualización, disponible en:

A nivel jurídico cabe hacer referencia a la distinción entre publicidad e información, dado que resulta a veces complejo establecer la separación entre la información legal y la publicidad ilegal de medicamentos:

*“El criterio adoptado por la Comisión Europea en sus guías interpretativas, es que no deberá considerarse publicidad a la información íntegra y sin modificaciones volcada en Internet sobre productos médicos (relativo a prescripción y a medicamentos sin recetas -OTC-) autorizada por las autoridades competentes, como, por ejemplo, el resumen de las características del producto, el prospecto o informes públicos asesorando sobre el producto. Podrá, de todos modos, considerarse publicidad cuando dicha información encubra una inducción a la prescripción, suministro, venta o consumo de los productos farmacéuticos o medicamentos. Resulta difícil establecer un criterio claro de cuando se encubre una inducción, por lo que no quedará más remedio que estar al caso concreto analizando la presentación de la información en su conjunto”<sup>526</sup>.*

A nivel nacional, el vigente Real Decreto 1416/94, parte de la diferenciación entre publicidad dirigida a los profesionales y al público en general, en concordancia con la Ley del Medicamento. Según el Real Decreto, se entiende por publicidad de medicamentos,

---

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52004DC0380> [Consulta realizada el 4 de abril de 2019].

The Health On the Net Foundation, creada en 1995, es una organización suiza sin ánimo de lucro cuya misión es guiar a los usuarios, ya sean médicos o no, en el uso de información sobre medicina y salud en la red. *Vid. Health On the Net [HON]. (2020). Health On the Net, a non for profit organisation, promotes transparent and reliable health information online*, disponible en: <https://www.hon.ch/en/> [Consulta realizada el 4 de abril de 2019].

<sup>526</sup> Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, *op. cit.* nota 507.

La publicidad de medicamentos inició su regulación a nivel europeo a través de la derogada Directiva 92/28 del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre publicidad del medicamento de uso humano (DO L 113 de 30.4.1992, p. 13). La Directiva 92/28 fue derogada por la Directiva 2001/83/CE que regula en su Título VIII la publicidad de los medicamentos de uso humano, *vid. supra* nota 21.

La derogada Directiva 92/28 se incorporó al ordenamiento español mediante el vigente RD 1416/94, de 25 de junio por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano (*vid. supra* nota 32). Se ha citado en el texto sus artículos 1.2 y 3 respectivamente. Su artículo 4 especifica que «*Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan los requisitos establecidos en el apartado 1 del artículo 78 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*», posteriormente sustituido por el artículo 80 de la vigente Ley 1/2015 del Medicamento, que se reproduce parcialmente a continuación:

*“1. Podrán ser objeto de publicidad destinada al público los medicamentos que cumplan todos los requisitos que se relacionan a continuación:*

*a) Que no se financien con fondos públicos.*

*b) Que, por su composición y objetivo, estén destinados y concebidos para su utilización sin la intervención de un médico que realice el diagnóstico, la prescripción o el seguimiento del tratamiento, aunque requieran la intervención de un farmacéutico. Este requisito podrá exceptuarse cuando se realicen campañas de vacunación aprobadas por las autoridades sanitarias competentes.*

*c) Que no constituyan sustancias psicotrópicas o estupefacientes con arreglo a lo definido en los convenios internacionales”.*

*“toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos”*. Concretamente, su articulado, una vez modificado por el Real Decreto 109/2010, considera publicidad destinada al público en general, a aquella que cumpla con las condiciones establecidas en la vigente Ley del Medicamento.

Con posterioridad, la Ley 10/2013 introdujo en nuestro ordenamiento jurídico, a través de la entonces vigente ley 29/2006 del Medicamento, la supresión de la necesidad del control sanitario previo en la publicidad de los medicamentos sin receta. Este tipo de publicidad podrá difundirse sin necesidad de autorización previa, sin perjuicio, claro está, de que podrá ser intervenida a posteriori por las autoridades si no se ajusta a las reglas establecidas. Todo un reconocimiento, a nuestro juicio merecido, al rigor con el que los organismos deontológicos de *Farmaindustria* y de la *Asociación para el autocuidado de la salud* (Anefp), con la inestimable ayuda del Jurado de la Publicidad de *Autocontrol*, supervisan las comunicaciones comerciales de la industria<sup>527</sup>. En España se reguló la publicidad relativa a la venta por Internet de medicamentos de uso humano que no precisan receta médica a través del Real Decreto 870/2013 indicando que:

*“No podrán realizarse regalos, premios, obsequios, concursos, bonificaciones o actividades similares como medios vinculados a la promoción o venta al público de medicamentos mediante sitios web, sin perjuicio de los descuentos sobre el precio de venta que se contemplen en la normativa vigente”*.

*“La promoción y publicidad de la farmacia y su sitio web, en cualquier medio o soporte, incluyendo la realizada en buscadores o redes sociales, estará sometida a la inspección y control por las autoridades competentes y deberá ajustarse a la normativa vigente aplicable. En ningún caso los nombres utilizados podrán inducir a error o crear falsas expectativas sobre posibles beneficios del estado de salud”*<sup>528</sup>.

---

<sup>527</sup> Cfr. Autocontrol. (2020). *Autocontrol*, disponible en: <https://www.autocontrol.es/> [Consulta realizada el 25 de julio de 2019].

Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, op. cit. nota 507: *“La publicidad de estos productos farmacéuticos, también en Internet, deberá cumplir con los principios generales que la legislación vigente establece, para garantizar: (i) la prohibición de publicidad de un medicamento que no haya obtenido la correspondiente autorización de comercialización; (ii) que todos los elementos de la publicidad se ajusten a las informaciones que figuran en la ficha técnica del medicamento; (iii) la utilización racional, con presentación objetiva y sin exageración de sus propiedades, y (iv) que la publicidad no sea engañosa”*.

En este sentido, cabe revisar la reciente crisis de opioides que afectó a Estados Unidos, en una presunta promoción engañosa de analgésicos recetados altamente adictivos en BBC News. (2019). *Crisis de opioides: la “histórica” condena a Johnson & Johnson a pagar US\$572 millones por su papel en la crisis de analgésicos en Estados Unidos*, disponible en: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-49477739> [Consulta realizada el 27 de agosto de 2019].

<sup>528</sup> Artículos 3.4 y 8.2 del RD 870/2013, vid. *supra* nota 32.

Asimismo, los medicamentos ofertados deberán identificarse con el nombre de la presentación autorizada, y su información deberá corresponderse literalmente con el prospecto autorizado por la Aemps.

## 2.2. Venta a través de Internet y medicamentos falsificados.

### Posicionamiento de España a favor de la protección de la salud

La problemática de la publicidad y distribución descontrolada de medicamentos falsificados no se inició a través de Internet, a pesar que es imposible negar que Internet ha agravado el problema y facilitado el tráfico de este tipo de medicamentos ilegales. Pese al impacto que la citada Sentencia *DocMorris I* supuso en el año 2003 para el mercado de la distribución farmacéutica, el Ministerio de Salud español descartó cambios inmediatos en la legislación nacional con el objeto de incorporar una regulación de la venta de medicamentos online. La venta y dispensación de fármacos a través de Internet estaba prohibida en España en el momento de la emisión del fallo de la Sentencia *DocMorris I*, de forma que tanto la legislación estatal como la autonómica, requería que la dispensación y venta se realizase a través de las oficinas de farmacia o establecimientos autorizados al efecto, quedando prohibida la venta ambulante, a domicilio, por correspondencia o cualquier otra modalidad de comercio al público de medicamentos:

*“Sanidad asegura que las experiencias sobre dispensa electrónica de medicamentos llevadas a cabo por Estados Unidos no habían mejorado la atención farmacéutica al ciudadano. Por el contrario, Sanidad apunta a los problemas que genera, tales como el mal uso de medicamentos por falta de información, fraudes y falsificaciones. Además, hay otra cuestión que debe resolverse antes de autorizar dichas dispensaciones y ventas, que es como se garantiza la seguridad física del medicamento en el envío por correo posterior. Es precisamente esta cuestión y el consejo del farmacéutico, el estandarte que iza el Consejo General de Colegios Farmacéuticos en defensa de no liberalizar la venta de los medicamentos a través de Internet”<sup>529</sup>.*

El instrumento seleccionado para proceder a una regulación de la venta por Internet de medicamentos, fue la Ley 29/2006 del Medicamento que limitó la venta por Internet a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, siempre que se dispensasen por oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico, previo su asesoramiento personalizado y con cumplimiento de la normativa aplicable a los medicamentos objeto de la dispensación y venta, quedando el resto de los requisitos pendientes de desarrollo. Dicha previsión legal fue finalmente desarrollada vía el anteriormente referido Real Decreto 870/2013 que, entre otros aspectos, regula la dispensación y devoluciones de medicamentos, especificando que el farmacéutico deberá valorar la pertinencia o no de la dispensación, especialmente ante solicitudes de cantidades que superen las utilizadas en tratamientos ordinarios, o ante solicitudes frecuentes o reiteradas; dado que ambas situaciones pudieran indicar un mal uso o abuso de los medicamentos objeto de venta. Asimismo, el referido Real Decreto indica que, salvo casos específicos, la farmacia no puede aceptar devoluciones de medicamentos ya entregados. Se le reconoce al consumidor el derecho a la devolución del medicamento y

---

<sup>529</sup> Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, op. cit. nota 507.

la restitución del importe pagado, cuando el plazo de entrega supere el 50 por ciento del tiempo establecido en la compra por causas no imputables al consumidor.

Mediante el referido Real Decreto 870/2013, se ha pretendido dotar a la venta por Internet de las necesarias garantías sanitarias, e identificar más fácilmente los sitios web de venta legal de medicamentos de los que no lo son, para luchar contra el tráfico de medicamentos falsificados y no autorizados. A nivel práctico, y siguiendo lo establecido la Directiva 2001/83/CE como se ha analizado previamente, los sitios web autorizados deben incorporar un logotipo diseñado a nivel europeo, que además permite identificar el Estado donde se realiza la venta.

Como requisito previo para vender por Internet, la farmacia debe comunicar su intención a la autoridad autonómica competente, y cumplir los requisitos del referido Real Decreto. Si el comprador está situado en otro Estado Miembro, dicha venta debe realizarse, adicionalmente, de acuerdo con los requisitos exigibles en el país de destino. Tanto las autoridades autonómicas como la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) han creado un sitio web que incluye información actualizada sobre los sitios web de las farmacias adheridas. En dicha web se han publicado, tanto las limitaciones cualitativas como cuantitativas establecidas por la Aemps, referentes a la venta por Internet de determinados medicamentos debido a su potencial utilización incorrecta o indebida. Para la puesta en marcha del nuevo sistema, la Aemps, en colaboración con las Comunidades Autónomas, ha desarrollado una aplicación informática, denominada *Distafarma* a través de la cual las farmacias, que deseen realizar esta actividad de venta a distancia, pueden comunicarlo de forma telemática a su comunidad autónoma. En el Estado español se han producido de forma recurrente incidentes relativos a los medicamentos falsificados, llegando en el año 2010 a alcanzar dicho mercado un valor de 1.500 millones de euros al año, el 14,3 por ciento del total del mercado negro europeo, según la compañía *Pfizer*, y los 10.000 millones de euros, el 10 por ciento de la cifra a nivel mundial, en el año 2018, según fuentes de la Guardia Civil:

*“En otro orden de cosas, la venta de medicamentos por Internet se asocia habitualmente a fraudes y falsificaciones, así por ejemplo la Guardia Civil en la “Operación Mazas” incautó un millón y medio de dosis de doscientos productos diferentes y en otras como la “Operación Esculapio o la Ayurveda” ha desmantelado otras redes de venta clandestina de fármacos. Según informa la Dirección General de Relaciones Informativas y Sociales, del Ministerio del Interior, el modus operandi de las redes consistía en la creación de empresas de tipo virtual y otras físicas desde las que ofertaba los medicamentos falsificados sin control administrativo ni sanitario, traídos muchas veces desde laboratorios ilegales en la India, China o Brasil, por ejemplo. Se ofertaban desde Internet y realizado el pedido se remitían por correo previo pago. Otra situación surgió en agosto del año 2004, cuando Pfizer anunció acciones legales contra decenas de farmacias ilegales en Internet que vendían versiones genéricas de Viagra, que son*



*ilegales, pues la comercialización de genéricos de Viagra no está permitida por la Agencia del Medicamento Estadounidense*”<sup>530</sup>.

Derivado de la relevancia que esta temática supone para la salud pública, las oficinas de farmacia, a través del Consejo General de Colegios Farmacéuticos junto con los Colegios de Farmacéuticos, la industria farmacéutica, a través de *Farmaindustria* y *Aeseg* y la distribución farmacéutica, a través de *Fedifar*, venían trabajando desde hacía años para cumplir con las obligaciones de la normativa europea orientada a reforzar, más si cabe, la seguridad del paciente, asegurando la procedencia del medicamento y su control a lo largo de la cadena de suministro farmacéutica<sup>531</sup>. El pasado 9 de febrero de 2019 entró finalmente en vigor la normativa europea que obliga a los agentes del sector farmacéutico a verificar y autenticar los medicamentos fabricados, distribuidos y dispensados en los países de la UE. Con este sistema se incrementa la seguridad de los pacientes, garantizando que el medicamento dispensado es el mismo que ha salido de la planta de fabricación farmacéutica y que no ha sido objeto de manipulación.

La referida normativa europea contempla la creación de un registro de fabricantes, importadores y distribuidores de principios activos, así como otro registro en el que deberán inscribirse los intermediarios que participen en el comercio de medicamentos, aun cuando no gestionen físicamente el producto. Ello, no obstante, seguirá siendo responsabilidad del titular asegurarse de que los principios activos y excipientes que utilice en sus productos han sido elaborados, conservados y transportados conforme a las actuales exigencias de calidad y buenas prácticas de distribución. Asimismo, se amplían a las farmacias las obligaciones de trazabilidad de los medicamentos, y se les prohíbe volver a comercializar las unidades que les sean devueltas, ya que no hay garantías que se hayan conservado adecuadamente.

---

<sup>530</sup> Cfr. Distafarma. (2019). *Listado de farmacias que realizan la venta a distancia*, disponible en: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml> [Consulta realizada el 20 de marzo de 2019].

Cfr. Agencia Española de Productos y Medicamentos Sanitarios [Aemps]. (2016). *Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en Internet*, disponible en: <https://www.aemps.gob.es/informa/campañas/medIlegales/home.htm>. [Consulta realizada el 2 de enero de 2019].

Cita realizada correspondiente a Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*, op. cit. nota 507.

Sobre los datos del mercado español de medicamentos falsificados *vid.*:

Elmundo.es Salud. (2010). *Los 'cazadores' de medicamentos falsificados se esfuerzan por afinar su ingenio*, disponible en: <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/04/07/medicina/1270667669.html> [Consulta realizada el 23 de febrero de 2021].

Guardia Civil. (2018). *La guardia civil frente al tráfico ilegal de medicamentos. IV Jornada profesional de farmacéuticos en la distribución*. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

<sup>531</sup> Directiva 2011/62/UE, *vid. supra* notas 9 y 511.

Comunicación de la Comisión Europea, de 5 de noviembre de 2013, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano con arreglo a la Directiva 2001/83/CE y Comunicación de la Comisión Europea, de 19 de marzo de 2015, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, que se basan en el artículo 47, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE (*vid. supra* nota 135).

Reglamento Delegado UE 2016/161, *vid. supra* nota 133.

Respecto a la farmacovigilancia, al contrario de lo que podría esperarse, las novedades fueron relativamente escasas<sup>532</sup>.

A nivel de implementación en el mercado de la normativa relativa a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, la primera prueba en real de verificación de medicamentos se realizó satisfactoriamente en una farmacia de La Rioja el pasado 28 de enero de 2019<sup>533</sup>.

El sistema diseñado, basado en la citada normativa europea, se ha denominado Sistema Español de Verificación de Medicamentos (Sevem). Se trata de un sistema de aplicación a todos los agentes de la cadena de valor del medicamento (laboratorios, distribuidores y oficinas de farmacia) que tiene por finalidad tomar precauciones ante la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Este sistema consiste en la incorporación en el envase de los medicamentos de dos dispositivos de seguridad, un identificador único o código bidimensional Datamatrix, que identifica individualmente el envase del medicamento y permite la verificación de la autenticidad de dicho envase individual y un dispositivo contra manipulaciones en el embalaje exterior, que puede ser un sello o un precinto que permita verificar visualmente si el envase del medicamento ha sido manipulado o no.

En la *Ilustración 39* se muestra el esquema básico de funcionamiento del Sevem, en el que los farmacéuticos de las oficinas de farmacia tienen que autenticar el medicamento en el momento de la dispensación, mediante el escaneo del código Datamatrix, si bien pueden realizar una verificación previa en cualquier momento anterior, normalmente en la recepción del pedido. Asimismo, deben verificar que el dispositivo anti-manipulación no ha sido objeto de vulneración.

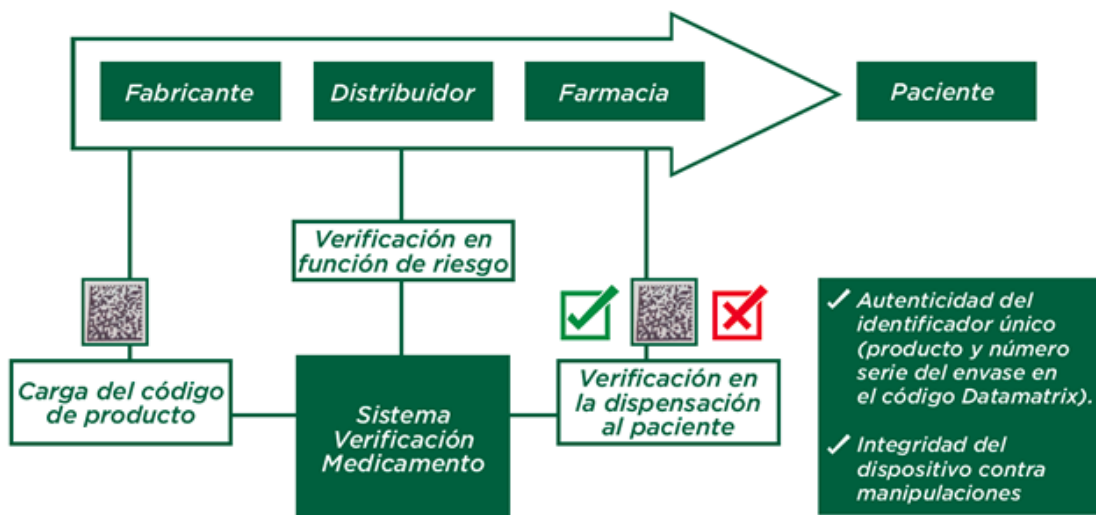
---

<sup>532</sup> La Ley 10/2013 (*vid. supra* nota 9) se limitó a introducir la idea de que el incumplimiento de las condiciones que se hayan impuesto al titular del medicamento en el campo de la farmacovigilancia, podrá ser motivo suficiente para dejar en suspenso -o incluso revocar- la autorización de comercialización del producto.

La mayor parte de las medidas se introdujeron a través del Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE, de 27 de julio de 2013, núm. 197, pp. 55066 a 55092.

<sup>533</sup> *Cfr.* Farmacéuticos. (2019). *Primera farmacia en España en probar sistema contra la falsificación de medicamentos [YouTube]*, disponible en:

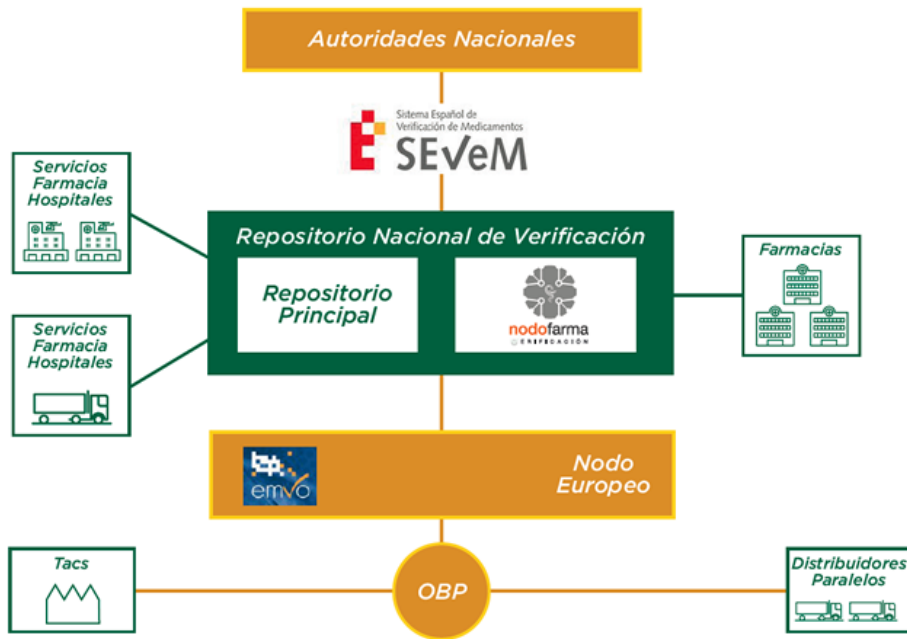
<https://www.youtube.com/watch?v=CT2SJ0XpSIc&feature=youtu.be>. [Consulta realizada el 26 de agosto de 2019].



**Ilustración 39. Esquema básico de funcionamiento del Sistema Español de Verificación de Medicamentos**

*Fuente:* Portalfarma (2019).

En la *Ilustración 40*, se muestra el funcionamiento del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS), en el que los fabricantes y titulares de autorización de comercialización introducirán estos identificadores únicos, para todos los envases sujetos a la obligación de verificación que se vayan a comercializar en la Unión Europea y Espacio Económico Europeo, en una base de datos central también denominada “Plataforma europea”. Dicha plataforma conecta con los sistemas nacionales asegurando la interoperabilidad entre ellos. Los códigos de los medicamentos serializados se descargan en el mercado de destino, por ejemplo, en España se transferirán al Sevem. La figura del Onboarding partner (OBP) es la entidad que representa al fabricante o titular de comercialización a los efectos de dar de alta los códigos en la plataforma europea.



**Ilustración 40. Conexión del Sistema Nacional y Europeo de Verificación de Medicamentos**

Fuente: Portalfarma (2019).

En la *Ilustración 41* se muestra el proceso de agregación de códigos basados en estándares internacionales que se sustentan en los acuerdos entre las autoridades sanitarias y los demás agentes implicados en el Sevem. Esta primera fase iniciada en febrero de 2020, solo afecta a los hospitales, sin embargo, en el acuerdo alcanzado se adelanta que habrá una adaptación posterior para las oficinas de farmacia.



**Ilustración 41. Esquema de funcionamiento del sistema Sevem en Hospitales**

Fuente: Rosa, F. (2020). Diariefarma.

Recientemente el Consejo de Estado ha emitido un dictamen en el que avala la compatibilidad entre el sistema Sevem y el denominado Nodo SNSFarma, que supone un instrumento de integración tecnológica e intercambio de la información con el repositorio nacional, del que es parte integrante, y que será de aplicación a todos los medicamentos que incluyan un identificador único y sean dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud<sup>534</sup>. En el caso de la distribución farmacéutica, su intervención en el Sevem supone verificar la autenticidad del identificador único de los medicamentos con mayor riesgo de ser falsificados, lo que supone asimismo verificar las presentaciones que hayan sido devueltas por las farmacias o suministradas por proveedores diferentes al laboratorio titular.

A nivel de inversiones a realizar, supone implantar desarrollos tecnológicos para adaptar los sistemas de los almacenes mayoristas (lectura de códigos Datamatrix; sistemas de información; interface para operar con el sistema de repositorios...) a las nuevas exigencias marcadas por la normativa europea<sup>535</sup>.

### 3. DISTRIBUCIÓN SELECTIVA A TRAVÉS DE INTERNET

En consonancia con lo expuesto en anteriores apartados, la distribución selectiva es una fórmula escogida por numerosos fabricantes para comercializar sus productos, siendo un punto intermedio entre el modelo de distribución intensiva y el de la distribución exclusiva. A modo de recordatorio, supone seleccionar un conjunto concreto de puntos de venta en los que el fabricante quiere que estén presentes sus productos, desistiendo de otros puntos de venta, suponiendo un análisis exhaustivo del mercado y el soporte de la publicidad dirigida a atraer al consumidor a la marca.

Su aplicación se ha visto favorecida en mercados con elevado nivel de competitividad, en los que la competencia se traslada del precio a la imagen, de forma que se incentiva el uso por parte del consumidor de productos de prestigio o alta cualificación técnica, potenciando

---

<sup>534</sup> Dictamen del Consejo de Estado sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, número de expediente: 768/2019 (Sanidad, Consumo y Bienestar Social) de 31 de octubre de 2019. [Versión electrónica disponible en: <https://cutt.ly/GlqNprt>] [Consulta realizada el 26 de mayo de 2020].

El referido Dictamen del Consejo de Estado establece que el repositorio nacional seguirá siendo uno solo en todo el territorio nacional, aunque con la coexistencia de dos vías de acceso a la información almacenada en su seno, del siguiente tenor: "*Nodo SNSFarma, gestionado por el ministerio de Sanidad para los casos en los que los medicamentos dispensados sean financiados por el Sistema Nacional de Salud; y Nodo FarmaVerificación, desarrollado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, para los casos en los que los medicamentos dispensados sean financiados con medios exclusivamente privados*".

El sistema NodoSNSFarma está regulado en el Real Decreto 1718/2010, *vid. supra* nota 78.

<sup>535</sup> Sobre información adicional del funcionamiento del sistema de verificación de medicamentos en la oficina de farmacia en el Estado español, *cfr.* Portalfarma. (2019). *Verificación de Medicamentos en la Oficina de Farmacia*, disponible en: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Paginas/default.aspx> [Consulta realizada el 13 de junio de 2019].

*Cfr.* Farmacéuticos. (2019). *Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y Respuestas [YouTube]*, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=-yIGG4-K29E&feature=youtu.be> [Consulta realizada el 13 de junio de 2019].

la marca y ofreciendo a los clientes una asistencia personalizada antes y después de la venta por medio de distribuidores especializados.

Tras diversas sentencias a nivel europeo y estatal, las empresas que no tienen posición de dominio de mercado en determinados sectores, han podido utilizar este sistema para organizar la distribución de sus productos de una forma más flexible<sup>536</sup>. Los sectores donde se ha utilizado de forma más habitual este tipo de distribución han sido inicialmente perfumería y cosmética de lujo, extendiéndose posteriormente a productos dermofarmacéuticos, pinturas, marroquinería, licores, joyas o recargas de telefonía móvil, entre otros. Cabe apuntar, que la aparición de compañías como *Amazon*, *JD.com* o *Alibaba* en el ámbito del comercio electrónico, están favoreciendo que este tipo de distribución se pueda extender a otros sectores y, asimismo, se produzcan ciertas controversias respecto a la legalidad de la imposición de restricciones por parte de los fabricantes a sus distribuidores para evitar que éstos revendan sus productos en páginas web de terceros distribuidores como los mencionados, siendo objeto de análisis posterior en el presente Capítulo.

Respecto a la distribución farmacéutica, hace algunos años diversas compañías escogieron este sistema de distribución para posicionar sus productos en las oficinas de farmacia, teniendo como resultado que las empresas fabricantes se enfrentaran a diversas acometidas por restringir, presuntamente, la venta de sus productos al canal farmacéutico.

A modo de ejemplo de esta tendencia, el sector de la venta dermocosmética es uno de los sectores donde numerosos laboratorios han escogido, con todo su derecho, requerir a los puntos de venta que respeten ciertas condiciones. Dichas condiciones analizadas en el *Capítulo tercero*, han sido habitualmente la solicitud de la presencia permanente de un farmacéutico para prestar a los consumidores consejo personalizado, exigir que el punto de venta disponga de una gama completa de los productos y exigir condiciones relacionadas con la protección de su reputación e imagen. Condiciones que, en definitiva, tienen como objetivo proteger el fondo de comercio del fabricante.

La postura de la Comisión Europea en el ámbito de las ventas a través de Internet ha sido la de evitar que los proveedores puedan condicionar el acceso a este tipo de ventas a sus redes de distribución, y, por tanto, la Comisión ha tratado de impedir que los distribuidores no puedan utilizar el canal de Internet. La fundamentación de dicha tendencia se sitúa en que la

---

<sup>536</sup> *Vid. supra* en el apartado 3.3. del *Capítulo 3*, la definición de la distribución selectiva a nivel doctrinal y jurisprudencial. Sobre la propuesta de regulación del contrato de distribución selectiva elaborada por la Sección Segunda de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación, *vid. infra Anexo 4* el modelo tipo de contrato de distribución selectiva y su análisis jurídico.

*Vid. supra* en el apartado 2.5. del *Capítulo 2* y apartado 4 del *Capítulo 3*, la definición de los sistemas de distribución selectiva utilizados en la distribución farmacéutica DTP, RWA y RWM. Sobre los casos de distribución selectiva acaecidos en el sector farmacéutico relacionados con las restricciones del comercio paralelo, *vid. supra Capítulo 4*.

Respecto a la jurisprudencia estatal sobre distribución selectiva, *vid. supra* notas 249-248 y *vid. infra* nota 540. Respecto a la jurisprudencia europea sobre distribución selectiva, *vid. supra* notas 484-488 y *vid. infra* notas 538 y 541-542.

Comisión Europea trata a estas ventas a través de Internet como pasivas, o no promocionadas de forma activa por parte del distribuidor, por lo que no se encuentran amparadas por la presunción de legalidad del Reglamento 330/2010 (*ex. artículo 4*). Dado que esta restricción de venta a través de Internet limita los territorios y la clientela, considerándose especialmente grave, resulta poco probable que cumpla los requisitos del artículo 101.3 del TFUE que otorgarían una exención a la prohibición del artículo 101.1 del TFUE<sup>537</sup>.

Esta postura se vio refrendada a nivel europeo por la relevante y anteriormente mencionada, Sentencia *Pierre Fabre*, una jurisprudencia que puede considerarse de referencia en este tipo de asuntos y que se circunscribía a la distribución selectiva de productos cosméticos y de higiene corporal en el canal farmacéutico. *Pierre Fabre* solo permitía la venta de sus productos en locales físicos con la presencia permanente de un farmacéutico, lo que implícitamente suponía prohibir su venta a través de Internet. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) efectivamente consideró que esta política era excesivamente restrictiva al impedir cualquier venta por Internet, constituyendo una restricción por objeto en el sentido del artículo 101.1 del TFUE<sup>538</sup>.

En su sentencia, el TJUE realiza una interpretación restringida, rechazando la argumentación de *Pierre Fabre* que defendía que la prohibición de ventas a través de Internet era equivalente a la prohibición de actuar desde un establecimiento no autorizado:

---

<sup>537</sup> *Vid. supra* nota 389 respecto al artículo 4 Reglamento 330/2010, nota 365 respecto al artículo 101.1 del TFUE y nota 370 respecto al artículo 101.3 del TFUE.

Respecto a la Comunicación de la Comisión Europea - Directrices relativas a la aplicación del apartado 3 del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo apartado 3 del artículo 81 del TCE), *vid. supra* nota 185, § 52.

*Cfr. en* Baches, S. 2014, *Distribución y derecho de la competencia: el Reglamento de la Unión Europea sobre restricciones verticales*, *op.cit.* nota 360, pp. 296-297, donde se citan en las notas 292, 293 y 294 de la mencionada obra, los casos en que la Comisión Europea ha condicionado su aprobación a un sistema de distribución selectiva al previo compromiso del proveedor de eliminar las restricciones impuestas a sus distribuidores para el uso de Internet como canal de distribución.

Sobre la definición de restricción especialmente grave (“hardcore restriction”) de la competencia a efectos del Reglamento 330/2010, *vid. lo analizado en el* § 4.1.1. del *Capítulo cuarto*.

<sup>538</sup> Sentencia *Pierre Fabre*, *vid. supra* notas 252 y 487, § 47 establece que: “*si, tras un examen individual y concreto del tenor y del objetivo de dicha cláusula contractual y del contexto jurídico y económico en el que se inscribe, resulta que, habida cuenta de las propiedades de los productos de que se trata, dicha cláusula no se justifica objetivamente*”.

En su considerando 56 el TJ determina que: “*Procede señalar que el artículo 4, letra c), del Reglamento n° 2790/1999, al mencionar «un lugar de establecimiento», únicamente se refiere a los puntos de venta donde se llevan a cabo ventas directas. La cuestión que se plantea es si dicho término puede ampliarse, mediante una interpretación amplia, al lugar desde el que se prestan los servicios de venta por Internet*”.

Reglamento (CE) n° 2790/1999 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo artículo 81 del TCE) a determinados acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 336 de 29.12.1999, p. 21. (Derogado por el Reglamento n° 330/2010). Pese a referirse al derogado Reglamento n° 2790/99, el argumento y el TJUE es aplicable al vigente Reglamento 330/2010 dado que la redacción del artículo 4, letra c) no ha sufrido modificaciones.

“Por lo que respecta a dicha cuestión, procede señalar que, dado que las empresas tienen la facultad, en cualquier circunstancia, de acogerse, a título individual, a la aplicabilidad de la excepción legal del artículo 101 TFUE, apartado 3, y proteger de ese modo sus derechos, no cabe interpretar de modo amplio las disposiciones que incluyen los acuerdos o las prácticas en la exención por categoría”.

Finalmente, el Tribunal decidió que *Pierre Fabre* debería admitir las ventas por Internet; no obstante, dicha sentencia seguía consintiendo a la empresa requerir ciertas condiciones a los sitios web donde se ofertaban sus productos. El TJUE afirmó, por tanto, que la prohibición absoluta de vender por Internet impuesta a los distribuidores selectivos constituía una restricción de la competencia, que no podía estar justificada por el "objetivo de proteger la imagen de prestigio" de sus productos. A nivel doctrinal ha habido disenso en las interpretaciones de la Sentencia *Pierre Fabre*, en el sentido de que parte de la doctrina consideró que el objetivo de proteger la "imagen de prestigio" no solo no justificaba prohibir las ventas por Internet, sino ni siquiera la propia implantación de un sistema de distribución selectiva<sup>539</sup>.

En la línea del *Caso Pierre Fabre*, el Bundeskartellamt alemán, autoridad alemana responsable de la regulación de la competencia y de los derechos de los consumidores, se había opuesto, asimismo, a la prohibición de vender a través de plataformas como *Amazon* o *eBay* impuesta por fabricantes como *Adidas* o *Asics* a sus distribuidores. Sin embargo, en diciembre de 2015, el Tribunal alemán Oberlandesgericht de Frankfurt am Main, estimó la legalidad de la imposición de restricciones por parte de los fabricantes a sus distribuidores, en el marco de un sistema de distribución selectiva, para evitar que éstos revendiesen sus productos en páginas web de terceros distribuidores, tales como *Amazon* y otras de las denominadas “venta flash”. De esta forma, el tribunal dictaminó que *Deuter*, fabricante de mochilas, podía incluir este tipo de restricciones en sus contratos con sus distribuidores autorizados, en la medida en que tiene derecho, siempre y cuando las condiciones sean necesarias para alcanzar sus estándares de calidad y proteger la calidad de su marca, al determinar cómo y dónde se van a vender sus productos. Esta decisión, por tanto, supone rebatir la posición mucho más flexible adoptada por el Bundeskartellamt sobre esta cuestión.

A nivel estatal, la STS 267/2016<sup>540</sup>, trata sobre cómo estos aspectos de la distribución selectiva pueden afectar al comercio electrónico y por tanto a las páginas web como punto de venta. El Tribunal Supremo avala, al igual que el TJUE, la idea que los laboratorios

---

<sup>539</sup> Cfr. Díez, F. (2019). «Las restricciones verticales y la distribución on-line de productos de lujo, ¿dónde estamos después de la sentencia Coty?», en Ruiz, J.I. (dir.), *Daños, Comercio Electrónico y Derecho Europeo de la Competencia* (pp. 39-68). Valencia, España: Tirant lo Blanch, *vid.* p. 50, nota 31 de la citada obra, sobre contribuciones doctrinales que analizan y comentan esta Sentencia. Este tipo de sistema de distribución selectiva de productos de lujo es utilizado por empresas como *Lancôme*, *Biotherm*, *Cacharel*, *Giorgio Armani*, *Ralph Lauren* o *L'Oreal*, entre otras.

<sup>540</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 267/2016 de 22 de abril de 2016, Recopilación electrónica ECLI: ES:TS:2016:1669, FD 6. Las empresas intervinientes en el caso son *Websales Ibérica, S.A.v/. L'Oreal, S.A., The Polo Lauren LP, Lancôme Parfums et Beauté et Cie, Yves Saint Laurent Parfums, Parfums Guy Laroche, S.A., Helena Rubinstein, S.A., Biotherm Societé Monasgasque, Jean Cacharel, S.A., Mme Anne Paloma Ruiz Picasso y L'Oréal España, S.A.*



pueden imponer ciertos requisitos a los sitios web donde se vendan sus productos, en particular si se trata de condiciones que pretenden proteger el prestigio propio de la marca. El Tribunal Supremo, por un lado, considera que la existencia de una cláusula contractual que exige que las ventas de productos cosméticos se realicen en un espacio físico, con la presencia obligatoria de un farmacéutico, puede suponer la prohibición de la venta de dichos productos en Internet, excluyendo la competencia que pueda suponer la actuación de estos nuevos actores del comercio exclusivamente online. No obstante, el Tribunal Supremo especifica que una marca que pretenda proteger su imagen, puede oponerse a que sus productos se vendan en una web que se asocie al comercio de bajo coste, de productos descatalogados o de productos fuera de temporada (por ejemplo, en este caso, usando la denominación “outletbelleza.com”). Las marcas también podrán oponerse a que sus productos se ofrezcan en condiciones que perjudiquen su imagen, por ejemplo, si en la web en cuestión, su sistema de localización de un producto es esencialmente alfabético, si no se discrimina entre marcas, si no se ofrecen las novedades o si no se admite la devolución de productos.

En la Sentencia *Coty*<sup>541</sup>, el TJUE estableció que un fabricante de productos de lujo puede prohibir a sus distribuidores selectivos vender a través de plataformas de terceros, como *Amazon* o *eBay*. Se trata de una sentencia relevante, dado que clarifica en qué medida el derecho de la competencia permite o no a un fabricante restringir las ventas online por parte de sus distribuidores selectivos, y viene a matizar lo establecido por el TJUE en su Sentencia *Pierre Fabre*, analizada anteriormente. En el asunto *Coty*, el tribunal alemán de primera instancia se opuso a la pretensión de *Coty* de exigir a uno de sus distribuidores que cumpliera con la cláusula contractual que le impedía vender a través de plataformas de terceros, por entender que era contraria al derecho de la competencia. Sin embargo, el tribunal de apelación tenía dudas al respecto, lo que le llevó a plantear una cuestión prejudicial al TJUE.

En primer lugar el TJUE en la Sentencia *Coty*, confirma su jurisprudencia de la Sentencia *Metro*<sup>542</sup>, según la cual un sistema de distribución selectiva de productos de lujo, dirigido a preservar esa imagen de lujo, no restringe la competencia si los distribuidores son seleccionados sobre la base de criterios objetivos de carácter cualitativo; aplicados de manera uniforme y no discriminatoria; y que las restricciones se adecuen al fin perseguido y no vayan más allá de lo necesario (principio de proporcionalidad).

En segundo lugar y, en consecuencia, el TJUE establece que una prohibición de vender a través de plataformas de terceros impuesta por el fabricante de productos de lujo a sus distribuidores selectivos, no restringe la competencia si cumple con los criterios de la

---

<sup>541</sup> Sentencia *Coty*, *vid. supra* nota 252.

Sobre un análisis detallado de la sentencia *Coty*, *Vid. Díez, F. «Las restricciones verticales y la distribución on-line de productos de lujo, ¿dónde estamos después de la sentencia Coty?»*, *op. cit.* nota 539.

<sup>542</sup> Sentencia del TJCE de 25 de octubre de 1977, *Metro SB-Großmärkte GmbH & Co. KG v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-26/76, (“Sentencia *Metro*”), Recopilación electrónica ECLI: EU: C:1977:167.

Sentencia *Metro*. En este sentido, aclara en relación a la aplicación del artículo 101.1 del TFUE, que:

*“Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha declarado que a la organización de un sistema de distribución selectiva no se aplica la prohibición del artículo 101 TFUE, apartado 1, si la elección de los revendedores se hace en función de criterios objetivos de carácter cualitativo, establecidos de modo uniforme respecto a todos los revendedores potenciales y aplicados de forma no discriminatoria, si las propiedades del producto de que se trata requieren, para preservar su calidad y asegurar su uso apropiado, un sistema de distribución de ese tipo y, por último, si los criterios exigidos no van más allá de lo necesario (sentencia de 13 de octubre de 2011, Pierre Fabre Dermo-Cosmétique, C-439/09, EU:C:2011:649, apartado 41 y jurisprudencia citada)”*<sup>543</sup>.

En tercer lugar, el Tribunal afirma que este tipo de restricción es proporcionado y coherente, dado que el fabricante no tiene contacto directo con estas plataformas, y, por tanto, no puede vigilar que se cumplan los requisitos cualitativos impuestos a sus distribuidores, y, por otro lado, dado que no impide todo tipo de venta a través de Internet, como puede ser la venta a través de las páginas web de los propios distribuidores selectivos, o bien a través de plataformas de terceros ocultas para los consumidores finales<sup>544</sup>.

En cuarto lugar, resulta relevante el análisis que la *sentencia Coty* realiza sobre si una prohibición de vender a través de plataformas de terceros constituye una restricción especialmente grave de la competencia (“hardcore restriction”), a efectos del Reglamento 330/2010, dado que sus conclusiones son extensibles más allá del *caso Coty* y por tanto de los productos de lujo. Como hemos analizado previamente, este aspecto resulta de especial importancia, ya que el Reglamento 330/2010 establece que un acuerdo de distribución no puede beneficiarse de la consabida exención legal prevista en su artículo 2, si el contrato incluye alguna de las restricciones especialmente graves enumeradas por el Reglamento, teniendo en cuenta, asimismo, el límite máximo del 30 por ciento de cuota de mercado de las partes establecido en el artículo 3.

En este sentido, la *sentencia Coty* esclarece que una prohibición de vender a través de plataformas de terceros como *Amazon*, no constituye una restricción especialmente grave, dado que no supone una restricción de los clientes a los que el distribuidor puede vender, en el sentido del artículo 4, letra b), del Reglamento 330/2010, ni asimismo, una restricción de las “ventas pasivas” o no promocionadas de forma activa por parte del distribuidor, en el sentido del artículo 4, letra c), del citado Reglamento. Las argumentaciones del Tribunal en cuanto a las posibles restricciones de clientela y de ventas pasivas, se contienen en los siguientes párrafos:

---

<sup>543</sup> Sentencia *Coty*, *vid. supra* nota 252, § 24. El § 25 recuerda la jurisprudencia del TJUE sobre qué se considera una marca de lujo.

Sentencia *Metro*, *ibidem*.

<sup>544</sup> Sentencia *Coty*, *ibidem*, §§ 43-45.

“65. A este respecto, en primer lugar, hay que recordar que, a diferencia de la cláusula contemplada en el asunto que dio lugar a la sentencia de 13 de octubre de 2011, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique* (C-439/09, EU:C:2011:649), la cláusula controvertida en el presente asunto no prohíbe recurrir a Internet como modo de comercialización de los productos objeto del contrato, como ya se ha expuesto en los apartados 52 y 53 de la presente sentencia.

66. En segundo lugar, de los autos remitidos al Tribunal de Justicia se desprende que no resulta posible delimitar, dentro del grupo de los compradores en línea, a los clientes de plataformas de terceros.

67. Por último, de los autos de que dispone el Tribunal de Justicia también se desprende que el contrato de distribución selectiva controvertido en el litigio principal autoriza, bajo determinadas condiciones, a los distribuidores autorizados a hacer publicidad a través de Internet en plataformas de terceros y el uso de los motores de búsqueda en línea, de modo que, como señaló el Abogado General en el punto 147 de sus conclusiones, los clientes pueden encontrar normalmente la oferta Internet de los distribuidores autorizados, utilizando tales motores.

68. En estas circunstancias, aun cuando restringe una forma determinada de venta en Internet, una prohibición como la controvertida en el litigio principal no constituye una restricción de la clientela de los distribuidores, en el sentido del artículo 4, letra b), del Reglamento núm. 330/2010, ni una restricción de las ventas pasivas de los distribuidores autorizados a los usuarios finales, en el sentido del artículo 4, letra c), de dicho Reglamento”.

Se desprende de lo anterior, que el TJUE realiza la distinción entre una prohibición absoluta de vender por Internet, como la impuesta en el Caso *Pierre Fabre*, que considera contraria al derecho de la competencia, y la prohibición de una determinada forma de venta por Internet, como la exigida por *Coty* para sus productos de lujo, de los que quería preservar su imagen de lujo, que considera no es contraria al derecho de la competencia si se cumplen los criterios de la Sentencia *Metro*.

Cabe precisar que la Comisión Europea considera que la Sentencia *Coty* se podría inferir a productos que no son considerados como de lujo, como los productos de alta calidad y tecnología, y, por tanto, cabría considerar su aplicación a los productos farmacéuticos, como ha manifestado en su publicación *Competition Policy Brief*:

“En este contexto, hay que tener en cuenta que los sistemas de distribución selectiva que cumplen con el artículo 101, apartado 1, del TFUE también pueden funcionar para otras categorías de productos que no sean artículos de lujo, como se reconoce por el Tribunal de Justicia en sentencias anteriores en relación con la "alta calidad" y productos de "alta tecnología"<sup>545</sup>.

---

<sup>545</sup> Cfr. Comisión Europea. (2018). *Competition policy brief. EU competition rules and marketplace bans: Where do we stand after the Coty judgment* (Informe de política de competencia. Normas de competencia de

Por tanto, si los acuerdos de distribución del fabricante no incluyen restricciones especialmente graves y su cuota de mercado es inferior al 30 por ciento, sus condiciones de venta por Internet quedarían incluidas en el perímetro de exención por categorías en virtud del Reglamento 330/2010. Esta sentencia puede tener su relevancia en cuanto al sector farmacéutico, máxime con el desarrollo que previsiblemente van a tener los marketplaces, tanto horizontales como *Amazon* o *eBay* como verticales como *PromoFarma*, en dicho mercado y que son objeto de análisis en el próximo apartado.

Desde el punto de la distribución farmacéutica a través de Internet, cabe tener en cuenta esta jurisprudencia en posibles casos de distribución selectiva que pudieran darse, por ejemplo, entre laboratorios/mayoristas y farmacias, agrupaciones de compra de farmacias o farmacias online, y que restringiesen la venta de estas últimas a través de marketplaces, sobre todo en países como Alemania donde las ventas de productos con receta están permitidas a través de los mismos, según las condiciones que se han analizado en el *Capítulo segundo* y en el presente Capítulo, caso que por el momento no resulta posible en el Estado español.

No obstante, en palabras del responsable de *Promofarma*, principal marketplace vertical en el mercado farmacéutico español, que es objeto de análisis en el próximo apartado,

*“Hemos detectado que algunos distribuidores o consultoras digitales del sector recomiendan a las farmacias desplegar esta estrategia digital de farmacia sin establecer alianzas o colaboraciones con las grandes plataformas online (Amazon, eBay, Glovo, PromoFarma, etc.). Vamos hacia un mundo donde la cooperación será clave, y aquellos sectores tradicionales que no quieran co-innovar con los grandes players digitales deben tener la seguridad que en unos años no queden desplazados de un mercado donde la tecnología avanza a una velocidad que acorta los ciclos de vida de las empresas que no se adaptan”*<sup>546</sup>.

Esta reflexión abre las puertas a que los acuerdos de distribución selectiva analizados en este apartado, se puedan extender en el sector farmacéutico nacional, suponiendo, acaso, una antesala a una mayor cooperación entre los diferentes agentes intervinientes en dicho mercado.

---

la UE y prohibiciones del mercado: ¿cuál es nuestra posición después de la sentencia Coty?), (traducción de elaboración propia), p.2, disponible en: <https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2018/kdak18001enn.pdf> [Consulta realizada el 30 de agosto de 2020].

Cfr. Botteman, Y., Barrio, D. (2018). Where do we stand after Coty?, *Competition Law Journal*, 17 (1), 20-26. doi: 10.4337/clj.2018.01.03 [Consulta realizada el 30 de agosto de 2020].

<sup>546</sup> Cfr. IMFarma.(2019). *Es bueno recordar que la revolución e-commerce está aquí y no desaparecerá*, disponible en: <https://www.imfarmacias.es/noticia/17708/es-bueno-recordar-que-la-revolucion-e-commerce-esta-aqui-y-no-desa.html> [Consulta realizada el 30 de agosto de 2020].

#### 4. MARKETPLACES Y APPS: SUBASTAS ONLINE, AMAZON, eBUYFARMAY GLOVO

La plataforma *eBay* revolucionó hace casi veinticinco años el mercado de subastas online a nivel mundial, con una gestión no exenta de polémica. En la feria Expopharm Dusseldorf 2015, la compañía dublinesa *Civic Pharmaceuticals* anunciaba que estaba a punto de replicar en el ámbito de los medicamentos dicho modelo, dado que iba a lanzar un portal de compra de medicamentos entre usuarios profesionales, no obstante, no fue hasta mayo de 2016 cuando estuvo activo para operar, pese a que la compañía disolvió sus operaciones en octubre de 2017<sup>547</sup>.

Como características del sistema cabía destacar la existencia de compras internacionales y de subastas y pujas entre los intervinientes actuando como un marketplace, en el que se hacían negocios autónomos entre dos partes intervinientes. Según *Civic Pharmaceuticals*, se trató de un entorno de acceso restringido para profesionales sanitarios de farmacias, farmacias hospitalarias, distribuidores, laboratorios, hospitales y clínicas, entre otros, y operaba previa validación de las autorizaciones sanitarias. Según la compañía, cumplía con la normativa vigente puesto que “*está orientado en su uso e interacciones en base a las operaciones reguladas en el marco sanitario y farmacéutico europeo*”. Cabe remarcar que los intervinientes que interactuaban no se conocían, dado que la propia plataforma destacaba el “*rol anónimo de comprador-vendedor*” del que solo era posible conocer la actividad sanitaria a la que se dedicaba y el país en el que estaba establecido. El portal abría, de este modo, la posibilidad a la compra directa por parte de oficinas de farmacias comunitarias de medicamentos procedentes de países del extranjero, es decir, accediendo directamente a un comercio paralelo de medicamentos, lo que bajo nuestro punto de vista es de dudosa legalidad según la normativa vigente, dadas las necesarias licencias y otros requisitos que deben obtenerse a este respecto para las especialidades farmacéuticas<sup>548</sup>. El objetivo de la compañía a nivel de marketing pasaba por que las farmacias encontrasen una mayor oferta de producto tanto a nivel nacional como procedente de otros mercados europeos, sin la limitación de productos o precios del laboratorio, distribuidor local o cooperativa, ni la intromisión del vendedor en la farmacia.

---

<sup>547</sup> Cfr. Mediestoc. (2016). *Mediestoc*, disponible en: [www.mediastoc.com](http://www.mediastoc.com) [Consulta realizada el 27 de agosto de 2019].

Cfr. Vision-net. (2020). *Civic Pharmaceuticals Limited*, disponible en: <https://www.vision-net.ie/Company-Info/Civic-Pharmaceuticals-Limited-555037> [Consulta realizada el 27 de agosto de 2019].

<sup>548</sup> Vid. Costa-Font, J. y Kanavos, P. Comercio paralelo de medicamentos en la UE. *Farmacia Profesional*, 18 (11), 12-19, p. 14: “*Según los requisitos establecidos por la normativa vigente en España, la especialidad farmacéutica objeto de importación paralela deberá contar con la oportuna autorización de comercialización del Estado miembro de procedencia y también deberá estar autorizada y registrada por la Agencia Española del Medicamento. Su prospecto y etiquetado deberán ajustarse a la normativa española sobre etiquetado de medicamentos de uso humano y en el material de acondicionamiento deberá consignarse el número de lote, nombre y domicilio del comercializador paralelo. Además, ha de constar en el material de acondicionamiento que la especialidad ha sido objeto de comercialización paralela y, si se trata de un medicamento financiable por el Sistema Nacional de Salud, incluir el cupón precinto*”.

Los productos farmacéuticos operados en la plataforma eran medicamentos de uso humano y veterinario, tanto de temperatura ambiente como termolábiles, productos sanitarios (de dispensación farmacéutica, uso hospitalario o intervención quirúrgica) también de categorías como óptica, ortopedia u otros dispositivos médicos; productos de parafarmacia, tales como cuidado personal, cosméticos, puericultura o productos naturales; dietética y nutrición incluyendo la deportiva y productos de herboristería. Las farmacias no eran el único cliente objetivo del portal, sino que querían atraer a los distribuidores mayoristas al ofrecerles la posibilidad de participar en subastas y organizar las suyas propias, completar sus lotes pequeños o venderlos y liquidar las próximas caducidades para mejorar su gestión de stocks.

Lo mismo ocurría con los fabricantes, dado que podían hacer ventas mayoristas a cualquier distribuidor o grupo de compra de usuarios de oficina de farmacia; y ventas minoristas a cualquier otro tipo de usuario autorizado según la legislación vigente. En el caso de los fabricantes que decidiesen comercializar sus productos a farmacias nacionales y a farmacias europeas, en aquellos productos que no precisaran licencias ni reetiquetado, tenían, según la compañía, la oportunidad de acceder a nuevas ventas sin financiar pesadas estructuras comerciales, ni llegar a acuerdos múltiples de distribución local. El coste previsto para los usuarios era de un porcentaje variable que oscilaba entre un 1,6 y un 3,3 por ciento del valor de la transacción realizada, lo que en términos relativos podía estar en niveles competitivos respecto a la distribución tradicional. La nueva plataforma recibía el pago y organizaba la recogida del stock, que luego se procesaba y validaba en sus instalaciones. El vendedor recibía su dinero (dentro de las 48 horas posteriores a la fecha de envío de los bienes) y se garantizaba al comprador la entrega de las existencias (dentro de los 5 días de la compra en línea), nivel de servicio, por otro lado, bastante inferior al proporcionado por la distribución tradicional.

Según indicaba *Civic Pharmaceuticals* asentaba legalmente el servicio ofrecido por su plataforma en su instalación sanitaria en Países Bajos (*Civic*). Dicha instalación sanitaria estaba autorizada como distribuidor mayorista de todos los productos farmacéuticos operados en su web y operaba con una autorización para el reetiquetado de medicamentos y productos sanitarios de acuerdo a las normas GMP de fabricación. Asimismo, este portal promovía a través del concepto OLIC —Open Logistic-Infrastructure Concept— un nuevo concepto de distribución mayorista de almacenes farmacéuticos, que conectaba salud y la logística de las transacciones comerciales espontáneas realizadas en línea entre compañías autorizadas. Hasta el momento de la redacción de la presente tesis no se ha podido obtener datos cuantitativos históricos, pero dado el poco tiempo de actividad, nos permitimos aseverar que los indicadores del volumen e importe de las transacciones realizadas no fueron relevantes. Este modelo de marketplace abre la posibilidad a que sea una realidad futura en manos de otros operadores más globales, como pueden ser *Amazon* o *Alibaba*. No obstante, la legislación en materia de venta online de medicamentos debería cambiar radicalmente, por ejemplo, en el Estado español, dado que, según lo analizado anteriormente en el presente Capítulo, nuestra legislación prohíbe la venta online de medicamentos sujetos a prescripción médica.

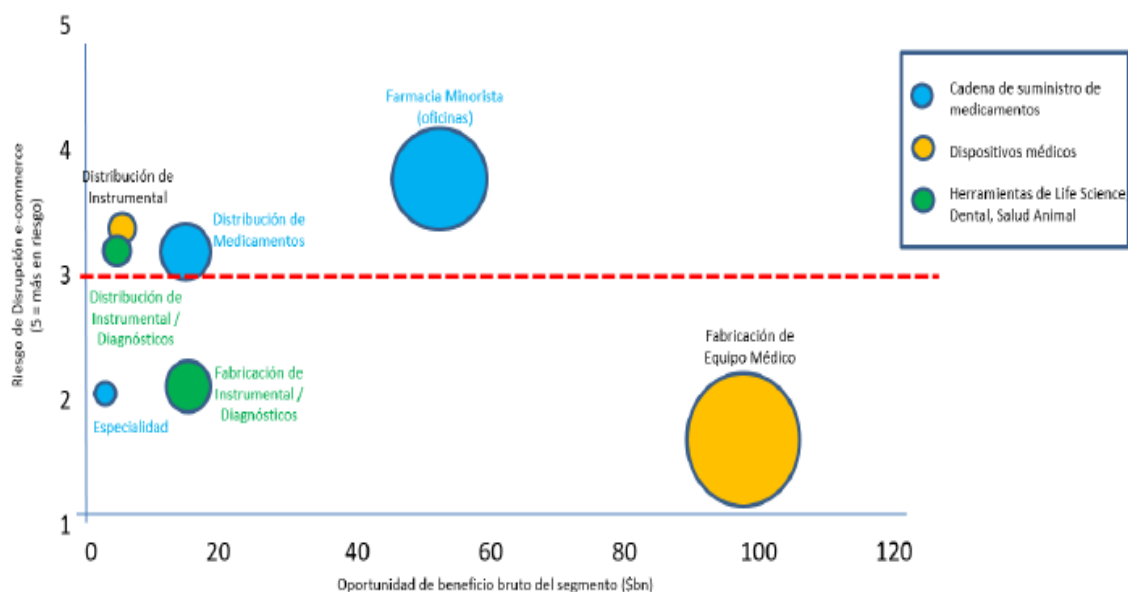
Con respecto a *Amazon*, el gigante del comercio online ha añadido recientemente a su catálogo de servicios el negocio de entrega de medicamentos a domicilio en EE. UU, con el acuerdo con el laboratorio de genéricos *Perrigo* para la comercialización de 60 medicamentos sin receta en Estados Unidos, algunos de ellos comercializados con su propia marca, “*Basic Care*”, así como a través de su adquisición *Pillpack*<sup>549</sup>, cuyos servicios son la organización y entrega de los medicamentos a los pacientes en dosis específicas que deben tomar en cada momento actuando, asimismo, como una farmacia online abierta las 24 horas. Recientemente se ha producido el lanzamiento de *Amazon Pharmacy*, la farmacia online del gigante del retail que incluye la venta de medicamentos con receta. La adquisición de *Pillpack* supuso una reacción inmediata de las cadenas de farmacias tradicionales, como *Walgreens*, *CVS Health* y *Rite Aid*, que sufrieron fuertes caídas en la apertura de la bolsa de Wall Street, *Walgreens* y *Rite Aid* caían un 10 por ciento, mientras que *CVS* perdía un 8 por ciento, asimismo, los distribuidores mayoristas de medicamentos como *McKesson* y *Cardinal Health* caían un 3 por ciento en su cotización. La reacción no se hizo esperar y *CVS* ha llegado a un acuerdo con *US Postal*, el servicio de correos de EE. UU., para hacer la dispensación a domicilio a través de correo postal. *Amazon* ha decidido por tanto entrar con fuerza en el mercado farmacéutico, siendo otra prueba de ello la creación, ese mismo año, de una joint venture junto con *JP Morgan Chase* y *Berkshire Hathaway*, denominada *Haven* destinada a reducir los costes de la atención médica<sup>550</sup>.

Se adjunta en la *Ilustración 42* los segmentos del mercado sanitario más expuestos a la entrada de *Amazon*, donde se aprecia que el mayor riesgo corresponde a la distribución de dispositivos médicos, instrumentales, equipos y test de diagnóstico y medicamentos.

---

<sup>549</sup> Cfr. Huddleston, T. (2018). *Meet the 32-year-old CEO of the online pharmacy Amazon just bought for \$1 billion* (Conozca al CEO de 32 años de la farmacia en línea que Amazon acaba de comprar por mil millones de \$), (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.cnbc.com/2018/06/28/meet-tj-parker-ceo-of-pillpack-which-amazon-bought-for-1-billion.html> [Consulta realizada el 27 de agosto de 2019]. *Pillpack* una empresa emergente en Internet que se dedica a la entrega de medicamentos a domicilio, fue adquirida por *Amazon* en el año 2018 por una cifra de 1.000 millones de dólares (aprox. 864 millones de euros).

<sup>550</sup> Cfr. LaVito, A., Farr, C., y Son, H. (2019). *Amazon's joint health-care venture finally has a name: Haven* (La empresa conjunta de atención médica de Amazon finalmente tiene un nombre: Haven), (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.cnbc.com/2019/03/06/amazon-jp-morgan-berkshire-hathaway-health-care-venture-named-haven.html> [Consulta realizada el 27 de agosto de 2019].



**Ilustración 42 Segmentos de negocio sanitario más expuestos a la entrada de Amazon**

Fuente: Nuño, J.L. (2018).

Una de las opciones que se puede plantear Amazon a medio plazo en su expansión, es la adquisición de alguna de las cadenas de farmacia y/o mayoristas estadounidenses que tienen presencia en Europa, como son: (i) *Walgreens Boots Alliance* que ya tiene sobre un 14 por ciento del mercado farmacéutico europeo y representa alrededor de un 17,5 por ciento del mercado estadounidense minorista y que, según lo analizado anteriormente, ha creado una nueva entidad comercial, *Walgreens Boots Alliance Development*, para unificar el negocio global de adquisición de medicamentos junto con el gigante *AmerisourceBergen* que supone alrededor del 32 por ciento del mercado mayorista americano; (ii) la adquisición de *McKesson* que supondría entrar con aproximadamente un 10 por ciento del mercado farmacéutico europeo y obtener sobre un 35 por ciento del mercado mayorista estadounidense.

Con respecto al mercado español, Amazon ya ha entrado en el mercado de autocuidado con dos tiendas, una de belleza y salud y otra de cuidado personal, y, por otro lado, busca farmacias online para que se incorporen a su marketplace de suministro de productos de autocuidado. Con respecto a la competencia de actores como Amazon o Alibaba, la distribución farmacéutica está trabajando en la línea de ayudar a la digitalización de la farmacia, de forma que según el presidente de *Cofares* “*va a contribuir a que el farmacéutico pueda vender por Internet*” y según palabras del presidente de *Novaltia* “*Amazon y Glovo se van introduciendo con fuerza en la parafarmacia y de que la cooperativa ha de estar ahí, trabajando para ofrecer la mejor de las propuestas a sus socios*”<sup>551</sup>. Esta misma iniciativa la llevan a cabo otras cooperativas como el Grupo *Hefame*, con *Fmasonline (F+)* objeto de análisis posterior, o empresas de capital privado como *Alliance Unichem*, de forma que las

<sup>551</sup> Vid. IMFarma (2018). La distribución confirma la tendencia hacia la concentración, *op. cit.* nota 30, p. 69.



oficinas de farmacia puedan competir con dichos actores. Dado que, según lo expuesto previamente, nuestro mercado está fuertemente regulado y no permite las cadenas de farmacias, ni la venta online de medicamentos de prescripción, siendo autorizada únicamente la venta online de los productos OTC bajo la gestión de una farmacia física, las opciones de *Amazon*, según nuestra hipótesis, de momento pasan por adquirir algún mayorista para la venta de producto OTC y producto de prescripción, y en este sentido, la adquisición podría producirse como resultado de algunas de las operaciones corporativas en el mercado americano apuntadas previamente, en tanto que alguna de las compañías integradas en *Amazon* tuvieran filiales en Europa.

Según el profesor José Luis Nueno<sup>552</sup>, *Amazon* podría entrar en la cadena de suministro sanitaria en España en cuatro fases, tal y como se muestra en la *Ilustración 43*<sup>553</sup>: (i) abriendo una farmacia minorista y estableciendo una infraestructura; (ii) contratando a laboratorios de genéricos; (iii) estableciendo relaciones con fabricantes de producto de marca y (iv) desarrollando capacidades de procesamiento de recetas de la Seguridad Social.

En consonancia con la tendencia que se observa en el mercado internacional, es previsible que también se produzca la entrada de *Amazon* en el mercado nacional de la distribución farmacéutica cuando las barreras, sobre todo de tipo legal, así lo favorezcan, en su caso.

---

<sup>552</sup> Cfr. Nueno, J.L. (2018). *Visionando la cadena de suministro del sector sanitario 2025. Executive Summary*. 18º Congreso Aecoc del sector Salud. Barcelona: ABN Metrics, p. 33.

<sup>553</sup> PMB o PBM son los gerentes de beneficios de farmacia en EE. UU., *vid. infra* notas 595 y 598.



**Ilustración 43 Fases de entrada de Amazon en la cadena de suministro sanitaria**

Fuente: Nuño, J.L. (2018).

Del anterior esquema de entrada expuesto en la *Ilustración 43* no se puede desprender si Amazon seguiría un esquema de distribución solidario como el existente en el mercado farmacéutico español, por lo que cabe ver como se irán desarrollando los acontecimientos en los próximos años para poder contestar a la pregunta formulada a este respecto en el apartado *Contexto y delimitación del objeto de estudio* de la presente tesis doctoral.

En cualquier caso cabe decir que, con 30.700 millones de dólares estadounidenses de tesorería obtenidos en el año 2018, 12.300 millones más que el año anterior, supone un potencial muy relevante para afrontar nuevas acciones en el campo de la distribución farmacéutica a nivel mundial y transformar la cadena de suministro, tal y como la conocemos hoy, obteniendo ahorros para los pacientes y para la Administración Sanitaria mientras sitúa a los actuales minoristas y distribuidores en situación de permanente adaptación al cambio.

A nivel nacional, existen ejemplos de marketplace como *Globalpharma* plataforma digital en la que el grupo *Cofares* ofrece a sus socios y clientes acceso al canal on-line, o *ebuyfarma*

que es una plataforma o marketplace que propone al usuario de la oficina de farmacia una integración vertical para mejorar las relaciones con los laboratorios<sup>554</sup>. En la *Ilustración 44* se muestra el esquema de funcionamiento del marketplace *ebuyfarma*.



**Ilustración 44. Ejemplo de marketplace entre profesionales del sector farmacéutico**

Fuente: ebuyfarma.

*ebuyfarma* pone en contacto a las oficinas de farmacia y laboratorios para gestionar la compra de medicamentos, parafarmacia o servicios, con descuentos garantizados y sin utilizar mayoristas u otras empresas de distribución farmacéutica. La utilización de algoritmos propios ayuda en la gestión de los recursos planificados o MRP, de forma que conecta los productos de cada laboratorio con las necesidades reales de cada farmacia, avisando al farmacéutico de las mejores ofertas de cada producto y categoría.

A nivel de marketplace vertical en nuestro mercado, se sitúan *Promofarma*, adquirida en el año 2018 por el grupo suizo *Zur Rose AG* propietario de *DocMorris*, que es líder tanto en visitas como en el mercado online vendiendo productos OTC y de parafarmacia. A nivel de farmacias online, *Mifarma* se sitúa en segunda posición de este mercado siendo líder entre las farmacias online que venden tanto productos de parafarmacia como OTC, contando entre sus competidores, por orden de facturación, a *Dosfarma*, *Miotrafarmacia*, *Farmavázquez* y *Farmacia Barata*. La venta online de productos de farmacia en España en el año 2019 generó 187,3 millones de euros (excluyendo a *Amazon*) con un aumento del 54 por ciento con

<sup>554</sup> Cfr. Cofares. (2016). *Globalpharma premio “innovación en la farmacia”* [Entrada de blog], disponible en: <https://blog.cofares.es/globalpharma-innovacion-farmacia/> [Consulta realizada el 27 de agosto de 2019].

Cfr. EbuyFarma. (2017). *Cinco pasos para conseguir la integración vertical en el sector farmacéutico*, disponible en: <https://www.ebuyfarma.com/blog-noticias/cinco-pasos-para-conseguir-la-integracion-vertical-en-el-sector-farmacaceutico.html> [Consulta realizada el 27 de agosto de 2019].

respecto al año 2018, correspondiendo aproximadamente el 50 por ciento de dicha facturación a productos de dermocosmética. La situación generada por la Covid-19 ha incrementado el gasto farmacéutico realizado a través del canal online, alcanzando la facturación los 1.423 millones de euros en el año 2020 y se prevé que llegue a los 1.850 millones de euros en el año 2023. El número de farmacias online se sitúa entre 1.500 y 3.000, y, de ellas, casi 500 están autorizadas a vender medicamentos que no están sujetos a receta<sup>555</sup>. La mayoría de estas 3.000 farmacias que venden en internet lo hacen mediante plataformas de e-commerce, como *Amazon* o *Promofarma*, las cuales disponen de la información de los clientes y gestionan los pedidos de las farmacias.

En el mercado nacional han surgido nuevas iniciativas relacionadas con la venta online de productos de farmacia y/o parafarmacia de tres de los principales mayoristas nacionales, *Welnia* del grupo *Cofares*, *Sensafarma* de *Bidafarma* y *Fmasonline* del *Grupo Hefame*, que suponen una respuesta anticipada al lanzamiento de *Amazon Pharmacy* comentado previamente, y que incluyen servicios de e-commerce y otros servicios farmacéuticos. A modo de ejemplo, en el caso de la plataforma *Welnia* se ofrece optimizar costes, disminuir las consultas presenciales y digitalizar procesos a las farmacias, con la visión de situar al paciente en el centro de interés poniendo el énfasis en el cuidado activo de su salud, consolidando a la farmacia como punto de unión entre todos los stakeholders o partes interesadas de la sanidad, reforzando así la Atención Primaria. Según nuestro criterio, este tipo de iniciativas representan una oportunidad para consolidar el papel de la distribución farmacéutica en este nuevo entorno y la mejor manera de desarrollar ventajas competitivas que permitan abordar los retos futuros que depararán al sector.

En otro orden de cosas, la polémica se sitúa entre la empresa de reparto de comida *Glovo* y la *Federación de Asociaciones de Farmacias de Catalunya* (Fefac) quien ha presentado una denuncia ante el departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya contra dicha empresa, dado que a través de su aplicación compra, recoge y entrega medicamentos a domicilio. *Glovo* defiende que "*no vende ni publicita medicamentos*" y limita su actividad a "*poner en contacto a usuarios, farmacias y a repartidores independientes mediante la aplicación tecnológica*", de forma que los mensajeros "*simplemente actúan como mandatarios verbales de aquellos usuarios*", precisando que los medicamentos son "*no sujetos a prescripción médica*". Según la denuncia de la Fefac, cuya posición jurídica compartimos:

"[...] *la práctica que desarrolla Glovo infringe la normativa sobre dispensación a distancia de medicamentos prevista con carácter general en el Real Decreto Legislativo 1/2015 y el Real Decreto 870/2013 que prohíbe la venta a distancia al*

---

<sup>555</sup> Sobre los datos del año 2019 *cf.* Aimfa. (2020). *El mercado farmacéutico online en España*, disponible en: <https://www.aimfa.es/el-mercado-farmacéutico-online-en-espana/> [Consulta realizada el 10 de agosto de 2020].

Sobre los datos del año 2020 *cf.* IMFarma. (2021). *Welnia realmente es un ecosistema de Salud*, disponible en: [https://www.imfarmacias.es/uploads/2021/03/welnia\\_realmente\\_23431\\_20210326123852.pdf](https://www.imfarmacias.es/uploads/2021/03/welnia_realmente_23431_20210326123852.pdf) [Consulta realizada el 2 de abril de 2021].

*público, a través de lugares web [no pertenecientes a oficinas de farmacia autorizadas], de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica*"<sup>556</sup>.

## 5. E-COMMERCE EN CHINA

El mercado farmacéutico chino alcanzó en el año 2017 la segunda posición como mercado farmacéutico nacional más grande del mundo, con un valor de 122.600 millones de dólares y un crecimiento anual previsto superior al 9 por ciento para los próximos cinco años<sup>557</sup>. Desde el punto de vista de la industria, su consolidación se está produciendo mediante la creación de empresas mixtas con gigantes farmacéuticos de otros países como India y mediante la potenciación de la I+D local orientada fundamentalmente a productos genéricos<sup>558</sup>. China tiene una cadena de suministro farmacéutica enorme, fragmentada y compleja que surgió durante la primera etapa, desde los años 80 hasta principios de la década de los años 2000, y que paulatinamente ha ido siendo controlada por el gobierno, quien se hace cargo del proceso de licitación y compra de productos farmacéuticos<sup>559</sup>. Se estima que hay 17.000 distribuidores de medicamentos en todo el país, la mayoría de los cuales son de tamaño reducido. China está viendo como su modelo de distribución también está en situación de profundo cambio mediante la creación de plataformas de mejora de las relaciones B2B entre los diferentes agentes intervinientes industria, distribución y hospitales, basadas en las nuevas tecnologías de la información.

A nivel tecnológico, actualmente solo *Alibaba* y *Tencent* pueden estar al nivel de las grandes compañías tecnológicas del resto del planeta, como *Amazon*, *Facebook* o *Apple*. Respecto a la distribución online convencional, las ventas en línea en China suponen el doble que sus homólogas en EE. UU., y los chinos envían once veces más dinero a través de dispositivos móviles que los estadounidenses, lo que supone tomar la delantera del comercio electrónico

---

<sup>556</sup> Cfr. Eldiario.es. (2019). *Las farmacias catalanas denuncian a Glovo ante la Generalitat por vender medicamentos*, disponible en: [https://www.eldiario.es/catalunya/farmacias-catalanas-denuncian-Glovo-medicamentos\\_0\\_899760332.html](https://www.eldiario.es/catalunya/farmacias-catalanas-denuncian-Glovo-medicamentos_0_899760332.html) [Consulta realizada el 23 de agosto de 2019], texto propio entre [ ].

El artículo 10.1 del RD 870/2013, *vid. supra* nota 32, establece que: "Los pedidos de dispensación de medicamentos no sujetos a prescripción médica se realizarán directamente a la oficina de farmacia, a través del sitio web habilitado al efecto por ésta".

El link de la *app* de *Glovo* ha sido eliminado con posterioridad a la consulta realizada, dado que ha sido denunciada dicha aplicación ante la Fecac. La Aemps dictó el 1 de junio de 2018 una resolución en la que ordenó a *Glovo* cesar de la actividad de venta y entrega de medicamentos a través de su plataforma.

<sup>557</sup> Cfr. El Global. (2018). *El mercado farmacéutico chino se sitúa en segunda posición a nivel mundial, detrás de EE. UU.*, disponible en: <https://www.elglobal.es/industria-farmaceutica/el-mercado-farmaceutico-chino-se-situa-en-segunda-posicion-a-nivel-mundial-detras-de-eeuu-HE1521779> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

<sup>558</sup> Cfr. Spanish.xinhuanet.com. (2017). *Gigante farmacéutico de la India establecerá empresa mixta en China*, disponible en: [http://spanish.xinhuanet.com/2019-07/17/c\\_138234545.htm](http://spanish.xinhuanet.com/2019-07/17/c_138234545.htm) [Consulta realizada el 26 de agosto de 2019].

<sup>559</sup> Cfr. Remiers, K., Mingzhi L., Xie, B., Xunhua G., y Tiantian Z. (2014). *Innovating in a learning community: emergence of an open information infrastructure China's pharmaceutical distribution industry*. Orsay, France: Springer Briefs in Digital Spaces.

a nivel mundial<sup>560</sup>. El mayor evento de venta online de China es el denominado «Single's Day» (Día del Soltero) que se celebra cada 11 de noviembre, en el que se suelen ofrecer descuentos de al menos el 50 por ciento durante ese día, y en el que millones de personas visitan ese día webs como *Taobao* y *Tmall* (ambos del Grupo *Alibaba*), gastando unos 14,3 mil millones de dólares estadounidenses<sup>561</sup>.

El comercio electrónico farmacéutico ha entrado en una etapa de desarrollo, ayudado por la liberalización gradual del sector a nivel gubernamental, aunque cabe decir que la velocidad de desarrollo es más lenta que el comercio electrónico de otros productos básicos. Se espera que en los próximos años el comercio electrónico farmacéutico facilitará la redistribución de los intereses de las partes interesadas en la cadena de suministro, la reconstrucción de todos los eslabones de la cadena de valor y la transformación empresarial offline<sup>562</sup>.

En el ámbito del comercio electrónico farmacéutico, China quiere situarse en el liderazgo de la transformación tecnológica en las farmacias. En este sentido cabe destacar el portal *JD.com* (compañía participada por *Tencent* y *Walmart*), que abordó la creación de una alianza empresarial que reúne a cientos de compañías —incluidas *Intel*, *Walmart*, *Vipshop*, *Lenovo* o *Carlsan*—, algunas de las cuales tienen divisiones farmacéuticas. El mencionado portal ofrece algunas soluciones de inteligencia artificial, escaneo en 3D y realidad aumentada que permiten desde las mediciones de altura, pecho, cintura y cadera de los consumidores hasta el espejo de maquillaje de realidad aumentada, producto que interesa especialmente a las farmacias dado que, en productos de belleza, los clientes pueden probar virtualmente productos cosméticos, compartir su imagen con el maquillaje en redes sociales y solicitar comentarios de sus contactos. Este tipo de acuerdos de alianza empresarial, también se han extendido al ámbito de las compañías farmacéuticas como en el caso de *GlaxoSmithKline* y *JD.com*<sup>563</sup>, donde ambas compañías exploran cómo aprovechar la información médica y el big data para obtener nuevas soluciones en la gestión de enfermedades crónicas y una mejor educación en salud y bienestar. Como parte de la cooperación, existe un plan bilateral para trabajar en programas comunitarios, ayudando a

---

<sup>560</sup> Vid. Muñoz, E. y Ortega, E. (dirs.) (2017). *Distribución comercial*. 1ª ed. Pamplona, España: Aranzadi. Las dos principales plataformas online C2C son *Taobao* (95% del tráfico) y *Pai Pai* comprada por *Jingdong* en 2014 (con el restante 5%). Las principales plataformas online B2B y B2C son *Tmall* (44% del tráfico), *Jingdong* (20%), *Suning* (*suning.com*) (4%), *Amazon* (2%) y otras (30% muy atomizado).

<sup>561</sup> Cfr. el dato del año 2014 en Carsten, P. (2015). *Alibaba's Singles' Day sales surge 60 percent to \$14.3 billion*, (*Las ventas del Día del Soltero de Alibaba aumentan un 60 por ciento a \$ 14.3 mil millones*), (traducción de elaboración propia), disponible en:

<http://www.reuters.com/article/us-alibaba-singles-day-idUSKCN0SZ34J20151111> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019]. Debe recordarse que las principales herramientas y canales de venta online occidentales no operan en China, por lo que hay que adaptarse a sus servicios homólogos (Facebook equivalente a Renren; Twitter equivalente a Weibo; Youtube equivalente a youku.com y Google equivalente a baidu.com).

<sup>562</sup> Cfr. Deloitte. (2016). *China's changing pharmaceutical E-commerce market*. Beijing: Deloitte.

<sup>563</sup> Cfr. *JD.com Corporate Blog*. (2018). *JD and GSK team up to bring integrated online medical services to chinese consumers (JD y GSK se unen para ofrecer servicios médicos integrados en línea a los consumidores chinos)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://jdcorporateblog.com/jd-and-gsk-team-up-to-bring-integrated-online-medical-services-to-chinese-consumers/> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

las personas a acceder a servicios médicos más fácilmente en enfermedades como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Asimismo, cabe destacar en el ámbito del comercio electrónico chino a *Sinopharm*, una corporación farmacéutica global y dependiente del Estado chino, que factura alrededor de 45.000 millones de euros<sup>564</sup>.

## 6. CONCLUSIONES

Las e-farmacias y las farmacias virtuales son una realidad, existen y aumentarán en el futuro y proporcionarles un sistema estándar de gestión de sus operaciones resulta ser una cuestión prioritaria, necesaria y un paso a dar en la futura estrategia diseñada a nivel de la UE<sup>565</sup>. La existencia de farmacias virtuales en Europa supone que más de una cuarta parte de las farmacias europeas sean miembros de cadenas voluntarias o virtuales. Dinámica que en gran medida ha sido impulsada por los principales distribuidores mayoristas europeos como *McKesson (Celesio)*, *Phoenix* y *Walgreens Boots Alliance*. Alemania y Francia suponen el 40 y el 38 por ciento, respectivamente, del total de farmacias europeas integradas en cadenas virtuales.

El incremento de marketplaces ha llegado para quedarse con la entrada de actores en este mercado tan relevantes como *Amazon* o *Alibaba*, lo que supone un cambio y, por tanto, una oportunidad para el sector, no obstante, debe afrontarse desde la preservación de la máxima garantía de seguridad y eficacia para el consumidor final.

Las manifiestas diferencias existentes en el *Caso DocMorris I*, entre las observaciones del Abogado General y las conclusiones finales del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre la venta de medicinas prescritas por Internet, fue un ejemplo más de la fragmentación que existe en la Unión Europea en los temas de comercio electrónico en el sector farmacéutico. Fragmentación acuciada por el hecho que cada Estado haya regulado de manera autónoma, la prohibición o legalización de la oferta de medicamentos sujetos a receta médica a través de Internet. Cabe admitir que un paso adelante relevante en la creación de una legislación europea de las e-farmacias, ha sido la implantación de un sello europeo, similar al certificado americano VIPPS™, que garantiza la calidad de la información y los servicios proporcionados por páginas web individuales.

Asimismo, la toma de conciencia sobre la relevancia de los productos falsificados ha llevado a las autoridades europeas a sensibilizarse y regular un sistema común contra los medicamentos falsificados, avanzando en la mitigación de la venta ilegal de medicamentos al público a través de Internet, dado que supone una amenaza importante para la salud pública. Sin embargo, la regulación europea no ha armonizado a escala de la Unión Europea las condiciones específicas aplicables al despacho al por menor de medicamentos al público. A medida que los Estados miembros desarrollan sus propias políticas en

---

<sup>564</sup> Cfr. Sinopharm. (s.f.). *Sinopharm*, disponible en: <http://www.sinopharm.com/56.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

<sup>565</sup> Vid. James Dudley Management, 2010, *The Internet Pharmacy*, op. cit. nota 154, p. 11.

farmacias en línea permitiendo que desarrollen una amplia gama de actividades, se incrementa la dificultad de alcanzar un acuerdo final sobre una normativa europea común y el riesgo de desarrollar un mercado gris de medicamentos se hace cada vez más notorio.

La Comisión Europea y la OMS en la declaración emitida en el año 1997 relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia<sup>566</sup>, diseñaron una estrategia de futuro relativa a la publicidad, promoción y venta transfronteriza de medicamentos, basada en el desarrollo de un código de buena conducta; la prohibición de la venta en Internet de medicamentos que requiriesen receta médica; fomentar la cooperación de ambas instituciones desde un punto de vista administrativo, para agilizar y facilitar el cumplimiento del acuerdo. Con motivo de la elaboración del programa europeo e-Europa 2005, se consideró de suma importancia el desarrollo de unos criterios de calidad para las páginas web relativas a la salud que estuviesen basados en los principios de transparencia, honestidad, garantía de las fuentes de información y la protección de los datos personales recibidos, criterios que posteriormente han servido de base para el posterior desarrollo de un logotipo común reconocible en toda la Unión Europea.

Considerando que la Unión Europea quiere evitar el desarrollo de la importación de medicamentos falsificados o pendientes de autorización —al que hacía referencia *The Economist* respecto al comercio en la frontera de Canadá con Estados Unidos—, bajo nuestro punto de vista es absolutamente necesario seguir avanzando en una regulación homogénea europea de este tipo de distribución, basada en los principios enumerados en el párrafo anterior, máxime con la entrada de nuevos operadores o marketplaces con elevado poder de decisión. Un futuro Reglamento europeo que regulase el desarrollo de las ventas de medicamentos por Internet y los servicios de pedidos por e-mail debería, bajo nuestro criterio, tener en cuenta las conclusiones del Tribunal de Justicia en el Caso *DocMorris I* e incluir medidas para proporcionar una máxima protección de la salud del consumidor final. Al margen del logotipo común reconocible en toda la Unión Europea o sello europeo de calidad, del identificador único y del dispositivo contra manipulaciones, entendemos que la futura regulación de la venta de medicamentos por Internet debería considerar que cualquier e-farmacia debería estar gestionada por farmacéuticos y sujeta a las regulaciones de la farmacia tradicional; que la relación directa entre el paciente, doctor y farmacéutico se debería preservar, independientemente de si el sistema de comunicación es de tipo presencial o a distancia y de si el tipo de dispensación es de producto sin receta o sujeto a prescripción médica. Estas condiciones supondrían bajo nuestro criterio una reducción del riesgo de comercialización de productos farmacéuticos, sujetos o no a prescripción médica, que no dispusiesen de autorización en la Unión Europea, o estuviesen falsificados o fuesen importados ilegalmente de otros países.

El sector salud en la Unión Europea continúa, como desde hace décadas, bajo presión y eso no va a ser objeto de cambios significativos, más bien al contrario. Los gobiernos continúan limitando o reduciendo los presupuestos asignados a esta área, mientras las

---

<sup>566</sup> *Vid. supra* nota 510.



compañías farmacéuticas siguen incrementando la inversión en I+D+i para mantener el flujo de nuevos productos al mercado. Por otro lado, los consumidores no están dispuestos a aceptar ninguna reducción del nivel de servicio, ni, en la mayoría de los casos, a pagar más por las prestaciones recibidas.

Ante este contexto parece evidente que es necesario realizar cambios en el sector que hagan posible el equilibrio entre los diferentes intervinientes y sus intereses. En este dilema entre el coste y la calidad de la prestación sanitaria, el e-commerce en general y las e-farmacias en particular, pueden contribuir a mejorar la eficiencia del sistema de distribución farmacéutica, coadyuvando a alcanzar el equilibrio entre beneficio económico y salud, con la condición necesaria de preservar a su vez, la máxima seguridad y calidad asistencial para el paciente.

## CAPÍTULO SEXTO

### TENDENCIAS DE FUTURO DE LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

#### 1. INNOVACIONES EN LA DISTRIBUCIÓN FARMACÉUTICA

Uno de los más innovadores impactos de las nuevas tecnologías de la información en la cadena de suministro farmacéutica, es la introducción de la base de datos distribuida Blockchain<sup>567</sup>, contratos inteligentes y dispositivos sensoriales de forma integrada. El principal objetivo de este tipo de soluciones integradas es mejorar la integridad de datos a través de toda la cadena de suministro. Según lo analizado en los capítulos anteriores, los recientes cambios regulatorios en la Unión Europea<sup>568</sup> requieren una prueba fehaciente que los medicamentos no han sido expuestos a condiciones, en especial de temperatura, que pueda haber comprometido su calidad. Este tipo de regulaciones, por tanto, hacen necesario implementar procedimientos costosos para el transporte de productos farmacéuticos. En términos más técnicos, las compañías farmacéuticas deben emplear para el transporte de productos farmacéuticos, los servicios de proveedores de servicios logísticos que incluyan camiones y contenedores con temperatura estabilizada cuyo coste es elevado.

Las soluciones actualmente existentes<sup>569</sup> para reducir sustancialmente los costes de estos servicios, pasan por utilizar sistemas con tecnología blockchain<sup>570</sup>, como por ejemplo

---

<sup>567</sup> Blockchain es una base de datos distribuida que funciona como un gran registro formado por cadenas de bloques enlazados, especialmente adecuado para anotar transacciones o datos ordenados, a la vez que se almacenan de manera segura, evitando su modificación o revisión y sin necesidad de una autoridad centralizada que haga que la red sea confiable.

La tecnología permite guardar una copia de los datos y detalles de cada transacción en ambos lados de esta, de manera que los bloques de cada operación se enlazan como eslabones de una cadena, con la seguridad que no podrán ser borrados o modificados. En todo sistema en el que haya algún tipo de intercambio, la cadena de bloques o blockchain podrá mejorar su transparencia y trazabilidad.

<sup>568</sup> Comunicación de la Comisión Europea, de 5 de noviembre de 2013, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano con arreglo a la Directiva 2001/83/CE y Comunicación de la Comisión Europea, de 19 de marzo de 2015, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, que se basan en el artículo 47, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE (*vid. supra* nota 135).

Directiva 2001/83/CE, *vid. supra* nota 21.

Reglamento Delegado UE 2016/161, *vid. supra* notas 133-134.

<sup>569</sup> *Cfr.* Modum. (2020). Modum, disponible en: <https://modum.io/> [Consulta realizada el 21 de abril de 2019]. Cabe destacar experiencias como la de *Schaer Pharma* para aumentar la visibilidad e identificar desviaciones sin depender de sus operadores. *Schaer Pharma* ha implementado el sensor de temperatura y otros factores del estado del producto *MODsense* en su red de distribución mayorista, mediante pasarelas *MODsense* instaladas en mayoristas seleccionados. *Schaer Pharma* ha podido mejorar aún más la automatización mediante lectura sin contacto a costes más bajos que usando soluciones en tiempo real.

*Cfr.* Microsoft Azure. (2020). *Succeed with blockchain using Azure's proven three-step approach (Tenga éxito con blockchain utilizando el enfoque probado de tres pasos de Azure)*, disponible en: <https://azure.microsoft.com/en-us/solutions/blockchain/> [Consulta realizada el 23 de abril de 2019].

<sup>570</sup> *Cfr.* Artiñano, P. (2020). Qué es blockchain?, disponible en: <https://www.legaltoday.com/legaltech/novedades-legaltech/que-es-blockchain-2020-05-27/> [Consulta realizada el 30 de mayo de 2020].

Ethereum o Hyperledger<sup>571</sup>, que garantizan la plena transparencia, la asignación de responsabilidades según la normativa vigente y la integridad e inmutabilidad de los datos. El desarrollador del núcleo del protocolo blockchain, Jeff Garzik, comentó respecto a este tipo de soluciones que:

*“UPS puede ejecutar contratos con las siguientes condiciones: Si recibimos el pago de una mercancía, muchos niveles más arriba en la cadena de suministro, un proveedor empezará a fabricarlo ya que el producto que teníamos en stock ya ha sido vendido”<sup>572</sup>.*

El sistema blockchain favorece que cada miembro de la cadena de suministro tenga acceso al sistema de automatización de tareas y de cobros y pagos, lo que facilita el registro de la transmisión de la propiedad de los bienes y/o servicios y de los pagos a otras instituciones financieras, reduciendo la burocracia de los sistemas tradicionales de gestión de la cadena de suministro. La incorporación de este tipo de tecnologías supone que el cumplimiento de los requerimientos regulatorios de la UE sea más asequible y eficiente.

Por otro lado, el uso de contratos inteligentes<sup>573</sup>, según muestra la *Ilustración 45*, tiene una función de auditoría y cumplimiento, que asegura la garantía de calidad de forma alineada con las regulaciones y la satisfacción del paciente. Los contratos inteligentes también permiten parámetros pre-programados para ser concebidos y ejecutados en el blockchain, asegurando la detección de posibles anomalías que puedan afectar a la calidad del producto farmacéutico.

---

<sup>571</sup> Cfr. Ethereum. (s.f.). *Ethereum es una plataforma global de código abierto para aplicaciones descentralizadas*, disponible en: <https://ethereum.org/es/> [Consulta realizada el 21 de abril de 2019].

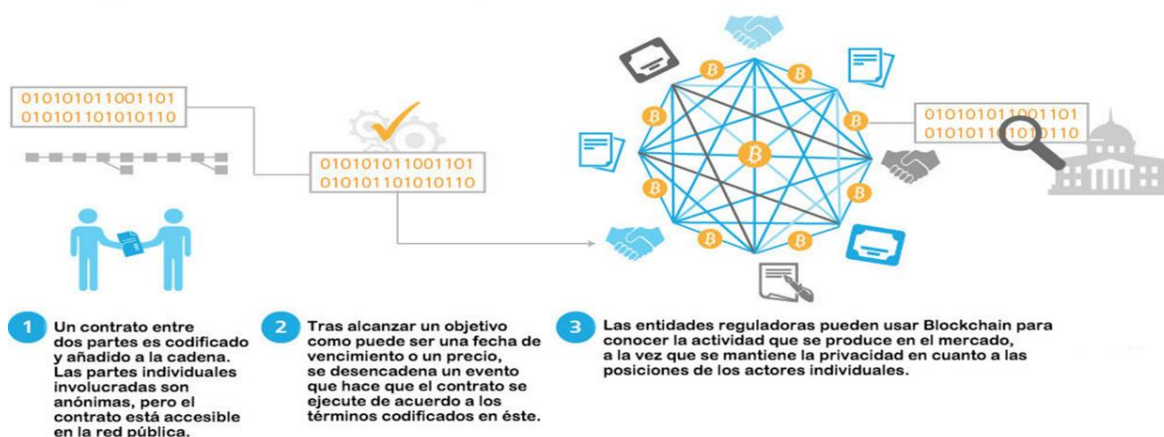
Cfr. Hyperledger. (s.f.). *¿Qué es Hyperledger?*, disponible en: <https://academy.bit2me.com/que-es-hyperledger/> [Consulta realizada el 21 de abril de 2019].

<sup>572</sup> Cfr. Alexandre, A. (2019). *UPS Integrates Blockchain Platform to Improve Merchant Supply Chains*, disponible en: <https://cointelegraph.com/news/ups-integrates-blockchain-platform-to-improve-merchant-supply-chains> [Consulta realizada el 21 de abril de 2019].

<sup>573</sup> Cfr. Criptotario. (2018). *¿Que son los Contratos Inteligentes?*, disponible en: <https://criptotario.com/los-contratos-inteligentes> [Consulta realizada el 21 de abril de 2019].

Cfr. Ihodl. (2017). *Cómo van los contratos inteligentes a cambiar nuestras vidas*, disponible en: <https://es.ihodl.com/tutorials/2017-07-13/como-van-los-contratos-inteligentes-cambiar-nuestras-vidas/> [Consulta realizada el 21 de abril de 2019].

Usando Blockchain, los contratos inteligentes podrían mejorar la transparencia, a la vez que se mantiene el anonimato de las partes involucradas



### Ilustración 45. Funcionamiento de los contratos inteligentes en Blockchain

Fuente: Mitra, R. (2019)<sup>574</sup>.

Un ejemplo del uso de blockchain que ya está siendo implantado en el mercado farmacéutico, es la integración de un sensor de temperatura en los envíos de medicamentos, de forma que se controle su temperatura, de forma que todos los datos se graban en el sistema blockchain. Si existe una desviación de la temperatura en cualquier momento del proceso de distribución, el emisor y receptor recibirán una notificación para informarles de la misma. Esto supone una forma más rentable de monitorizar los cambios de temperatura a lo largo de la cadena de suministro de productos farmacéuticos, dado que las posibles ineficiencias en dicho seguimiento se reducen al máximo y, asimismo, los costes asociados a las pérdidas de producto. El siguiente paso que se está implantando en este tipo de soluciones, es controlar todas las condiciones que afectan a los productos físicos durante el transporte, incluyendo la introducción de sensores adicionales que hacen un seguimiento no solo de la temperatura, sino también de la humedad, luz, exposición química y otras variables ambientales.

Los contratos inteligentes se pueden codificar en cualquier cadena de bloques, pero es la plataforma Ethereum la que más se utiliza en la actualidad, debido a su capacidad de procesamiento ilimitada. Este tipo de soluciones representa, bajo nuestro punto de vista, un cambio relevante de modelo de distribución a tener en cuenta de cara al futuro, ya que las plataformas tipo blockchain van a ampliar en el futuro próximo el número de transacciones de comercio electrónico en el mercado de la distribución farmacéutica, dado que incrementan la seguridad jurídica entre las partes intervinientes.

Otro ámbito en el que están acaeciendo, y van a acaecer cambios relevantes, es en los medios de transporte de dicha distribución, donde, por ejemplo, según el sistema patentado en diciembre de 2016 por *Amazon*, los drones van a realizar distribución de paquetes en

<sup>574</sup> Cfr. Mitra, R. (2019). *Contratos inteligentes: La tecnología de cadena de bloques que reemplazará a los abogados*, disponible en: <https://blockgeeks.com/guides/es/contratos-inteligentes/> [Consulta realizada el 21 de abril de 2019].

paracaídas desde almacenes aéreos<sup>575</sup>. Según la terminología de *Amazon* estos 'Centros de almacenamiento voladores' a través de un zepelín harían la función de almacén distribuidor mediante una red de drones, con el correspondiente ahorro de energía y tiempo y, según la compañía, mayor seguridad y eficiencia en el transporte con un plazo de entrega de 30 minutos. En el Estado español recientemente ha aparecido la iniciativa de *Novaltia* denominada *Pharmadron* que supone el análisis de viabilidad para realizar reparto de medicamentos y otros productos farmacéuticos en zonas inaccesibles con drones autónomos. El principal escollo se sitúa a nivel legal dado que, a pesar que la tecnología y aviónica de los drones está muy desarrollada y permite realizar vuelos autónomos con una precisión excelente, la legislación vigente sobre el empleo de aeronaves para uso civil no permite el transporte de mercancías. Se espera desde la Administración una nueva Ley para adecuarse a la demanda avalada por los avances técnicos y de seguridad en este tipo de transporte<sup>576</sup>.

Asimismo, también a nivel legal, cabría adecuar la normativa vigente de buenas prácticas de distribución farmacéutica respecto a este tipo de sistemas de distribución innovadores o viceversa, ya que los requerimientos que establece dicha normativa para los locales y equipos con respecto a los aspectos de seguridad y estructura sólida especifican que:

*“Los locales deben estar diseñados o adaptados de tal manera que se garanticen las condiciones de almacenamiento necesarias. Deben ser lo suficientemente seguros, y tener una estructura sólida y capacidad suficiente para que los medicamentos puedan almacenarse y manejarse de forma segura. Deben facilitarse zonas de almacenamiento que dispongan de una iluminación adecuada para permitir que todas las operaciones se realicen con precisión y seguridad”*<sup>577</sup>.

---

<sup>575</sup> Cfr. el interesante artículo de Poveda, J.J. (2018). *FarmEspaña Industrial. Logística y distribución*, (85), 110-113, disponible en: <http://www.farmaindustrial.com/revistas> [Consulta realizada el 12 de noviembre de 2019].

Cfr. Justo, D. (2017). *Amazon patenta un sistema de entrega de paquetes mediante paracaídas*, disponible en: [https://cadenaser.com/ser/2017/05/31/ciencia/1496220879\\_452418.html](https://cadenaser.com/ser/2017/05/31/ciencia/1496220879_452418.html) [Consulta realizada el 21 de abril de 2019].

Cfr. Sandoval, C. (2017). *Patente de Amazon muestra que las entregas por drones tendrían paracaídas*, disponible en: <https://es.digitaltrends.com/drones/amazon-patente-etiqueta-paracaidas-drone/> [Consulta realizada el 21 de abril de 2019].

<sup>576</sup> Real Decreto 1036/2017, de 15 de diciembre, por el que se regula la utilización civil de las aeronaves pilotadas por control remoto. BOE, de 29 de diciembre de 2017, núm. 316, pp. 129609 a 129641.

Cfr. Pharmadron. (2019). *¿Es viable repartir medicamentos con drones autónomos?*, disponible en: <http://www.pharmadron.com/> [Consulta realizada el 24 de enero de 2020].

Vid. Diario de Teruel. (2019). *Pharmadron presenta en el Aeropuerto su distribución de medicamentos a farmacias con drones [YouTube]*. <https://www.youtube.com/watch?v=w73gstH5c6M> [Consulta realizada el 24 de enero de 2020].

<sup>577</sup> Capítulo 3, § 3.2. de la Comunicación de la Comisión Europea, de 5 de noviembre de 2013, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano con arreglo a la Directiva 2001/83/CE (vid. *supra* nota 135).

Dichas prácticas correctas de distribución fueron complementadas por la Comunicación de la Comisión Europea, de 19 de marzo de 2015, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, que se basan en el artículo 47, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE (vid. *supra* nota 135).

Por tanto, en los próximos años deberá realizarse una revisión de la normativa vigente a estos nuevos sistemas de distribución que en todo caso precisarán estar validados tal y como especifica dicha normativa: “*Cualquier sistema que sustituya a la separación física, como la separación electrónica basada en un sistema informatizado, debe proporcionar una seguridad equivalente y estar validado*”.

## 2. EXPECTATIVAS EN EUROPA

La tendencia de la distribución farmacéutica europea pasa por seguir avanzando en un proceso de concentración empresarial, en el que previsiblemente los mayoristas y cadenas de farmacias estadounidenses en el ámbito offline y *Amazon* y potencialmente *Alibaba* en el ámbito del comercio electrónico, tendrán un mayor protagonismo en nuestro continente.

A modo de compendio de las tendencias y desarrollos en el sector de distribución de atención médica que tendrán un impacto financiero y estratégico importante en el negocio diario de los mayoristas farmacéuticos en el futuro, cabe citar: (i) un entorno económico y regulatorio cada vez más complejo; (ii) la creciente importancia de los servicios de valor añadido; (iii) la creciente importancia de la digitalización; (iv) promoción de la responsabilidad social corporativa, (v) la potencial, aunque no deseable, liberalización generalizada de la propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia y (vi) la oportunidad que supone una colaboración más estrecha con los otros agentes de la cadena de suministro farmacéutica; objeto de desarrollo en el *Capítulo séptimo*, y que representa la tesis principal del presente trabajo, mediante un modelo colaborativo apoyado en unos principios reguladores del comercio colaborativo entre las empresas participantes de dicha cadena de suministro.

Con objeto de profundizar en las expectativas de la distribución farmacéutica en Europa en los próximos años, se aborda a continuación el desarrollo de los fundamentos de cada tendencia de forma individual.

El entorno económico y regulatorio cada vez más complejo implica que los retos, tanto económicos como regulatorios, persistirán y aumentarán en el futuro de forma más que previsible. Los mayoristas farmacéuticos de línea completa continuarán enfrentándose a la creciente polarización de los productos (una brecha cada vez mayor entre productos de bajo y alto precio), un aumento de los medicamentos de alto valor en el mercado farmacéutico, una disminución constante de los márgenes mayoristas y un incremento de las cargas financieras y administrativas. Estas últimas, surgen no solo de la implementación de la legislación nacional y europea, sino también de las medidas gubernamentales de reducción de costes para disminuir los gastos de atención médica y, asimismo, de las crecientes tendencias hacia la consolidación del mercado.

En la última década, los mayoristas farmacéuticos de línea completa han notado una creciente polarización entre los medicamentos genéricos de bajo precio y alto volumen y los medicamentos innovadores de alto precio y bajo volumen en su cartera de distribución de productos. En promedio, los medicamentos genéricos representan el 70 por ciento de los volúmenes de medicamentos manejados por mayoristas farmacéuticos de línea completa. En la actualidad a nivel de farmacias en Europa, la proporción en volumen del 80 por ciento de los productos de menor valor sobre el total de volumen de la farmacia varía, del 18 por ciento en los Países Bajos a apenas el 46 por ciento en Polonia, mientras en España se sitúa en torno al 34 por ciento. En estos dos primeros países, el precio del paquete identificado en este nivel de la gama de productos no supera los 7,94 euros y 4,41 euros, respectivamente, según datos del informe (IPF, 2017). En consecuencia, debido al aumento constante en el volumen a ser manejado para el mismo nivel de ingresos y la bajada de precios de los medicamentos de bajo valor, los mayoristas farmacéuticos han sido testigos de una disminución progresiva en su remuneración y beneficios.

Con respecto al otro lado de la balanza, la distribución de medicamentos de alto valor muestra una imagen variada en toda Europa. En varios países, estos productos están disponibles tanto en farmacias como en hospitales y son entregados a estas instituciones sanitarias por mayoristas farmacéuticos de línea completa. Sin embargo, en numerosos países, especialmente en el sur de Europa, muchos de estos productos solo están disponibles a través del hospital, debido al hecho que los hospitales a menudo celebran acuerdos de venta directa con laboratorios que utilizan proveedores logísticos de terceros (3PL) para sus entregas, eludiendo los canales de distribución mayorista y minorista. En algunos países, la dispensación de productos de alta innovación a través de hospitales está legalmente prescrita por las autoridades.

A pesar del hecho que muchos productos de alto valor, especialmente aquellos en forma de tabletas, inyecciones subcutáneas e inhaladores, se pueden dispensar directamente a los pacientes a través de oficinas de farmacia, una gran cantidad de estos nuevos productos no son distribuidos a través de farmacias por razones tan diversas como el control de la prescripción de medicamentos, evitar los márgenes de mayoristas y farmacias o la posibilidad de negociación de precios y descuentos con los hospitales por parte de los laboratorios<sup>578</sup>.

Analizando las expectativas de este mercado hospitalario, existen diversos argumentos para distribuir medicamentos de alto valor en la farmacia a través del comercio mayorista. En primer lugar, la facilitación de acceso de dichos medicamentos a los pacientes, dado que,

---

<sup>578</sup> En algunos países, los productos de alto valor se colocan bajo la responsabilidad del hospital a pesar de que el tratamiento se administra en el hogar. Esta tendencia implica que el crecimiento del mercado minorista se mantiene bajo, incluso alcanzando niveles negativos en varios países, mientras que el mercado hospitalario observa una tendencia de crecimiento excepcional. Los modelos de distribución de medicamentos de alto valor, a través de entregas directas de los laboratorios o a través de 3PL, con la consecuente exclusión de los mayoristas farmacéuticos de este creciente mercado, tiene implicaciones importantes para la viabilidad financiera del modelo de distribución mayorista.

con aproximadamente 165.000 farmacias comunitarias en toda Europa, según datos de (GIRP-IPF, 2016), los pacientes pueden acceder de manera más fácil y rentable a los medicamentos a través de su farmacia comunitaria local que a través de hospitales más alejados (6.346) o las farmacias hospitalarias (7.291), según datos del informe (IPF, 2017). Ejemplo de este tipo de productos son los medicamentos de diagnóstico hospitalario, que según la Aemps son aquellos que se utilizan en el tratamiento de enfermedades que deben ser diagnosticadas en el medio hospitalario, o en establecimientos que dispongan de medios de diagnóstico adecuados o por determinados médicos especialistas, aunque la administración y seguimiento puedan realizarse fuera del hospital.

Especialmente para las personas mayores y con menos movilidad, el fácil acceso geográfico a las farmacias locales para obtener sus medicamentos vitales es una mejora importante en la calidad de vida. Mediante la gestión eficiente de existencias y los sistemas de entrega en breve espacio de tiempo, los mayoristas farmacéuticos juegan un papel relevante en proporcionar acceso a medicamentos de alta innovación, incluso a pacientes que estén ubicados en zonas remotas.

En segundo lugar, la reducción de la carga asistencial de los sistemas nacionales de salud (SNS), dado que los costes administrativos y financieros asociados con la atención hospitalaria pueden ejercer una presión considerable sobre los SNS, por lo que un tratamiento de atención domiciliaria administrado por una enfermera certificada a estos efectos, o la dispensación de productos a través de una farmacia minorista con los servicios de apoyo de una enfermera, cuando sea necesario, evitan por ejemplo, listas de espera y que pacientes crónicos tengan que ir a recoger su tratamiento, siendo alternativas más eficientes.

La atención domiciliaria en Japón se ha desarrollado en los últimos treinta años y supone un ejemplo a seguir, dado que las enfermeras han tomado el liderazgo en la promoción de la atención domiciliaria y, al mismo tiempo, han ampliado sus funciones. Los roles de las enfermeras japonesas en el campo de la atención domiciliaria se presentan en el contexto de la perspectiva y visión histórica para el futuro. Las enfermeras de atención domiciliaria han realizado la gestión de atención para su comunidad, así como para clientes mayores individuales que viven en su comunidad.

Según la visión del estudio (IPF, 2017) , que compartimos, los farmacéuticos de oficina de farmacia que reciben formación integral en la provisión de atención farmacéutica y entienden la tecnología biofarmacéutica, son expertos en la provisión de información y asesoramiento sobre cómo administrar un tratamiento dado y cómo cumplir mejor con los esquemas del mismo. Como tales, se les puede considerar socios competentes para compartir parte de la carga de trabajo de los médicos y enfermeras y para proporcionar servicios regulares de seguimiento y tratamiento, aliviando así la carga asistencial de la dispensación y atención hospitalaria. En cualquier caso, se debe avanzar a nivel europeo hacia la integración de la información de los medicamentos de los entornos de atención primaria y secundaria en un solo registro del paciente.



El Home Care o atención domiciliaria, supone un acuerdo a cuatro partes, laboratorio farmacéutico, hospital, farmacia y distribución, bien sea mayorista o bien almacén por contrato. El Home Care con entregas domiciliarias con origen a través de la oficina de farmacia, es una tendencia creciente a nivel mundial, dado que los consumidores buscan que su proveedor esté cada vez más cerca, aunque cabe decir, que siempre deberá realizarse con un envío a través de un socio que ofrezca un transporte que reúna todas las características establecidas en la legislación y por tanto esté certificado por la Aemps y cumpla las normas GDP. Especialmente en el Estado español, es una de las expectativas de crecimiento para el sector de la distribución farmacéutica que requerirá un entorno más colaborativo a cuatro partes, laboratorio farmacéutico, hospital, oficina de farmacia y distribución, bien sea mayorista o bien almacén por contrato.

En tercer lugar, la reducción del inventario hospitalario originada por la cobertura de la distribución a nivel nacional realizada por los mayoristas farmacéuticos de línea completa, que pueden incluir fácilmente la entrega de medicamentos a los hospitales en su planificación logística. Por lo tanto, los hospitales podrían confiar en ellos para que actúen como depósitos externos convenientemente ubicados para sus medicamentos, reduciendo así su inventario en los hospitales y sus necesidades operativas de financiación (como sucede en Noruega y Dinamarca). Un inventario limitado en el hospital contribuye a reducir los riesgos de rotura, tener menos incidentes de pérdida y menores costes para los hospitales. Al confiar en los servicios y las ventajas que ofrecen los mayoristas farmacéuticos, los hospitales pueden enfocarse de manera más efectiva en sus actividades principales, como son tratar a los pacientes y administrar la atención donde y cuando sea necesario.

En cuarto y último lugar, la provisión de atención y manipulación especializadas, debido a que los mayoristas farmacéuticos cumplen con todas las medidas de seguridad y garantía de calidad requeridas para garantizar la integridad de los productos durante el almacenamiento y la entrega, son expertos en la manipulación de productos de alto valor con requerimientos de control de temperatura u otro tipo de requisitos.

Dado que tanto el volumen como la gama de medicamentos de alto valor continuarán aumentando en el futuro, las autoridades sanitarias deben rediseñar los esquemas de remuneración y distribución asociados con productos de muy bajo precio, así como con medicamentos de alto valor para asegurar su disponibilidad continua y la sostenibilidad del sistema de salud, en general. Un primer paso en la dirección correcta sería aplicar una tarifa mínima por paquete para medicamentos de bajo precio. En el caso de productos de alto valor, tal tarifa fija no es suficiente para cubrir el nivel de servicios y los costes asociados, por lo que deben cubrirse con una remuneración adicional, bien sea a través de un cambio en la valoración del riesgo asociado, o a través de diferentes modelos de financiación que promuevan modelos de remuneración más acorde con los costes soportados. En las notas a pie de página del apartado siguiente, se puede revisar el debate surgido en EE. UU, tras el cambio que abordó el sector en el periodo 2003-2006 pasando de la compra de inventarios a los acuerdos de gestión de inventario y la compensación basada en honorarios.

Bajo nuestro punto de vista, un nuevo modelo de compensación que sea independiente de las tendencias en el precio de los medicamentos, esté basado en el nivel y calidad del servicio prestado y en el aumento de la fiabilidad de la previsión de la demanda mediante un modelo de colaboración entre los intervinientes, tal y como exponemos en el *Capítulo séptimo*, podría ser más compatible para garantizar que se mantenga el alto estándar actual de seguridad y eficiencia de la cadena de suministro farmacéutico.

Estos potenciales sistema incluyen acuerdos de entrada gestionados (Managed entry agreements —MEAs—)<sup>579</sup>, precios combinados<sup>580</sup>, remuneración basada en resultados, así como sistema de compras conjuntas<sup>581</sup>, entre otros. En particular, debe formarse un consenso sobre el valor de la disponibilidad de todos los medicamentos cuando y donde sea necesario. Es crítico que el sistema de salud tenga un sistema de distribución que funcione bien y este únicamente puede garantizarse a largo plazo mediante un régimen de remuneración adecuado que tenga asimismo en cuenta los costes adicionales que representan las nuevas medidas regulatorias tales como las GDP, la implementación de la Directiva de medicamentos falsificados y su Reglamento Delegado complementario sobre dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

Como segunda tendencia se sitúa la creciente importancia de la prestación de servicios de valor añadido, que, tal y como se describió en el *Capítulo primero*, supone una corriente generalizada por parte de los mayoristas farmacéuticos, y que con toda seguridad continuarán creciendo en el futuro y adoptarán nuevas direcciones y dimensiones a medida que la tecnología y las necesidades de los clientes evolucionen.

---

<sup>579</sup> Los acuerdos de entrada gestionados (MEAs) describen una variedad de mecanismos por los cuales las empresas farmacéuticas, los SNS y las compañías aseguradoras en EE. UU. y Europa comparten algunos de los riesgos financieros y clínicos asociados con la introducción de un nuevo medicamento. Cuando se enfrentan a presupuestos reducidos, los pagadores exigen pruebas de resultados superiores al menor coste posible, pero como ni ellos ni los laboratorios desean restringir el acceso a nuevos tratamientos, los MEAs, que incluyen configuraciones de desarrollo de cobertura con evidencia, pago por desempeño, o simplemente acuerdos de volumen/precios o descuentos, se han multiplicado, especialmente en Europa. La mayoría son ofertas de descuento o volumen de precios, y no ayudan directamente a determinar el valor de un medicamento. Los MEAs basados en resultados, son mucho más difíciles de diseñar y ejecutar, pero generan evidencia de la efectividad del tratamiento en el mundo real. Las empresas farmacéuticas que buscan una alternativa al descuento y los pagadores que buscan valor por dinero deberían prestar atención a las lecciones aprendidas de los MEAs basados en resultados actuales y pasados. Cfr. Senior, M. (2014). *Datamonitor Healthcare*, disponible en: <https://pharmastore.informa.com/product/managed-entry-agreements/> [Consulta realizada el 31 de agosto de 2019].

<sup>580</sup> Cfr. Pharmaceutical Commerce. (2018). *Getting at the value of value-based drug pricing models (Obtener el valor de los modelos de precios de medicamentos basados en el valor)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://pharmaceuticalcommerce.com/brand-marketing-communications/getting-at-the-value-of-value-based-drug-pricing-models/> [Consulta realizada el 31 de agosto de 2019].

<sup>581</sup> En la terminología de la UE, la adquisición conjunta implica la compra combinada de bienes por parte de dos o más Estados miembros contratantes, de modo que solo se publique una licitación en nombre de todos ellos. Cfr. Pharmexec. (2014). *Joint Procurement Moves Up the EU Agenda (La contratación conjunta avanza en la agenda de la UE)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.pharmexec.com/view/joint-procurement-moves-eu-agenda> [Consulta realizada el 31 de agosto de 2019].

Respecto a los servicios a los laboratorios farmacéuticos, los dedicados a apoyar a la industria farmacéutica son un medio de crecimiento y desarrollo futuro para la distribución farmacéutica. En particular y no de forma exclusiva, servicios tales como las entregas a granel, almacenamiento y transporte de mercancías que requieren condiciones especiales (temperatura controlada, cadena de frío, productos ultracongelados, logística de ensayos clínicos, narcóticos, entre otros), experiencia en gestión integral de la cadena de suministro, embalaje de productos y etiquetado para mercados nacionales, servicios de seguimiento y localización de productos (servicio a pedido para productos especiales), servicios de logística inversa, servicios de inteligencia de mercado y recopilación de datos, lanzamiento de productos, acceso a mercados y servicios de comercialización, servicios de gestión de residuos o el soporte de registro de productos, entre otros, continuarán evolucionando a medida que crezca la demanda.

En este contexto, para responder al crecimiento de las ventas directas, los servicios de operadores logísticos (3PL o almacén por contrato) desempeñarán un papel cada vez más relevante en la distribución de medicamentos, especialmente para llevar productos al mercado. Los servicios de comercialización ofrecidos por los mayoristas farmacéuticos de línea completa serán cada vez más importantes en el futuro y más demandados especialmente por las pequeñas y medianas empresas o para mercados nicho. A medida que la cadena de distribución de medicamentos se globaliza, la colaboración efectiva con todos los interesados y socios de la cadena de suministro debe convertirse en una prioridad.

Con referencia a los servicios a las farmacias, la clave para la distribución mayorista es posicionarse como un elemento estratégico fundamental al servicio de la farmacia. Al margen de los servicios tradicionales, los sistemas internos de gestión de tecnologías de la información y herramientas digitales, la formación en campañas de venta y análisis de compra, y el soporte de marketing para productos específicos, jugarán un papel cada vez más importante en los servicios ofrecidos por los mayoristas farmacéuticos a las farmacias.

El movimiento hacia la medicina personalizada comporta un proceso evolutivo, que en Europa se encuentra en una etapa temprana de implementación. Los medicamentos personalizados permiten estrategias de prevención y tratamiento a medida para individuos o grupos de personas que padecen una enfermedad particular o sus efectos secundarios<sup>582</sup>. Para explotar al máximo los potenciales de esta área de innovación, se precisarán cambios significativos de paradigma en la investigación y la atención médica. Los farmacéuticos y las farmacias desempeñarán un papel importante en el área de medicamentos personalizados

---

<sup>582</sup> Los medicamentos personalizados son "modelos médicos que utilizan fenotipos y genotipos de caracterización de individuos" (por ejemplo, perfiles moleculares, imágenes médicas, datos de estilo de vida...) para adaptar la estrategia terapéutica correcta para la persona adecuada en el momento adecuado, y / o determinar la predisposición a la enfermedad y / o para brindar prevención oportuna y específica. Según diversas fuentes, la verdadera medicina personalizada no llegará desde la genómica, sino desde las tecnologías de la información: el manejo de los datos individuales abre un gran abanico de posibilidades a la hora de tomar las decisiones correctas. *Cfr.* Diario Médico. (2018). *El dato, medicamento del futuro*, disponible en: <https://www.diariomedico.com/opiniones/columna-invitada/el-dato-medicamento-del-futuro.html> [Consulta realizada el 7 de enero de 2020].

con el apoyo de los mayoristas. Con el farmacéutico en el centro del proceso de provisión y supervisión de los medicamentos, los distribuidores de atención médica desempeñarán un papel cada vez más importante en el apoyo al farmacéutico y a la farmacia a brindar estas nuevas formas de tratamiento. Debido al hecho de que los farmacéuticos de toda Europa ya desempeñan un papel importante en la provisión de atención farmacéutica, monitoreo del tratamiento e información sobre medicamentos, están en una posición ideal para dispensar y monitorizar medicamentos personalizados. Los mayoristas farmacéuticos de línea completa están en una posición aventajada para desarrollar e implementar juntamente con las farmacias, programas de seguimiento de pacientes.

Esta área de servicios al paciente a través de las farmacias crecerá en importancia a medida que las iniciativas de adhesión del paciente y la evolución de los resultados del tratamiento se vuelvan más importantes en las agendas políticas y de atención médica en Europa. Los mayoristas farmacéuticos de línea completa probablemente estarán cada vez más implicados en el desarrollo e implementación de nuevas herramientas y programas digitales, como los servicios de salud y comunicación electrónica para pacientes (servicios de recordatorio de citas y renovación de recetas, así como diagnóstico electrónica con el soporte de un médico en línea, entre otros), y ofrecerán cada vez más servicios tales como ampollas o envases específicos del paciente, formación en autodiagnóstico del paciente, servicios de farmacovigilancia, así como servicios de adherencia a la medicina y terapia del paciente, a menudo a través de la atención y entrega domiciliaria y de los servicios de enfermería. La evidencia disponible demuestra que los mayoristas están en una posición clave para facilitar y apoyar los servicios al paciente en las farmacias y para ayudar a aumentar la adherencia a los medicamentos y mejorar el manejo de los mismos.

Según la consultora *QuintilesIMS* (en la actualidad *IQVIA*), el crecimiento en los servicios de valor añadido se realizará en áreas como los servicios de diagnóstico (en áreas como el screening en fotoprotección, uso de dermoanalizadores, uso de test de diagnóstico para detección de celiaquía o intolerancias alimentarias, entre otras afecciones), la prestación de servicios de nutrición y dietética (nutrición deportiva, control de peso o recomendación de productos), consultas especializadas en tratamientos del segmento natural (productos homeopáticos, fitoterapéuticos o probióticos) y actividades relacionadas con la seguridad del paciente (farmacovigilancia y cosmetovigilancia)<sup>583</sup>.

Como tercera tendencia se sitúa la creciente importancia de la digitalización de la distribución mayorista y minorista, tanto de sus operaciones y procesos internos como de sus servicios. La digitalización en términos de conexión entre los mayoristas farmacéuticos de línea completa y las farmacias está bien establecida a través de herramientas como el EDI, sin embargo, la conexión con la industria para pedidos y facturas aún se mantiene en un nivel bajo (uso de faxes) en varios países y, por lo tanto, es necesario que los laboratorios y los mayoristas busquen cada vez más la digitalización de sus interfaces de pedidos y facturas.

---

<sup>583</sup> Cfr. Almarza, C. (2016). *Evolución y tendencias del Mercado farmacéutico español*. Madrid, España: QuintilesIMS.

El big data está teniendo y va a tener gran relevancia para el sector de la salud en los próximos años. A medida que los datos del big data son cada vez más relevantes para el sector de la salud y para los modelos de remuneración basados en resultados, los mayoristas farmacéuticos se encuentran en una posición única para facilitar la recopilación y consolidación de datos de diferentes fuentes, a través de aplicaciones digitales y dispositivos portátiles y respetando las cuestiones de privacidad y confidencialidad que marca la normativa de protección de datos<sup>584</sup>. Los sectores de eHealth y mHealth tienen al big data como elemento fundamental, y todos los componentes de la cadena de suministro farmacéutica van a desempeñar un papel fundamental en la proporción y análisis de los datos<sup>585</sup>.

A nivel europeo se están desarrollando por parte de los distribuidores, diversas plataformas y servicios digitales que reúnen a diversos profesionales de la salud y partes interesadas, como por ejemplo farmacias y pacientes y que les permiten administrar conjuntamente la salud de estos últimos a través del concepto de autogestión supervisada. Servicios tales como recordatorios de citas y resurtidos de recetas, recordatorios de ingesta de medicamentos, herramientas de seguimiento de la salud (por ejemplo, planes personales de estilo de vida, pérdida de peso, dejar de fumar, predicción de niveles de glucosa), seguimiento de inmunizaciones, medición de salud y herramientas de progreso (p. ej. *apps* para diabetes) y herramientas de chat en vivo para facilitar la comunicación entre pacientes y farmacéuticos.

Este tipo de herramientas y procesos digitales para facilitar la atención médica, deben evolucionar de acuerdo con la necesidad de una mejor ciberseguridad y regulación normativa, desarrollando soluciones de salud electrónica más seguras.

La cuarta tendencia es la promoción de la responsabilidad social corporativa por parte de la distribución, incorporando la responsabilidad social, ambiental y económica en sus estrategias comerciales, centrándose cada vez más en sus comunidades locales y en la educación a través del patrocinio local o apoyando a organizaciones benéficas a través de donaciones de recursos financieros, basados en el conocimiento o materiales, otros apoyan

---

<sup>584</sup> La normativa de protección de datos a nivel europeo se compone de:

-La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea (DO C 202 de 7.6.2016, p. 389), que establece que los ciudadanos de la Unión tienen derecho a que se protejan sus datos personales.

-El Reglamento general de protección de datos (RGPD): Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), DO L 119, 4.5.2016, p. 1.

-La Directiva sobre la policía: Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, DO L 119, 4.5.2016, p. 89.

<sup>585</sup> eHealth es un término relativamente reciente para la práctica de la asistencia sanitaria respaldada por procesos electrónicos / digitales en salud. También puede incluir aplicaciones de salud y enlaces en teléfonos móviles, conocidos como mHealth.

jóvenes talentos a través de asociaciones con instituciones educativas. En términos de sostenibilidad ambiental, los mayoristas farmacéuticos de línea completa se comprometen a reducir el exceso y el desperdicio al fomentar el uso eficiente de los recursos tanto en sus procesos como en sus servicios. Para hacerlo, los mayoristas farmacéuticos de línea completa han implementado programas para reducir el consumo de recursos u obtener energía y materiales de recursos sostenibles (por ejemplo, reemplazar los vehículos actuales con flotas eléctricas o híbridas). Por último, dado que la responsabilidad comunitaria y ambiental se extiende a todos los actores en un área geográfica o mercado determinado, los mayoristas farmacéuticos cooperarán y colaborarán cada vez más con sus socios de la cadena de suministro para generar valor para todos los interesados involucrados.

La quinta tendencia, tal y cómo se apuntaba en el *Capítulo segundo* al hablar del aumento del entorno competitivo en la distribución farmacéutica europea, se sitúa en el debate sobre la liberalización de la propiedad y titularidad de la farmacia a nivel europeo a través de la aplicación de la Directiva (UE) 2018/958 relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones<sup>586</sup>. En la misma, cada país tiene la capacidad de maniobra para regular las cualificaciones profesionales específicas de acceso a actividades por cuenta propia o ajena, cuando tengan como fin proteger el interés público, por lo que en este apartado está incluida implícitamente la salud pública. Respecto al Estado español, cabe esperar sentido común por parte del legislador en consonancia con la Sentencia *farmacias españolas-libre establecimiento* del TJUE<sup>587</sup>, que determinó que las restricciones geográficas para la apertura de nuevas farmacias así como la reserva de titularidad y explotación de las farmacias a los farmacéuticos en España, no vulneraban *stricto sensu* el principio de libre establecimiento, y, por tanto, dio respaldo al mantenimiento del actual modelo de propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia. Modelo que, eso sí, requiere algunas mejoras que permitan mayor eficiencia incentivando la colaboración a lo largo de la cadena de valor farmacéutica.

Ejemplos como el de Portugal, con una desregulación suave a nivel de la oficina de farmacia, que ha exigido respuestas imaginativas que han pasado por la cooperación y el agrupamiento de farmacias, o el lanzamiento de una aplicación informática (*app*) por parte del regulador Infarmed (órgano equivalente a la Aemps) para que el usuario cuando visite la farmacia conozca el precio de los fármacos, encontrando las opciones de menor coste, pueden ser líneas que se extiendan a nivel europeo<sup>588</sup>.

---

<sup>586</sup> Vid. supra nota 193.

<sup>587</sup> Sentencia *farmacias españolas-libre establecimiento*, vid. supra nota 129.

Cfr. Pérez, J.F (2010). Libertad de establecimiento de farmacias en la Unión Europea. *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*, 35, 361-406.

<sup>588</sup> Cfr. Diario Médico. (2018). Portugal: lanzan una 'app' para que el usuario conozca el precio de los fármacos, disponible en: <https://www.correofarmacologico.com/farmacia-internacional/portugal-una-rapp-para-que-el-usuario-conozca-el-precio-de-los-medicamentos.html> [Consulta realizada el 29 de agosto de 2019].

En el Estado español, los retos de la distribución son semejantes que los del resto del elenco de países europeos, siendo un aspecto prioritario que debe abordarse, dado el nuevo enfoque del sistema sanitario orientado al servicio al paciente, el de la remuneración de los servicios de la farmacia comunitaria que debe ser compensada económicamente por la actividad sanitaria de relevancia que efectúa<sup>589</sup>.

Es de esperar que el proceso de agrupaciones, grupos o centrales de compra de farmacias siga en ascenso hasta alcanzar los niveles comunitarios de asociación; en la *Ilustración 46* y la *Ilustración 47* se muestran los niveles de integración y algunas de las agrupaciones de farmacias existentes en el Estado español<sup>590</sup>.

**Tabla 1.** Grados de integración en las agrupaciones

	Apoyo en gestión	Apoyo en marketing	Apoyo en compras	Nivel de delegación	Nivel decisión
Farmacia individual	—	—	—	—	Total
Consultor experto	Elevada	Elevada	Medio	Bajo	Total
Grupo de gestión del surtido	Bajo	Medio	Elevada	Medio bajo	Medio bajo
Integración total	Elevada	Elevada	Elevada	Elevada	Bajo

**Ilustración 46.** Niveles de agrupación de las farmacias españolas

Fuente: Granda y Magro (2016).

<sup>589</sup> Cfr. Barbero, A. (2002). Remuneración farmacéutica. Sistema mixto. *Farmacia Profesional*, 16 (8), 14-17.

<sup>590</sup> Cfr. Granda, E. y Magro, F. (2016). Agrupaciones de farmacia. *Farmacia Profesional*, 30 (3), 1-4.



**Ilustración 47. Muestra de agrupaciones de farmacias existentes en España. Año 2016**

Fuente: Granda y Magro (2016).

Los mayoristas paulatinamente van pasando a ser comercializadores de los laboratorios a través de la gestión de empresas como *Propamed (Hefame)*, de agrupaciones de farmacia como *Nexo (Cofares)* o *Alphega (Alliance Unichem)* creando un nuevo modelo de integración total de la gestión de farmacias, que, asimismo, existe en el régimen de franquicia profesional como es el caso de farmacias *Trébol*<sup>591</sup>.

El servicio de comercialización para el laboratorio por parte de los mayoristas farmacéuticos se realiza mediante consultores expertos, adaptándose a la regulación que cada comunidad autónoma establezca sobre planificación farmacéutica y requisitos, personal y autorizaciones de las oficinas de farmacia y botiquines.

En cuanto a los mayoristas de capital cooperativo, el proceso de concentración cabe pensar que continuará produciéndose para obtener una mayor masa crítica, que facilitará el aprovechamiento de las nuevas oportunidades que brindarán las nuevas reglas del juego.

<sup>591</sup> Cfr. Cofares. (2020). *Cofares*, disponible en: <https://www.cofares.es/web/cofares/-/nexo> [Consulta realizada el 29 de agosto de 2019].

Cfr. Aspime. (2019). *Alphega Farmacia se vuelca para mejorar el rendimiento de la farmacia*, disponible en: <https://www.aspime.es/alphega-farmacia-se-vuelca-para-mejorar-el-rendimiento-de-la-farmacia/> [Consulta realizada el 29 de agosto de 2019].



### 3. EXPECTATIVAS EN ESTADOS UNIDOS

La reducción de beneficios y la entrada de *Amazon* en el mercado farmacéutico explican por qué en 2018, en comparación con el año anterior, las acciones de los mayoristas más importantes tuvieron un descuento en bolsa superior al promedio general del mercado de valores. En ese entorno hostil, las tendencias más relevantes en el sector estadounidense de la venta al por mayor de medicamentos en los próximos años son:

(i) La inflación de precios más lenta de los medicamentos de marca que se ha desacelerado de forma significativa desde 2014 y la deflación de los medicamentos genéricos reducirán el crecimiento orgánico en los ingresos por distribución de medicamentos y por tanto los beneficios de los mayoristas, generando, probablemente, la remodelación de los modelos básicos de márgenes. Las tarifas de los acuerdos de servicios de distribución con los laboratorios de marca todavía se calculan como un porcentaje del precio de coste de adquisición mayorista de un medicamento de marca. Por otro lado, los mayoristas se beneficiarán del crecimiento esperado en la demanda de productos farmacéuticos de prescripción y el aumento correspondiente en el gasto en medicamentos.

(ii) Según lo analizado en el *Capítulo quinto*, los mayoristas enfrentan desafíos sin precedentes para su modelo de negocio, debido a la revisión de los márgenes intermedios del canal y la posibilidad de una irrupción más disruptiva en el mercado por parte de *Amazon*.

Los cambios propuestos en la industria farmacéutica podrían desencadenar cambios fundamentales en los modelos comerciales de los mayoristas y la estructura de compensación. Por primera vez, existe un esfuerzo serio de política gubernamental para eliminar o disminuir la dependencia del precio de lista, como componente de la compensación intermedia de los mayoristas<sup>592</sup>. Respecto a las intenciones de *Amazon* de competir en la industria farmacéutica de medicamentos recetados, según las fuentes del

---

<sup>592</sup> Cfr. Fein, A. (2018). *The Trump Drug Pricing Plan: Short Term Reprieve, Long Term Disruption (Plan de fijación de precios de medicamentos de Trump: indulto a corto plazo, interrupción a largo plazo)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/05/the-trump-drug-plan-short-term-reprieve.html>. Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

Cfr. Fein, A. (2018). *A System Without Rebates: The Drug Channels Negotiated Discounts Model (Un sistema sin descuentos: el modelo de descuentos negociados de los canales de medicamentos)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/08/a-system-without-rebates-drug-channels.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

Cfr. Fein, A. (2018). *Building a New Drug Wholesaler Compensation Model: What Happens as Brand Inflation Slows? (Creación de un nuevo modelo de compensación para mayoristas de medicamentos: ¿qué sucede cuando la inflación de la marca disminuye?)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/07/building-new-drug-wholesaler.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

Pese a que el impacto final en los mayoristas no está claro en este momento, es cierto que algunos de los factores que motivan estos esfuerzos políticos también están haciendo que los fabricantes farmacéuticos cuestionen el sistema actual de compensación al mayorista. Sin embargo, no está claro si los mayoristas pueden alterar sus acuerdos con los fabricantes para mantener beneficios equivalentes en dólares si la inflación de los precios de la marca disminuye o los precios de la lista de marcas disminuyen.

sector consultadas, creen que *Amazon* no intentará comprar y dirigir una compañía de distribución mayorista en el corto plazo, no obstante, la compañía no ha desvelado hasta este momento sus planes de futuro a este respecto<sup>593</sup>.

(iii) La consolidación de la distribución minorista estadounidense continúa presionando los márgenes de los mayoristas, intercambiando ingresos entre los mayoristas y exigiendo que los mayoristas realicen mayores inversiones en farmacias de menor tamaño. La estructura del mercado minorista farmacéutico de EE. UU., tanto de recetas tradicionales como especializadas, sigue estando altamente consolidada y concentrada, de forma que los tres primeros grupos representan un 50 por ciento de cuota de dicho mercado<sup>594</sup>. Los seis primeros grupos de farmacias dispensadoras (*CVS Health, Walgreens Boots Alliance, Express Scripts, Walmart, Rite Aid y UnitedHealth Group*) representan más del 40 por ciento de los ingresos combinados de distribución de medicamentos de los mayoristas en los EE. UU., siendo los clientes más grandes y más consolidados los que obtienen mayores descuentos de venta y términos más favorables de los mayoristas. Como consecuencia de esa situación, los mayoristas están invirtiendo de forma adicional para mantener los negocios de las farmacias independientes de menor tamaño, lo que ha supuesto que en los últimos años se ha producido un incremento en los gastos asociados con los servicios de mayoristas para estas farmacias de menor tamaño<sup>595</sup>.

La consolidación de farmacias no ha resultado totalmente negativa para el sector de la distribución mayorista, de modo que ha supuesto la creación de oportunidades para que los mayoristas se conviertan en *socios clave de distribución* para las grandes cadenas minoristas, tendencia que a nivel europeo se acrecentará asimismo en los próximos años. Los mayoristas y minoristas también han profundizado sus relaciones a través de consorcios de compras de productos genéricos<sup>596</sup>.

(iv) El auge de las farmacias especializadas continúa impulsando el crecimiento de los ingresos minoristas y alterando las estrategias comerciales y de precios de los mayoristas. La composición de los ingresos de los laboratorios farmacéuticos está cambiando de

---

<sup>593</sup> Cfr. Fein, A. (2018). *Amazon Buys PillPack: Six Pharmacy and Drug Channel Implications (Amazon compra PillPack: Seis implicaciones para el canal de farmacias y medicamentos)* (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/06/amazon-buys-pillpack-six-pharmacy-and.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

<sup>594</sup> Cfr. Fein, A. (2018). *The Top 15 U.S. Pharmacies of 2017: Market Shares and Key Developments For The Biggest Companies (Las 15 principales farmacias de EE. UU. en 2017: acciones de mercado y desarrollos clave)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/02/the-top-15-us-pharmacies-of-2017-market.html> [Consulta realizada el 29 de agosto de 2019].

<sup>595</sup> Estos servicios incluyen organizaciones administrativas de servicios de farmacia (PSAO), que negocian, en nombre de farmacias más pequeñas, con los gerentes de beneficios de farmacia (PBM). Cfr. Fein, A. (2018). *McKesson Leads Another Round of PSAO Consolidation (McKesson lidera otra ronda de consolidación de PSAO)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/04/mckesson-leads-another-round-of-psao.html> [Consulta realizada el 29 de agosto de 2019].

<sup>596</sup> Cfr. Fein, A. (2018). *Meet The Power Buyers Driving Generic Drug Deflation (Conozca a los compradores top que impulsan la deflación de medicamentos genéricos)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/02/meet-power-buyers-driving-generic-drug.html> [Consulta realizada el 29 de agosto de 2019].

medicamentos tradicionales de marca a medicamentos especializados. Se estima por parte de *Drug Channels Institute* que en 2022 los medicamentos especializados representarán el 47 por ciento de los ingresos de la industria farmacéutica<sup>597</sup>. Los ingresos de los mayoristas provenientes de farmacias especializadas están creciendo, aunque ha representado una buena y mala noticia, dado que estos productos generalmente tienen márgenes de beneficio inferiores en comparación con los medicamentos tradicionales. La cuota de mercado para dispensar medicamentos especializados se concentra en las farmacias especializadas de mayor tamaño, que a su vez son los clientes menos rentables de los mayoristas<sup>598</sup>. Los mayoristas intentan alterar la presión del margen decreciente con una variedad de estrategias, que incluyen precios diferenciales para medicamentos especializados e intentos de alterar las estrategias de canal de los fabricantes<sup>599</sup>.

(iv) El mercado de compra y facturación sigue siendo un factor positivo para los mayoristas, pese a que, la integración vertical y los cambios regulatorios, han creado una perspectiva incierta para estos segmentos<sup>600</sup>. Los distribuidores especializados y los mayoristas de línea completa siguen siendo los canales principales para el suministro de los medicamentos administrados por los proveedores de servicios sanitarios, tales como clínicas, consultas médicas privadas o la atención ambulatoria. Sin embargo, en los últimos diez años, los mayoristas han tenido que adaptarse ya que la atención se ha desplazado de las prácticas médicas comunitarias a las instalaciones de hospital para pacientes ambulatorios. La integración vertical entre hospitales y consultorios médicos ha erosionado el negocio de los distribuidores especializados en consultorios médicos basados en la comunidad, de forma que las prácticas médicas están cambiando de la atención comunitaria a las instalaciones de hospital para pacientes ambulatorios<sup>601</sup>.

---

<sup>597</sup> Vid. *supra* nota 210.

<sup>598</sup> Cfr. Fein, A. (2018). *The Top 15 Specialty Pharmacies of 2017: PBMs and Payers Still Dominate (Las 15 principales farmacias especializadas de 2017: los PBM y los pagadores aún dominan)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/03/the-top-15-specialty-pharmacies-of-2017.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

<sup>599</sup> Cfr. Fein, A. (2018). *A Lesson from McKesson: How Specialty Pharmacy Growth Is Hurting Wholesalers (Una lección de McKesson: cómo el crecimiento de las farmacias especializadas está perjudicando a los mayoristas)* (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/02/a-lesson-from-mckesson-how-specialty.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

<sup>600</sup> En el proceso de compra y facturación de medicamentos ambulatorios administrados por el proveedor, un proveedor de atención médica compra, almacena y luego administra el producto a un paciente. Después de que el paciente recibe el medicamento y cualquier otra atención médica, el proveedor presenta una reclamación de reembolso a un tercero pagador.

Cfr. Fein, A. (2016). *Follow the Vial: The Buy-and-Bill System for Distribution and Reimbursement of Provider-Administered Outpatient Drugs (El sistema de compra y facturación para distribución y reembolso de medicamentos para pacientes ambulatorios administrados por proveedores)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2016/10/follow-vial-buy-and-bill-system-for.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

<sup>601</sup> Cfr. Fein, A. (2018). *Specialty Distributors' Customer Mix Changes As Physician Buy-and-Bill Fades (Los cambios de mix de clientes de los Distribuidores especializados a medida que el médico basado en el proceso de compra y factura se desvanece)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/02/specialty-distributors-customer-mix.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

El mercado de biosimilares continúa sin estar suficientemente desarrollado, de forma que se espera que los productos biosimilares brinden beneficios mínimos para los mayoristas en los próximos años<sup>602</sup>.

#### 4. EXPECTATIVAS EN CHINA

En China actualmente la distribución farmacéutica mayorista tiene dos grandes funciones, actuar como empresas de logística y como agentes de ventas para los laboratorios. Los laboratorios tienen que vender a través de distribuidores con licencia oficial y, por lo tanto, no pueden comercializar medicamentos directamente.

Sopesando ambas funciones, la función de ventas de los distribuidores mayoristas parece ser relativamente más importante que su función logística, ya que se acuerdan los objetivos de ventas y los laboratorios utilizan la baza negociadora de 'promover' distribuidores de segundo nivel a primer nivel, de lo que se deduce el escaso grado colaborativo de la relación. Los laboratorios se aseguran de que los distribuidores no distribuyan productos similares de la competencia, lo que muestra que el papel de los distribuidores no se limita a las tareas logísticas, sino que también incluye marketing y ventas, sin embargo, los laboratorios también tienen agentes de ventas propios que visitan hospitales.

Por este rol de agentes de ventas de los distribuidores mayoristas, los laboratorios dudan en cambiar su distribuidor para un medicamento determinado, dado que temen que ese distribuidor pueda disminuir sus esfuerzos para también vender otros productos de ese laboratorio. Los laboratorios usan varios distribuidores, pero como máximo tres para un producto dado, mientras que los distribuidores llevan de manera similar los productos de muchos laboratorios, pero evitando un conflicto competitivo a nivel de producto.

Además de su capacidad para comercializar medicamentos de manera efectiva, los distribuidores mayoristas también son evaluados sobre su capacidad de pago, mientras que los distribuidores, a su vez, exigen ciclos de entrega más cortos a los laboratorios. En cuanto a los enlaces electrónicos entre ambas partes, la situación no es homogénea, dado que algunos laboratorios y distribuidores han creado enlaces EDI, mientras que otros confían únicamente en los sistemas tradicionales como fax y teléfono. Sin embargo, no existen estándares para EDI, por lo que en los casos en que se construyen enlaces EDI, se debe

---

Cfr. Fein, A. (2018). *Updated Part B Data: Hospitals Are Displacing Physician Offices Even Faster Than We Thought* (Los datos actualizados de la Parte B: los hospitales están desplazando los consultorios médicos incluso más rápido de lo que pensábamos), (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2018/09/updated-part-b-data-hospitals-are.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019]. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU bajo la Administración Trump comenzó a implementar opciones de políticas que afectaban el programa Medicare Parte B.

<sup>602</sup> Cfr. Fein, A. (2017). *Remicade: A Case Study in How U.S. Pricing and Reimbursement Curb Adoption of Biosimilars (rerun)* (Remicade: un estudio de caso sobre cómo los precios y el reembolso de EE. UU. frenan la adopción de productos biosimilares) (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.drugchannels.net/2017/12/remicade-case-study-in-how-us-pricing.html> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

realizar una asignación de código extensa y bilateral. Un tipo de aplicación de interés es un sistema de rastreo avanzado mediante el cual los laboratorios son capaces de saber dónde se distribuyen finalmente sus productos. El seguimiento de la trazabilidad de producto se complica, dado que los distribuidores a menudo venden a otros distribuidores en lugar de a los hospitales directamente. Algún mayorista ha empezado a ofrecer sistemas avanzados de trazabilidad a los laboratorios como un nuevo servicio, lo que supone un inicio de cambio en las relaciones mayorista-laboratorio. La situación actual contiene pocos signos de una mayor cooperación vertical; principalmente, como se ha expuesto, la presión competitiva se utiliza para maximizar las ventas a través de distribuidores y aún se desarrollan pocos enlaces electrónicos.

No obstante, la entrada de los operadores de e-commerce, está cambiando este panorama de manera disruptiva, por ejemplo, *Jingdong (JD)* se perfila como un agente de cambio del sector de logística y distribución chino. Un almacén de *JD.com* completamente automatizado ya es capaz de manejar 200.000 peticiones al día sin personal, con un ahorro de costes que supondría 300 puestos de trabajo. Para ello, la compañía de e-commerce creó cuatro nuevos sistemas operativos diseñados a la vez: recepción, almacenamiento, pedidos y clasificación. Los sistemas de recepción y almacenamiento utilizan estanterías de alta densidad que pueden contener hasta 60.000 cajas y que están equipadas con nodos de infrarrojos a distancia en cada estante, de forma que los robots pueden medir y posicionar con precisión cada caja de forma autónoma. El sistema de embalaje usa códigos QR de cada producto, que son escaneados y que transmiten las dimensiones exactas de cada producto. Finalmente, *JD* utiliza vehículos guiados automatizados en su sistema de clasificación, que está impulsado por reconocimiento visual 2D, identificación visual 3D y tecnología de visión 2.5D (tanto visual como infrarroja) para asegurarse que los robots seleccionan y empaquetan el producto correcto en cada movimiento<sup>603</sup>.

A nivel de la farmacia, *Alibaba*, otro gigante del comercio electrónico, anunció la apertura de lo que denomina la “farmacia del futuro”, en la ciudad de Zhengzhou (con más de diez millones de habitantes), donde los clientes pueden pagar con su cara y llevarse a casa artículos de prueba sin pagar en el momento, dado que utilizan la cuenta que ya tienen con *Alibaba*. El establecimiento tiene unos 200 metros cuadrados y está optimizado para una experiencia de compra “completamente integrada”, lo que implica que no es necesario contratar empleados en la farmacia<sup>604</sup>. Con este concepto, que es exportable a nivel internacional, incluyendo los EE. UU, el nuevo paradigma es un paciente que no se mueva de su domicilio, pues podrá realizar de manera remota la consulta con el médico y, con la

---

<sup>603</sup> Cfr. Aldama, Z. (2019). *La revolución de la logística china que deja a Amazon por los suelos*, disponible en: [https://elpais.com/retina/2019/07/04/tendencias/1562228003\\_708761.html](https://elpais.com/retina/2019/07/04/tendencias/1562228003_708761.html) [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

<sup>604</sup> Cfr. Walton, C. (2018). *Alibaba's New Retail Could Be What Makes American Retail Great Again (El nuevo comercio minorista de Alibaba podría ser lo que haga que el comercio minorista estadounidense vuelva a ser grande)*, (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.forbes.com/sites/christopherwalton/2018/08/08/alibabas-new-retail-could-be-what-makes-american-retail-great-again/#3cb119c86079> [Consulta realizada el 29 de agosto de 2019].

base del diagnóstico, el usuario acudirá a esta farmacia para recoger lo recetado. Si el medicamento se puede comprar en el mostrador, simplemente utilizará las máquinas expendedoras usando su rostro para autenticarse y pagar con el sistema de pago digital *AliPay* u con otro operador. Hasta la fecha más de un centenar de farmacias chinas que no operan en Internet, han acordado unirse a este programa y crear una experiencia de cliente sin interrupciones en línea y fuera de línea.

Por otro lado, el sistema médico online de China está floreciendo y, con la mejora de la calidad del servicio, se espera que los servicios médicos en línea sustituyan parcialmente los servicios médicos fuera de línea y satisfagan las demandas médicas de nivel inferior. La tecnología de Internet a través del móvil seguirá incorporándose en las operaciones y el servicio de los hospitales, eliminando gradualmente las barreras regionales y tradicionales para contribuir en la mejora de procesos y la eficiencia de la asignación de recursos.

En el informe sobre el papel futuro del comercio electrónico farmacéutico en China (Deloitte, 2016), los expertos esperan que, tanto el comercio electrónico farmacéutico como la atención médica online, tendrán un futuro brillante con la flexibilización de las políticas gubernamentales respecto a los medicamentos de prescripción y la influencia de las ocho tendencias siguientes: (i) se espera que alrededor de 20 mil millones de euros en ventas de medicamentos en hospitales y comercios minoristas se transfieran a las ventas en línea; (ii) el comercio electrónico facilitará la reconstrucción de la cadena de valor de la industria farmacéutica; (iii) el desarrollo del comercio electrónico farmacéutico se moverá hacia un modelo de beneficio mutuo con interacción orgánica; (iv) el comercio electrónico farmacéutico facilitará la transformación empresarial de fuera de línea a en línea; (v) la tecnología de Internet móvil rediseñará las operaciones hospitalarias y los procesos de servicio; (vi) el sistema médico de Internet se centrará en la atención centrada en el paciente; (vii) los dispositivos portátiles inteligentes impulsarán una nueva generación de servicios médicos y de salud y (viii) el big data llevará al sistema médico a la era de la sabiduría.

## 5. CONCLUSIONES

Tras este examen del estado del arte de la distribución farmacéutica, a nivel nacional e internacional, cabe realizar una enumeración de los que, a nuestro juicio, son las tendencias de futuro clave del sector de la distribución farmacéutica, que deben permitir hacer frente a la competitividad que sigue acrecentándose en este sector.

A nivel global, la introducción de bases de datos distribuidas como Blockchain aplicadas a sanidad, apoyadas con tecnologías como Ethereum y Hyperledger mejoran la trazabilidad del medicamento, el control de todas las condiciones que afectan a los productos físicos durante el transporte, y lo que es más relevante, facilitan la creación de un clima de confianza en las relaciones entre empresas a través del concepto de contratos inteligentes y la mejora de la eficiencia a través de la previsión colaborativa de demanda. El concepto farma 4.0 está en marcha y desde el punto de vista de la distribución mayorista, el abastecimiento predictivo va a contribuir a avanzar en el movimiento hacia la medicina personalizada<sup>605</sup>.

El uso de contratos inteligentes sirve como una función de auditoría y cumplimiento que asegura la garantía de calidad alineados con las regulaciones y también la satisfacción del consumidor. Los contratos inteligentes también permiten parámetros pre-programados para ser concebidos y ejecutados en el blockchain, asegurando el descubrimiento de las anomalías que puedan afectar a la calidad de los medicamentos, aportando plena transparencia, la asignación de responsabilidades según la normativa vigente y la integridad e inmutabilidad de los datos. Los nuevos sistemas de distribución como los 'centros de almacenamiento voladores' propuesto por *Amazon*, implicarán cambios organizativos y normativos profundos para afrontar la logística farmacéutica del futuro.

A nivel europeo, los mayoristas farmacéuticos en el futuro van a seguir afrontando un entorno económico y regulatorio cada vez más complejo, donde los servicios de valor añadido para fabricantes y oficinas de farmacia, la digitalización y la promoción de la responsabilidad social corporativa, van a ser claves para convertirse en socios estratégicos de ambos miembros de la cadena de suministro y de valor farmacéutica. La potencial, aunque no deseable, liberalización generalizada de la propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia queda en manos de los Estados miembros con fecha límite julio de 2020, en espera que sigan los dictámenes del TJUE al respecto de aquellos países que han optado por un modelo de farmacia en manos de los farmacéuticos titulados y no en manos de corporaciones.

---

<sup>605</sup> Cfr. Barroso, G. (2017). *¿Qué es la Pharma 4.0 y por qué necesita abordarse de forma multinivel e integrada?*, disponible en: <http://www.farmaindustrial.com/noticias/que-es-la-pharma-4-0-y-por-que-necesita-abordarse-de-forma-multinivel-e-integrada-jTOx> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

Cfr. Campos, J. (2019). *La digitalización en las cadenas farmacéuticas*, disponible en: <http://spendmatters.com/mx-latam/la-digitalizacion-en-las-cadenas-farmaceuticas/> [Consulta realizada el 28 de agosto de 2019].

A nivel europeo, y a modo de análisis comparativo respecto a futuros procesos de concentración, cabe hacer referencia al sector de alimentación, donde los rumores de una posible fusión entre los grupos franceses de distribución *Carrefour* y *Casino* surgieron como respuesta al auge del comercio digital y al crecimiento de los operadores de bajo coste. Tras el fracaso en Reino Unido de la fusión entre *Sainsbury's* y *Asda*, rechazada por las autoridades británicas de la Competencia, los expertos miran a Francia para la reducción del número de operadores en el sector como fórmula para hacer frente a *Amazon*, por el lado de las plataformas tecnológicas, y a *Lidl* y *Aldi* por el de las tiendas de descuento. A nivel nacional, cabe finalizar el proceso de concentración de las empresas mayoristas, al estilo de la mayoría de los países europeos, de forma que las empresas nacionales podrán, asimismo, encontrarse en situación de competir frente a las grandes empresas multinacionales.

Cabe, asimismo, la potenciación de los operadores o plataformas logísticas, que dan respuesta a la necesidad de ofrecer un servicio logístico integral, con calidad certificada y que se orienta hacia la industria, la propia distribución y la farmacia, seguir intensificando el uso de la tecnología, en campos como en el intercambio electrónico de datos (EDI) en lo que se denominan “pedidos transfer” de mayorista, la RFID o blockchain con importantes ahorros y demostradas eficiencias.

Respecto a Estados Unidos, la incógnita respecto a las intenciones de *Amazon* de competir en la industria farmacéutica de medicamentos recetados supone una variable clave que tendrá su impacto también a nivel transnacional a nivel de la distribución farmacéutica tanto a nivel mayorista y minorista. China va a seguir con su consolidación del sector de la distribución farmacéutica offline y sobre todo online que tendrá importantes repercusiones a nivel mundial dada su cada vez más avanzada tecnología en ese campo.

Aspectos tales como, los efectos combinados de la creciente polarización del producto, el aumento de medicamentos de alto valor y la inaccesibilidad de estos productos a los mayoristas farmacéuticos de línea completa en algunos países, una disminución constante en los márgenes mayoristas, el aumento de las cargas regulatorias y las tendencias continuas hacia la consolidación del mercado, continuarán para obligar a los mayoristas farmacéuticos a pensar “*fuera y más allá de la caja*”, o en otras palabras de forma innovadora y con nuevas perspectivas. El gran reto del sector supone mantener el equilibrio entre los diferentes agentes, aumentando la eficiencia del sector, fomentando la competitividad horizontal y la colaboración y cooperación vertical en beneficio de todos los intervinientes. Una colaboración más estrecha con los otros agentes de la cadena de suministro farmacéutica, objeto de desarrollo en el *Capítulo séptimo*, mediante un modelo colaborativo entre las empresas participantes de dicha cadena de suministro, apoyado en unos principios del comercio colaborativo, supone una gran oportunidad que según nuestra valoración no puede dejarse escapar.



En este sentido, aspectos como la maximización de la disponibilidad de producto para el paciente, los beneficios de la cooperación público-privada con programas de compra pública innovadora, la mejora de la rentabilidad con una cadena de suministro más colaborativa, el incremento del uso de los sistemas de radiofrecuencia, EDI o blockchain que generan el aumento de eficiencias, las licitaciones electrónicas o la aplicación de estándares globales de compras, como se aplican en otros sectores desde hace tiempo, suponen algunos de los retos futuros a abordar por parte de los agentes intervinientes en el sector salud.

## CAPÍTULO SÉPTIMO

### COMERCIO COLABORATIVO ENTRE EMPRESAS

#### 1. CONCEPTO DE COMERCIO COLABORATIVO

Una vez analizadas las características de la distribución farmacéutica a nivel nacional e internacional, vistas sus implicaciones desde un punto de vista jurídico, así como el impacto del e-commerce y otras tendencias de futuro; las próximas secciones están enfocadas a mostrar el posible desarrollo generalizado del concepto de comercio colaborativo entre empresas en la cadena de suministro y de valor farmacéutica, así como proponer algunos principios reguladores y un modelo de dicha colaboración.

El nuevo escenario originado por la Covid-19, acaecido en el momento final de la redacción de la presente tesis, supone cambios sustanciales a nivel económico, social y sanitario. Ello ha implicado que hayamos iniciado el presente Capítulo con unas reflexiones sobre los efectos de dicha situación en la cadena de distribución farmacéutica, dado que afectan especialmente al concepto de colaboración empresarial en la misma<sup>606</sup>. Este nuevo escenario

---

<sup>606</sup> Durante todo ese periodo iniciado en marzo de 2020, numerosas Autoridades de la Competencia a nivel mundial, así como la Comisión Europea, la Comisión Federal de Comercio de EE. UU. y la División Antimonopolio del Departamento de Justicia de EE. UU., han otorgado orientación general sobre lo que constituye una cooperación permisible durante esta situación, buscando distinguir claramente tal conducta de los carteles que obviamente siguen estando prohibidos. Sirva como ejemplo el caso de los Países Bajos donde los hospitales, las farmacias hospitalarias y los mayoristas farmacéuticos han podido colaborar de forma estrecha entre sí durante el brote actual de la Covid-19 para prevenir o reducir la escasez de medicamentos esenciales. Vid. Dutch Competition Authority. (2020). *ACM: room for collaboration involving the distribution of essential drugs for COVID-19 patients*, disponible en: <https://www.acm.nl/en/publications/acm-room-collaboration-involving-distribution-essential-drugs-covid-19-patients> [Consulta realizada el 23 de enero de 2021]: “Con ese fin, recientemente se ha creado el Centro Nacional de Coordinación de Medicamentos Recetados (LCG) quien evalúa la oferta y la demanda de 14 medicamentos esenciales y coordina la asignación y distribución del mismo entre hospitales para prevenir su escasez. Estos medicamentos son necesarios en las unidades de cuidados intensivos y para cirugías (incluidas las de emergencia). La demanda de estos medicamentos ha aumentado enormemente como resultado de la crisis actual.

La LCG elevó la consulta a la Autoridad Holandesa de Consumidores y Mercados (ACM) sobre si esta colaboración podía generar algún riesgo anticompetitivo. En principio ACM no espera que la colaboración suponga ningún riesgo anticompetitivo dado que esta colaboración es temporal y necesaria para prevenir tanto como sea posible cualquier escasez nacional y regional de esos medicamentos esenciales, considerando importante que la colaboración sea transparente. Adicionalmente, se han implementado medidas para garantizar que los mayoristas no puedan intercambiar información sobre precios o inventarios. Después de todo, dicha información no es necesaria para prevenir la escasez.

Las reglas y regulaciones que la ACM hace cumplir a los intervinientes en esta colaboración, ofrecen el espacio que se necesita para trabajar juntos en estos tiempos extraordinarios de forma que se evite que las personas y las empresas se vean perjudicadas por la crisis. La ACM no tomará ninguna acción si las colaboraciones implican medidas transparentes, temporales y necesarias que no van más allá de lo necesario. La ACM desea ayudar a encontrar el equilibrio adecuado entre los intereses de todas las partes involucradas, tanto en el corto como en el largo plazo. De esa forma, la ACM pone de su parte para que los mercados sigan funcionando bien tanto para las personas como para las empresas. En ese contexto, las empresas cuentan con un margen de actuación y con la confianza de la ACM, sin embargo, la ACM también permanece vigilante” (traducción de elaboración propia).

Barón, S., y Cade, J. (2020). *Ejecutivo, comunidades e industrias se movilizan para proveer material sanitario*, disponible en:

ha proporcionado diversos ejemplos en términos colaborativos, desde formas de cooperación entre laboratorios con el fin de fomentar el desarrollo de fármacos y tratamientos para combatir la Covid-19, o la compartición de equipos de producción llegando a acuerdos para la elaboración conjunta de antivirales. Respecto a la distribución farmacéutica en España, se han redoblado esfuerzos para abastecer el mercado creando, por ejemplo, turnos separados de trabajo para reducir riesgos, asumiendo el aumento de un 30 por ciento de la demanda en los primeros compases de la crisis y buscando vías alternativas de hacer llegar los productos, tales como el corredor sanitario para asegurar a las farmacias el suministro de mascarillas y otros materiales de protección. Respecto a las farmacias se han consolidado como el primer centro sanitario, con total accesibilidad, amplio horario de atención y vocación de servicio a los pacientes. En diversos países europeos hemos visualizado la colaboración entre hospitales, farmacias hospitalarias y mayoristas farmacéuticos colaborando durante el brote de la Covid-19 para prevenir o reducir cualquier escasez de medicamentos esenciales, vacunas o test de diagnóstico. No cabe olvidar el esfuerzo de otros sectores como el textil o el automovilístico, que han colaborado en la producción médica, de batas, de viseras, de gafas, de máscaras de protección y mascarillas, o el hotelero convirtiendo sus alojamientos en hospitales improvisados, así como otras muestras de solidaridad y colaboración ciudadana.

Este clima de colaboración surgido en el sector salud en general, y farmacéutico en particular, supone una inyección de optimismo a la hora de abordar el desarrollo del comercio colaborativo entre las empresas intervinientes en dicho sector.

Tras situar los precedentes de la situación originada por la Covid-19, cabe en primer lugar abordar, a modo introductorio, la diferenciación entre los términos colaboración y cooperación que, si bien habitualmente se utilizan de forma equivalente, tienen un alcance y significado diverso. Según la doctrina en materia educativa, cooperar es “*obrar conjuntamente con otro u otros para un mismo fin*”; colaborar, en cambio, se define por la mencionada doctrina como el acto de “*trabajar con otra u otras personas en la realización de una obra y “contribuir, ayudar con otros al logro de un fin*”<sup>607</sup>.

En la cooperación, todas las personas u organizaciones involucradas han asumido el mismo objetivo, lo han hecho suyo; en la colaboración no es necesario que todos los que colaboran tengan los mismos objetivos. El nivel de compromiso común en la cooperación es mucho más intenso que en la colaboración, dado que implica la ayuda mutua desinteresada; mientras que el vínculo de la colaboración está sustentado, únicamente, en un interés puntual compartido por las partes.

---

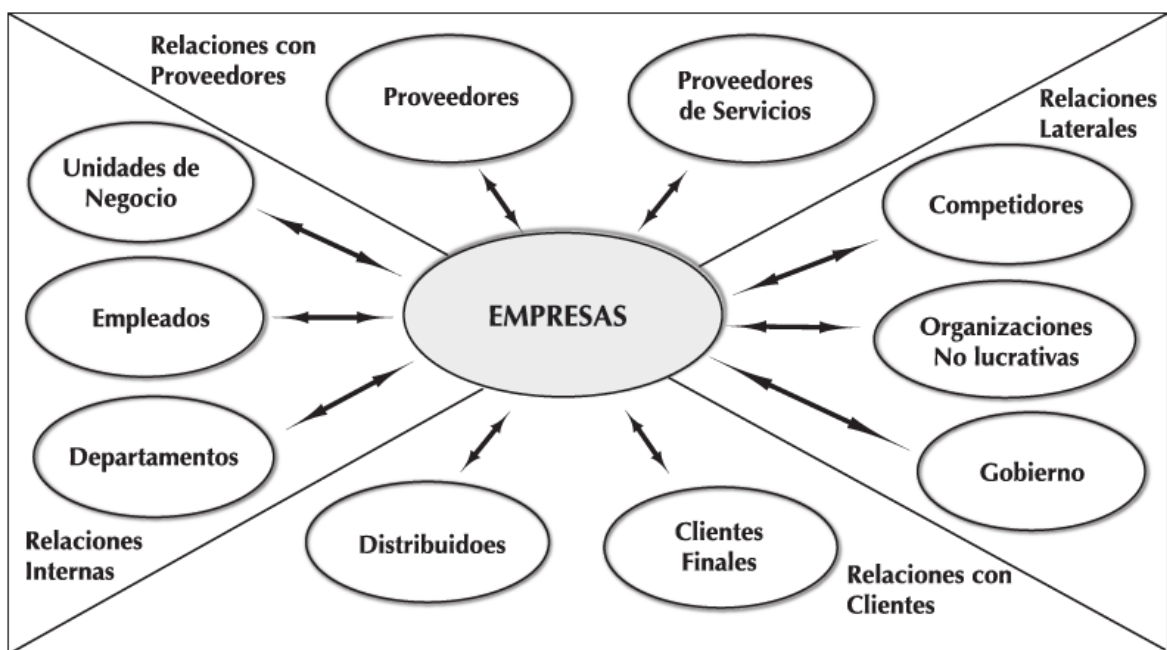
[https://www.aecoc.es/noticia-externa/ejecutivo-comunidades-e-industria-se-movilizan-para-proveer-material-sanitario/?utm\\_source=newsletter&utm\\_campaign=BoletinNoticias&utm\\_medium=email](https://www.aecoc.es/noticia-externa/ejecutivo-comunidades-e-industria-se-movilizan-para-proveer-material-sanitario/?utm_source=newsletter&utm_campaign=BoletinNoticias&utm_medium=email) [Consulta realizada el 24 de abril de 2020].

<sup>607</sup> Cfr. Martín, G. y Peno, S. (2014). *Juegos cooperativos para educadores: de la teoría a la práctica*. Madrid, España: Grupo 5 Acción Gestión Social.

Partiendo de esta diferenciación, centraremos el concepto de colaboración entre los integrantes de la cadena de suministro y de valor farmacéutica, con alguna referencia al resto de la cadena de suministro y de valor sanitaria, fundamentalmente la hospitalaria, dado que puede resultar de utilidad la comparativa por la afinidad entre ambas. Un estadio posterior de la colaboración empresarial, por tanto, sería la cooperación empresarial que, si bien haremos alguna referencia a la misma, dada la situación incipiente de la colaboración en el sector farmacéutico y sanitario en general, quedaría fuera del ámbito de estudio de la presente tesis.

El comercio colaborativo entre empresas es aquel en que los elementos integrantes de la cadena de suministro y de valor trabajan conjuntamente para satisfacer las necesidades del consumidor, y tiene al marketing de relaciones o relacional como elemento que inspira la manera de interactuar de los integrantes del canal a nivel horizontal y/o vertical<sup>608</sup>.

En la *Ilustración 48* se muestra el esquema de funcionamiento básico del marketing relacional para las empresas que tiene en su base la filosofía del comercio colaborativo.



**Ilustración 48** Esquema de funcionamiento del marketing relacional

Fuente: Córdoba, J.F. (2009) basado en Morgan y Hunt (1994).

Este concepto va más allá del comercio electrónico o del uso de Internet para intercambiar información, dado que supone una filosofía de negocio y requiere un cambio de mentalidad por parte de todos los integrantes de la cadena de suministro y de valor. El objetivo principal

<sup>608</sup> Córdoba, J.F. (2009). Del marketing transaccional al marketing relacional. *Entramado*, 5 (1), 6-17.

*Apud* Córdoba, J.F. (2009). Del marketing transaccional al marketing relacional, p 9: “La mayoría de investigaciones coinciden en señalar como primera definición de marketing relacional la aportada por Berry (1983), que establece que “el marketing relacional consiste en atraer, mantener y -en las organizaciones multiservicios- intensificar las relaciones con el cliente” ”.

en el sector salud pasa por colaborar para conseguir un sistema sanitario más eficiente y con unos principios reguladores que favorezcan dicha colaboración, todo ello sin excluir la necesaria competencia entre agentes dentro de la misma función de la cadena de suministro y de valor.

Este concepto se inició como resultado de las presiones en los márgenes que se dieron en EE. UU, dentro del sector de gran consumo y en especial de alimentación, que obligaron a crear modelos de colaboración a través de alianzas en las áreas de compras, logística y entregas eficientes. El comercio colaborativo es generalmente aceptado desde el momento que los elementos de la cadena de suministro y valor trabajan conjuntamente para satisfacer las necesidades del cliente, bajo el espíritu de trabajo en equipo.

Como especifican los dictámenes elaborados en los años 2014 y 2016 por el Consejo Económico y Social sobre la economía colaborativa *“representa la complementación ventajosa desde el punto de vista innovador, económico y ecológico de la economía de la producción por la economía del consumo”* indicando que *“además, supone una solución a la crisis económica y financiera”*<sup>609</sup>.

En el primer dictamen, se hizo referencia a las estimaciones de la revista Forbes sobre el volumen de dicha economía, cifrándola en 3.500 millones de dólares americanos en el año 2014, mientras la consultora PwC cifró las expectativas de ingresos, de los cinco sectores más destacados de la economía colaborativa, en 335 mil millones de dólares americanos en el año 2025, lo que da una idea de su relevancia a nivel cuantitativo<sup>610</sup>. Más explícitamente se especifica en ambos dictámenes, que este tipo de consumo puede cubrir necesidades sociales, ser más sostenible en el tiempo, aprovechar mejor todo tipo de recursos ociosos e incluso generar menos emisiones de CO2. La economía colaborativa, con un potencial de miles de millones de euros, ha llegado para quedarse, sin lugar a duda.

De un análisis de ambos dictámenes del Comité Económico y Social, se comprueba, como en varias ocasiones, los textos reiteran la necesidad de crear un marco regulatorio tanto a nivel legal como fiscal, que regule, entre diversos aspectos, la responsabilidad legal, los derechos de uso o los estándares de calidad, generando con dicha regulación una mayor certidumbre en el sector a medio y largo plazo. Compartimos plenamente la posición que establece que paulatinamente debe completarse la regulación de este tipo de economía, basándose en el Derecho positivo complementado por la autorregulación y la corregulación, en su caso, evitando que se acreciente la economía sumergida, y contribuyendo, asimismo, a evitar la competencia desleal y la protección de los derechos de los consumidores<sup>611</sup>.

---

<sup>609</sup> Cfr. Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Consumo colaborativo o participativo: un modelo de sostenibilidad para el siglo XXI» (Dictamen de iniciativa), (DO C 177, de 11 de junio de 2014, p. 1) y Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el tema «La economía colaborativa y la autorregulación» (Dictamen exploratorio), (DO C 303, de 19 de agosto de 2016, p. 36).

<sup>610</sup> Cfr. PwC. (2016). *Assessing the size and presence of the collaborative economy in Europe*. London: PwC.

<sup>611</sup> Cfr. Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el tema «Autorregulación y corregulación en el marco legislativo de la Unión Europea», (Dictamen de iniciativa), (DO C 291 de 4 de septiembre de 2015,

Excede del objeto de la presente tesis el análisis de la denominada economía colaborativa y sus implicaciones económicas y jurídicas, sin embargo, cabe ampararse en su evolución a nivel internacional para sostener que la colaboración entre los intervinientes de cualquier mercado va a ser, cada vez más, un denominador común en el derecho y la economía del siglo XXI<sup>612</sup>.

En el sector salud y en su distribución en particular, resulta de especial interés la interacción de los usuarios individuales con empresas a través de plataformas digitales, dando lugar a distintos modelos de interacción de empresa a consumidor (B2C), como es el caso de *Amazon* y *Alibaba*, así como la interacción de empresa a empresa (B2B), que proporciona diferentes modelos colaborativos en la cadena de suministro, permite avanzar en la automatización de los procesos internos para mejorar la eficiencia, así como desarrollar proyectos de gestión de planificación de la demanda, ahorrando costes para los hospitales, laboratorios, mayoristas y oficinas de farmacia. Solicitando la indulgencia del lector por la autocita y la redacción en primera persona, cabe decir que hace más de una década y media pronosticaba el enfoque colaborativo en el sector farmacéutico, en particular en su cadena de suministro y de valor, como uno de los aspectos estratégicos más relevantes en el desarrollo de ese sector<sup>613</sup>.

---

p. 29). El Comité Económico y Social Europeo defendió, en particular, el papel de «la autorregulación y la corregulación» “[...] como *mecanismos, espontáneos o inducidos, para regular los intereses económicos y sociales o las relaciones y prácticas comerciales de los distintos agentes económicos*”, “[...] *deben considerarse importantes instrumentos complementarios o suplementarios, pero nunca como alternativa, del Derecho positivo (hard law)*”, cuya validez depende de que “*su configuración y ámbito de aplicación [se definan] en disposiciones expresas y explícitas de la legislación vinculante y [sean] judicialmente aplicables, tanto a nivel nacional como de la UE, respetando al mismo tiempo la propia naturaleza de estos instrumentos, en especial, el acuerdo voluntario de los participantes*”. El Dictamen sobre economía colaborativa de 2016 (*vid. supra* nota 609), se remitió a su contenido.

<sup>612</sup> La CNMC publicó en el año 2016 los resultados preliminares de un estudio sobre la economía colaborativa, que recomendaba levantar todas las "barreras injustificadas" que limitan el desarrollo de la misma, promoviendo entre otras recomendaciones, la aplicación de los principios de regulación económica eficiente por parte de las Administraciones Públicas en la normativa sectorial y horizontal.

Cfr. Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2016). *Resultados preliminares - Estudio economía colaborativa*. Madrid: CNMC, pp. 169-170: “*La regulación por parte de las Administraciones Públicas tiene que estar motivada por la existencia de un fallo de mercado que requiera la intervención pública para salvaguardar una razón imperiosa de interés general. Al mismo tiempo, dicha intervención debe estar justificada desde los principios de necesidad y proporcionalidad. Esto implica que la introducción de restricciones a la competencia injustificadas<sup>281</sup> que impidan o dificulten alcanzar una mayor eficiencia en el funcionamiento del mercado, es contraria al interés general y deben ser removidas para incrementar el bienestar social. (Nota 281: Es decir, sin nexo causal con la razón imperiosa de interés general protegida o que distorsionan el mercado en mayor medida de lo que sería posible con la alternativa más ajustada).*”

<sup>613</sup> Vid. Catalán, J. (2005). Collaborative commerce: A possible route to a new market harmony, *op. cit.* nota 65, p. 73: “*En el enfoque de la cadena de suministro es aceptable centrarse en la relación entre mayoristas y fabricantes, con alguna referencia ocasional a la implicación de los gobiernos. Sin embargo, si se considera un enfoque basado en la demanda con la inclusión de una filosofía de Comercio Colaborativo, resulta imposible ignorar el papel del consumidor final, el médico y el farmacéutico. Debido al creciente volumen de información que tienen a su alcance, los consumidores requieren, como derecho, tener un papel activo en las decisiones que afecten a su tratamiento. El aumento en el uso de genéricos y las restricciones financieras impuestas a los médicos en la libertad que tienen para prescribir fármacos es otro de los cambios en el proceso de toma de decisiones sobre qué producto debería utilizarse. El farmacéutico, en este nuevo marco, jugará un papel más decisivo en el hecho de aconsejar al consumidor final, pero al mismo tiempo tendrá la obligación de sugerir el tratamiento disponible más económico, si el paciente desea recibir el máximo reembolso. Todos*

Afortunadamente, en la actualidad este debate está presente en la mayoría de los foros de discusión y las declaraciones de los diferentes agentes del sector. Algunos ejemplos de estos movimientos de colaboración sectorial en el Estado español, se han centrado en declaraciones de establecimiento de un frente común de laboratorios, distribución y farmacias ante la propuesta de la AIReF de implantar un procedimiento de subasta de medicamentos a nivel nacional<sup>614</sup> o de trabajar conjuntamente para evitar desabastecimientos y faltas de suministro, entre otros<sup>615</sup>.

En lo que respecta a las relaciones de colaboración entre la distribución mayorista y las oficinas de farmacia, recientemente han habido propuestas para hacer frente a las amenazas de la entrada de nuevos competidores como *Amazon*, con la iniciativa de creación de un portal online conjunto, lo que, por otro lado, requeriría crear un marco legal que lo avalara, de forma que no hubiese ningún riesgo de vulnerar las reglas del derecho de la competencia, cosa que a priori resulta complejo y de elevado riesgo jurídico, de acuerdo con nuestro criterio<sup>616</sup>.

En cuanto a las relaciones de colaboración entre mayoristas e industria, destaca la propuesta de algunos mayoristas de dar un giro de 360 grados en el modelo de relación con los laboratorios, incluyendo iniciativas para dar apoyo en el lanzamiento de nuevos productos, gestión de ensayos clínicos o estímulo de las ventas, entre otras posibilidades<sup>617</sup>.

El debate de la colaboración empresarial en el sector salud en general, y farmacéutico en particular, está servido y supone un desafío desarrollarlo dentro del marco legal existente, con propuestas de mejora a nivel empresarial y normativo que faciliten el encaje de esta tendencia, que, aunque de forma pausada, finalmente se ha instaurado como eje de actuación frente al aumento del entorno competitivo previamente analizado.

---

*estos factores hacen que se desaconseje el desarrollo de una estéril lucha entre las diferentes partes implicadas, y por el contrario se concentren los esfuerzos en la aplicación de una filosofía de Comercio Colaborativo adaptada a las peculiaridades del mercado farmacéutico, como una acción necesaria para la correcta evolución del sector farmacéutico en el futuro”.*

<sup>614</sup> Cfr. Hernanz, C. (2019). *Frente común de laboratorios, distribución y farmacias contra la subasta de medicamentos*, disponible en: [https://www.elconfidencial.com/empresas/2019-06-26/medicamentos-precio-genericos-subasta\\_2089418/](https://www.elconfidencial.com/empresas/2019-06-26/medicamentos-precio-genericos-subasta_2089418/) [Consulta realizada el 12 de julio de 2019].

<sup>615</sup> Cfr. PMFarma. (2018). *Industria, distribución y farmacia, juntos para garantizar el abastecimiento de medicamentos*, disponible en: <http://pmfarma.es/noticias/25439-industria-distribucion-y-farmacia-juntos-para-garantizar-el-abastecimiento-de-medicamentos.html> [Consulta realizada el 12 de julio de 2019].

<sup>616</sup> Cfr. García, R. (2018). *La distribución, dispuesta a unirse para competir en venta ‘on line’*, disponible en: <https://www.correofarmacologico.com/politica-sanitaria/la-distribucion-dispuesta-a-unirse-para-competir-en-venta-on-line.html> [Consulta realizada el 8 de junio de 2019].

<sup>617</sup> Cfr. El Global. (2017). *‘Cofares 360°’ da un giro al modelo de relación con la Industria*, disponible en: <https://www.elglobal.es/farmacia/cofares-360-da-un-giro-al-modelo-de-relacion-con-la-industria-YX1198450> [Consulta realizada el 8 de junio de 2019].

## 2. REGLAS ESTABLECIDAS QUE EL COMERCIO COLABORATIVO ESTÁ CAMBIANDO

Una vez realizado el análisis del concepto y del movimiento colaborativo que está surgiendo en el sector farmacéutico nacional, cabe plantearse qué reglas establecidas se están poniendo en duda y qué aspectos del mercado pueden estar sujetos a cambios como consecuencia del incremento del comercio colaborativo.

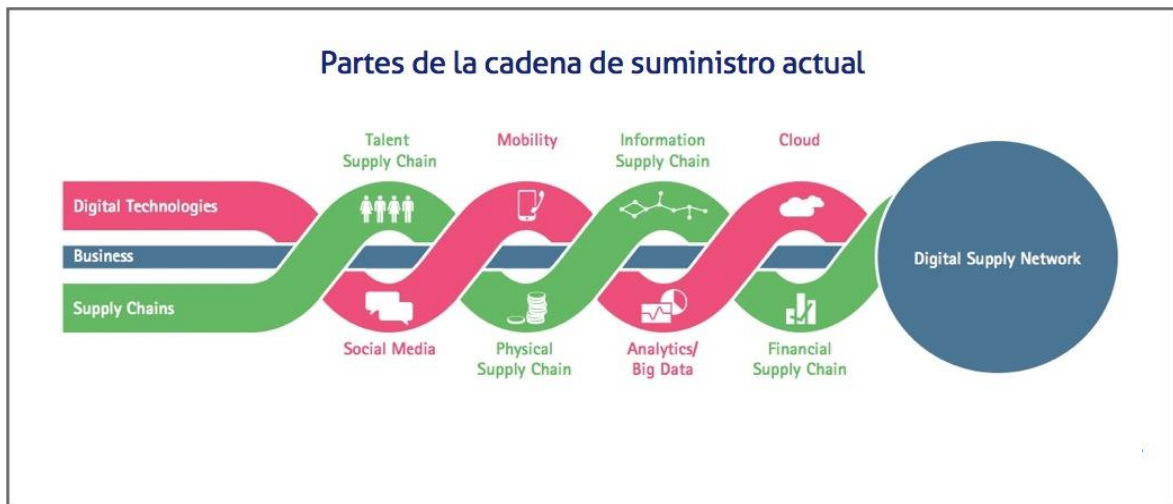
En un entorno competitivo no colaborativo, las compañías no intercambian información con su canal de manera recurrente; los suministradores no intercambian información con los compradores de productos o servicios de manera recurrente; la adquisición corporativa de productos que no generan valor añadido (commodities) no es estratégica y se determina únicamente en función del precio. En dicho entorno competitivo no colaborativo, el enfoque de la cadena de suministro se basa en procesos internos que tienen como objetivo adquirir una ventaja competitiva a través de la optimización o reducción de los costes logísticos y el incremento de la eficiencia y la flexibilidad en el servicio; representando para los suministradores una herramienta para alcanzar o retener el estatus de proveedor preferente, en su caso.

Por otro lado, la filosofía del comercio colaborativo entre empresas implica en una primera fase la utilización de tecnologías de forma conjunta, y, asimismo, que a nivel de la cadena de suministro el fabricante, distribuidor y el cliente compartan las previsiones y los datos de reaprovisionamiento; las previsiones y los planes se aprueben conjuntamente por las partes intervinientes; y el acceso a la información compartida entre no competidores se base en el uso de la tecnología de información digital soportada por la conectividad que proporciona Internet.

Un planteamiento que combine ambas aproximaciones de forma adecuada, permitiendo extender la colaboración sobretodo entre no competidores y fomentando la competencia efectiva entre competidores, supone intrínsecamente un cambio que, a nuestro criterio, cabe plantear de forma sistemática en la economía del siglo XXI donde uno de los retos es el aprovechamiento de recursos de forma cada vez más sostenible.

Un primer paso de esta aproximación supone la creación de cadenas de suministro más colaborativas, trazables, eficientes, sostenibles e integradas entre todos los intervinientes, tal y como se muestra en la *Ilustración 49*.





### Ilustración 49. Cadenas de suministro inteligentes

Fuente: Cadena de suministro (2014), basado en Accenture.

Dos de los sistemas de gestión colaborativa de la cadena de suministro más relevantes consisten en el inventario administrado por el proveedor o fabricante (Vendor Managed Inventory o VMI) y la planificación, previsión y reabastecimiento colaborativos (Collaborative Planning Forecasting & Replenishment o CPFR®) (en adelante, CPFR).

El modelo VMI en su enfoque tradicional, se define como aquella práctica de gestión de inventarios en la que el fabricante y el distribuidor mayorista y/o minorista, buscan optimizar la gestión de inventarios de producto y pedidos a través de la administración de la cadena de suministro por parte del fabricante. En este modelo la función de planificación a lo largo de toda la cadena de suministro recae sobre el fabricante, partiendo de la información sobre la demanda y el nivel de inventarios suministrada por el distribuidor mayorista y/o minorista. A modo de contextualización práctica de las mejoras de gestión que incorpora el modelo VMI, el gigante farmacéutico *Merck* ha implementado la integración de su cadena de suministro con proveedores y otros fabricantes de extremo a extremo de la misma, colocándola en el centro de su modelo de negocio y sigue avanzando en la actualidad hacia una mayor integración en todos los nodos de su cadena de suministro<sup>618</sup>.

<sup>618</sup> Global Supply Chain Institute [GSCI]. (2018). *Supply chain integration strategy. Best practices*. Knoxville: University of Tennessee, p. 16. Según dicho estudio “*Merck eliminó la planificación de la producción a través del pronóstico o forecast. En cambio, a través de una combinación de datos centralizados y acción descentralizada, Merck proporciona actualmente a los fabricantes y proveedores, requisitos de reabastecimiento progresivos actualizados continuamente y valores de inventario mínimo / máximo para permitirles ajustar los programas de producción según sea necesario. La integración de la cadena de suministro en Merck ha mejorado la capacidad de la empresa de impulsar la verdadera demanda de los clientes hacia los fabricantes y proveedores para permitir una respuesta más rápida. Si bien aún no lo han conseguido, el objetivo final de Merck es que todos los nodos de la cadena de suministro estén conectados y construyan el flujo de demanda en toda la red*” (traducción de elaboración propia).

El modelo CPFR se define como aquel enfoque de la cadena de suministro que implica su progresiva integración, mediante prácticas colaborativas y un sistema de información compartido, con el objetivo de gestionar la demanda de los clientes de forma eficiente. En este modelo se asocian las mejores prácticas de ventas y marketing con los procesos de planificación y ejecución de la cadena de suministro, con el objetivo de incrementar la disposición de inventario y reducir los costes de los diferentes intervinientes, entre otros los de comercialización, inventario, transporte y logística.

Dicho modelo fue desarrollado inicialmente en 1998 por la *Voluntary Interindustry Commerce Standards Association* (Asociación de Estándares de Comercio Interindustrial Voluntario), en adelante VICS, y posteriormente revisado en profundidad en el año 2004, dando lugar a las pautas que utilizaremos como base de nuestra propuesta de modelo colaborativo para el sector farmacéutico<sup>619</sup>.

Las diferencias básicas entre los modelos VMI y CPFR se muestran en la *Tabla 30*<sup>620</sup>.

**Tabla 30**  
**Diferencias entre los sistemas VMI y CPFR**

<b>Inventario gestionado por el proveedor o fabricante (VMI)</b>	<b>Planificación Colaborativa de Previsión y Reabastecimiento (CPFR)</b>
Planificación diferenciada para fabricante, mayorista y/o minorista	Planes compartidos desarrollados conjuntamente por el fabricante, el mayorista y/o minorista.
Sistema basado en datos históricos (obtenidos en el punto de venta)	Basado en datos obtenidos en los puntos de venta, en promociones y en actividades de marketing (p. ej. nuevos puntos de venta, nuevos productos...)
Sistema reactivo	Sistema proactivo
Centrado en la ejecución	Centrado en la planificación conjunta
Visión del inventario y la logística	Añade la visión de ventas y marketing
El objetivo es reducir los costes	El objetivo es aumentar las ventas
Gestión del inventario	Gestión por categorías
Basado en una reposición eficiente del inventario	Basado en promociones, nuevas introducciones de producto y reposiciones eficientes de inventario

Fuente: elaboración propia.

<sup>619</sup> Voluntary Interindustry Commerce Standards Association (2004). *Collaborative Planning Forecasting & Replenishment (CPFR®). An overview*. New Jersey, EE. UU.: VICS. La Asociación CPFR es una marca registrada de VICS.

<sup>620</sup> Sobre la comparativa entre los diferentes modelos de colaboración en la cadena de suministro, *vid.* Derrouiche, D., Neubert, G. y Bouras, A. (2005). *Benchmarking Framework of Collaborative Supply Chain Strategies* (Marco Comparativo de las Estrategias Colaborativas de la Cadena de Suministro) (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/262042915> [Consulta realizada el 23 de diciembre de 2020].

En el modelo CPFR aplicado a un sector donde interaccionan el fabricante como vendedor, el distribuidor como comprador, vendedor o ambos, y el minorista como comprador, éstos se involucran en cuatro actividades colaborativas para mejorar su rendimiento conjunto: *Estrategia y planificación*, en la que las partes intervinientes establecen las reglas básicas de la relación de colaboración, determinan la combinación y la ubicación de los productos, y desarrollan planes de eventos promocionales para un período determinado; *Gestión de la oferta y de la demanda*, mediante la cual las partes intervinientes proyectan la demanda del consumidor a nivel de cada punto de venta, así como los requisitos de los pedidos y envíos durante el horizonte de planificación; *Ejecución*, en la que se realizan pedidos, se preparan y entregan envíos, se reciben y almacenan productos en los lineales minoristas, se registran las transacciones de ventas y se realizan los pagos correspondientes; *Análisis*, donde se supervisan las actividades de planificación y ejecución para detectar condiciones inusuales. Se compendian los resultados y se calculan los indicadores clave de rendimiento, también conocidos como KPI. Las partes intervinientes comparten conocimientos y ajustan los planes para mejorar los resultados de forma continua.

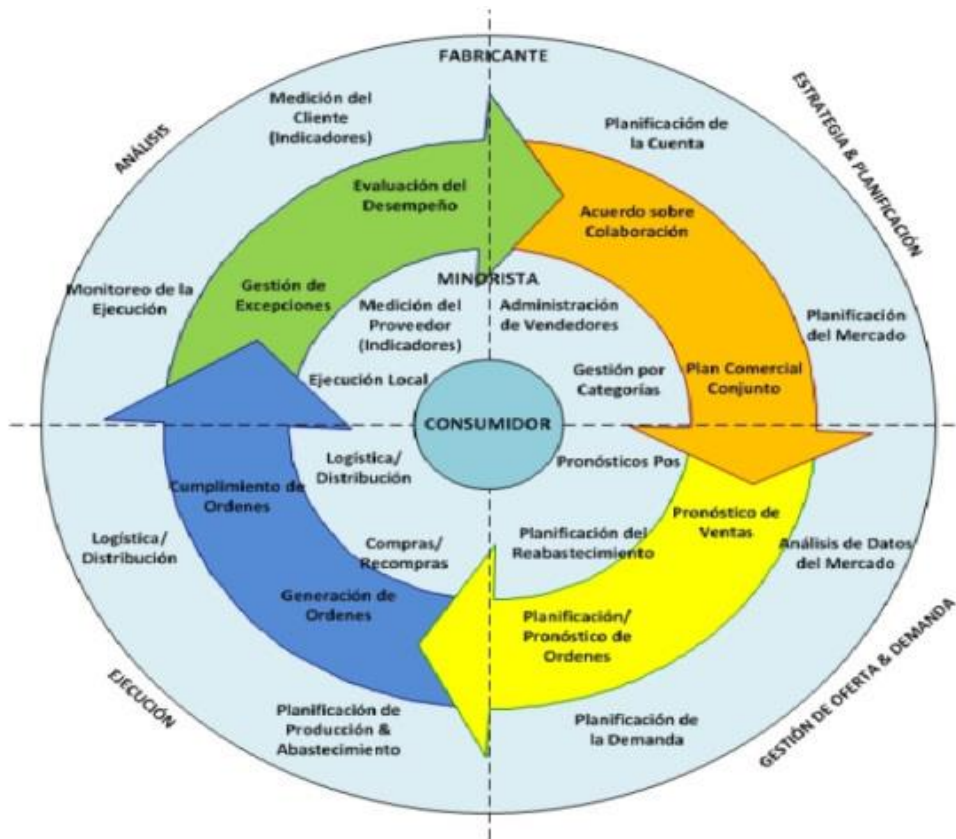
La colaboración en el marco del modelo CPFR puede centrarse en un único subconjunto de las cuatro actividades mencionadas, o mediante combinaciones de las mismas, mientras que el resto del proceso no incorporado en el modelo se continúa realizando a través de procesos empresariales convencionales.

Con este tipo de colaboración en la cadena de suministro, un distribuidor mayorista y/o minorista y un fabricante comparten pronósticos de la demanda a través de enlaces de comunicación interactivos bidireccionales, con el objetivo de mejorar la planificación de la demanda, reducir el inventario y los costes asociados, mientras mejoran simultáneamente los niveles de servicio.

Se muestra en la *Ilustración 50* el esquema gráfico de funcionamiento de la planificación colaborativa como un primer paso en el establecimiento de este tipo de modelos colaborativos, entendiéndose que la posición que aparece en el gráfico como minorista puede corresponder a la distribución mayorista y/o minorista<sup>621</sup>.

---

<sup>621</sup> Pueyo, J.G. (2015). Modelo de planeación colaborativa, pronóstico y reabastecimiento (CPRF) para una gestión efectiva de la demanda [Entrada de blog], disponible en: <https://logisticamuialpcsupv.wordpress.com/2015/04/25/modelo-de-planeacion-colaborativa-pronostico-y-reabastecimiento-cprf-para-una-gestion-efectiva-de-la-demanda/> [Consulta realizada el 23 de enero de 2021].



**Ilustración 50. Esquema de funcionamiento de la planificación colaborativa CPFR**

*Fuente:* Pueyo, J.G. (2015) basado en VICS (2004).

En el siguiente apartado abordamos el desglose de las diferentes tareas que las partes intervinientes realizan en los diferentes niveles de colaboración establecidos en el modelo CPFR.

### 3. FUNCIONAMIENTO DEL COMERCIO COLABORATIVO ENTRE EMPRESAS

El modelo CPFR desarrollado por la *Asociación de Estándares de Comercio Interindustrial Voluntario (VICS)*, se puede resumir a nivel esquemático mediante la asignación a los fabricantes y a la distribución mayorista y/o minorista de las ocho tareas resultantes, dos por cada una de las cuatro actividades colaborativas descritas en el apartado anterior.

De cara a una mejor comprensión por parte del lector, se muestra en la *Tabla 31* un resumen de dicha asignación de tareas agrupadas según el esquema de la *Ilustración 50*.

**Tabla 31**  
**Tareas colaborativas del modelo CPFR**

Tareas de la distribución	Tareas de colaboración	Tareas del fabricante
<b>Estrategia y Planificación</b>		
Administración de proveedores	Acuerdo sobre colaboración	Planificación de la cuenta
Gestión por Categorías	Plan Comercial Conjunto	Planificación del Mercado
<b>Gestión de Oferta y Demanda</b>		
Pronóstico del punto de venta (POS)	Pronóstico de Ventas	Análisis de datos del Mercado
Planificación del Reabastecimiento	Planificación/Pronóstico de Órdenes	Planificación de la Demanda
<b>Ejecución</b>		
Compras/Recompras	Generación de Órdenes	Planificación de la Producción y Reabastecimiento
Logística/Distribución	Cumplimiento de Órdenes	Logística/Distribución
<b>Análisis</b>		
Ejecución a nivel del punto de venta (POS)	Gestión de Excepciones	Monitorización de la Ejecución
Medición del Proveedor (KPI's)	Evaluación del Desempeño	Medición del Cliente (KPI's)

*Fuente:* elaboración propia basada en el modelo CFPR de VICS (2004).

Dentro de las diferentes opciones de implementación del modelo CPFR, VICS ha elegido y desarrollado cuatro escenarios que cubren la mayor parte de los sectores y opciones de colaboración<sup>622</sup>:

- Colaboración en eventos comerciales minoristas
- Colaboración de reabastecimiento del centro de distribución
- Colaboración de reabastecimiento de tiendas
- Planificación colaborativa de surtido

En base a los sectores de aplicación propuestos por la Asociación VICS para cada uno de esos cuatro escenarios, la aplicabilidad del modelo CPFR en el caso del sector farmacéutico, de alimentación y de hardware, se centraría en el escenario de colaboración de reabastecimiento del centro de distribución (CD), priorizando el CD minorista. Las guías orientadoras de la colaboración de reabastecimiento del centro de distribución, a las que se remite al lector a efectos de obtener un análisis detallado de esta temática, han sido desarrolladas por la mencionada asociación en base a la experiencia de diversas compañías, y describen las diferentes modalidades de implementación, el proceso detallado, los potenciales objetivos de colaboración, los requerimientos de documentación, los roles y responsabilidades de las partes intervinientes, los requerimientos de compartición de información, algunos ejemplos de aplicación y modelos de acuerdos de este tipo de colaboración<sup>623</sup>.

A nivel de síntesis, la colaboración de reabastecimiento del CD es un escenario del modelo CPFR que mejora los programas de reabastecimiento continuado ofreciendo un proceso de compromiso de pedido conjunto en múltiples horizontes más allá de un solo plazo de entrega. Este modelo permite a los fabricantes adoptar una política de fabricación bajo pedido, al tiempo que permite a los distribuidores mayoristas y/o minoristas minimizar su responsabilidad de inventario y el riesgo de falta de existencias. El resultado de la colaboración es una orden de pedido o una serie de órdenes de pedidos que se comprometen a lo largo de un horizonte temporal. El distribuidor y el fabricante apoyan la generación de pedidos con sus organizaciones de compra / recompra y planificación de producción y suministro, respectivamente.

En este escenario el proceso de reabastecimiento se extiende más allá del CD del distribuidor o comprador y del almacén de productos terminados del fabricante o vendedor para abarcar todos los nodos de la cadena de suministro, desde el estante del distribuidor minorista hasta las materias primas del fabricante. Los principales beneficios que se derivan de este escenario de colaboración de reabastecimiento del CD incluyen la mayor visibilidad de los procesos para mejorar la precisión del reabastecimiento, la reducción de falta de existencias, la reducción del exceso de existencias y la capacidad de producción alineada para satisfacer

---

<sup>622</sup> Voluntary Interindustry Commerce Standards Association (2004). *Collaborative Planning Forecasting & Replenishment (CPFR®)*. An overview, *op.cit.* nota 619, p. 13.

<sup>623</sup> Voluntary Interindustry Commerce Standards Association (2004). *Distribution Center Replenishment Collaboration Business Process Guide*. New Jersey, EE. UU.: VICS.

la demanda de los clientes. Asimismo, este escenario tiene como objetivo el incremento de la eficiencia del flujo de producto entre socios comerciales, especialmente en cadenas de suministro que tienen ciclos de suministro regulados o requisitos de transporte complejos, como es el caso del sector farmacéutico. Los beneficios en términos del flujo de productos incluyen cantidades de pedidos optimizadas que minimizan los costes operativos de recolección, carga y descarga y almacenamiento del producto.

Difundir este escenario de colaboración de reabastecimiento del centro de distribución en el sector farmacéutico, es el enfoque que recomendamos para una primera fase de implementación de nuestra propuesta de modelo colaborativo expuesta en el presente Capítulo.

Con objeto de reforzar el enfoque de nuestra propuesta, cabe recordar que en el *Capítulo sexto* mencionábamos el concepto *farma 4.0* y la relevancia del abastecimiento predictivo en el desarrollo de una medicina personalizada, como factor común que permite intensificar la colaboración de todos los intervinientes en la cadena de valor farmacéutica. La analítica predictiva de tiempo real va a suponer un cambio relevante a la hora de plantear el trabajo en equipo de laboratorios, mayoristas y oficinas de farmacias, en este entorno de planificación colaborativa que estamos analizando. Este tipo de analítica predictiva permite, mediante la explotación del big data y datos del mercado, mejorar la predicción de la demanda y la gestión de costes y riesgos de la cadena de suministro. Por tanto, las empresas intervinientes tendrán menos exposiciones a riesgos y costes y ofrecerán mejor servicio al cliente final<sup>624</sup>. En este sentido, entendemos que implantar un modelo de colaboración de reabastecimiento del centro de distribución de forma generalizada en el sector farmacéutico, supone una condición *sine qua non* para avanzar hacia un abastecimiento predictivo que favorezca el avance hacia una medicina personalizada.

Algunos ejemplos de empresas que utilizan el análisis predictivo en el sector de la distribución, son *Amazon* y *Walmart*. *Amazon* utiliza datos de compras basados en datos previos que cotejan con las características de comportamiento de los usuarios para determinar qué otros productos pueden interesarles. De forma similar *Walmart*, utiliza una aplicación móvil para ayudar a sus clientes con las compras de forma totalmente personalizada y basada en la inteligencia que han adquirido a través de los datos almacenados. Entendemos que esta es la línea a adoptar en la cadena de suministro farmacéutica para avanzar en su optimización.

---

<sup>624</sup> Sobre análisis predictivo en la cadena de suministro, *cfr.* Logicalis. (2016). *Análisis predictivo: el futuro de la cadena de suministro*, disponible en: <https://blog.es.logicalis.com/analytics/analisis-predictivo-el-futuro-de-la-cadena-de-suministro> [Consulta realizada el 8 de junio de 2019].

#### 4. EVIDENCIAS DEL FUNCIONAMIENTO DEL COMERCIO COLABORATIVO EN EL SECTOR DE ALIMENTACIÓN

Tradicionalmente los principales exponentes de la implantación de sistemas de comercio colaborativo se encuentran en el campo del sector de alimentación en los Estados Unidos de América, dentro del segmento de los productos de consumo de alta rotación. La principal motivación es debida a que el mercado de bienes de consumo por regla general ha operado con márgenes más bajos que el mercado farmacéutico y, por lo tanto, ha liderado con anterioridad la mejora de la rentabilidad mediante la utilización de tecnología y el cambio en las prácticas de trabajo.

Empresas como *Walmart*, *Warner-Lambert* (posteriormente adquirida por *Pfizer*), *Benchmark Partners*, *SAP* y *Manugistics* (posteriormente adquirida por *JDA software*) comenzaron a utilizar este enfoque en el año 1995, sin embargo, no fue hasta principios del año 2000 que los fabricantes y distribuidores minoristas adoptaron esta estrategia de forma prioritaria.

Un primer ejemplo de los beneficios del comercio colaborativo a nivel de fabricante y distribuidor en esa época fue el de *Nabisco*, fabricante transnacional estadounidense de galletas y bocados, y la cadena de supermercados estadounidense *Wegman's*. Esta iniciativa supuso el desarrollo de forma realmente sólida, de la colaboración en el ámbito de la planificación, previsión y reabastecimiento (CPFR) mediante el desarrollo de un plan de negocio conjunto, la creación de un pronóstico semanal único y compartido que incluía actividades de mercado, la previsión fijada como base de las órdenes de reabastecimiento, el plan de previsión / reabastecimiento mejorado como impulsor de los planes de abastecimiento, producción y transporte, y la monitorización en tiempo real de la ejecución real contra el plan previsto.

Los resultados de la fase piloto supusieron un crecimiento del 15,5 por ciento de las ventas y del 53,6 por ciento de aumento de cuota de mercado para la línea de producto escogida; un 18 por ciento de reducción del inventario de *Wegman's* pasando de 14,1 días a 11,6 días de stock en almacén; la mejora en el servicio medida como disponibilidad de existencias pasó del 93 al 97 por ciento; la inclusión de actividades de ventas y marketing en los planes de la cadena de suministro; y la obtención de una disponibilidad del producto óptima a la vez que se redujeron los costes<sup>625</sup>.

---

<sup>625</sup> Cfr. Andersen Consulting (2000). From Supply Chain to Collaborative Network: Case Studies in the Food Industry. *Walton ascet*, 191-195. En el programa piloto, *Nabisco* y *Wegman's* compartieron datos de pronósticos de 22 artículos, principalmente de la línea de productos *Planter*, que incluye refrigerios de nueces y maíz. *Nabisco* eligió la línea de productos *Planter* debido al alto grado de promoción y la amplitud de las categorías que ofrece. Tradicionalmente, estos dos factores crean un alto grado de variabilidad y disparidad en los pronósticos de los socios comerciales. La fuerza de ventas de *Nabisco* generó un pronóstico y lo comparó con el pronóstico de *Wegman's*. Aunque este proceso se realizó inicialmente de forma manual, el proceso se automatizó con el software *Manugistics* que comparó los dos pronósticos y alertó a ambas partes de cualquier variación.



A medida que los recursos de la tecnología de la información han mejorado, se ha podido observar la escalabilidad del sistema CPFR en categorías más grandes y en otras líneas de productos. Sin embargo, el sistema de CPFR no supone una solución aislada, dado que el transporte y la distribución siguen siendo críticos para garantizar la reposición adecuada de producto, por lo que *Nabisco* ha seguido tomando medidas para garantizar que ambos factores se armonicen "aguas abajo" de la cadena de suministro a través de la colaboración.

En ese sentido, la proliferación de proveedores logísticos de terceros (3PL), figura que hemos analizado previamente sobre todo en la relación laboratorios y hospitales, facilitó otra fuente de colaboración en toda la cadena de suministro. En el año 1999, diversos informes de gestión de flotas y transporte referidos a la industria alimentaria de EE. UU, mostraron que, si bien cada vez más empresas fabricantes subcontrataban algunas o todas sus necesidades de transporte a proveedores logísticos de terceros, la mayoría todavía operaba flotas privadas. Sin embargo, la compañía *Nabisco* fue muy agresiva en el uso de proveedores de logística externos, subcontratando todo su almacenamiento y distribución. Al igual que *Pillsbury*, empresa y marca de productos de repostería, pastelería y harina para pasteles, *Nabisco* hizo un análisis de sus competencias básicas y determinó que no era ni es una empresa de transporte o almacenamiento por lo que dichas actividades no pertenecían a su core business o negocio principal.

A raíz de esta decisión de utilizar de manera exclusiva 3PL, sus gastos de logística aumentaron hasta alcanzar el seis por ciento de las ventas totales y a su vez tenía disponibles 260 millones de dólares americanos en materia prima y producto terminado, lo que equivalía a 96 días de inventario. Al analizar el transporte, *Nabisco* se dio cuenta que los costes de los conductores representaban más del 54 por ciento de los costes totales de transporte, lo que suponía su mayor partida de gastos y estableció un objetivo de reducción del seis por ciento en su gasto total en logística recurriendo a la externalización para lograr esta reducción.

A nivel tecnológico, *Nabisco* realizaba y continúa realizando el seguimiento de sus proveedores de logística externos mediante el uso de herramientas de planificación de requisitos de distribución (DRP), que interactúan con las herramientas de programación a nivel de planta, obteniendo acceso a datos en tiempo real. Por otro lado, puede rastrear a su proveedor logístico utilizando grabadoras de viaje, software de enrutamiento y diversos tipos de software de seguimiento para capturar información precisa sobre el inventario en tránsito. Este seguimiento ha originado ventajas significativas en eficiencia y utilización de recursos, al tiempo que ha supuesto la reducción de las existencias de seguridad requeridas, lo que se ha traducido en ahorros significativos.

---

Sobre un análisis de las relaciones comerciales entre fabricantes y distribuidores en el sector de la panadería y repostería industrial *cfr.* Collado, J. (2004). *La estructura de las relaciones comerciales entre fabricantes y distribuidores en canales de distribución: un enfoque basado en la teoría de economía política*, tesis doctoral bajo la dirección del CU. Dr. Rodríguez del Bosque, I., defendida públicamente el 30 de junio de 2004. Universidad de Cantabria, Santander. Recuperado de <https://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/1196> [consulta realizada el 23 de marzo de 2020].

Por otro lado, *Nabisco*, así como *Walmart*, han instituido programas denominados de caída de remolque (drop trailer programs)<sup>626</sup>, gestionado las compras en incrementos de carga completa (full-truckload increments)<sup>627</sup> y diseñado cargas de paletas mixtas<sup>628</sup> que se pueden entregar directamente a las tiendas, creando valor para todas las partes involucradas.

La industria logística de terceros (3PL) en la industria alimentaria ha continuado creciendo a medida que los participantes se han dado cuenta de la importancia de la distribución en el proceso de reposición o reabastecimiento. Sin embargo, no cabe ocultar que esta práctica ha promovido modelos aún más agresivos que en algunos casos han eludido por completo al centro de distribución.

Es reseñable que *Nabisco* ha convertido las relaciones de colaboración en su cadena de suministro y distribución en una ventaja competitiva, tal y como sucede en los entornos competitivos no colaborativos que comentábamos al inicio del presente Capítulo.

A nivel del Estado español cabe citar la experiencia colaborativa de gestión de la demanda de Nestlé, cuyos resultados se pueden observar en la *Ilustración 51* tras varios años de experiencia en la implantación en un cliente de venta al por menor (retail).

---

<sup>626</sup> Un programa de caída de remolque o drop trailer program, supone que el transportista lleva un camión articulado vacío al muelle de carga y recoge un remolque previamente cargado. La modalidad “*Drop and Hook*” consiste en entregar la carga en el destino desenganchando el semirremolque e inmediatamente después, enganchando otro semirremolque que ya se encontraba listo para retirar y comenzar el viaje al siguiente destino.

Cfr. Jaillet, J. (2017). *New Walmart policy dings truckers, shippers for late loads — and early ones* (La nueva política de Walmart incide en los camioneros y transportistas por cargas tardías y tempranas), (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.overdriveonline.com/new-walmart-policy-dings-truckers-shippers-for-late-loads-and-early-ones/> [Consulta realizada el 9 de septiembre de 2019].

Sobre la revisión de un ejemplo de ahorro “*Drop and Hook*” cfr. Elizalde, J.P. (2011). *Optimización de la rotación de camiones*. Buenos Aires: Instituto Tecnológico de Buenos Aires.

<sup>627</sup> La carga completa de camiones, comúnmente conocida como FTL, es un tipo de modo de envío mediante el cual un camión transporta un solo envío. En envíos que son lo suficientemente grandes como para llenar o casi llenar un contenedor de envío completo, las cargas completas de camiones resultan más económicas.

<sup>628</sup> Las paletas mixtas suponen apilar cajas de varios tamaños y contenidos en paletas. Es el método principal de preparación de productos para su envío desde un almacén a una tienda.

## MODELO PREVISIÓN COLABORATIVA DE DEMANDA - Beneficios -



### Excelentes resultados de manera sostenible

- 83% acierto en la previsión semanal de ventas al consumidor
- Resultados por encima del 80% en la mayoría de casos



### Ilustración 51 Resultados del modelo de previsión colaborativa de Nestlé

Fuente: Piñol, N. (2018).

En el caso de Nestlé España, la mejora en la DPA o Demand Plan Accuracy semanal (Precisión del Plan de Demanda semanal) fue del 83 por ciento lo que, unido a la mejora de la fiabilidad de la demanda, el nivel de stocks y la reducción significativa de la Case Failure Rate (Ratio de Errores), suponen niveles excelentes de consecución de resultados.

Como claves de éxito, la compañía menciona el trabajo en equipo fabricante-cliente, los datos clave y de calidad del cliente, la transparencia en promociones comerciales pasadas y futuras y la herramienta estadística potente que supone el big data o los macrodatos.

A nivel de aprendizajes, la compañía menciona la colaboración fabricante-cliente como clave para comprender las características de la cadena de suministro y el comportamiento de la demanda, los aprendizajes sobre el comportamiento que se van integrando en el modelo, y el hecho que supone una nueva metodología de trabajo que debe consolidarse en la organización.

En esta misma línea, la cooperativa *Eroski* ha desarrollado una plataforma colaborativa con sus proveedores para mejorar la competitividad de su oferta. Dicha plataforma se desarrolla sobre la tecnología Liquid Data, un Big Data que integra información empresarial en tiempo real, y permite tomar decisiones compartidas que mejoran la experiencia del consumidor en áreas clave como la amplitud de surtido y la libertad de elección, el precio, la promoción y la investigación y desarrollo de nuevos productos.

Otro ámbito donde la colaboración y la transparencia en el sector de alimentación se han profundizado, y siguen profundizándose, es en la unión de marcas y orientación de estrategias comerciales por parte de fabricantes y distribuidores poniendo al consumidor en el centro de todo el proceso de innovación y comercialización<sup>629</sup>. Algunos ejemplos de colaboración conjunta entre fabricante y distribuidor los encontramos en el caso de *Mercadona* y *Heineken* del que nace la cerveza *Falke 0,0%*, propiedad del fabricante de cervezas y de venta preferente en los supermercados de la cadena española; el acuerdo del *Corte Inglés* con diversas marcas líderes con motivo de su 75 aniversario o el cobranding transparente de *Gallina Blanca* que realiza la comercialización de su marca *Yatekomo* mostrando que está fabricada en colaboración con su socio fabricante *Ajinomoto Group*.

El desarrollo de este tipo de iniciativas colaborativas en diferentes ámbitos de la cadena de valor alimentaria, abre un debate hacia su aplicación en otros sectores donde tradicionalmente no ha sido tan prolífica su aplicación. En los siguientes apartados abordamos las oportunidades de mejora, los principios aplicables y una propuesta de modelo de colaboración en el sector farmacéutico.

## 5. OPORTUNIDADES DE MEJORA DEL COMERCIO COLABORATIVO EN EL SECTOR SALUD

Cabe centrar la cuestión del comercio colaborativo en el sector farmacéutico teniendo en cuenta los análisis realizados del sector, tanto externos como internos, que apuntan a las mejoras a implantar en la cadena de suministro y de valor, en su caso.

En primer lugar, abordaremos el análisis externo por orden cronológico, remarcando que uno de los más recientes estudios de referencia sobre la cadena de suministro de productos farmacéuticos del Estado español, especifica que “*se encuentra fragmentada y carece de coordinación*”<sup>630</sup>. Dicho estudio presentó diez retos del sector logístico farmacéutico, a saber, (i) falta de coordinación en las diversas áreas de la cadena de suministro, (ii) errores en la gestión del inventario, (iii) necesidad de operar con un óptimo control de temperatura, (iv) mejora de la información en caso de ausencia de demanda, (v) optimización de la gestión de almacenes, (vi) mayor precisión en la gestión de pedidos, (vii) evitar las faltas de producto, (viii) ofrecer mayor transparencia sobre la caducidad de los medicamentos, (ix) excesiva dependencia de los recursos humanos y (x) obtención de la visibilidad en tiempo real de los envíos realizados.

Complementando el análisis anterior, e intentando contemplar diferentes visiones al respecto, la Organización Médica Colegial de España (OMC), en su controvertido informe sobre el sector farmacéutico en España, propuso “*integrar verticalmente actividades y*

---

<sup>629</sup> Olivares, F. (2018). *¿Sigue válido el debate Marcas del Distribuidor versus Marcas de Fabricantes?*, disponible en: <https://www.distribucionactualidad.com/sigue-valido-debate-marcas-del-distribuidor-versus-marcas-fabricantes/> [Consulta realizada el 9 de septiembre de 2019].

<sup>630</sup> Cfr. Nyu Wagner y MIT-Zaragoza. (2014). *Investigación sobre la cadena de productos farmacéuticos*. Nueva York: Nyu Wagner y MIT-Zaragoza.

*funciones de la cadena de valor farmacéutica entre el sector manufacturas y la distribución” y “Modificar los mecanismos que rigen los circuitos de distribución con alternativas más eficientes manteniendo la cadena de valor del sector farmacéutico”<sup>631</sup>.*

En la misma línea de argumentación, la CNMC en su estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España, recomendó “*eliminar la restricción a la integración vertical de las oficinas de farmacia, por ejemplo con la distribución mayorista, mediante la modificación normativa correspondiente*” y manifestó que “*La integración vertical de las distintas actividades de la cadena del medicamento podría generar ganancias de eficiencia derivadas de la existencia de economías de escala y de alcance entre estas actividades*”<sup>632</sup>.

Desde otra óptica más tecnológica, según los expertos en digitalización de la cadena de suministro del sector salud:

*“[...] hoy el sector se encuentra ante una cadena de suministro más compleja. Ha dejado de ser lineal, de estar integrada de manera vertical y tener un alcance local, para evolucionar hacia una cadena de suministro en forma de red, altamente fragmentada y extendida globalmente”<sup>633</sup>.*

La integración vertical de las distintas actividades de la cadena del medicamento, en sus diferentes aproximaciones y grados, está presente como denominador común en los análisis externos al sector anteriormente comentados, y, ciertamente, coincidimos en la apreciación que existen posibilidades de generar mayor eficiencia por economías de escala y de alcance entre las diferentes actividades y funciones de la cadena de suministro y de valor del sector farmacéutico, que quedan plasmadas en la propuesta de modelo colaborativo que exponemos en el presente Capítulo donde nos pronunciamos sobre la necesidad o no de instrumentalizar una integración vertical para obtenerlas.

En segundo lugar, los análisis realizados por el propio sector mencionan como retos principales de la cadena de suministro y valor farmacéutica, (i) los cambios que la digitalización implica en términos de nuevas maneras de actuar y relacionarse, (ii) el desarrollo del rol de la distribución como prestador de servicios proporcionando herramientas de gestión a la industria y las farmacias, (iii) las posibles soluciones al

---

<sup>631</sup> Diariefarma. (2015). *Informe sobre el sector farmacéutico de la Organización Médica Colegial (OMC)*, disponible en: <https://www.diariefarma.com/2015/02/08/informe-sobre-el-sector-farmaceutico-de-la-organizacion-medica-colegial-omc> [Consulta realizada el 8 de junio de 2019].

<sup>632</sup> Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2015). *Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España*, op. cit. nota 101, pp. 5 y 136.

<sup>633</sup> Cfr. Ibérica, E. (2018). *¿Está la cadena de suministro del sector salud preparada para su digitalización?*, disponible en: <https://blog.esker.es/esta-la-cadena-suministro-del-sector-salud-preparada-digitalizacion/> [Consulta realizada el 8 de junio de 2019].

problema del desabastecimiento o (iv) la necesidad de establecer sinergias para potenciar y optimizar los procesos implicados en la cadena del medicamento, entre otros<sup>634</sup>.

Como apuntábamos, la necesidad de una medicina más personalizada derivada de un cambio en el tipo de producto y el aprovechamiento de toda la información que dispone el SNS sobre medicamentos, pacientes y uso de medicamentos, suponen una oportunidad para el sector en su conjunto que cabe seguir desarrollando dirigiéndola hacia una prestación de servicios al paciente que sea integral y de calidad. La relación industria y distribución mayorista, y por ende la oficina de farmacia, ha ido evolucionando paulatinamente hacia una relación más cooperativa o colaborativa en búsqueda de sinergias y acuerdos que favorezcan a ambas partes. La compartición de datos a lo largo de la cadena de suministro y la formación al farmacéutico titular de oficina de farmacia por parte de laboratorios y mayoristas, son ejemplos de la mencionada colaboración y representan nuevas formas de trabajar que generan mayor confianza entre los intervinientes.

La tendencia del envejecimiento de la población, que implica entre otras cuestiones, una demanda creciente de servicios a domicilio, supone otro reto que conviene abordar por el sector ofreciendo soluciones de forma coordinada. En este sentido, y buscando referentes que puedan ser de utilidad para posteriores desarrollos de esta temática, la situación generada por la Covid-19 nos ha reportado situaciones donde, gracias al convenio firmado entre Cruz Roja y el Consejo General de Farmacéuticos, aprobado por el Ministerio de Sanidad, ha permitido beneficiarse de la dispensación a domicilio de medicamentos – con y sin receta médica –, productos sanitarios y productos de salud, a pacientes vulnerables en todo el Estado español<sup>635</sup>.

La mejora de rentabilidad del modelo actual de distribución pasa por poner en marcha sinergias colaborativas, buscar otros mercados y canales de distribución donde ofrecer servicios de la manera más conjunta posible entre todos los agentes intervinientes y con el cuidado al paciente como objetivo común. En este contexto, el cliente final ya sea público o privado, como hemos analizado durante los capítulos anteriores, solicita mayor calidad, seguridad y personalización, lo que supone que los fabricantes, distribuidores y farmacias hayan introducido, y sigan introduciendo, innovación en los procesos y en los productos o

---

<sup>634</sup> Diario Médico. (2019). *Distribución: crece la colaboración, con la vista puesta en los pacientes y el sistema de salud*, disponible en:

<https://www.diariomedico.com/farmacia/profesion/distribucion-crece-la-colaboracion-con-la-vista-puesta-en-los-pacientes-y-el-sistema-de-salud.html> [Consulta realizada el 8 de junio de 2019].

<sup>635</sup> Redacción Europa Sur. (2020). *Las farmacias podrán llevar medicamentos a domicilio durante el estado de alarma*, disponible en: [https://www.europasur.es/campo-de-gibraltar/farmacias-medicamentos-domicilio-estado-alarma\\_0\\_1451255362.html](https://www.europasur.es/campo-de-gibraltar/farmacias-medicamentos-domicilio-estado-alarma_0_1451255362.html) [Consulta realizada el 24 de abril de 2020]. “*Las personas beneficiadas han sido aquellas sin posibilidad de apoyo de otras personas de su entorno, que no pudiesen salir de su casa por problemas de movilidad, personas con enfermedad aguda o con procesos crónicos complejos incluidos en los grupos de mayor riesgo de infección por Covid-19, así como las personas que por su edad o especial fragilidad son más vulnerables al contagio y aquellas en situación de cuarentena domiciliar por el coronavirus*”.

servicios de la cadena de suministro, mayor diversidad y número de productos y estén sometidos a una mayor eficiencia y rapidez de respuesta en la prestación del servicio.

La digitalización afecta a todos los agentes que participan en la cadena de suministro, y que, por tanto, deben prepararse para este nuevo escenario y considerarlo como una cuestión estratégica cambiando su relación y conectividad con el paciente, entendiendo que compartir datos, dentro del marco normativo vigente, supone un factor clave de éxito y de mejora de la rentabilidad. La inteligencia artificial (IA), el big data y el blockchain suponen un elenco de oportunidades de mejora para el sector, entre otros, el uso de la IA en el e-commerce farmacéutico en China o el blockchain en la gestión de la trazabilidad de los medicamentos en toda la cadena de suministro, tal y como hemos analizado previamente<sup>636</sup>.

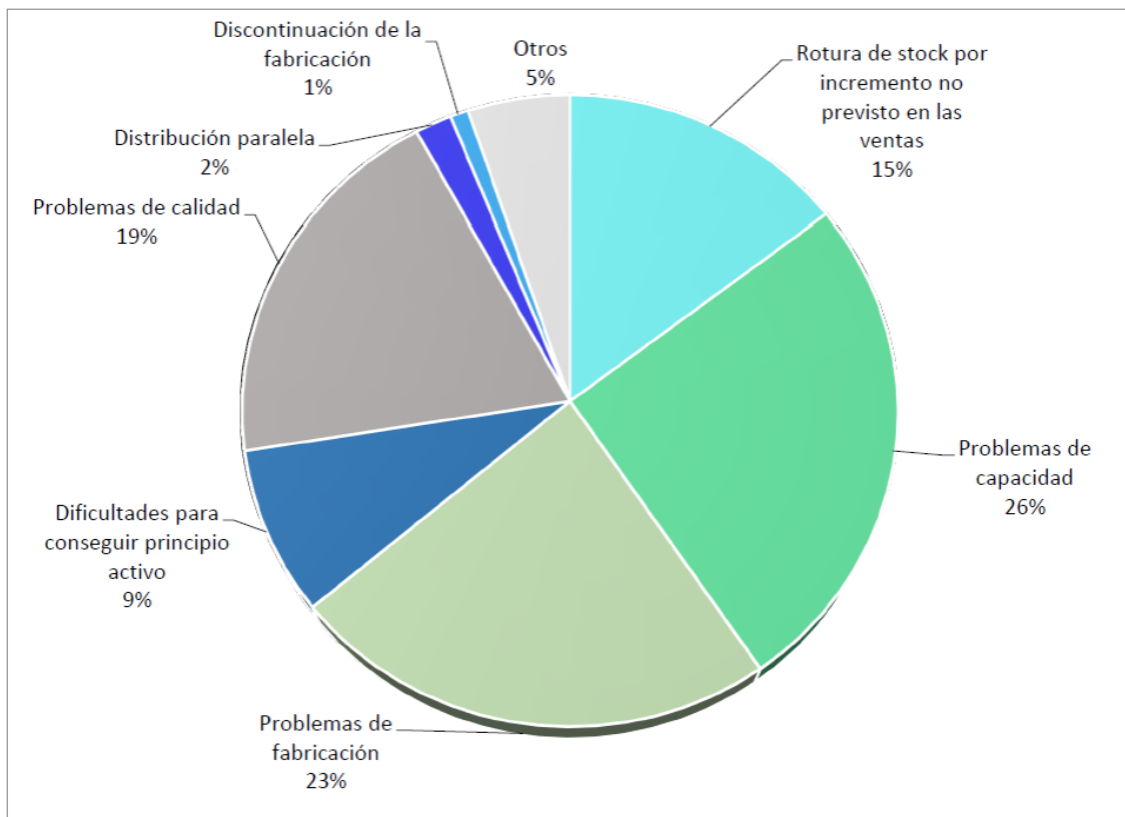
El sistema de información cada vez más integrado a lo largo de la cadena de suministro y de valor del sistema sanitario, incluyendo también a los médicos prescriptores, supone una mejora para la gestión del desabastecimiento en la línea de lo establecido en el Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022 elaborado y actualizado semestralmente por la Aemps, que fue aprobado por el Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud<sup>637</sup>. Entre otras fuentes, el Ministerio de Sanidad se nutre del Cismed o registro de desabastecimientos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

En la *Ilustración 52* se pueden observar las causas de desabastecimiento reportadas por los titulares de autorizaciones de comercialización (TAC) durante el ejercicio 2018. En un análisis preliminar de los datos, se infiere que el trabajo en un sistema de planificación colaborativa de la demanda, como el modelo CPFR, que a su vez incorporase datos de demanda predictiva, permitiría abordar mejoras en las causas de desabastecimiento relacionadas con roturas de stock por incremento no previsto en las ventas, problemas de capacidad, problemas de fabricación y de dificultades para conseguir principio activo, que en su conjunto totalizan alrededor del 73 por ciento de la problemática expuesta en el Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos, anteriormente referido.

---

<sup>636</sup> IBM. (s.f.). *Creación de una cadena de suministro más inteligente. El potencial de la IA y blockchain para incrementar la visibilidad sobre la cadena de suministro y mitigar las interrupciones*, disponible en: <https://www.ibm.com/downloads/cas/EZLKMERW> [Consulta realizada el 8 de junio de 2019].

<sup>637</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (2020). *Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos*, disponible en: <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/problemas-de-suministro-de-medicamentos/> [Consulta realizada el 22 de marzo de 2021]. Dicho Plan fue aprobado con fecha 8 de mayo de 2019.



**Ilustración 52** Notificaciones de los TAC sobre causas de desabastecimiento de medicamentos. 2018.

Fuente: Aemps (2020).

Al respecto de la implementación de las innovaciones tecnológicas mencionadas en el presente apartado, a finales del año 2019, *Amazon* anunció el acuerdo de colaboración estratégico con *Novartis*, mediante el cual la farmacéutica pretende “*reinventar sus procesos de fabricación y suministro*” aprovechando los servicios del gigante tecnológico, concretamente, los relacionados con la inteligencia artificial, el Internet de las cosas (IoT) y el machine learning, que pueden aportar agilidad, innovación y eficiencia en procesos. El objetivo principal del acuerdo es la creación, por parte de la firma suiza, de los que han venido a llamar como ‘Insight Centers’, que permitirán visualizar en tiempo real toda la actividad de su red de centros de fabricación y distribución, lo que “*permitirá construir y planificar plantillas para un mejor desempeño y adaptar las líneas de producción, detectar cuellos de botella y hacer ajustes para disolverlos*”, según apuntan las fuentes de *Amazon*.

Los servicios de *Amazon* le permitirán, según la firma suiza, obtener datos de inventario, calidad y producción para rediseñar procesos para ser más eficientes, a partir de la aplicación del machine learning. Centralizando toda esa información “*Novartis podrá además optimizar el manejo de sus datos científicos y, de ese modo, impulsar la innovación en nuevos tratamientos personalizados y más complejos*”. Asimismo, se podrá supervisar el proceso de producción mediante algoritmos que podrían permitir la anticipación de riesgos y, de ese modo, evitar retrasos inesperados. “*Con todos estos datos en tiempo real se podrán tomar decisiones que van a asegurar una mayor eficiencia en la producción y la entrega de*



*sus medicamentos*" de forma que pueda permitir a la compañía "acelerar la llegada de los medicamentos a los pacientes"<sup>638</sup>.

Es de esperar que esta tendencia de colaboración entre las grandes tecnológicas y la industria farmacéutica sigan desarrollándose y sirvan de experiencia previa sobre los pasos a seguir con respecto a la tecnología a implantar en un modelo colaborativo del sector.

## 6. PRINCIPIOS APLICABLES AL COMERCIO COLABORATIVO ENTRE EMPRESAS

En el establecimiento de unos principios aplicables al comercio colaborativo entre empresas, cabe inspirarse en diversas fuentes, que son objeto de enumeración y análisis en el presente apartado. El objetivo es establecer un *numerus apertus* de dichos principios que promuevan la colaboración interempresarial en general y, por tanto, sean aplicables al sector salud y por ende al farmacéutico. Una selección de dichos principios será incorporada al modelo de colaboración que proponemos en el próximo apartado.

Acometiendo el análisis de los principios aplicables al comercio colaborativo entre empresas, lo iniciamos haciendo referencia al modelo de la economía del bien común (EBC) que fue creado por el economista austríaco Christian Felber, junto con diversas empresas que apoyaron la iniciativa. Dicho modelo tiene como objetivo alcanzar el bien común a través de la cooperación, sin que ello suponga anular la institución del mercado, y está basado en la promoción de valores esenciales como la solidaridad, la dignidad humana, la justicia social y la democracia, la sostenibilidad ecológica y la transparencia<sup>639</sup>. Dada la naturaleza de los servicios prestados en el sector sanitario, adquiere mayor relevancia la cooperación o colaboración basada en la solidaridad, que pretende la ayuda mutua entre las personas y organizaciones que lo componen a la hora de desempeñar la tarea de promover la salud de la población. Debiendo ser, por tanto, la solidaridad en el sector sanitario una fuente de inspiración de acciones conjuntas y duraderas en favor de personas y grupos, atendiendo a la salud de la población como interés general, y no exclusivamente al de los miembros de la propia organización u organizaciones involucradas.

A continuación, apuntamos brevemente la cooperación o colaboración interorganizativa según el modelo EBC y su comparación con los enfoques de marketing relacional de Morgan

---

<sup>638</sup> Sobre las citas realizadas en el texto *vid.* Diariofarma. (2019). *Amazon ayudará a Novartis a optimizar sus procesos con inteligencia artificial y 'machine learning'*, disponible en:

<https://www.diariofarma.com/2019/12/05/amazon-ayudara-a-novartis-a-optimizar-sus-procesos-con-inteligencias-artificial-y-machine-learning> [Consulta realizada el 24 de abril de 2020].

<sup>639</sup> Sobre los principios del modelo de Economía del Bien Común *vid.* Rodríguez, C. (2018). «El modelo de la Economía del Bien Común: Fundamentos teóricos», en Sanchis, J.R. y Amigo, M., (coord.), *El modelo de la economía del bien común. Aplicación a la empresa/organización y casos prácticos* (pp. 3-18). Valencia, España: Delta publicaciones.

La introducción de dicha obra expone que el modelo de Economía del Bien Común recoge gran parte, entre otras, de las propuestas de la economía ecológica (economía verde, azul y circular), economía participativa (cooperativismo y economía social y solidaria), economía sostenible y economía feminista.

y Hunt y de valor compartido de Porter y Kramer<sup>640</sup>. En esta tarea de establecer los principios aplicables al comercio colaborativo entre empresas, cabe destacar al compromiso, la confianza, la situación de equidad y una orientación de largo plazo, como elementos clave para que tenga éxito la estrategia del marketing de relaciones en los canales de distribución, mencionada previamente en la introducción del presente Capítulo, así como el modelo de valor compartido de Porter y Kramer<sup>641</sup>.

A la hora de aplicar la cooperación o la colaboración interorganizativa, surge la disyuntiva entre el modelo EBC, que aboga por reemplazar la competencia por la cooperación, y el modelo de valor compartido de Porter y Kramer que aboga por otorgar a la competitividad una posición clave en dicho modelo frente a la colaboración entre los agentes del mercado. El concepto híbrido de coopección, acuñado a finales del siglo XX, está presente en el fundamento del modelo de valor compartido y de marketing relacional anteriormente mencionados y supone que “*las empresas pueden decidir plantear su competencia, simultáneamente, sobre la base de la cooperación y la propia competencia*”<sup>642</sup>.

El hecho que las empresas adopten un modelo de marketing relacional o bien de valor compartido, no solo no excluye la aplicación de los valores que propone el modelo EBC, sino que los trabajos académicos sobre dicha materia demuestran que dichos valores favorecen la consecución de los objetivos comunes e individuales de las empresas que se relacionan de forma interorganizativa en ambos modelos<sup>643</sup>.

Conforme al Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre la EBC, miles de empresas están implementando los valores de este modelo, así como publicando su balance y matriz del bien común<sup>644</sup>.

---

<sup>640</sup> Sobre marketing relacional *vid supra* nota 608 y Morgan, R.M. y Hunt, S.D. (1994). The Commitment-Trust Theory of relationship Marketing. *Journal of Marketing*, 58, 20-38.

Sobre el modelo de valor compartido *vid.* Porter, M. y Kramer, M. (2011). La creación de valor compartido: cómo reinventar el capitalismo y liberar una oleada de innovación y crecimiento. *Harvard Business Review América Latina*, 89 (1), 32-49. Según los autores, existen tres formas clave en que las empresas pueden tener oportunidades para crear valor compartido: rediseñando los productos y mercados; redefiniendo la productividad en la cadena de valor; permitiendo el desarrollo de un clúster local.

<sup>641</sup> Bordonaba, V. y Polo, Y. (2006). Marketing de relaciones en los canales de distribución: un análisis empírico. *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, (29), 5-30.

<sup>642</sup> *Vid.* cita efectuada en Córdoba, J.F. (2009). Del marketing transaccional al marketing relacional, *op. cit.* nota 608, p. 12.

<sup>643</sup> Mohedano, A. y Navarro, C. (2018). «Teoría y enfoques organizativos que sustentan el modelo de la Economía del Bien Común», en Sanchis, J.R. y Amigo, M., (coord.), *El modelo de la economía del bien común. Aplicación a la empresa/organización y casos prácticos* (pp. 19-46). Valencia, España: Delta publicaciones, pp. 35-40.

<sup>644</sup> Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el tema «La Economía del Bien Común: un modelo económico sostenible orientado a la cohesión social» (Dictamen de iniciativa), DO C 13, de 15 de enero de 2016, p. 26.

Sobre la matriz y el balance de la EBC, *vid.* Amigo, M. y Ribera, M. (2018). «El Balance del Bien Común», en Sanchis, J.R. y Amigo, M., (coord.), *El modelo de la economía del bien común. Aplicación a la empresa/organización y casos prácticos* (pp. 121-140). Valencia, España: Delta publicaciones.

En la *Ilustración 53* se muestra un ejemplo de aplicación de la matriz del bien común a las empresas, que tomaremos como referencia en nuestra propuesta de modelo colaborativo en cuanto a aquellos aspectos que entendemos están relacionados con la cadena farmacéutica de suministro.

## MATRIZ DEL BIEN COMÚN 5.0



VALOR	DIGNIDAD HUMANA	SOLIDARIDAD Y JUSTICIA	SOSTENIBILIDAD MEDIOAMBIENTAL	TRANSPARENCIA Y PARTICIPACIÓN DEMOCRÁTICA
<b>GRUPO DE INTERÉS</b>				
<b>A: PROVEEDORES</b>	A1 Dignidad humana en la cadena de suministro	A2 Justicia y solidaridad en la cadena de suministro	A3 Sostenibilidad medioambiental en la cadena de suministro	A4 Transparencia y participación democrática en la cadena de suministro
<b>B: PROPIETARIOS Y PROVEEDORES FINANCIEROS</b>	B1 Actitud ética en la gestión de recursos financieros	B2 Actitud solidaria en la gestión de recursos financieros	B3 Inversiones financieras sostenibles y uso de los recursos financieros	B4 Propiedad y participación democrática
<b>C: PERSONAS EMPLEADAS</b>	C1 Dignidad humana en el puesto de trabajo	C2 Formalidad de los contratos de trabajo	C3 Promoción de la responsabilidad medioambiental de los trabajadores	C4 Transparencia y participación democrática interna
<b>D: CLIENTES Y OTRAS ORGANIZACIONES</b>	D1 Actitud ética con los clientes	D2 Cooperación y solidaridad con otras empresas	D3 Impacto ambiental del uso y de la gestión de residuos de los productos y servicios	D4 Participación de los clientes y transparencia de producto
<b>E: ENTORNO SOCIAL</b>	E1 Propósito e impacto positivo de los productos y servicios	E2 Contribución a la comunidad	E3 Reducción del impacto medioambiental	E4 Transparencia y participación democrática del entorno social

### Ilustración 53 Ejemplo de matriz del bien común aplicable a empresas

Fuente: Associació Valenciana Economia del Bé Comú.

Prosiguiendo con el análisis de los principios aplicables al comercio colaborativo, analizamos a continuación el cooperativismo como modelo perteneciente a la economía participativa y que, por ende, es parte integrante del modelo EBC. El modelo cooperativista ha estado y está muy vinculado a la distribución farmacéutica en España y en países como Francia y Bélgica, tal y como hemos analizado a lo largo de la presente tesis.

Profundizando sobre sus orígenes, cabe decir que en la antigüedad encontramos ejemplos del concepto de trabajo cooperativo, como la denominada “mink'a” en lengua quechua, que existía desde los tiempos precolombinos y que supuso el sistema laboral predominante en las tareas comunales y de los individuos. Dicho término que deriva del quechua “Minccacuni” significa «solicitar ayuda prometiendo algo», tiene como principal principio la reciprocidad y, al ser una costumbre social, no ha existido ninguna norma que lo regule<sup>645</sup>.

<sup>645</sup> Katime, A. A. y Sarmiento, A.J. (2006). *Hacia la construcción del Derecho Solidario en Colombia*. Medellín-Bogotá, Colombia: Universidad Cooperativa de Colombia – DanSocial., pp. 139-140.

Su aplicación principal ha sido, y sigue siendo, el desarrollo de un trabajo específico en beneficio de la comunidad mediante la unión voluntaria de personas que aportan trabajo, medios de producción o alimentos en búsqueda del desarrollo de un territorio y el ahorro de costes.

En este mismo sentido, surgen voces en el sector de la salud, que abogan por el desarrollo de un modelo de cooperativismo sanitario, alternativo a los sistemas público-privados y englobado en la economía social, que supere y aporte sostenibilidad al propio sistema asegurando la calidad y el principio de equidad que garantiza la Constitución Española. Dicho modelo, abogado por instituciones como la *International Health Co-operative Organisation (Organización Internacional de Cooperativas de Salud)*, promueve fuertes vínculos colaborativos de todas las partes intervinientes en el sistema sanitario sin exclusión, abogando por la reinversión de los beneficios económicos en el propio sistema de salud en términos de innovación y mejora continua del servicio prestado al paciente, así como por la primacía de las personas sobre el capital en coherencia con la finalidad última del sistema sanitario<sup>646</sup>.

Cabe recordar en este contexto, la labor realizada por la *Alianza Cooperativa Internacional (ACI)* que, bajo nuestro criterio, podría ser aplicable a un modelo de cooperativismo sanitario en tanto en cuanto a la fijación de valores y principios cooperativos. Según la ACI, los valores cooperativos corresponden a la autoayuda; autorresponsabilidad; democracia; igualdad; equidad y solidaridad; mientras que los principios cooperativos corresponden a la adhesión o afiliación voluntaria y abierta; la gestión democrática de los miembros; la participación económica de los miembros; la autonomía e independencia; la educación, formación e información; la cooperación entre cooperativas; y el sentimiento de comunidad junto con el compromiso con la misma<sup>647</sup>. Otros principios aplicables a un modelo de cooperativismo sanitario englobado en la EBC, podrían ser la defensa del medioambiente, así como la búsqueda de la excelencia social y empresarial.

Avanzando en el análisis de los principios aplicables al comercio colaborativo, cabe considerar, tal y como hemos analizado previamente, las normas del derecho de la

---

<sup>646</sup> Cogoiri, F. (2019). *Colaboración y sinergias, claves para la sostenibilidad sanitaria*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/opinion/colaboracion-y-sinergias-claves-para-la-sostenibilidad-sanitaria.html>. [Consulta realizada el 24 de mayo de 2020].

International Health Co-operative Organisation [IHCO]. (2020). IHCO, disponible en: <https://ihco.coop/news/> [Consulta realizada el 24 de mayo de 2020].

Diario Médico. (2017). *Carlos Zarco, nuevo presidente de la Organización Internacional de Cooperativas de Salud*, disponible en: <https://www.diariomedico.com/medicina/profesion/carlos-zarco-nuevo-presidente-de-la-organizacion-internacional-de-cooperativas-de-salud.html> [Consulta realizada el 24 de mayo de 2020].

<sup>647</sup> Sobre valores y principios de las cooperativas, *cfr.* Alianza Cooperativa Internacional. (s.f.). *Identidad cooperativa: nuestros principios y valores*. Recuperado de <https://www.ica.coop/es/cooperativas/identidad-alianza-cooperativa-internacional> [Consulta realizada el 24 de marzo de 2021]. Según la ACI “*Al igual que sus fundadores, los miembros cooperativos creen en los valores éticos de honestidad, actitud receptiva, responsabilidad social y respeto hacia los demás*”. Se recomienda revisar las *Notas de Orientación para los Principios Cooperativos* ubicadas en el mismo sitio de internet.

competencia sobre restricciones verticales y sobre cooperación horizontal, que ofrecen un marco regulatorio que establece las restricciones legales de las empresas en estas materias y que, a sensu contrario, fijan lo que legalmente resulta factible en las relaciones empresariales de colaboración de tipo vertical y horizontal. Este marco jurídico supone una garantía para que el comercio colaborativo entre empresas se desarrolle con respeto a una competencia efectiva en el mercado, protegiendo al mercado y al consumidor y prohibiendo los acuerdos anticompetitivos y los abusos de posición de dominio.

Asimismo, cabe tener en cuenta los dos intentos más relevantes de regulación del contrato de distribución en el Estado español, que han sido mencionados en el *Capítulo tercero* y son objeto de análisis en el *Apéndice Documental*<sup>648</sup>. Respecto al Proyecto de Ley de Contratos de Distribución del año 2011, describe como principios rectores, entre otros, la libertad de estipulaciones, la igualdad de trato entre partes, la colaboración, el interés mutuo y la buena fe. El referido Proyecto de Ley describe en su exposición de motivos la exigencia de colaboración entre las empresas dada la introducción por parte de las nuevas tecnologías de procedimientos comerciales integrados. Dicho Proyecto pretendió instaurar una cultura de colaboración, diálogo y mediación ante los conflictos que disminuyese la conflictividad reinante en el sector de la distribución comercial. Respecto a la Propuesta de Código mercantil del año 2013, en cuanto a la regulación del contrato de distribución, especifica como obligaciones de ambas partes que las relaciones recíprocas deben estar siempre presididas por la máxima lealtad, buena fe y colaboración entre las partes, para lograr así una mayor difusión en el mercado de los bienes y servicios objeto del contrato. Estas obligaciones, bajo nuestro criterio, introducen a nivel jurídico unos elementos que son esenciales de cara a reforzar la confianza entre las partes y conseguir una mayor colaboración a nivel empresarial entre los intervinientes.

Ultimando el análisis de los principios aplicables al comercio colaborativo, cabe hacer referencia a la interesante iniciativa de la *International Standard Organization (ISO)* que creó en el año 2017 la norma ISO 44001. Dicha norma ofrece un marco para optimizar los beneficios del trabajo colaborativo y ayudar a las empresas a establecer relaciones de trabajo tanto entre las organizaciones como dentro de ellas.

La norma ISO 44001 establece los principios y requisitos del sistema de relaciones colaborativas de las organizaciones y supone una herramienta adecuada y oportuna para lograr el desarrollo de colaboraciones con otras organizaciones, en consonancia con los objetivos de desarrollo sostenible números ocho, nueve y diez de Naciones Unidas que implican promover el crecimiento económico inclusivo y sostenible, el empleo y el trabajo decente para todos; construir infraestructuras resilientes, promover la industrialización

---

<sup>648</sup> Proyecto de Ley de Contratos de Distribución 2011, *vid. supra* nota 233.

Anteproyecto de ley del Código Mercantil, *vid. supra* nota 225.

sostenible y fomentar la innovación; y reducir la desigualdad en y entre los países, respectivamente<sup>649</sup>.

Ron Ricci, vicepresidente de servicios de experiencia del cliente de la compañía norteamericana de telecomunicaciones *Cisco Systems* indicó al aprobarse dicha norma que:

*“La forma en que las organizaciones colaboran y trabajan juntas puede ser la capacidad más importante que las organizaciones necesitan para sobrevivir al ritmo acelerado del cambio en el siglo XXI” [y, asimismo, indicó que] “ISO 44001 crea un vocabulario común de colaboración, con herramientas y formas de trabajar juntos en objetivos comunes, al tiempo que reconoce y respeta las diferencias culturales y otras diferencias auténticas entre las personas y sus organizaciones. Es por eso que los principios simples de este estándar son tan sorprendentes”.*

Coincidimos que la colaboración y la cooperación como estadio más desarrollado de esta última, suponen un elemento esencial para asegurar la supervivencia de las organizaciones en el siglo XXI, en la línea de lo que ya establecía dos siglos atrás John Stuart Mill en la cita utilizada en la introducción de la presente tesis, *«No existe una mejor prueba del progreso de una civilización que la del progreso de la cooperación».*

Asimismo, Norma Watenpaugh, fundadora y directora ejecutiva de *Phoenix Consulting Group* y líder del Comité elaborador de la norma, remarcó en el momento de aprobación de la norma que:

*“Un estándar aumenta la visibilidad de la colaboración empresarial y la conciencia de que existe un modelo de proceso y un conjunto de habilidades para colaborar de manera efectiva” [y, asimismo, indicó que] “Uno de los mitos que hay que disipar es que adoptar un estándar de colaboración es restrictivo. Es un marco, no una lista de verificación estricta o un conjunto de procedimientos rígidos”. “[...] el estándar de colaboración ISO 44001 no le dice qué hacer. Dice que, para tener un éxito constante en la gestión de la colaboración, debe tener una declaración de propósito, un sponsor ejecutivo, gobernanza, métricas, y una estrategia de salida, entre otros sistemas de gestión”<sup>650</sup>.*

En la *Tabla 32* se muestran los principios clave identificados por la norma ISO 44001.

---

<sup>649</sup> AENOR (2017). *Sistemas de gestión de las relaciones de trabajo colaborativas. Requisitos y marco de referencia. UNE-ISO 44001:2017*. Madrid: AENOR.

ONU. (2015). *Objetivos de desarrollo sostenible*, disponible en:

<https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/> [Consulta realizada el 14 de febrero de 2021].

<sup>650</sup> Cfr. citas de Ron Ricci y Norma Watenpaugh en Association of Strategic Alliance Professionals (ASAP). (2017). *ASAP Announces Publication of ISO Standard for Business Collaboration*, disponible en: <http://prweb.com/releases/2017/03/prweb14185234.htm> [Consulta realizada el 24 de abril de 2021] (traducciones de elaboración propia).

**Tabla 32**

**Principios de una relación comercial colaborativa exitosa según la norma ISO 44001**

1	Gestión de relaciones	Identificar y mantener un enfoque en aquellas relaciones que mejoren el rendimiento a través de la colaboración
2	Visiones y valores	Comprender la importancia de alinear la cultura y los valores internos con los de los socios externos
3	Objetivos de negocio	Construir, desarrollar e implementar estrategias colaborativas que tengan objetivos claros y argumentos comerciales
4	Liderazgo colaborativo	Desarrollar enfoques de liderazgo apropiados que respalden empresas o proyectos colaborativos
5	Gobernanza y proceso	Implementar procesos internos y estructuras de gestión adecuadas para apoyar el trabajo colaborativo con los socios externos
6	Competencia y comportamientos colaborativos	Desarrollar habilidades colaborativas, identificando y gestionando comportamientos en las diferentes asociaciones colaborativas
7	Confianza y compromiso orientados al beneficio mutuo	Mantener un entorno que genere confianza y fomente un enfoque conjunto orientado al beneficio mutuo
8	Creación de valor	Implementar enfoques que fomenten la mejora y creación de valor añadido
9	Intercambio de información y conocimiento	Implementar y mantener procesos para identificar la gestión del conocimiento efectiva que respalde los resultados deseados
10	Gestión de riesgos	Establecer y compartir enfoques efectivos de gestión conjunta de riesgos que incluyan los impactos de las relaciones conjuntas
11	Medición del nivel de relaciones y su optimización	Implementar y acordar procesos de medición apropiados que permitan el seguimiento conjunto de los comportamientos y el rendimiento
12	Estrategia de salida	Evaluar las implicaciones a largo plazo de la relación colaborativa e incorporar las de los socios

Fuente: Institute for Collaborative Working (2017) (traducción de elaboración propia).

La norma ISO 44001 para la colaboración se ha basado en la información colectiva sobre las mejores prácticas a nivel internacional e incrementa la visibilidad de la colaboración y la conciencia empresarial, al mostrar que existe un modelo de proceso y un conjunto de habilidades para colaborar de manera efectiva. En la elaboración de la norma ISO 44001 han intervenido instituciones como el *Institute for Collaborative Working* que aportó los estándares británicos desarrollados en el año 2006 y que fueron la base de la actual norma ISO 44001<sup>651</sup>.

En el ámbito de la colaboración empresarial se han creado diversas asociaciones como la estadounidense *Association of Strategic Alliance Professionals* (Asociación de Profesionales de Alianzas Estratégicas —ASAP—), donde participan diversas empresas farmacéuticas en calidad de miembros globales activos tales como *Astellas Pharma*, *AstraZeneca*, *Bayer*, *Eli Lilly and Company*, *Janssen Pharmaceutica*, *Merck*, *Mission Pharmacal*, *Novartis*, *Sanofi o Takeda Pharmaceutical Company*, y otras empresas de servicios relacionadas con la industria farmacéutica como *Covance*, *HealthCore e INC Research-Syneos Health*. Es de esperar que, dada la activa participación de empresas del sector farmacéutico en este tipo de organizaciones, se extienda la utilización de la norma ISO 44001 en el resto de intervinientes del sector para favorecer la colaboración empresarial y sus efectos positivos asociados. Según la ASAP, se ha demostrado que las relaciones comerciales de colaboración brindan una amplia gama de beneficios, que mejoran la competitividad y el rendimiento al tiempo que añaden valor a organizaciones de diferentes dimensiones, aportando mayor compromiso y eficiencias; procesos más robustos; mejora en la gestión de riesgos; mejora en competencias; relaciones sostenibles y crecimiento comercial<sup>652</sup>.

En este enfoque colaborativo que proporciona la norma ISO 44001, resulta interesante bajo nuestro punto de vista, la previsión que hace la norma sobre la existencia de un mecanismo de resolución alternativa de conflictos, mediante el cual se fija un proceso conjunto de resolución de problemas. Se trata de lograr una colaboración eficaz a través de manejar el conflicto hacia un proceso constructivo y que el resultado sea mutuamente beneficioso. Para que el modelo colaborativo sea eficaz, es importante garantizar que hay un proceso de resolución de problemas que proporcione un mecanismo y un procedimiento de escalada del conflicto, en su caso.

---

<sup>651</sup> Institute for Collaborative Working. (2017). *Insight into ISO 44001. Meeting the challenges of the 21st Century the next evolution in collaborative working*, disponible en: <https://instituteforcollaborativeworking.com/Research-and-Knowledge/ISO-44001-CBRS> [Consulta realizada el 14 de febrero de 2021].

En la elaboración de la norma se creó el Comité Técnico ISO/TC 286 que sigue activo en el desarrollo de la norma ISO 44001. *Vid.* sus trabajos en Comité Técnico ISO/TC 286. (s.f.). *Collaborative business relationship management*, disponible en: <https://www.iso.org/committee/4935033.html> [Consulta realizada el 14 de febrero de 2021].

<sup>652</sup> Association of Strategic Alliance Professionals (ASAP). (s.f.). *ISO 44001. Business Collaboration Standard*. Recuperado de [https://www.strategic-alliances.org/page/iso\\_main](https://www.strategic-alliances.org/page/iso_main) [Consulta realizada el 14 de febrero de 2021].



En este sentido, excede del objeto de la presente tesis abordar este tema en profundidad, no obstante, queremos hacer una breve referencia al movimiento denominado de *derecho colaborativo*, clarificando que bajo dicha denominación, en realidad, subyace un concepto amplio de resolución alternativa de conflictos que gira alrededor del concepto de contrato consciente y la no intervención de los tribunales de cualquier tipo como única alternativa de resolución de disputas, y no un derecho que regule la colaboración interempresarial.

A nivel internacional han surgido diversas instituciones, como el *Global Collaborative Law Council*, así como algunos abogados especialistas en este tipo de práctica profesional, que proporcionan una metodología sobre este tipo de resoluciones alternativas de conflictos<sup>653</sup>.

En relación al concepto de contrato consciente al que hacíamos mención, gira alrededor del conocimiento de la misión, visión y valores de las partes, de la utilidad del mismo para las partes de forma que marque, desde el principio, la dirección que quieren que tenga la relación basándose en el conocimiento mutuo en lugar de la desconfianza. Son contratos que miran hacia el futuro, donde las partes diseñan su propio sistema de gestión de conflictos de acuerdo a sus necesidades e intereses y antes de llegar a un potencial conflicto<sup>654</sup>. A medida que la implantación de modelos colaborativos se extienda en nuestra sociedad, es más probable que se den las condiciones para llevar a cabo un cambio profundo en la manera de abordar el conflicto, partiendo desde la tradicional confrontación hacia la transformación de las divergencias en oportunidades de volver a rediseñar una visión común.

Somos conscientes que el análisis realizado en el presente apartado únicamente proporciona, como anunciábamos, un *numerus apertus* de los principios que promueven la colaboración interempresarial, dado que, en particular, cabría analizar la jurisprudencia derivada de los casos de litigio entre distribuidores y laboratorios farmacéuticos, extrayendo los principios de colaboración que hayan establecido las diversas instancias judiciales nacionales y europeas, en su caso; o bien a nivel consuetudinario, cabría considerar las prácticas empresariales llevadas a cabo por los intervinientes en el sector durante las últimas décadas

---

<sup>653</sup> Global Collaborative Law Council. (2020). *The Collaborative Process*, disponible en: <https://globalcollaborativelaw.com/the-collaborative-process/> [Consulta realizada el 29 de marzo de 2020].

En el Estado español existen la Federación de Derecho y Práctica Colaborativa y asociaciones de derecho colaborativo en Valencia, Euskadi, Galicia, Navarra, Madrid y el Principado de Asturias. Se recomienda al lector para obtener un enfoque práctico de esta problemática, visionar el siguiente vídeo de la Asociación de Derecho Colaborativo de Euskadi. (2019). *Congreso Contratos Conscientes ADCE 2018 1ª Jornada [Youtube]*, disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=zD6BzJ7IIVE&feature=youtu.be> [Consulta realizada el 23 de febrero de 2020].

<sup>654</sup> Sobre contratos conscientes, *vid.* Álvarez, L.G. (2017). *Discovering Agreement: Contracts That Turn Conflict Into Creativity*. Denver, Colorado, EE. UU.: Candescence Media.

Según la autora, no debe incluirse una mera cláusula de sometimiento a los tribunales u otro método como el arbitraje, sino que las partes deben considerar cómo van a actuar cuando la coyuntura o requerimientos de las partes se modifiquen. El concepto acuñado por Álvarez se denomina “Addressing Change and Engaging Disagreement” (“Dirigiendo el Cambio y Abordando el Desacuerdo”) (traducción de elaboración propia). Dicho concepto también denominado por la autora como “Peace Pact” (Pacto de Paz), implica que las propias partes haciendo uso de su autonomía de la voluntad diseñan su propio método para volverse a alinear y encontrar de nuevo el **consenso** que les llevó en su día a colaborar.

y el aprendizaje ocasionado, así como las prácticas de otros sectores adicionales al sector de alimentación, que se pudiesen extrapolar al sector farmacéutico; sin olvidar las aportaciones de la doctrina, los principios generales del derecho o las disposiciones de los tratados internacionales, para con todo ello intentar establecer dichos principios reguladores de una forma más unívoca. No obstante, dejamos esta línea de investigación abierta para su posterior desarrollo, dado que entendemos que el análisis efectuado es adecuado para poder establecer unos principios básicos de cara a un primer modelo colaborativo del sector farmacéutico.

El modelo de colaboración que es objeto de propuesta a continuación, basa su enfoque en un sistema de coopección tomando valores y metodología de los diferentes modelos mencionados, a saber, el de marketing relacional, el de valor compartido, el del cooperativista y el de la economía del bien común, la norma ISO 44001, así como elementos de elaboración propia.

## 7. PROPUESTA DE MODELO DE COLABORACIÓN ENTRE LOS PARTICIPANTES EN LA CADENA DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Como se ha analizado a lo largo de la presente tesis, el modelo convencional de relación en la cadena de suministro y valor farmacéutica, con roles estancos, se está matizando cada vez más dado que todos los intervinientes han ido demostrando su capacidad para adaptarse a las nuevas necesidades del mercado sin renunciar a la función que tradicionalmente les ha definido o caracterizado.

La colaboración y la cooperación van cobrando una importancia cada vez mayor a medida que van cambiando, tanto la dinámica global del sector de distribución de atención sanitaria, como las necesidades y requisitos de información de los interesados en la atención médica. Si bien tales tendencias ya se han observado en otros sectores —como el de la alimentación como hemos analizado, o el de la industria automotriz—, el mercado farmacéutico sigue predominantemente estructurado en silos que no interactúan al nivel requerido por este nuevo entorno social y económico.

Para progresar desde este pensamiento delimitado del pasado y capitalizar el valor de la amplia y diversificada experiencia de los socios de la cadena de suministro farmacéutica completa, los laboratorios, los mayoristas farmacéuticos y las farmacias están en una posición única para participar activamente e impulsar colaboraciones y asociaciones entre todas las partes interesadas de la cadena de suministro. Dichos esfuerzos de colaboración deben convertirse en una prioridad estratégica de cara a la provisión de mejores servicios, cumpliendo con la normativa vigente y mejorando la calidad asistencial del paciente<sup>655</sup>.

---

<sup>655</sup> Kumar Singh, R, Kumar, R. y Kumar, P. , (2016), "Strategic issues in pharmaceutical supply chains: a review" (Problemas estratégicos en las cadenas de suministro farmacéuticas: una revisión) (traducción de

Para llevar a cabo ese impulso de colaboraciones y asociaciones, los fabricantes, los mayoristas farmacéuticos y las farmacias deben continuar desarrollando y trabajando conjuntamente para lograr resultados sinérgicos y colaborar en los sistemas de licitación para garantizar mejor la disponibilidad y la asequibilidad de medicamentos vitales para los pacientes. Para desarrollar y dar forma al futuro de la distribución de asistencia sanitaria en Europa y establecer redes de distribución más efectivas, los mayoristas farmacéuticos de línea completa han iniciado asociaciones con fabricantes farmacéuticos para ayudar a definir las necesidades de almacenamiento y manipulación específicas del producto y para definir las soluciones de distribución correspondientes. Será necesario mejorar la transparencia de la información de productos y procesos a lo largo de la cadena de suministro para avanzar tanto en la trazabilidad, como en las soluciones de inteligencia artificial empresarial, sin infringir las normas de la competencia, en especial las referentes al intercambio de información.

En este contexto colaborativo cabe considerar que el aumento de productos de alto valor añadido y precio en el mercado, conlleva mayores responsabilidades para los distribuidores de atención médica con respecto al almacenamiento y el transporte. Sin embargo, la remuneración de estos productos está limitada en muchos países, generalmente en torno a los 30 euros, lo que provoca que se socave la rentabilidad del modelo de distribución existente. Por lo tanto, entendemos que la Administración Sanitaria, los fabricantes y los distribuidores mayoristas y las farmacias, deben llegar a un acuerdo sobre un nuevo *modus operandi* para garantizar la sostenibilidad de la venta al por mayor farmacéutica de línea completa y, en general, del sector de distribución de atención médica.

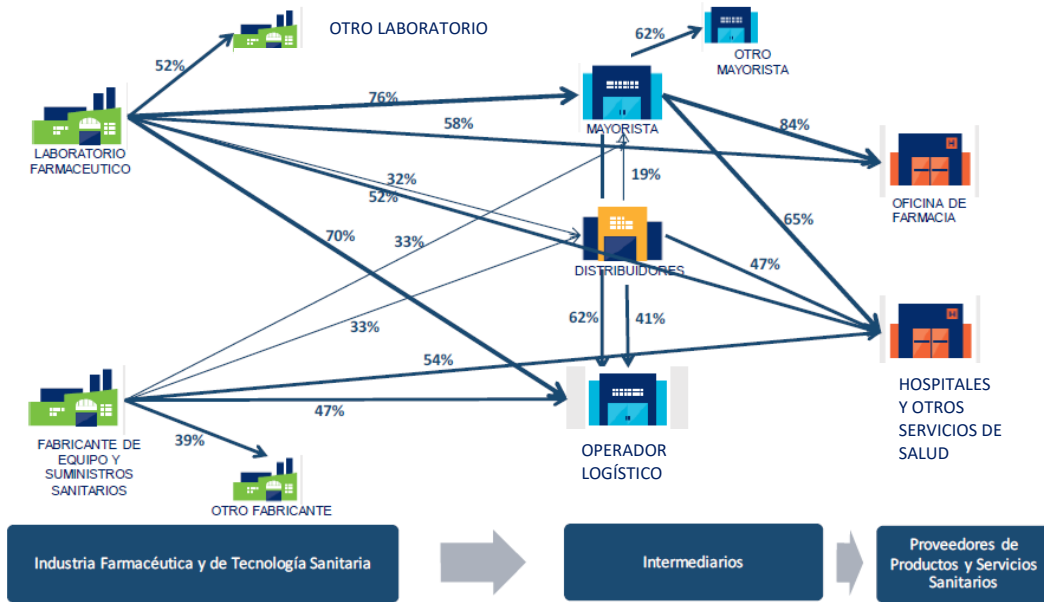
Entendemos, por tanto, que cabe abordar la problemática de los sistemas de remuneración de forma multilateral, teniendo en consideración el punto de vista de los fabricantes, distribuidores, farmacias y las autoridades sanitarias. Los modelos de remuneración para la distribución de la asistencia sanitaria, incluida la remuneración por la función de financiación de los mayoristas y el seguro de riesgo para productos de alto valor añadido, deben ser redefinidos en base a objetivos que integren toda la cadena de suministro, buscando un mayor trabajo en equipo de los intervinientes y por tanto mayor eficiencia en el sistema sanitario, tal y como proponemos en este apartado.

En un futuro marcado por la volatilidad, la incertidumbre, la complejidad y la ambigüedad, los miembros de la cadena de valor y suministro farmacéutica deben encontrar soluciones novedosas para enfrentar no solo los desafíos actuales sino también los futuros. El sector farmacéutico ha demostrado su capacidad de innovación, flexibilidad y adaptabilidad hasta este momento, sin embargo, debe existir una colaboración más estrecha entre los intervinientes —preferentemente con mentalidad de socios de negocio— de la cadena de suministro para garantizar la sostenibilidad y la longevidad del sector.

---

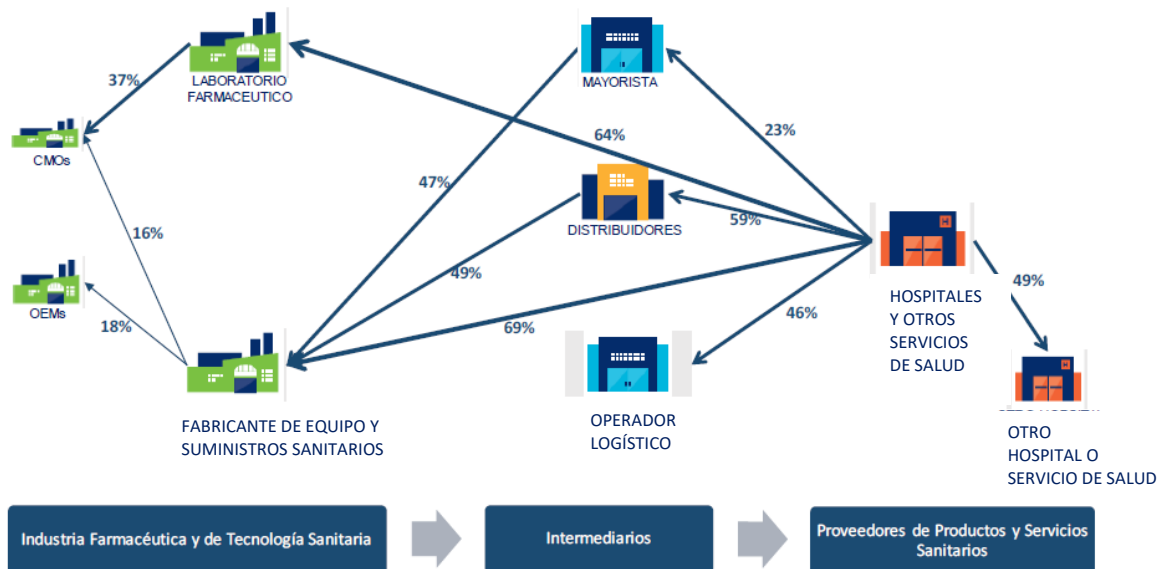
elaboración propia), *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 10 (3), 234 – 257. doi: org/10.1108/IJPHM-10-2015-0050, p.236.

La situación actual de la colaboración en la cadena de suministro farmacéutica y de tecnología sanitaria del Estado español, la podemos resumir en las *Ilustraciones 54 y 55*, donde se puede observar que actualmente existe más predisposición a colaborar en la parte inicial de las relaciones bidireccionales (“aguas arriba”) y que a futuro la referida tendencia se abrirá más en la parte final (“aguas abajo”) de dichas relaciones bidireccionales<sup>656</sup>.



**Ilustración 54 Nivel de colaboración en % desde la industria hacia la oficina de farmacia u hospital**

Fuente: Nuño, J.L. (2018). Encuesta Sector Salud.



**Ilustración 55 Nivel de colaboración en % desde el hospital hacia el fabricante o laboratorio**

Fuente: Nuño, J.L. (2018). Encuesta Sector Salud.

<sup>656</sup> Nuño, J.L. (2018). *Visionando la cadena de suministro del sector sanitario 2025*, op. cit. nota 552, p. 27.

Cabe mencionar que la cooperación interorganizativa en sus diferentes modalidades tienen características comunes, tales como que no existe subordinación entre las empresas asociadas; el acuerdo es explícito bien sea escrito o verbal; el acuerdo se establece mediante un compromiso a medio y largo plazo; el acuerdo persigue alcanzar objetivos compatibles y relacionados con la actividad individual de cada socio; y supone el compromiso de compartir recursos y competencias que implican la toma de decisiones conjuntas y coordinación respecto a las actividades objeto de la cooperación<sup>657</sup>.

A este respecto, queremos hacer una propuesta de modelo de colaboración entre la industria, distribución y oficinas de farmacia, que cuente con la aquiescencia de la Administración Sanitaria, para promover un sistema de aplicación generalizada que ofrezca soluciones a los consumidores al tiempo que permita al sector competir y/o colaborar con garantías con los grandes agentes, actuales o venideros de la distribución física y/o digital.

Dada la complejidad de abordar todas las potenciales casuísticas de dicha colaboración en el presente documento, centraremos la propuesta en definir un método de trabajo para la cadena de suministro farmacéutica que signifique un punto de partida para extender la metodología propuesta a otras facetas donde se requieren aspectos de mejora y a otros tipos de organización, en su caso.

A modo de reflexión inicial, cabe considerar que la tutela del modelo que proponemos podría corresponder a las diferentes instituciones del sector farmacéutico que aglutinan a los intervinientes de la cadena de suministro y de valor, como son la *Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)* y la *Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria (Sefac)* en representación de la oficina de farmacia, la *Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar)* en representación de la distribución mayorista, la *Asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica establecida en España (Farmaindustria)* y la *Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg)* en representación de la industria, contando con el respaldo del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos en representación de la profesión de farmacéutico y del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social como Administración Sanitaria. Esta estructura que proponemos está en la línea de lo establecido en la constitución del Consejo de Administración de la sociedad gestora del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (Sevem) que hemos analizado en el *Capítulo quinto*.

El modelo que proponemos se muestra en la *Ilustración 56* y puede dar cobertura a una primera fase de colaboración basada en una plataforma tecnológica blockchain, en concreto Ethereum que soporta contratos inteligentes, que de por sí mejorará la confianza entre los intervinientes y la transparencia de la información sobre los productos<sup>658</sup>.

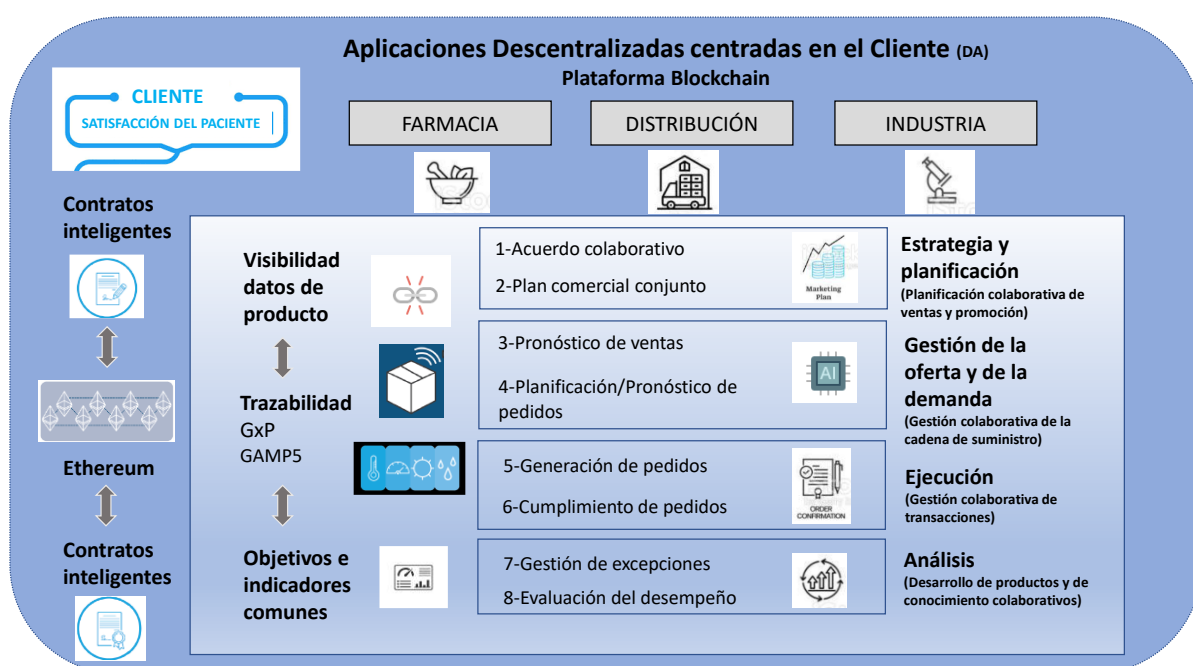
---

<sup>657</sup> Mohedano, A. y Navarro, C. (2018). «Teoría y enfoques organizativos que sustentan el modelo de la Economía del Bien Común», *op. cit.* nota 643, pp. 35-36.

<sup>658</sup> Sobre los efectos de la transparencia en las cadenas de suministro colaborativas, *vid.* Brun, A., Karaosman, H. y Barresi, T. (2020). Supply Chain Collaboration for Transparency (Colaboración en la cadena de suministro

En el modelo propuesto, los participantes tienen como primera meta la mejora del sistema de planificación de la demanda aplicando la metodología CFPR vista anteriormente, según los diferentes niveles de profundidad opcionales que el modelo recoge (*Estrategia y planificación* desarrollando la planificación colaborativa de ventas y promociones; *Gestión de la oferta y de la demanda* profundizando en la gestión colaborativa de la cadena de suministro; *Ejecución* fomentando la gestión colaborativa de transacciones y/o *Análisis* promoviendo el desarrollo de productos y de conocimiento colaborativos).

Los principios reguladores de las relaciones colaborativas de dicho modelo serían los establecidos en la norma ISO 44001 recogidos en la *Tabla 32*, incluyendo su sistema de resolución de conflictos complementado con la metodología elaborada por el *Global Collaborative Law Council* a la que hemos hecho referencia anteriormente<sup>659</sup>.



**Ilustración 56. Modelo colaborativo propuesto para el sector farmacéutico**

Fuente: elaboración propia.

A nivel operativo, el modelo está basado en una plataforma tecnológica Ethereum que soporta contratos inteligentes mediante tecnología blockchain, creándose una aplicación descentralizada (DA) para cada relación entre industria, distribución y farmacia o agrupaciones de farmacias.

En el caso del mercado español, la combinación de intervinientes industria, distribución y farmacias o agrupaciones de farmacias, se haría en base a las relaciones actuales de distribución existentes, de forma que cada laboratorio (*vid. Tabla 4*), se relacionaría en cada

para la transparencia) (traducción de elaboración propia). *MDPI Journal Sustainability*, 12 , 4429. doi:10.3390/su12114429.

<sup>659</sup> Global Collaborative Law Council. (2020). *The Collaborative Process*, op. cit. nota 653.

DA con un distribuidor (*vid. Tabla 9*) y con las farmacias vinculadas a este último como asociadas (titular de la farmacia socio de la cooperativa o farmacias pertenecientes a su red virtual de agrupaciones de farmacia) o con las vinculadas como clientes off-line y online con el distribuidor o directamente con el laboratorio.

Por tanto, como hipótesis de trabajo del modelo los participantes no compiten entre sí en la DA asignada, respetándose las siguientes condiciones:

-En primer lugar, los intervinientes en cada DA no serían competidores reales o potenciales en sus respectivos mercados (fabricación, distribución mayorista y minorista, respectivamente).

-En segundo lugar, en cada DA la farmacia o agrupaciones de farmacia se relacionan con el mayorista al que están vinculadas como asociadas o como cliente off-line y online, o bien directamente con el laboratorio si la relación comercial se ha establecido con el laboratorio. En el caso de la existencia de pedidos transfer se gestionarían a través del mayorista.

Estas condiciones, evitarían, a priori, colisiones con la regulación de los acuerdos horizontales entre competidores establecida por el derecho de la competencia. Los competidores, por tanto, seguirían compitiendo en sus respectivos mercados, adoptando en consecuencia una fórmula de cooptación a la que hacíamos referencia en el apartado anterior. La referida fórmula permite a los intervinientes desarrollar su predisposición a colaborar con el resto de participantes en la cadena de suministro farmacéutica que ocupasen una posición diferente en dicha cadena y, por tanto, ejerciesen una función diferente en la misma. En todo caso, la intervención de los diferentes agentes de cada plataforma se debería realizar con total respeto al derecho de la competencia tal y como apuntábamos en el apartado *Principios aplicables al comercio colaborativo* del presente Capítulo.

Esta hipótesis podría ser revisable en función de cómo fuese evolucionando el grado de colaboración sectorial y del tipo de colaboraciones futuras que se pudiesen generar.

En el caso del mercado español, la combinación de intervinientes industria, distribución y farmacias, se haría en base a las relaciones actuales de distribución existentes, de forma que cada laboratorio (*vid. Tabla 4*), se relacionaría en cada plataforma con un distribuidor (*vid. Tabla 9*) y las farmacias vinculadas a este último como asociadas (titular de la farmacia socio de la cooperativa o farmacias pertenecientes a su red virtual de agrupaciones de farmacia) o como clientes off-line y online.

Este modelo básico se complementarían con el caso de las farmacias que forman parte de grupos o agrupaciones de compra (*vid. Tabla 29*) o pertenecientes a franquicias profesionales, donde la relación con el laboratorio y/o el distribuidor se haría a través del grupo o agrupación de compra correspondiente o la franquicia profesional, respectivamente. Asimismo, en el caso de los marketplaces entre profesionales y los de tipo vertical, que hemos analizado previamente en el *Capítulo 5*, entendemos que ocuparían su posición en el

lugar que hemos denominado *Distribución* dentro del modelo propuesto y de acuerdo a las condiciones que se detallan a continuación.

Dicho modelo propuesto tiene similitudes con respecto al funcionamiento de la red neuronal de farmacias *Ludafarma* referida en el apartado de *Conclusiones* del *Capítulo tercero*, donde se facilita a las farmacias mantener en el canal a los clientes-pacientes que buscan un producto en desabastecimiento<sup>660</sup>. En el modelo colaborativo de *Ludafarma*, el cliente-paciente es del canal farmacia no de una farmacia concreta. La red facilita a las farmacias participantes, la comparativa de precios en tiempo real con diferentes comercios online, la intercomunicación entre las farmacias adheridas, una central de compras y una aplicación para que el paciente conozca la disponibilidad de los productos. Dicha red neuronal fue objeto de un expediente informativo “sin sanción” instruido por la Agencia Española de Medicamentos (Aemps), en relación a la legalidad de sus actividades, estando por otro lado dispuestos sus creadores a su cesión a las autoridades sanitarias para que pudiera ser puesta en marcha de forma institucional por las comunidades autónomas.

En el modelo propuesto, el cliente-paciente “pertenece” a cada farmacia, lo que supone una condición necesaria para poder participar en la misma, quedando a decisión del sector evolucionar a un tipo de relación donde el cliente-paciente pueda pertenecer a cada DA establecida.

Los requerimientos de implementación a nivel de producto del modelo propuesto pasan en primer lugar, por una segmentación de la cadena de suministro por categorías de producto, de forma que se prioricen en una primera fase aquellos productos que sean objeto de problemas de abastecimiento, de acuerdo al Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos 2019-2022 y sus informes semestrales de seguimiento, anteriormente referidos<sup>661</sup>. El paciente-cliente tendría visibilidad de la disponibilidad de productos a través de una aplicación con el detalle de las farmacias de mayor proximidad a su localización. Dicha aplicación tendría como base de datos la información del conjunto de plataformas puestas en marcha creadas bajo el modelo de aplicación descentralizada (DA) que proponemos.

Como avanzábamos previamente en el presente Capítulo, proponemos que el funcionamiento de la plataforma (DA) se base en el escenario de colaboración de reabastecimiento del centro de distribución del modelo CPFR, priorizando la optimización del reabastecimiento de la oficina de farmacia como primera aproximación, para posteriormente extenderla a la distribución e industria<sup>662</sup>. En la tarea de planificación de la

---

<sup>660</sup> *Vid supra* nota 295.

<sup>661</sup> Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (2020). *Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos, op. cit.* nota 637. Según el Plan 2019-2022, corresponderían a los medicamentos de uso hospitalario y de los grupos C (sistema cardiovascular), J (anti-infecciosos), L (antineoplásicos e inmunomoduladores) y S (órganos de los sentidos), aunque este último sería sustituido por el grupo N (sistema nervioso) según el último plan semestral disponible del año 2020.

<sup>662</sup> Voluntary Interindustry Commerce Standards Association (2004). *Distribution Center*



demanda, los intervinientes utilizarían herramientas de inteligencia artificial de análisis predictivo para mejorar sus previsiones de la demanda, según lo expuesto anteriormente<sup>663</sup>.

En base a ese enfoque, este sistema tendría un objetivo común prioritario para cada DA, que se fijaría en términos de lograr maximizar la fiabilidad en la previsión de la demanda, reduciendo al máximo los problemas de abastecimiento que han sido objeto de análisis a lo largo de la presente tesis. A ese respecto hemos elaborado una propuesta de objetivo de fiabilidad de la previsión de la demanda que puede servir de base de debate y que se adjunta en el *Apéndice Documental*. El mencionado objetivo se podría extender posteriormente a la fijación de metas sobre nivel de compras, ventas, costes de logística, reducción de devolución de productos y del exceso de stock a lo largo de la cadena de suministro, e incremento del nivel de servicio mediante entregas eficientes, de la misma forma que realiza el sector de gran consumo, según lo analizado previamente en el presente Capítulo. A nivel de seguimiento de actividad, proponemos que las partes intervinientes utilicen adicionalmente los indicadores de gestión de la cadena de suministro o KPI habituales, los establecidos en el modelo de economía del bien común reflejados en la *Ilustración 53*, en cuanto a los apartados *A* relacionados con la cadena de suministro, *D* relacionados con los clientes y otras organizaciones y *E* relacionados con el entorno social<sup>664</sup>.

A nivel tecnológico, se propone utilizar la plataforma Ethereum basada en tecnología blockchain, que utiliza contratos inteligentes favoreciendo la generación de confianza entre los participantes, permite el seguimiento de la trazabilidad de productos de acuerdo a la normativa vigente vía dispositivos IoT tales como los sensores que captan la temperatura, o humedad del producto, permite el cumplimiento de las diferentes normas GxP de buenas prácticas y la Directriz internacional para la validación de los sistemas informáticos que regulan las mismas, así como permitiría integrar la información sobre el abastecimiento de los fármacos en el sistema *Seguimed*<sup>®665</sup>.

Esta primera fase tiene múltiples beneficios para el sector, entre otros, permitiría a la Administración Sanitaria promover una mejora significativa del desabastecimiento de medicamentos y a los intervinientes estrechar la colaboración en los sistemas de licitación para garantizar mejor la disponibilidad y la asequibilidad de medicamentos vitales para los pacientes, entre otros efectos. A nivel de análisis predictivo supone en primer lugar la mejora del análisis de la demanda y de los pronósticos asociados a la misma, asegurando la disponibilidad de productos en la oficina de farmacia y previniendo la posible pérdida de ventas. En segundo lugar, implica la optimización de inventarios, en una primera fase en la oficina de farmacia y posteriormente en la distribución e industria, ajustando los stocks de

---

*Replenishment Collaboration Business Process Guide*, *op. cit.* nota 623.

<sup>663</sup> Logicalis. (2016). *Análisis predictivo: el futuro de la cadena de suministro*, *op. cit.* nota 624.

En la actualidad destacan programas análisis predictivo como *SPSS*, *SAS*, *MATLAB*, *Statistica*, *Stata* y software de código abierto y libre, de los cuales el más destacado es el *Lenguaje R*.

<sup>664</sup> Amigo, M. y Ribera, M. (2018). «El Balance del Bien Común», *op. cit.* nota 644, pp. 127-129.

<sup>665</sup> *Vid. supra Glosario de términos* sobre las definiciones de GxP y GAMP5.

seguridad y segmentando el inventario en base a las necesidades personalizadas de los clientes. En tercer lugar, supone una mejora en la disponibilidad de producto que conlleva el aumento de la satisfacción de los clientes-pacientes derivada de la planificación integrada de industria-distribución-oficina de farmacia. Como cuarta mejora del análisis predictivo situamos la optimización de los costes operativos y de las instalaciones utilizadas a lo largo de la cadena de suministro en cada uno de sus intervinientes. Desde la optimización de las instalaciones de fabricación y su correspondiente aprovisionamiento de materias primas y envases, pasando por la mejora de las instalaciones de almacenamiento de la industria y la distribución, y finalizando con la mejora del aprovisionamiento de producto terminado de la distribución y la oficina de farmacia. Por último, cabe destacar la optimización del transporte gracias a la incorporación del análisis predictivo, con la consecuente mejora en las cargas, rutas y costes asociados al movimiento de productos a lo largo de toda la cadena de suministro farmacéutica.

Los diferentes estudios sobre las ventajas de los sistemas colaborativos de la cadena de suministro, demuestran que las organizaciones que se comprometen a utilizar sistemas CPFR, y lo realizan a niveles elevados de implementación, obtuvieron ahorros significativos en los costes de la cadena de suministro:

*“Sin embargo, se observa una estrategia de la cadena de suministro coherente, que consiste tanto en el intercambio de información como en la colaboración estructural con los proveedores y los clientes en las empresas que logran importantes mejoras de desempeño en múltiples medidas de desempeño simultáneamente. Dicho de otra manera, la colaboración en la cadena de suministro es un enfoque valioso para alcanzar un rendimiento operativo de clase mundial”<sup>666</sup>.*

En este sentido, las ventajas colaborativas principales para las partes intervinientes se sitúan en la calidad, innovación, sinergias de negocio, flexibilidad en las operaciones y mejora de la eficiencia, que estadísticamente se ha demostrado que suponen un incremento significativo en el rendimiento y la rentabilidad empresarial de las organizaciones involucradas<sup>667</sup>.

---

<sup>666</sup> Vereecke, A., y Muyll, S. (2006). Performance improvement through supply chain collaboration in Europe (Mejora del rendimiento a través de la colaboración en la cadena de suministro en Europa) (traducción de elaboración propia). *International Journal of Operations & Production Management*, 26 (11), 1176-1198. doi: 10.1108/01443570610705818, p. 1193, (traducción de la cita de elaboración propia).

<sup>667</sup> Uca, N., Çemberci, M., Civelek, M.E. y Yilmaz, H. (2017). The Effect of Trust in Supply Chain on the Firm Performance through Supply Chain Collaboration and Collaborative Advantage (El efecto de la confianza en la cadena de suministro en el desempeño de la empresa a través de la colaboración en la cadena de suministro y la ventaja colaborativa) (traducción de elaboración propia). *Journal of Administrative Sciences*, 15 (30), 215-230, p. 222.

Cao, M., Zhang, Q., Vonderembse, M.A. y Raghu-Nathan, T.S. (2014). *Achieving collaborative advantage and firm performance through supply chain collaboration* (Lograr una ventaja colaborativa y un rendimiento empresarial a través de la colaboración en la cadena de suministro) (traducción de elaboración propia), disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/241718634> [Consulta realizada el 24 de noviembre de 2020].

Interesante ver las conclusiones sobre flexibilidad y ahorros en las cadenas de suministro farmacéuticas de tipo colaborativo en China en Huang, L., Lin, Y., Ieromonachou, P., Zhou, L. y Luo, J. (2015). Drivers and Patterns

Asimismo, otros estudios sobre colaboración en la cadena de suministro remarcan, al margen de los ahorros cuantitativos, los factores de tipo cualitativo en términos de algunos de los valores que hemos analizado en el apartado *Principios aplicables al comercio colaborativo entre empresas* del presente Capítulo:

*“Por lo tanto, para lograr la situación de beneficio mutuo en estas condiciones, los socios colaboradores deben compartir sus ganancias a lo largo de la cadena de suministro y también deben tenerse en cuenta algunos aspectos intangibles como la confianza, el compromiso de la alta dirección, la flexibilidad, el trabajo en equipo y la paciencia”*<sup>668</sup>.

En el supuesto del sector farmacéutico que nos ocupa, proponemos que las mejoras obtenidas por la aplicación del modelo se reinviertan al 50 por ciento en el propio sistema de salud en términos de innovación en medicina preventiva, así como de mejora continua del servicio prestado al paciente, y el otro 50 por ciento se distribuya entre los participantes como parte del reconocimiento del esfuerzo realizado, donde la Administración Sanitaria debería tener en cuenta dichas mejoras, o bien ampliando los márgenes a aplicar a los intervinientes, o bien reduciendo su participación en el sistema de deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud adjunto en los *Anexos*, o combinaciones de ambas opciones.

Respecto a la propuesta sobre destino del ahorro adicional generado con este enfoque colaborativo al fomento de las medidas preventivas, fundamentalmente de las enfermedades crónicas, supondría paliar el descenso de las inversiones públicas en prevención que se han ido reduciendo desde el año 2009, en un promedio del tres por ciento, en los principales países europeos como consecuencia de los recortes presupuestarios establecidos<sup>669</sup>.

En una segunda fase, en la medida del grado de madurez de implantación del modelo de colaboración propuesto o de sus variantes, en su caso, se podría plantear su extensión al resto

---

of Supply Chain Collaboration in the Pharmaceutical Industry: A Case Study on SMEs in China (Motores y patrones de colaboración en la cadena de suministro en la industria farmacéutica: un estudio de caso sobre Pymes en China) (traducción de elaboración propia). *Open Journal of Social Sciences*, 3, 23-29. doi: 10.4236/jss.2015.37004, p. 4: “*Es interesante ver que cuando el poder de irrupción de los miembros de la alianza es el equilibrio general, la posibilidad de ganar "ahorro de costes" se reduce de alguna manera, mientras que la flexibilidad se puede "garantizar"* (traducción de elaboración propia).

<sup>668</sup> Prakash, A. y Deshmukh, S.G. (2010). Horizontal Collaboration in Flexible Supply Chains: A Simulation Study (Colaboración horizontal en cadenas de suministro flexibles: un estudio de simulación) (traducción de elaboración propia). *Journal of Studies on Manufacturing*, 1, (1),54-58, (traducción de la cita efectuada de elaboración propia).

Sobre el efecto de la confianza en las cadenas de suministro colaborativas, *vid.* Uca, N., Çemberci, M., Civelek, M.E. y Yilmaz, H. (2017). The Effect of Trust in Supply Chain on the Firm Performance through Supply Chain Collaboration and Collaborative Advantage, *ibidem*, p. 227: “*De manera concisa, las empresas de la cadena de suministro deben generar confianza para aumentar la colaboración. Si esta colaboración se transforma en una ventaja, esta ventaja aumentará el desempeño de la empresa*” (traducción de elaboración propia).

<sup>669</sup> Vid. Nueno, J.L. (2018). *Visionando la cadena de suministro del sector sanitario 2025*, *op. cit.* nota 552, p. 5.

de productos, tanto de prescripción como de consumer healthcare, a los hospitales públicos y privados, así como a clínicas y compañías aseguradoras, dado el incremento del gasto sanitario privado que representa alrededor del 29,5 por ciento del gasto sanitario total del Estado español según datos del año 2018<sup>670</sup>. Respecto a la extensión del modelo a los hospitales en una segunda fase, supondría un importante impacto económico en términos de ahorro para el sistema sanitario y de mejora de los servicios prestados al paciente, no obstante por no ser objeto de la presente tesis doctoral, únicamente apuntamos el tema y nos remitimos, a modo ilustrativo, al documento elaborado por la *Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria* con motivo del V Foro de la distribución farmacéutica organizado por *Fedifar* con la colaboración de la farmacéutica *Merck*<sup>671</sup>.

Una vez aplicado satisfactoriamente en las dos fases previas, se podría extender el modelo en una tercera fase mediante la utilización del concepto B2B sharing o de recursos compartidos entre empresas. Un ejemplo de aplicación del concepto de recursos compartidos entre empresas, corresponde a los centros de distribución de uso compartido para optimizar la utilización de espacios y rutas de transporte. En Estados Unidos a través de plataformas como *Flexe*, las empresas pueden alquilar espacio de almacenamiento adicional o no utilizado. La plataforma proporciona redes de almacenes que pueden escalarse según sea necesario, conectando compañías que necesitan espacio de almacenamiento con compañías que pueden ofrecer espacio de almacenamiento adicional. En el caso de la distribución farmacéutica, con el modelo de plataforma propuesta se puede crear una plataforma similar que permita visualizar y dar solución a este tipo de situaciones minimizando los costes de no calidad del sector<sup>672</sup>.

Por otro lado, otro modelo de aplicación del concepto de recursos compartidos, constituye los trayectos sin carga que conforman una parte nada despreciable de todos los trayectos de camiones o medios de transporte similares. En el marco de la interacción empresarial B2B, las áreas de carga vacías se pueden minimizar mediante intercambios de carga y, por lo tanto, se pueden gestionar de forma optimizada. La compañía alemana *Elvis AG* constituye un ejemplo de este tipo de plataformas, donde los agentes de reenvío de la asociación cooperativa ahorran costes de almacenamiento, períodos de descanso, desvíos y, por supuesto, recursos con el sistema de carga parcial, basado en un software específico para este tipo de optimización<sup>673</sup>.

---

<sup>670</sup> Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad. (2020). *Sanidad privada, aportando valor*. Madrid: IDIS, p. 10.

<sup>671</sup> Federación de Distribuidores Farmacéuticos [*Fedifar*]. (2015). *¿Qué puede aportar la distribución farmacéutica al entorno hospitalario?*, disponible en: <http://fedifar.net/wp-content/uploads/2016/01/que-puede-aportar-la-distribucion-farmaceutica-al-entorno-hospitalario.pdf> [Consulta realizada el 23 de febrero de 2021].

<sup>672</sup> Flexe. (2020). *Flexe*, disponible en: <https://www.flexe.com/> [Consulta realizada el 23 de febrero de 2021].

<sup>673</sup> Elvis. (2020). *Elvis*, disponible en: <https://www.elvis-ag.com/en/> [Consulta realizada el 23 de febrero de 2021].

Otro ejemplo de este tipo de plataformas que cabe mencionar es *Flow2* que trata de intercambiar todos los aspectos de la cadena de suministro entre empresas. El exceso de capacidad de los activos se puede compartir con otras compañías, dentro de una plataforma conjunta, una red corporativa o entre departamentos o entidades dentro de una organización. Los activos compartidos pueden corresponder, entre otros, a camiones, equipos, materiales, servicios, instalaciones y personal<sup>674</sup>. Un ejemplo de implantación de *Flow2* en el sector sanitario se materializa a través de la plataforma *WinWin* del Hospital *Albert Schweitzer* en Países Bajos, que facilita compartir equipos, instalaciones, acceso al stock y personal entre los diferentes departamentos, haciendo un uso más eficiente de los activos existentes y permitiendo que el hospital ahorre costes y sea más circular.

En lo que respecta al modelo de compartición de recursos de tecnología médica, la plataforma de la compañía estadounidense *Cohealo* combina análisis y logística, permitiendo a los hospitales rastrear y administrar dispositivos médicos costosos en tiempo real. Esto, junto con la colaboración de *Cohealo* con socios logísticos, permite a los hospitales compartir equipos intensivos en capital entre sí según la demanda, reduciendo de esta forma los importes destinados a inversión en equipos<sup>675</sup>. En esa misma línea, la plataforma denominada *Inter Med*, desarrollada por el Servicio Madrileño de Salud, permite compartir entre hospitales medicamentos de alto impacto económico próximos a su caducidad para que se utilicen en fecha y evitar la pérdida económica<sup>676</sup>.

La evolución posterior del concepto de aplicación descentralizada (DA) propuesto, podría ser uno de los modelos más disruptivos de utilización de la tecnología blockchain como es el concepto de *Organización Autónoma Descentralizada* (en adelante DAO), que supone administrar una organización o un proyecto de forma transparente y descentralizada a través de una serie de procesos de gestión y derechos de voto basados en contratos inteligentes que generan confianza entre los participantes. El modelo DAO se prevé de cara al futuro inmediato como una herramienta innovadora para la creación de aplicaciones descentralizadas, que originen formas de organizarse en línea que brinden una opción para que las personas físicas o jurídicas coordinen los recursos comunes de manera transparente.

---

<sup>674</sup> Flow2. (2020). *The Sharing Marketplace solution for businesses and organizations*, disponible en: <https://www.flow2.com/sharing-marketplace.html> [Consulta realizada el 24 de marzo de 2021].

<sup>675</sup> Cohealo. (2020). *Cohealo*, disponible en: <https://cohealo.com/> [Consulta realizada el 23 de febrero de 2021].

<sup>676</sup> Ibañes, L. (2019). *El intercambio de medicamentos entre hospitales ahorró a Madrid 400.000 euros*, disponible en: <https://www.diariomedico.com/economia/el-intercambio-de-medicamentos-entre-hospitales-ahorro-a-madrid-400-000-euros.html> [Consulta realizada el 23 de febrero de 2021].

## 8. CONCLUSIONES

La colaboración y la cooperación, tanto a nivel individual como a nivel social y económico constituyen competencias y valores de referencia en el siglo XXI. La crisis provocada por la Covid-19 ha reportado múltiples ejemplos de colaboración y cooperación en todos los niveles de nuestra sociedad, originando un paradigma ilusionante dentro de la dificultad del escenario resultante. En sede empresarial, se han impulsado nuevas vías de colaboración, incluso entre competidores, que han surgido de la necesidad de cubrir riesgos y de reforzar las organizaciones para afrontar los retos que depara esta nueva situación.

Cabe ampararse en la evolución a nivel internacional de la denominada economía colaborativa, para sostener que la colaboración entre los intervinientes de cualquier mercado va a ser, cada vez más, un denominador común en el derecho y la economía del siglo XXI. En este contexto, el comercio colaborativo entre empresas tiene al marketing relacional como elemento que inspira la manera de interactuar de los integrantes de cada canal a nivel horizontal y/o vertical. Este tipo de comercio es generalmente aceptado desde el momento que los integrantes de la cadena de suministro y de valor trabajan conjuntamente para satisfacer las necesidades del cliente, bajo el espíritu de trabajo en equipo.

El enfoque colaborativo en el sector farmacéutico, en particular en su cadena de suministro y de valor, constituye uno de los aspectos estratégicos más relevantes en el desarrollo de dicho sector desde hace décadas. En la actualidad y de forma acertada, este debate está presente en la mayoría de los foros de discusión y las declaraciones de los diferentes agentes del sector, suponiendo un reto desarrollarlo dentro del marco legal existente.

La tendencia que se observa en los diferentes sectores que han implantado este enfoque colaborativo, es la creación de cadenas de suministro más trazables, eficientes, sostenibles e integradas entre todos los intervinientes, existiendo diversos modelos, entre los que destaca el de *planificación, previsión y reabastecimiento colaborativos* (CPFR) desarrollado por la *Asociación de Estándares de Comercio Interindustrial Voluntario* (VICS), que ha sido empleado como base de nuestra propuesta de modelo colaborativo para el sector farmacéutico. Dicho modelo permite establecer un marco de colaboración flexible y escalable en base a cuatro actividades clave como son la *Estrategia y planificación, Gestión de la oferta y de la demanda, Ejecución y Análisis*, en el que un distribuidor mayorista y/o minorista y un fabricante ponen en común pronósticos de la demanda con el objetivo de mejorar la planificación conjunta, reducir el inventario y los costes asociados, mientras mejoran simultáneamente los niveles de servicio al cliente. Dentro de los diferentes escenarios del modelo CPFR, el de colaboración de reabastecimiento del centro de distribución, mejora los programas de reabastecimiento continuado favoreciendo un proceso de compromiso de pedido conjunto en múltiples horizontes más allá de un solo plazo de entrega. Este escenario, que recomendamos para una primera fase de implementación de nuestra propuesta de modelo colaborativo del sector farmacéutico, permite a los fabricantes adoptar una política de fabricación bajo pedido, al tiempo que minimiza la responsabilidad

de inventario y del riesgo de falta de existencias de los distribuidores mayoristas y/o minoristas.

El sector de alimentación, pionero en este tipo de soluciones de gestión colaborativa de la cadena de suministro, aporta una referencia en términos de ahorro de costes, mejoras en la previsión de la demanda, reducciones de stock y del nivel de errores, convirtiendo las relaciones de colaboración en una ventaja competitiva.

Diversos estudios realizados en el Estado español sobre el sector farmacéutico, tanto externos como internos, indican diversas mejoras a implantar en la cadena de suministro y de valor, destacando la necesidad de incrementar la coordinación entre los diferentes nodos de la cadena de suministro, evitar los problemas de desabastecimiento e incrementar la digitalización mediante el uso de la inteligencia artificial (IA), el big data y el blockchain, entre otras tecnologías, cambiando su relación y conectividad con el paciente, entendiendo que compartir datos, dentro del marco normativo vigente, supone un factor clave de éxito y de mejora de la rentabilidad. Tomando el problema del desabastecimiento de productos farmacéuticos, que ha sido apuntado a lo largo de la presente tesis, la incorporación generalizada de un modelo CPFIR en el sector farmacéutico del Estado español que dispusiese de tecnología predictiva de la demanda basada en big data, supondría una mejora de alrededor de tres cuartas partes de dicha problemática, tomando como referencia los datos del Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos, anteriormente referido.

En otro orden de cosas, resulta relevante establecer unos principios aplicables al comercio colaborativo entre empresas, que a su vez se puedan adaptar al modelo colaborativo propuesto. En ese sentido, el modelo de la economía del bien común, que incluye el cooperativismo, aboga por la solidaridad en el sector sanitario como una fuente de inspiración de acciones conjuntas y duraderas en favor de personas y grupos, atendiendo a la salud de la población como interés general. Con respecto al marco jurídico del derecho de la competencia, supone una garantía para que el comercio colaborativo entre empresas se desarrolle con respeto a una competencia efectiva en el mercado, protegiendo a éste y al consumidor y prohibiendo los acuerdos anticompetitivos y los abusos de posición de dominio. Los dos principales intentos de regulación del contrato de distribución en el Estado español, contribuyen por una parte en el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución del año 2011 con los principios de libertad de estipulaciones, igualdad de trato entre partes, la colaboración, el interés mutuo y la buena fe, así como en la Propuesta de Código mercantil del año 2013 con la obligación de máxima lealtad, buena fe y colaboración entre las partes. De especial relevancia resulta la iniciativa de la creación de la norma ISO 44001 sobre sistemas colaborativos de gestión de relaciones comerciales, que incrementa la visibilidad de la colaboración y la conciencia empresarial, al mostrar que existe un modelo de proceso y un conjunto de habilidades para colaborar de manera efectiva basados en las mejores prácticas empresariales en esta materia a nivel internacional.

En base a los anteriores análisis y reflexiones, hemos efectuado una propuesta de modelo de colaboración en el sector farmacéutico, cuya tutela sugerimos que correspondiese a las diferentes instituciones del sector farmacéutico que aglutinan a los intervinientes de la cadena de suministro y de valor, contando con el respaldo del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos en representación de la profesión de farmacéutico y del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. El modelo se basa en una plataforma tecnológica Ethereum que soporta contratos inteligentes mediante tecnología blockchain, creándose una aplicación descentralizada (DA) para cada relación entre industria, distribución y farmacia, de acuerdo a las relaciones de distribución existentes y mediante un sistema de cooperación. Dicho sistema permite a los intervinientes desarrollar su predisposición a colaborar con el resto de participantes en la cadena de suministro farmacéutica que ocupasen una posición diferente en dicha cadena y, por tanto, ejerciesen una función diferente en la misma, sin renunciar a la competencia en sus respectivos mercados.

A nivel de producto, la prioridad en una primera fase residiría en aquellos productos afectados por problemas de desabastecimiento, priorizando la optimización del reabastecimiento de la oficina de farmacia como primera aproximación, para posteriormente extenderla a la distribución e industria. En el modelo propuesto, los participantes tienen como primera meta la mejora del sistema de planificación de la demanda, aplicando la metodología CFPR mediante los principios reguladores de las relaciones colaborativas establecidos en la norma ISO 44001.

De conformidad con diversos estudios relativos a diferentes sectores de actividad, las ventajas colaborativas principales para las partes intervinientes se sitúan en la calidad, innovación, sinergias de negocio, flexibilidad en las operaciones y mejora de la eficiencia, que suponen un incremento significativo en el rendimiento y la rentabilidad empresarial de las organizaciones involucradas. Asimismo, los referidos estudios apuntan que los factores cualitativos, tales como la confianza, el compromiso de la alta dirección, la flexibilidad, el trabajo en equipo y la paciencia, son factores clave en este tipo de relaciones colaborativas, apuntando que las compañías intervinientes deben compartir sus ahorros o mejoras obtenidas a lo largo de la cadena de suministro. En este sentido, nuestra propuesta para el sector farmacéutico implica que las mejoras obtenidas por la aplicación del modelo propuesto se reinviertan al 50 por ciento en el propio sistema de salud en términos de innovación en medicina preventiva de enfermedades crónicas, así como de mejora continua del servicio prestado al paciente, y el otro 50 por ciento se distribuya entre los participantes como parte del reconocimiento del esfuerzo realizado. Proponemos, asimismo, que, en función de la aplicabilidad y resultados de la primera fase descrita anteriormente, se pudiese plantear una segunda fase al resto de productos, tanto de prescripción como de consumer healthcare, a los hospitales públicos y privados, así como a clínicas y compañías aseguradoras. Una vez aplicado satisfactoriamente en las dos fases previas, se podría extender el modelo en una tercera fase mediante la utilización del concepto B2B sharing o de recursos compartidos entre empresas en sus diferentes modalidades. La evolución posterior del concepto de aplicación descentralizada (DA) propuesto, podría ser la aplicación del concepto de



Organización Autónoma Descentralizada (DAO) que originase formas de organizarse en línea, aportando una opción para la coordinación de recursos comunes de manera transparente entre las diversas organizaciones o proyectos intervinientes.

El impacto de este tipo de esquemas de funcionamiento colaborativo supone que no se precisa realizar una integración vertical en el sector farmacéutico para obtener mayores eficiencias, tal y como propone la CNMC o la OMC, y, a su vez, comporta el reforzamiento de una red de participantes de la cadena de suministro, que cuentan cada uno de ellos con sus competencias centrales sólidas que se ven reforzadas mediante la colaboración empresarial.

Bajo nuestro criterio, la implantación del modelo colaborativo propuesto, u opciones similares, representa una condición *sine qua non* para avanzar hacia un abastecimiento predictivo que favorezca el avance generalizado hacia una medicina personalizada, factor clave para el sector de cara a su desarrollo en el siglo XXI.

Cualquier empresa que no evalúe estratégicamente sus propias capacidades distintivas y no se posicione en una red colaborativa, como la propuesta o similar, puede perder no únicamente una oportunidad para mejorar sus operaciones, sino su posición en la cadena de suministro y de valor, un resultado final al que ninguna organización debería aspirar.

## CAPÍTULO OCTAVO

### CONCLUSIONES

En este capítulo final recogemos un compendio de las principales conclusiones que hemos identificado en los capítulos precedentes, para proceder a mostrar un colorario que pondrá punto y final a la presente tesis doctoral.

#### 1. CONCLUSIONES

Una vez desarrollada la investigación sobre la distribución farmacéutica desde diversas perspectivas, queremos remarcar las siguientes conclusiones, en tanto los principales hallazgos del estudio y las propuestas derivadas de los mismos, una vez considerados los resultados obtenidos a nivel empírico y teórico, y su correspondiente discusión o análisis, en su caso.

##### **Primera**

##### **La distribución farmacéutica mayorista desempeña una función relevante dentro del sistema sanitario a nivel nacional e internacional**

La función de la distribución farmacéutica es indispensable para garantizar en toda la red de distribución, la conservación y el abastecimiento óptimos de los medicamentos, una correcta información sanitaria sobre los fármacos, y la certeza de que toda la gama de medicamentos esté a disposición de los pacientes o, en su caso, pueda estarlo en un margen reducido de tiempo. La distribución farmacéutica resulta, por tanto, un *facilitador clave de todo el proceso de la cadena de suministro farmacéutica*, de forma que se busca la optimización de las distribuciones logísticas mediante almacenes altamente automatizados, dotados de sistemas de gestión apoyados por la tecnología de la información, que garantizan plazos de entrega muy cortos entre el pedido y la puesta a disposición de los productos, con la máxima eficacia de coste de todo el proceso.

Los análisis empíricos efectuados en base a la experiencia profesional, y los de tipo teórico basados en diferentes estudios que han realizado encuestas sectoriales, y que hemos referenciado a lo largo de la presente tesis, demuestran que el nivel de servicio a nivel nacional e internacional está considerado por los laboratorios farmacéuticos y las farmacias como satisfactorio o muy satisfactorio, con niveles de satisfacción que oscilan del 78 por ciento para los fabricantes a un 88 por ciento para las farmacias.

## Segunda

### **La distribución mayorista y minorista farmacéutica a nivel nacional e internacional ha sufrido una reducción de márgenes relevante durante las últimas dos décadas**

Durante al menos las dos últimas décadas se han producido presiones sobre los márgenes del sector farmacéutico a lo largo de la cadena de suministro y valor farmacéutica que ha afectado a sus tres componentes, industria, distribución y farmacia. La primera fórmula ha sido la bajada o aumento moderado de precios de los medicamentos, que se ha visto afectada indirectamente por la política de la Unión Europea favoreciendo dicha reducción o incremento moderado llevada a cabo por la mayoría de los Estados miembros. En el caso de España la tesis demuestra en base a diversos estudios referenciados, que es de los países con mayor bajada de precios en el periodo 2008-2010 con un 6,6 por ciento de descenso en ese periodo y una bajada en torno al 15,6 por ciento en el periodo 2010-2012 o del 13,8 por ciento en el periodo 2011-2015. Los precios de medicamentos en España se sitúan en torno a un 16 por ciento por debajo de la media europea, lo que los posiciona entre los más bajos a nivel europeo.

Existen otras medidas llevadas a cabo por los gobiernos europeos, tales como promoción de genéricos, precios de referencia o la reducción directa de márgenes de los intervinientes en la cadena de suministro y valor, que han sido y son potencialmente una amenaza para los componentes de la cadena de distribución farmacéutica.

En relación a la reducción directa de márgenes de la distribución mayorista europea, se estima por parte de los estudios referenciados, que la bajada del margen mayorista se situó alrededor de un 30 por ciento durante el periodo 2001-2014. En el caso de la distribución farmacéutica mayorista española lleva trabajando desde hace dos décadas a un margen efectivo del 0,4-2 por ciento, dado que por ejemplo el margen fijo teórico del 9,6 por ciento en el año 1999 o del 7,6 por ciento actualmente (6,3 por ciento efectivo), una parte entre el 2-5 por ciento se transfiere a la farmacia, y un 7,5 por ciento del PVA o PVF desde el año 2011 se transfiere, en modo de deducción, a la Administración Sanitaria. Los altos costes financieros que soporta el sector en España, que se sitúan actualmente en torno a 30 millones de euros, por las inversiones en existencias y sus bajos márgenes efectivos, hacen que se deban continuar políticas de optimización de recursos y mejora de la eficiencia de los agentes intervinientes en este mercado mayorista.

Respecto a la farmacia española en el periodo 2000-2010 redujo su margen neto antes de impuestos hasta el 7,3 por ciento, mientras en el año 1989 se situaba en torno al 15 por ciento. Uno de los indicadores a tener en cuenta es el margen bruto real de distribución por farmacia, que para el año 1999 en España, era el menor a nivel europeo y que en la actualidad se mantiene, principalmente debido a un menor consumo per cápita que por ejemplo en el año 2014, se situó 12 puntos por debajo de la media de la UE, nivel de precios de medicamentos situados entre los más bajos a nivel europeo como hemos apuntado anteriormente y seguimos en la parte baja del ranking del número de farmacias por habitante

en Europa, solo superados por Malta, Bulgaria, Chipre y Grecia, según se desprende del estudio realizado por la CNMC en el año 2015 sobre la distribución minorista de medicamentos en España.

En el caso del mercado norteamericano se ha observado mediante los estudios referenciados, que la tendencia de reducción de precios de medicamentos y de márgenes de la distribución mayorista y minorista ha estado y continúa estando presente en dicho mercado.

### **Tercera**

#### **La aportación en términos de contribución económica al sistema sanitario de la distribución farmacéutica mayorista española supera su coste**

La tesis demuestra a nivel empírico que la buena gestión y desarrollo del sector en Europa, y en especial en España, a lo largo de sus más de cincuenta años de existencia, ha permitido, en términos económicos reales, aportar un ahorro sustantivo al sistema sanitario, que se ha traducido fundamentalmente en la prestación de servicios de alto valor añadido y una clara preocupación por el desarrollo del sector a nivel tecnológico, formativo y social. Su cuantificación a nivel del Estado español se situó en el periodo 2002-2015 en torno a un 11 por ciento del consumo farmacéutico realizado a través de las oficinas de farmacia, representado por el valor del mercado interior de especialidades farmacéuticas dispensadas a través de oficinas de farmacia sin incluir el gasto de las recetas privadas ni el de la farmacia hospitalaria. En el periodo 2017-2021 dicha contribución se sitúa en torno al 20 por ciento motivado por el incremento de eficacia y eficiencia operativa y la reducción del gasto farmacéutico. Si se compara dicha contribución con el margen teórico de la distribución farmacéutica que supuso un 9,6 por ciento en el año 1999 descendiendo paulatinamente a un 7,6 por ciento desde el año 2006 hasta la actualidad, se puede corroborar que la aportación en términos de contribución económica al sistema sanitario de la distribución farmacéutica mayorista nacional supera su coste

Si integramos los dos márgenes netos de la distribución farmacéutica, mayorista y oficina de farmacia, en la actualidad, debido al estrechamiento de márgenes y el incremento de la eficiencia de la distribución, descritos anteriormente, el margen neto consolidado de ambas distribuciones se sitúa en torno al 10-11,8 por ciento frente a una contribución mayorista al sistema sanitario en términos de aportación de valor del 20 por ciento. Esto implica que el diferencial efectivo entre su beneficio neto consolidado y la aproximación de la aportación de valor al sistema sanitario sea negativo, en torno a 8-10 puntos porcentual, sin considerar el efecto de aportación de valor de la oficina de farmacia al sistema sanitario que sin duda supondría un incremento del valor del 20 por ciento que atribuimos a la distribución farmacéutica mayorista.

Cabe considerar como futura ampliación de esta línea de investigación, abordar el análisis de la oficina de farmacia desde el punto de vista de su aportación de valor al sistema sanitario en términos cuantitativos como cualitativos. El análisis efectuado de aportación de valor al

sistema sanitario se ha centrado en la distribución farmacéutica mayorista que, a nuestro juicio, merece en un futuro ser complementado con el de la aportación por parte de la farmacia, de cara a ofrecer una valoración conjunta de los dos intervinientes en la cadena de suministro y valor. En este sentido, ampliar este mismo análisis con la industria farmacéutica acabaría de dar una valoración sectorial que ofrecería una visión holística conveniente y oportuna de cara a la evolución prevista del sector en el siglo XXI.

#### **Cuarta**

#### **La distribución farmacéutica europea y norteamericana ha afrontado cambios profundos durante las dos últimas décadas**

La tesis también demuestra, tras un análisis de diversos mercados europeos a nivel empírico en base a la experiencia profesional, y a nivel teórico basado en diferentes estudios y otras fuentes de información, que la cadena de suministro farmacéutica en Europa se ha seguido transformando durante las dos últimas décadas de forma continuada incrementando la competitividad del sector de la distribución farmacéutica.

Esto ha sido debido, entre otros factores, al desarrollo y la consolidación de la Unión Europea —con la consecuente aplicación del principio de libre circulación de mercancías—, la globalización del suministro de medicamentos, los avances tecnológicos surgidos y los esfuerzos realizados por los agentes que financian los medicamentos para limitar el constante incremento en los costes del sistema sanitario, según hemos analizado en las conclusiones previas.

Los diferentes agentes de la cadena de suministro farmacéutica han respondido a estos cambios considerando y, en muchos casos, adoptando nuevas políticas que, por un lado, les pueden ayudar a proporcionar servicios más eficientes y eficaces, y, de otro lado, les permiten mantener su posición en el mercado. A modo de primer ejemplo de respuesta ante el incremento de la competitividad, cabe hacer referencia al proceso de concentración empresarial nacional e internacional con el objetivo de incrementar las ventajas competitivas, que ha sido una constante en el mercado farmacéutico europeo y norteamericano. La tesis constata que la entrada en Europa de compañías americanas de la distribución farmacéutica ha supuesto el control de la distribución del 40 por ciento del mercado europeo de productos farmacéuticos.

A nivel de la respuesta tecnológica adoptada, la tesis constata en los diferentes mercados objeto de estudio, que se han implantado soluciones basadas en nuevas tecnologías cada vez más sofisticadas en el campo de la automatización de procesos en los almacenes y en las oficinas de farmacia. Otros avances tecnológicos ya están en marcha, tales como el uso de tecnologías blockchain y los últimos desarrollos robóticos para asegurar la trazabilidad y el mantenimiento de las características del producto durante su almacenamiento y distribución que son objeto de conclusiones posteriores en sede de las nuevas tendencias.

El tercer elemento relacionado con la respuesta del sector de la distribución farmacéutica al incremento de la competitividad se sitúa en el debate sobre la sostenibilidad del sector a medio y largo plazo. La tesis evidencia que las diferentes asociaciones nacionales e internacionales de mayoristas y distribuidores del sector salud, continúan exponiendo que el mantenimiento del alto nivel de exigencia recogido en las buenas prácticas de distribución (GDP) precisa un cambio del modelo que reconozca el valor oculto que brindan los mayoristas y supere la amenaza de la continua presión en márgenes. El modelo colaborativo propuesto en la presente tesis, podría ser una vía de superación mediante el establecimiento de márgenes que estuviesen vinculados con la capacidad de mejorar la eficiencia en la cadena de suministro estableciendo objetivos comunes como la mejora de la previsión de la demanda, que ayudase a paliar problemas como el de desabastecimiento de medicamentos.

Como última respuesta al entorno competitivo, cabe citar el hallazgo de la tesis en términos de oportunidades de mejora tales como el sistema de compras hospitalarias danés, los sistemas de venta minorista o los acuerdos entre la distribución farmacéutica mayorista y minorista en Estados Unidos, que suponen algunos ejemplos que apuntan a compartir buenas prácticas entre los diferentes agentes intervinientes.

### **Quinta**

#### **La falta de regulación sustantiva de los contratos de suministro y de distribución en España, sigue siendo un debate abierto cuyas posiciones se sitúan entre el carácter dispositivo e imperativo de la futura normativa aplicable**

La tesis ha evidenciado, en base a las diferentes posiciones de la doctrina analizadas, la discrepancia acerca de si los contratos de suministro y distribución deben disfrutar de una normativa propia, o bien si deben incorporarse a la normativa de un futuro Código Mercantil. A modo de reflexión y discusión sobre la utilidad de los dos principales intentos de regulación del contrato de distribución en el Estado español analizados, cabe decir que la tarea por ser ardua, no deja de ser precisa y conveniente con las apreciaciones que mencionamos a continuación. Nuestra propuesta en ese debate, es que no se debe poner freno a la libertad de las partes para determinar su relación contractual, siendo más meritorio que este tipo de contrato tuviese una regulación básica, que promoviese la máxima colaboración entre las partes y permitiese darle, asimismo, un carácter dispositivo y por tanto no imperativo, de forma que facilitase la libertad de relación entre las mismas, favoreciendo el libre comercio, aunque fuese más complejo dirimir los problemas que pudiesen surgir de la libre relación contractual.

Para reducir la conflictividad en el sector y equilibrar la relación entre los contratantes, el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución Comercial de 2011, venía a ofrecer como objetivos, la nitidez contractual, la promoción de la competitividad y la creación de una necesidad de colaboración, diálogo y conciliación entre las partes; principios con los que no podemos estar más de acuerdo. Asimismo, entendemos que la utilización apropiada de los códigos éticos y de conducta pueden coadyuvar a obtener el equilibrio entre las partes

intervinientes de manera autorregulada, permitiendo una mejor interpretación y ejecución de los contratos de distribución comercial, práctica fomentada desde las Administraciones Públicas y previamente por la Ley de Competencia Desleal tras su reforma en el año 2009. La sumisión explícita, remisión y adecuación a las normas de Competencia en la futura legislación sobre contratos de distribución, en su caso, es indispensable para evitar confusiones y favorecer el concepto unitario del Derecho. En último término, sería deseable que la futura regulación de los contratos de distribución trasladase la reiterada jurisprudencia existente al respecto, a la regulación de temáticas tales como las indemnizaciones derivadas de la extinción de dichos contratos.

## **Sexta**

### **La falta de regulación sustantiva de los contratos de suministro y de distribución en España no ha supuesto un obstáculo para la relación fabricante-distribuidor en el sector farmacéutico**

A nivel empírico en base a la experiencia profesional, se ha constatado que de forma progresiva las relaciones fabricante-distribuidor en el sector farmacéutico, se han ido consolidando a través de la firma de contratos, mayoritariamente de suministro y en menor medida de distribución, superando la situación histórica de no formalización de la referida relación comercial mediante contrato.

A modo ilustrativo de esa integración de ambos contratos, y según se desprende del análisis que hemos efectuado del modelo tipo obtenido del sector e incluido en los *Anexos*, cuya denominación aparece como contrato de suministro farmacéutico, cabe una interpretación extensiva sobre su calificación como contrato de suministro y distribución. Ofrecemos dos argumentos a modo de discusión, en primer lugar que las partes establecen un acuerdo para la distribución de los productos del laboratorio, quien manifiesta su interés por incrementar la clientela mediante la distribución de sus productos por parte del mayorista, y, en segundo lugar, se incluye el concepto de reventa, aspectos todos ellos que, en resumen y bajo nuestro criterio, implican una mayor integración de la relación comercial entre ambas partes y suponen una mayor colaboración propia del contrato de distribución, aspecto clave para promover una mayor eficiencia y eficacia en el sector farmacéutico.

La inclusión de la sumisión a los códigos éticos y de conducta en los contratos que regulan la relación fabricante-distribuidor, en base a la experiencia profesional han coadyuvado a obtener el equilibrio entre las partes intervinientes de manera autorregulada, permitiendo una mejor interpretación y ejecución de los contratos de distribución comercial en el sector farmacéutico. Este tipo de prácticas resaltan la importancia en este sector del respeto al Código Deontológico de la Profesión Farmacéutica, establecido por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y, asimismo, a los códigos deontológicos y de conducta establecidos por asociaciones de laboratorios o por mayoristas, entre otros agentes del sector.

Del análisis de la aplicación analógica del contrato de agencia al de distribución, constituida como una analogía no automática e imitativa y, asimismo, frágil, en cuanto es de aplicación salvo pacto en contrario, la tesis ha evidenciado algún supuesto de interés para el sector hospitalario que pudiera ser de aplicación al farmacéutico en función del caso concreto objeto de evaluación. En ese sentido, la jurisprudencia del Tribunal Supremo sienta precedentes muy relevantes en cuanto, por ejemplo, a la aplicabilidad de las reglas de indemnización por clientela en relación a la distribución sanitaria en hospitales, que abre la opción a que pudieran ser de aplicación a la distribución farmacéutica, dado que ésta también posee una regulación específica como la hospitalaria, lo que no obstaría con carácter general, según el Tribunal Supremo, a aplicar dichas reglas si la actividad del distribuidor puede seguir generando o favoreciendo al fabricante con una clientela que puede resultar fidelizada.

### **Séptima**

**El debate sobre la atipicidad de los contratos de suministro y de distribución en el sector farmacéutico, se salda bajo nuestro criterio, en su no calificación plena como contratos atípicos en dicho sector**

El debate se ha producido previamente en sectores como el de la distribución alimentaria, donde parte de la doctrina se ha posicionado en contra de la consideración de contrato atípico del contrato de suministro en dicho sector debido a las diversas intervenciones del Legislador en la limitación de la libertad de pacto reconocida en el artículo 1255 del Código Civil.

Las estrictas condiciones de distribución farmacéutica reguladas por la Administración Sanitaria a nivel nacional y comunitario, dejan la libertad de pactos de las partes altamente restringida dado que, a modo de ejemplo, se establecen los precios de los medicamentos financiados por los Sistemas Nacionales de Salud, el sistema de deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud, se delimitan las obligaciones del laboratorio titular de la autorización de comercialización, del fabricante y de los titulares de una autorización de distribución, se regula una garantía de abastecimiento por parte de los almacenes mayoristas y los laboratorios titulares de autorización de comercialización de medicamentos, se regula un régimen sancionador de faltas leves, graves o muy graves que evita posibles prácticas de no-calidad en el ejercicio de la distribución, y en especial del control sanitario que le caracteriza, se regulan las entidades autorizadas para vender medicamentos, la autorización preceptiva para elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas, la obligatoria aplicación de buenas prácticas de distribución o la regulación de la logística inversa y de la cadena de frío.

Con este marco regulatorio, cabe decir que las obligaciones recogidas en la legislación sectorial con respecto al fabricante, laboratorio titular de la autorización de comercialización y de los titulares de una autorización de distribución, no contienen únicamente contienen una enumeración de responsabilidades que otorgaría, en su caso, a las autoridades



sanitarias un derecho a imponer sanciones administrativas, sino que, a nuestro juicio, en tanto en cuanto se han incorporado como obligaciones contractuales expresamente en el contrato objeto de análisis recogido en los *Anexos*, permiten accionar contra el infractor.

Todo ello sin perjuicio que la normativa de obligaciones y contratos del Código Civil sirva para integrar lagunas o interpretar regulaciones contractuales confusas, siendo la aplicación analógica del contrato de agencia utilizada para esa función integradora.

Entendemos, por tanto, que hay argumentos suficientes para calificar de *contrato sectorialmente típico* a los contratos de suministro y de distribución en el sector farmacéutico y, por tanto, hablar de una atipicidad no plena de los mismos en su aplicación en dicho sector.

### **Octava**

#### **La intervención del mayorista farmacéutico en la distribución no es obligatoria para los laboratorios farmacéuticos en la mayoría de los países de la UE**

Hemos asistido durante la última década a un contexto donde, en países como Reino Unido, los fabricantes han intentado recuperar el control de la cadena de suministro cambiando el modelo tradicional de distribución a través de mayoristas, evolucionando hacia un modelo de distribución selectiva, que intenta por parte de los fabricantes estar en una posición preeminente, reduciendo el uso de masivo de los mayoristas e incrementando la venta directa a las farmacias.

En caso de extensión de esta tendencia se pueden alterar las reglas de juego del mercado existentes, particularmente en todos los países de la UE, excepto en Bélgica, Francia y Alemania, dado que los fabricantes de medicamentos no están obligados por ley a suministrar a los mayoristas farmacéuticos de línea completa los productos suficientes para cumplir con sus obligaciones de suministro, también denominadas obligaciones de servicio público, y evitar la escasez de medicamentos. A nivel nacional, la normativa europea aplicable, las diferentes leyes del Medicamento, así como las resoluciones de las Autoridades de la Competencia, han amparado la legalidad del sistema de distribución directa de los laboratorios, afianzando la idea que la intervención del mayorista en la distribución no es obligatoria para los laboratorios. La tesis ha demostrado, a nivel de los estudios de mercado analizados, que se ha producido un incremento relevante de 12 puntos porcentuales de la distribución directa de los laboratorios a los hospitales, y una reducción equivalente del volumen canalizado a través de los mayoristas farmacéuticos, ambos en el periodo 2001-2013. Nuestra normativa no ha consagrado el “derecho al suministro” que solicitaba el sector de la distribución, y, sin embargo, ha impuesto a laboratorios y distribuidores la obligación de cubrir de forma prioritaria las necesidades de abastecimiento a nivel nacional.

## **Novena**

### **El papel del derecho de la competencia en el sector farmacéutico en las dos últimas décadas ha sido fundamental a la hora de regular el comercio en dicho sector**

Los relevantes intereses económicos y políticos existentes alrededor de esta actividad económica hacen que sea clave evitar prácticas que puedan ser contrarias a la competencia y, particularmente perjudiciales, para los pacientes y los sistemas sanitarios nacionales.

En la presente tesis hemos realizado un análisis a nivel europeo, y nacional, de los diferentes casos en los que la Comisión Europea, las Autoridades de la Competencia y los tribunales europeos, han intervenido a lo largo de las dos últimas décadas respecto a la prohibición de los acuerdos anticompetitivos y los abusos de posición de dominio en el sector farmacéutico, entre otros aspectos.

Como base de discusión, y en base a los análisis efectuados sustentados en los datos de mercado obtenidos procedentes de la parte empírica, la tesis ha hallado la no aplicabilidad de la exención por categorías del Reglamento 330/2010, de los acuerdos verticales suscritos entre el grupo o agrupación de compra pertenecientes a farmacias y sus miembros, o entre el grupo o agrupación de compra y sus proveedores. Dicho obstáculo se produce dado que las oficinas de farmacias no ofrecen únicamente una dispensación de medicamentos u otros productos del ámbito de cuidado de la salud, sino que también proveen servicios de atención farmacéutica

Asimismo, como base de discusión, hemos examinado como las Autoridades de la Competencia han ido flexibilizando los criterios aplicables para establecer una posición de dominio de los laboratorios farmacéuticos en base a la jurisprudencia más reciente del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, a modo de ejemplo cabe citar la Sentencia *AstraZeneca II*, que asume que la regulación del mercado farmacéutico no excluye necesariamente la posición de dominio en dicho mercado.

Dedicamos la siguiente conclusión específicamente al fenómeno del comercio paralelo.

## **Décima**

### **El fenómeno del comercio paralelo en el sector farmacéutico no ha sido relevante a nivel del volumen de mercado afectado**

Como resultado, la tesis ha demostrado a nivel empírico en base a la experiencia profesional, y teórico en base a los estudios y análisis efectuados, que el fenómeno del comercio paralelo ha representado en promedio alrededor de un 2,5 por ciento del mercado farmacéutico europeo durante las últimas dos décadas.

Como análisis de resultados, y en términos de abrir un debate, únicamente es preciso revisar las intensas batallas legales entre laboratorios y distribución originadas por dicho fenómeno,

que han sido objeto de análisis en el *Capítulo cuarto*, y comparar sus consecuencias con los beneficios que la implantación generalizada del comercio colaborativo puede aportar al sector, propuesta que hemos elaborado y ha sido objeto de análisis en el *Capítulo séptimo*.

Nuestro posicionamiento al respecto, está sustentado en el hecho que el papel del comercio paralelo cuya legalidad, que compartimos, ha sido defendida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no ha contribuido a crear un clima generalizado de confianza y estrechamiento de la necesaria colaboración entre fabricantes y mayoristas, sobre todo en lo referente a la gestión de la cadena de suministro y de valor. Entendemos que cabe superar definitivamente las consecuencias de este fenómeno en términos de mejora de la relación de fabricantes y mayoristas, creando marcos de cooperación y colaboración empresarial de tipo vertical que, cumpliendo con las normas de la competencia, hagan superar las relaciones que empíricamente en base a la experiencia profesional se han podido calificar de “históricamente mejorables” entre laboratorios y mayoristas en la gestión y control de la cadena de distribución de medicamentos.

### **Undécima**

#### **El comercio electrónico farmacéutico se sitúa en el centro del cambio tecnológico que va a transformar profundamente el sector farmacéutico en los próximos años**

La tesis ha demostrado a nivel teórico en base a los estudios y análisis efectuados del mercado chino, norteamericano y europeo, que el comercio electrónico farmacéutico facilitará la redistribución de los intereses de las partes interesadas en la cadena de suministro, la reconstrucción de todos los eslabones de la cadena de valor y la correspondiente transformación empresarial offline.

Uno de los ejes más relevantes del mencionado cambio disruptivo, se sitúa en la transformación tecnológica de las farmacias con la incorporación de soluciones de big data, para obtener nuevas respuestas a la gestión de enfermedades crónicas y una mejor educación en salud y bienestar de los pacientes; de inteligencia artificial; de escaneo en 3D y de realidad aumentada, entre otras. Esta transformación tecnológica está dando lugar a la colaboración de grandes operadores de e-commerce con compañías farmacéuticas creando planes bilaterales para trabajar en programas comunitarios, ayudando a las personas a acceder a servicios médicos más fácilmente.

Por otro lado, la tesis ha mostrado la entrada con fuerza en el mercado farmacéutico de las plataformas gigantes del comercio online, como *Amazon*, y sus posibles consecuencias para los segmentos de negocio sanitarios más expuestos. En este sentido hemos propuesto una de las opciones que se puede plantear *Amazon* a medio plazo en su expansión europea, como es la adquisición de alguna de las cadenas de farmacia y/o mayoristas estadounidenses que tienen presencia en Europa. A nivel del Estado español, la tesis ha presentado el estado del desarrollo del mercado online farmacéutico y las diferentes propuestas que se están dando a nivel de la distribución para responder a esta nueva situación de mercado.

La propuesta que hemos realizado en el *Capítulo séptimo* de modelo colaborativo para el sector, se sitúa en la línea de la reflexión del responsable de *Promofarma*, principal marketplace vertical en el mercado farmacéutico español, que establece la necesidad de desplegar la estrategia digital de la farmacia estableciendo alianzas o colaboraciones con las grandes plataformas online y, por tanto, co-innovando con los grandes players digitales.

El análisis de los casos de distribución selectiva online que hemos realizado, abre las puertas a la discusión sobre su posible extensión en el sector farmacéutico nacional e internacional, suponiendo, a caso, una oportunidad a una mayor cooperación entre los diferentes agentes intervinientes en dicho mercado.

## **Duodécima**

### **La necesidad de una regulación homogénea de la venta y publicidad de medicamentos por Internet se acrecienta con la entrada de nuevos operadores o marketplaces con elevado poder de decisión**

Si la Unión Europea quiere evitar un mayor desarrollo de la importación de medicamentos falsificados o pendientes de autorización —al que hacía referencia *The Economist* respecto al comercio en la frontera de Canadá con Estados Unidos—, bajo nuestro punto de vista es absolutamente necesario seguir avanzando en una regulación homogénea europea del despacho al por menor de medicamentos al público, que se ha visto iniciada con la creación de un sistema común contra los medicamentos falsificados, un logotipo o sello europeo de calidad común para las farmacias online, del identificador único y del dispositivo contra manipulaciones de los productos. La regulación homogénea europea que proponemos estaría basada en tres principios, esto es, (i) desarrollar un código de buena conducta; (ii) prohibir la venta en Internet de medicamentos que requieran receta médica; (iii) cooperar, desde un punto de vista administrativo, para agilizar y facilitar el cumplimiento del acuerdo, máxime con la entrada de nuevos operadores o marketplaces con elevado poder de decisión. Un futuro Reglamento europeo para regular el desarrollo de las ventas de medicamentos por Internet y los servicios de pedidos por e-mail debería, bajo nuestro criterio, tener en cuenta las conclusiones del Tribunal de Justicia en el Caso *DocMorris I* e incluir medidas para proporcionar una máxima protección de la salud del consumidor final.

En este sentido, deberían tenerse en cuenta dos condiciones esenciales, a saber, (i) cualquier e-farmacia debería estar controlada por farmacéuticos y sujeta a las regulaciones de la farmacia tradicional; (ii) mantener la relación directa entre el paciente, doctor y farmacéutico, con independencia del sistema de comunicación utilizado (si cara a cara o por teleconferencia), y del tipo de dispensación del producto (OTC o prescripción). Estas condiciones, a nuestro juicio, deberían reducir el riesgo de productos farmacéuticos comercializados, con o sin prescripción, que no dispongan de autorización en la Unión Europea, o estén falsificados, o sean importados ilegalmente de terceros países.

### **Decimotercera**

#### **Las tendencias de futuro de la distribución farmacéutica invitan a pensar “fuera y más allá de la caja”, o en otras palabras de forma innovadora y con nuevas perspectivas**

La tesis ha realizado un análisis de las principales innovaciones del sector de la distribución farmacéutica de cara a los próximos años, que se centran en la introducción de bases de datos distribuidas como Blockchain aplicadas a la sanidad, apoyadas con tecnologías como Ethereum y Hyperledger que mejoran la trazabilidad del medicamento, el control de todas las condiciones que afectan a los productos físicos durante el transporte, y lo que es más relevante, facilitan la creación de un clima de confianza en las relaciones entre empresas a través del concepto de contratos inteligentes y la mejora de la eficiencia a través de la previsión colaborativa de demanda basada en el abastecimiento predictivo, que va a contribuir a avanzar en el movimiento hacia uno de los retos clave del sector como es la medicina personalizada.

La tesis ha demostrado como resultado, las principales expectativas en los tres principales mercados farmacéuticos a nivel mundial en lo que respecta a la distribución farmacéutica.

En Europa, la distribución farmacéutica mayorista va a seguir afrontando un entorno económico y regulatorio cada vez más complejo, donde los servicios de valor añadido para fabricantes y oficinas de farmacia, la digitalización y la promoción de la responsabilidad social corporativa, van a ser claves para convertirse en socios estratégicos de ambos miembros de la cadena de suministro y de valor farmacéutica. En ese entorno, los futuros procesos de concentración van a seguir marcando la tendencia a nivel nacional e internacional con el objetivo de seguir adquiriendo dimensión suficiente para competir en el mercado de manera eficiente. En el momento de redacción de la presente tesis, el debate sobre la liberalización de la farmacia a nivel europeo se sitúa en la aplicación de la Directiva (UE) 2018/958 relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones. Los próximos años se irán introduciendo por parte de los Estados miembros, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la mencionada Directiva. El análisis de esta temática queda abierto para un análisis posterior en función del futuro desarrollo de los acontecimientos a nivel legislativo. Es oportuno, bajo nuestro criterio, avanzar en el respaldo al mantenimiento del actual modelo de propiedad y titularidad de las oficinas de farmacia en España, implantando algunas mejoras que permitan mayor eficiencia incentivando la colaboración a lo largo de la cadena de valor farmacéutica.

En lo que hace referencia a Estados Unidos, las intenciones de *Amazon* de competir en la industria farmacéutica de medicamentos de prescripción representan un aspecto clave que sin duda tendrá su impacto también a nivel transnacional a nivel de la distribución farmacéutica tanto a nivel mayorista como minorista.

Por lo que hace referencia a China, va a seguir con su consolidación del sector de la distribución farmacéutica offline, y sobre todo online, que tendrá importantes repercusiones a nivel mundial dada su cada vez más avanzada tecnología en ese campo que marca tendencia. En este sentido, el informe sobre el papel futuro del comercio electrónico farmacéutico en China (Deloitte, 2016), refleja claramente las ocho principales tendencias que los expertos esperan que, tanto el comercio electrónico farmacéutico como la atención médica online, supongan para el sistema sanitario, y, a nuestro criterio, resumen perfectamente las tendencias de futuro a nivel mundial en este ámbito.

Bajo nuestro punto de vista, a nivel global cabe hacer referencia a la necesidad de un nuevo modelo de compensación que sea independiente de las tendencias en el precio de los medicamentos, esté basado en el nivel y calidad del servicio prestado y en el aumento de la fiabilidad de la previsión de la demanda mediante un modelo de colaboración entre los intervinientes, tal y como hemos expuesto en el *Capítulo séptimo*. Dicho modelo podría ser más compatible para garantizar que se mantenga el alto estándar actual de seguridad y eficiencia de la cadena de suministro farmacéutico. El nuevo modelo compensatorio, a nuestro juicio, debe ser redefinido en base a objetivos que integren toda la cadena de suministro, buscando un mayor trabajo en equipo de los intervinientes y por tanto mayor eficiencia en el sistema sanitario. En este sentido la tesis ha propuesto un objetivo sobre fiabilidad de la demanda a incorporar en un futuro modelo de compensación, de forma que la Administración Sanitaria debería tener en cuenta las mejoras obtenidas, o bien ampliando los márgenes a aplicar a los intervinientes, o bien reduciendo su participación en el sistema de deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud adjunto en los *Anexos*, o combinaciones de ambas opciones.

#### **Decimocuarta**

#### **El comercio colaborativo entre empresas supone una oportunidad clave para el sector farmacéutico de mantener el equilibrio entre la preservación de la salud y la maximización de beneficios**

A nuestro juicio, el gran reto del sector supone mantener el equilibrio entre los diferentes agentes, aumentando la eficiencia del sector, fomentando la competitividad horizontal y la colaboración y cooperación vertical en beneficio de todos los intervinientes y la sociedad en su conjunto. Una colaboración más estrecha con los otros agentes de la cadena de suministro y valor farmacéutica, que ha sido objeto de desarrollo en el *Capítulo séptimo*, mediante un modelo colaborativo entre las empresas participantes de dicha cadena, apoyado en unos principios del comercio colaborativo, supone una gran oportunidad que según nuestra valoración no puede dejarse escapar.

La tesis ha demostrado a nivel teórico, en base a los análisis realizados y los estudios consultados, que la colaboración en la cadena de suministro y valor de sectores como el de la alimentación, ha contribuido significativamente en los resultados del mismo, tanto a nivel cuantitativo como cualitativo.

La tesis, asimismo, ha demostrado a nivel teórico y empírico, la necesidad de colaborar que los diferentes integrantes de la cadena de suministro y valor farmacéutica han expresado en diferentes encuestas efectuadas a finales de la década de los noventa, que persisten en la actualidad según los estudios y otras fuentes de información analizados. Se ha demostrado, asimismo, que la situación de la Covid-19 y la utilización de nuevas tecnologías de big data e inteligencia artificial están favoreciendo dicha colaboración.

Como propuesta, la tesis aporta un modelo de colaboración para la cadena de suministro y valor farmacéutica, que pueda servir como base de discusión para extender dichas prácticas a la mayoría del sector y obtener mejoras a nivel cuantitativo y cualitativo en dicha cadena. Una mejora que entendemos es significativa y abordable, es la reducción del desabastecimiento de medicamentos de una forma objetiva, coordinada y basada en objetivos consensuados por el sector y la Administración Sanitaria. La tesis aporta, asimismo, una propuesta de objetivo de fiabilidad de la previsión de la demanda como base de discusión, así como una manera de reparto de las mejoras obtenidas que beneficie a los participantes y al conjunto de la sociedad en forma de reinversión para promover la medicina preventiva.

#### **Decimoquinta**

#### **El comercio colaborativo requiere nuevas líneas de investigación que afiancen la colaboración interempresarial en el sector farmacéutico**

En relación a los principios que promueven la colaboración interempresarial en el sector farmacéutico, cabría analizar la jurisprudencia derivada de los casos de litigio entre distribuidores y laboratorios farmacéuticos, extrayendo los principios de colaboración que se hayan establecido, en su caso, las diversas instancias judiciales nacionales y europeas; o bien a nivel consuetudinario, cabría considerar las prácticas empresariales llevadas a cabo por los intervinientes en el sector durante las últimas décadas, así como las prácticas de otros sectores adicionales al sector de alimentación, que se pudiesen extrapolar al sector farmacéutico, para con todo ello intentar establecer dichos principios reguladores, sin olvidar las aportaciones de la doctrina, los principios generales del derecho o las disposiciones de los tratados internacionales.

En relación al enfoque colaborativo que proporciona la norma ISO 44001 resulta interesante, bajo nuestro punto de vista, profundizar en su análisis dada su reciente aparición como estándar normativo. Cabe en un futuro realizar un estudio en profundidad de la aplicación de la norma ISO 44001 en el sector farmacéutico, que profundice en aspectos como el mecanismo de resolución alternativa de conflictos a través de la aplicación de los contratos conscientes, que, bajo nuestro criterio, es clave para que un modelo colaborativo sea eficaz.

El análisis de la cooperación empresarial que se está originando en el sector farmacéutico, derivada de situaciones como la Covid-19 o las alianzas empresariales entre plataformas de comercio electrónico e industria, entre otras, merece a nuestro juicio un examen específico que desarrolle y extraiga principios rectores y buenas prácticas empresariales.

A modo de corolario, nos gustaría finalizar con la cita del escritor, crítico de arte, sociólogo, artista y reformador social británico, John Ruskin, que sostenía que *“La calidad nunca es un accidente; siempre es el resultado de un esfuerzo de la inteligencia”*, y con la cita del filósofo, político y economista también británico, John Stuart Mill, que aseveraba que *“No existe una mejor prueba del progreso de una civilización que la del progreso de la cooperación”*. La calidad, la inteligencia y la cooperación son componentes de una fórmula magistral que, a nuestro juicio, asegura la superación de los retos que deparan al sector farmacéutico, y, en especial, a la distribución farmacéutica en los próximos años. En este siglo XXI adquiere mayor relevancia, si cabe, la cooperación o colaboración basada en la solidaridad, que pretende la ayuda mutua entre las personas y organizaciones que lo componen a la hora de desempeñar la tarea de promover la salud de la población. Deseamos desde estas líneas al sector farmacéutico, el mejor de los éxitos en el desempeño de este propósito en favor del bien común.



# REFERENCIAS

## LEGISLACIÓN, ANTEPROYECTOS DE LEY Y DICTÁMENES

### 1. LEGISLACIÓN (Por orden cronológico de adopción)

#### 1.1. Unión Europea

##### **General:**

##### **Tratados y Carta de Derechos Fundamentales**

- Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea (Tratado de Roma), de 1 de enero de 1958 (no publicado en el Diario Oficial).
- Tratado de Lisboa por el que se modifican el Tratado de la Unión Europea y el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, firmado en Lisboa el 13 de diciembre de 2007, de 1 de diciembre de 2009, DO C 306, de 17.12.2007, p.1.
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, DO C 326 de 26.10.2012, p. 1.
- Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea, DO C 202 de 7.6.2016, p. 389.

##### **Directivas**

- Directiva 86/653/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, relativa a la coordinación de los derechos de los Estados Miembros en lo referente a los agentes comerciales independientes, DO L 382, de 31.12.1986, p. 17.
- Directiva 89/104/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de los Estados miembros en materia de marcas, DO L 040 de 11.2.1989, p.1. (*Derogada por la Directiva 2008/95/CE*).
- Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases, DO L 365 de 31.12.1995, p. 10.
- Directiva 97/7/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de mayo de 1997, relativa a la protección de los consumidores en materia de contratos a distancia - Declaración del Consejo y del Parlamento Europeo sobre el apartado 1 del artículo 6 - Declaración de la Comisión Europea sobre el primer guion del apartado 1 del artículo 3, DO L 144 de 4.6.1997, p. 19. (*Derogada por la Directiva 2011/83/UE*).
- Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. (*Derogada por la Directiva (UE) 2015/1535*).
- Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico), DO L 178 de 17.07.2000, p. 1.

- Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, relativa al reconocimiento de cualificaciones profesionales, DO L 255 de 30.9.2005, p. 22.
- Directiva de Servicios 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre los servicios de mercado interior, DO L 376 de 27.12.2006, p. 36.
- Directiva 2008/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2008, relativa a la aproximación de los Estados miembros en materia de marcas, DO L 336 de 23.12.2015, p. 1. (*Derogada por la Directiva (UE) 2015/2436*).
- Directiva 2011/83/UE del Parlamento europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre los derechos de los consumidores, por la que se modifican la directiva 93/13/CEE del Consejo y la Directiva 1999/44/CE del Parlamento europeo y del Consejo y se derogan la Directiva 85/577/CEE del Consejo y la Directiva 97/7/CE del Parlamento europeo y del Consejo, DO L 304 de 22.11.2011, p. 64.
- Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, DO L 241, 17.9.2015, p. 1.
- Directiva (UE) 2015/2436 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2015, relativa a la aproximación de los Estados miembros en materia de marcas, DO L 336 de 23.12.2015, p. 1.
- Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, DO L 119, 4.5.2016, p. 89.
- Directiva (UE) 2018/958 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones, DO L 173 de 9.7.2018, p. 25.

### **Reglamentos**

- Reglamento (CE) 1383/2003 del Consejo, de 22 de julio de 2003, relativo a la intervención de las autoridades aduaneras en los casos de mercancías sospechosas de vulnerar determinados derechos de propiedad intelectual y a las medidas que deben tomarse respecto de las mercancías que vulneren esos derechos. DO L 196, 2.8.2003, p. 7. (*Derogado por Reglamento (UE) n ° 608/2013*).
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), DO L 119, 4.5.2016, p. 1.
- Reglamento (UE) 2017/1001 del Parlamento europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2017, sobre la marca de la Unión Europea, DO L 154 de 16.6.2017, p. 1.

## **Competencia:**

### **Comunicaciones**

- Comunicación de la Comisión Europea relativa a la definición de mercado de referencia a efectos de la normativa comunitaria en materia de competencia, DO C 372 de 9.12.1997, p. 5.
- Comunicación de la Comisión Europea - Directrices relativas a las restricciones verticales, DO C 291, 13.10.2000, p. 1. (*Sustituidas por las Directrices relativas a las restricciones verticales de 2010*).
- Comunicación de la Comisión Europea - Directrices sobre la evaluación de las concentraciones horizontales con arreglo al Reglamento del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas, D O C 31 de 5.2.2004, p. 5.
- Comunicación de la Comisión Europea - Directrices relativas a la aplicación del apartado 3 del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo apartado 3 del artículo 81 del TCE), DO C 101 de 27.4.2004, p. 97.
- Comunicación de la Comisión Europea - Orientaciones sobre las prioridades de control de la Comisión en su aplicación del artículo 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo artículo 82 del TCE) a la conducta excluyente abusiva de las empresas dominantes, DO C 45 de 24.2.2009, p. 7.
- Comunicación de la Comisión Europea - Directrices relativas a las restricciones verticales, DO C 130 de 19.5.2010, p. 1.
- Comunicación de la Comisión Europea - Directrices sobre la aplicabilidad del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a los acuerdos de cooperación horizontal, DO C 11 de 14.1.2011, p. 1.

### **Reglamentos**

- Reglamento (CEE) n° 4064/89 del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre el control de las operaciones de concentración de empresas, DO L 395, de 31.12.1989, p. 1 (*Derogado por el Reglamento (CE) n° 139/2004*).
- Reglamento (CE) n° 2790/1999 de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativo a la aplicación del apartado 3 del artículo 101 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (antiguo artículo 81 del TCE) a determinados acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 336 de 29.12.1999, p. 21. (*Derogado por el Reglamento n° 330/2010*).
- Reglamento (CE) n° 1/2003 del Consejo, de 16 de diciembre de 2002, relativo a la aplicación de las normas sobre competencia previstas en los artículos 101 (antiguo art. 81 TCE) y 102 (antiguo art. 82 del TCE) del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea TFUE, DO L 1, 4.1.2003, p. 1.
- Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo, de 20 de enero de 2004, sobre el control de las concentraciones entre empresas ("Reglamento comunitario de concentraciones"), DO L 024 de 29.1.2004, p. 1.
- Reglamento (CE) n° 802/2004 de la Comisión Europea, de 7 de abril de 2004, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas, DO L 133 de 30.4.2004, p. 1.
- Reglamento (UE) n° 330/2010 de la Comisión Europea, de 20 de abril de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión

Europea a determinadas categorías de acuerdos verticales y prácticas concertadas, DO L 102 de 23.4.2010, p. 1.

- Reglamento (UE) n° 1217/2010 de la Comisión Europea, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de investigación y desarrollo, DO L 335 de 18.12.2010, p. 36.
- Reglamento (UE) n° 1218/2010 de la Comisión Europea, de 14 de diciembre de 2010, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de especialización, DO L 335 de 18.12.2010, p. 43.
- Reglamento de Ejecución (UE) n° 1269/2013 de la Comisión Europea, de 5 de diciembre de 2013, por el que se modifica el Reglamento (CE) n° 802/2004, por el que se aplica el Reglamento (CE) n° 139/2004 del Consejo sobre el control de las concentraciones entre empresas, DO L 336 de 14.12.2013, p. 1.
- Reglamento (UE) n° 316/2014 de la Comisión Europea, de 21 de marzo de 2014, relativo a la aplicación del artículo 101, apartado 3, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea a determinadas categorías de acuerdos de transferencia de tecnología, DO L 93 de 28.3.2014, p. 17.

### **General del sector salud:**

#### **Directivas**

- Directiva 91/356/CEE de la Comisión Europea, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano, DO L 193 de 17.7.1991, p. 30. (*Derogada por la Directiva 2003/94/CE*).
- Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano), DO L 113 de 30.4.1992, p. 1. (*Derogada por la Directiva 2001/83/CE*).
- Directiva 92/28 del Consejo, de 31 de marzo de 1992, sobre publicidad del medicamento de uso humano, DO L 113 de 30.4.1992, p. 13. (*Derogada por la Directiva 2001/83/CE*).
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
- Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, DO L 262 de 14.10.2003, p. 22.
- Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, DO L 136 de 30.4.2004, p. 34.
- Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, DO L 276 de 21.10.2011, p. 63.

- Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, DO L 174 de 1.7.2011, p.74.

### **Reglamentos**

- Reglamento (CE) nº 726/2004, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.
- Reglamento de Ejecución (UE) nº 699/2014 de la Comisión Europea, de 24 de junio de 2014, sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen productos medicinales para su venta a distancia y los requisitos técnicos, electrónicos y criptográficos para verificar su autenticidad, DO L 184 de 25.6.2014, p. 5.
- Reglamento Delegado UE 2016/161 de la Comisión Europea, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, DO L 32 de 9.2.2016, p. 1.

### **Comunicaciones**

- Comunicación de la Comisión Europea, de 1 de marzo de 1994, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución, DO C 36 de 1.3.1994, p. 4. (*Revisadas por las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano de 7 de marzo de 2013 y sustituidas por las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano de 5 de noviembre de 2013*).
- Comunicación de la Comisión Europea, de 28 de mayo de 2002, al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: eEurope 2005: Una Sociedad de la información para todos – Plan de Acción que se presentará con vistas al Consejo Europeo de Sevilla, 21/22 de junio de 2002, sin publicar en el Diario Oficial.
- [Versión electrónica disponible en: <https://op.europa.eu/fr/publication-detail/-/publication/d0f67ee5-6f22-4102-8e56-7f4dc069ce5d/language-fr/format-PDF/source-190805514>].
- Comunicación de la Comisión Europea, de 29 de noviembre de 2002, al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones - eEurope 2002: Criterios de calidad para los sitios web relacionados con la salud, sin publicar en el Diario Oficial.
- [Versión electrónica disponible en: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2002/ES/1-2002-667-ES-F1-1.Pdf>].
- Comunicación de la Comisión Europea, de 17 de mayo de 2004, al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones: Plan de acción eEurope 2005 – Actualización.  
[Versión electrónica disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52004DC0380>].
- Comunicación de la Comisión Europea, de 7 de marzo de 2013, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano, DO C 68

de 8.3.2013, p. 1. (*Sustituidas por las Directrices sobre prácticas correctas de distribución para uso humano de 5 de noviembre de 2013*).

- Comunicación de la Comisión Europea, de 5 de noviembre de 2013, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano con arreglo a la Directiva 2001/83/CE, DO C 343 de 23.11.2013, p. 1.
- Comunicación de la Comisión Europea, de 19 de marzo de 2015, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, que se basan en el artículo 47, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE, DO C 95 de 21.3.2015, p. 1.

### **Convenios**

- Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011. [Versión electrónica disponible en: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/211>].

### **Decisiones de la Comisión Europea:**

- Decisión de la Comisión Europea, de 25 de junio de 1976, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 101 TFUE (antiguo artículo 81 TCE) (Asunto IV / 26.186 - CSV), DO L 192, de 16.7.1976, p.27.
- Decisión de la Comisión, de 13 de julio de 1987, relativa a un procedimiento en virtud del artículo TFUE (antiguo artículo 85 del TCE) (Asunto IV / 31.741 — *Sandoz*), DOL 222, de 10.8.1987, p. 28.
- Decisión de la Comisión Europea, de 10 de junio de 1991, por la que se declara la compatibilidad de una operación de concentración con el mercado común sobre la base del Reglamento (CEE) n° 4064/89 del Consejo (Asunto n° IV M.0072 - *Sanofi / Sterling Drug*), (“Decisión *Sanofi-Sterling*”), DO C 156 de 14.6.1991, p. 10.
- Decisión de la Comisión Europea, de 17 de julio de 1996, relativa a un procedimiento con arreglo al Reglamento (CEE) n° 4064/89 del Consejo (Asunto n° IV/M.737 - *Ciba-Geigy/Sandoz*), DO L 201 de 29.7.1997, p. 1.
- Decisión de la Comisión Europea, de 8 de mayo de 2001, relativa a un procedimiento con arreglo al artículo 101 TFUE (antiguo artículo 81 TCE) (Asuntos IV/36.957/F3 *Glaxo Wellcome* (notificación), IV/36.997/F3 *Aseprofar* y *Fedifar* (denuncia), IV/37.121/F3 *Spain Pharma* (denuncia), IV/37.138/F3 *BAI* (denuncia) y IV/37.380/F3 *EAEPC* (denuncia)), DO L 302/1 de 17.11.2001, p.1
- Decisión de la Comisión Europea, de 15 de junio de 2005, (Asunto COMP/AT.37.507 – *Generics/AstraZeneca*), (“Decisión *AstraZeneca*”), DO L 332 de 30.11.2006, p. 24.

### **Decisiones del Parlamento Europeo:**

- Decisión n° 1786/2002/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de septiembre de 2002, relativa a la adopción de un programa de acción comunitario en el ámbito de la salud pública (2003-2008) - Declaraciones de la Comisión, DO L 271 de 9.10.2002, p. 1.

## 1.2. Alemania

### **Ley**

- Ley, de 19 octubre de 1994, de Publicidad de Medicamentos–Heilmittelwerbe-gesetz–. BGBl. 1994 I, p. 3068). [Versión electrónica disponible en: <https://www.gesetze-im-internet.de/heilmwerb-g/BJNR006049965.html> ].
- Ley, de 7 de septiembre de 1998, de Medicamentos –Arzneimittelgesetz–. BGBl. 1998 I, p. 2649. (Ley alemana del Medicamento). [Versión electrónica disponible en: [http://www.gesetze-im-internet.de/englisch\\_amg/](http://www.gesetze-im-internet.de/englisch_amg/)].

## 1.3. España

### **General:**

#### **Constitución**

- Constitución Española. BOE, de 29 de diciembre de 1978, núm. 311, pp. 29313 a 29424.

#### **Ley Orgánica**

- Ley Orgánica 15/2003, de 25 de noviembre, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE, de 26 de noviembre de 2003, núm. 283, pp. 41842 a 41875.
- Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal. BOE, de 23 de junio de 2010, núm. 152, pp. 54811 a 54883.

#### **Ley / Real Decreto Ley**

- Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios. BOE, de 24 de julio de 1984, núm. 176, pp. 21686 a 21691. (*Derogada por Real Decreto Legislativo 1/2007*)
- Ley 12/1992, de 27 de mayo, sobre los Contratos de Agencia. BOE, de 29 de mayo de 1992, núm. 129, pp. 21737 a 21739.
- Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos. BOE, de 7 de julio de 1994, núm. 161, pp. 21737 a 21739. (*Derogada por Real Decreto Legislativo 1/2007*)
- Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista. BOE, de 17 de enero de 1996, núm. 15, pp. 1243 a 1254.
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. BOE, de 25 de abril de 1997, núm. 99, pp. 12370 a 12377.
- Ley 7/1998, de 13 de abril, sobre Condiciones Generales de la Contratación. BOE, de 14 de abril de 1998, núm. 89, pp. 12304 a 12314.
- Ley 27/1999, de 16 de julio, de Cooperativas. BOE, de 17 de julio de 1999, núm. 170, pp. 27027 a 27062.
- Ley 17/2001, de 7 de diciembre, de marcas. BOE, de 8 de diciembre de 2001, núm. 294, pp. 45579 a 45603.

- Ley 3/2009, de 3 de abril, sobre modificaciones estructurales de las sociedades mercantiles. BOE, de 4 de abril de 2009, núm. 82, pp. 31928 a 31964.
- Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE, de 24 de noviembre de 2009, núm. 283, pp. 99570 a 99593.
- Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE, de 23 de diciembre de 2009, núm. 308, pp. 108507 a 108578.
- Ley 1/2010, de 1 de marzo, de reforma de la Ley 7/1996, de 15 de enero, de Ordenación del Comercio Minorista. BOE, de 2 de marzo de 2010, núm. 53, pp. 20216 a 20225.
- Ley 2/2011, de 4 de marzo, de Economía Sostenible. BOE, de 5 de marzo de 2011, núm. 55, pp. 25033 a 25235.
- Ley 7/2011, de 11 de abril, por la que se modifican la Ley 41/1999, de 12 de noviembre, sobre sistemas de pagos y de liquidación de valores y el Real Decreto-ley 5/2005, de 11 de marzo, de reformas urgentes para el impulso a la productividad y para la mejora de la contratación pública. BOE, de 12 de abril de 2011, núm. 87, pp. 37491 a 37502.
- Ley 48/2015, de 29 de octubre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016. BOE, de 30 de octubre de 2015, núm. 260, pp. 101965 a 102560.

#### **Decreto / Real Decreto**

- Real Decreto de 22 de agosto de 1885 por el que se publica el Código de Comercio. «Gaceta de Madrid», de 16 de octubre de 1885, núm. 289, pp. 169 a 170.
- Real Decreto de 24 de julio de 1889 por el que se publica el Código Civil. «Gaceta de Madrid», de 25 de julio de 1889, núm. 206, pp. 249 a 259.
- Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, Reglamento para el desarrollo y ejecución de la ley 11/1997. BOE, de 1 de mayo de 1998, núm. 104, pp. 14701 a 14716.
- Real Decreto 1036/2017, de 15 de diciembre, por el que se regula la utilización civil de las aeronaves pilotadas por control remoto. BOE, de 29 de diciembre de 2017, núm. 316, pp. 129609 a 129641.

#### **Competencia:**

##### **Ley / Real Decreto Ley**

- Ley 16/1989, de 17 de julio, de Defensa de la competencia. BOE, de 18 de julio de 1989, núm. 170, pp. 22747 a 22753. (*Derogada por la Ley 15/2007*).
- Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal. BOE, de 11 de enero de 1991, núm. 10, pp. 959 a 962.
- Ley 15/2007, de 3 de Julio, de Defensa de la Competencia. BOE, de 4 de julio de 2007, núm. 159, de 4 de julio de 2007, pp. 28848 a 28872.

##### **Decreto / Real Decreto**

- Real Decreto 2295/2004, de 10 de diciembre, relativo a la aplicación en España de las normas comunitarias de competencia. BOE, de 23 de diciembre de 2004, núm. 308, pp. 41626 a 41629.



- Real Decreto 261/2008, de 22 de febrero, por el que se aprueba el Reglamento de Defensa de la Competencia. BOE, de 27 de febrero de 2008, núm. 50, pp. 11575 a 11604.

### **General del sector salud:**

#### **Ley / Real Decreto Ley**

- Ley 14/1986, de 25 abril, General de Sanidad. BOE, de 29 de abril de 1986, núm. 102, pp. 15207 a 15224.
- Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE, de 22 de diciembre de 1990, núm. 306, pp. 38228 a 38246. (*Derogada por la Ley 29/2006*).
- Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. BOE, de 22 de noviembre de 2003, núm. 280, pp. 41442 a 41458.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE, de 27 de julio de 2006, núm.178, pp. 28122 a 28165. (*Derogada por el Real Decreto Legislativo 1/2015, a excepción de sus disposiciones finales segunda a cuarta*).
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE, de 25 de julio de 2013, núm. 177, pp. 54488 a 54529.
- 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. BOE, de 25 de julio de 2015, núm. 177, pp. 62935 a 63030. (*Vigente Ley del Medicamento*).

#### **Decreto / Real Decreto**

- Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los Medicamentos inmunológicos de uso humano. BOE, de 12 de marzo de 1991, núm. 61, pp. 8270 a 8274. (*Derogado por el Real Decreto 1345/2007*).
- Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial. BOE, de 2 de febrero de 1993, núm. 28, pp. 2756 a 2764. (*Derogado por el Real Decreto 824/2010*).
- Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE, de 2 de julio de 1993, núm. 157, pp. 20161 a 20185. (*Derogado por el Real Decreto 1345/2007*).
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE, de 7 de noviembre de 2007, núm. 267, pp. 45652 a 45698.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio

exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. BOE, de 8 de julio de 2010, núm. 165, pp. 59986 a 60013.

- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE, de 27 de julio de 2013, núm. 197, pp. 55066 a 55092.
- Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE, de 17 de septiembre de 2013, núm. 223, pp. 71291 a 71301.
- Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE, de 6 de diciembre de 2019, núm. 293, pp. 133741 a 133757.

### **Oficinas de farmacia:**

#### **Ley / Real Decreto Ley**

- Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia. BOE, de 26 de abril de 1997, núm. 100, pp. 13450 a 13452.
- Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. BOCM, de 3 de diciembre de 1998, núm. 287. BOE, de 25 de mayo de 1999, núm. 124, pp. 19673 a 19692.

### **Distribuidores farmacéuticos:**

#### **Decreto / Real Decreto**

- Real Decreto 726/1982 de 17 de marzo, por el que se regulan la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. BOE, de 17 de abril de 1982, núm. 92, pp. 9783 a 9784.
- Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regula los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos. BOE, de 14 de enero de 1995, núm. 12, pp. 1377 a 1384. (*Derogado por el RD 782/2013*).
- Real Decreto 725/2003, de 13 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos del artículo 100 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE, de 26 de junio de 2003, núm. 152, pp. 24596 a 24597. (*Derogado implícitamente por el RD 782/2013*).
- Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano que derogó el Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre. BOE, de 19 de octubre de 2013, núm. 251, pp. 85277 a 85297.

## **Márgenes, descuentos y medidas de contención del gasto:**

### **Ley / Real Decreto Ley**

- Real Decreto Ley 5/2000, de 23 de junio, sobre medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico y racionalización del uso de medicamentos. BOE, de 24 de junio de 2000, núm. 151, pp. 22438 a 22440.
- Real Decreto Ley 4/2010, de 26 de marzo, de racionalización del gasto farmacéutico con cargo al Sistema Nacional de Salud. BOE, de 27 de marzo de 2010, núm. 75, pp. 28989 a 29000.
- Real Decreto Ley 8/2010, de 20 de mayo, por el que se adoptan medidas extraordinarias para la reducción del déficit público. BOE, de 24 de mayo de 2010, núm. 126, pp. 45070 a 45128.
- Real Decreto Ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del sistema nacional de salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. BOE, de 24 de abril de 2012, núm. 98, pp. 31278 a 31312.

### **Decreto / Real Decreto**

- Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de los precios de los medicamentos para los seres humanos. BOE, de 2 de marzo de 1990, núm. 53, pp. 6086 a 6087.
- Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al público de especialidades farmacéuticas de uso humano. BOE, de 8 de febrero de 1997, núm. 34, pp. 4172 a 4173. (*Derogado por el RD 823/2008*).
- Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. BOE, de 29 de junio de 1999, núm. 154, pp. 24521 a 24523.
- Real Decreto 2402/2004, de 30 de diciembre, por el que se desarrolla el artículo 104 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, para las revisiones coyunturales de precios de especialidades farmacéuticas y se adoptan medidas adicionales para la contención del gasto farmacéutico. BOE, de 31 de diciembre de 2004, núm. 315, pp. 42819 a 42905.
- 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. BOE, de 30 de mayo de 2008, núm. 131, pp. 25138 a 25140.
- Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios. BOE, de 25 de marzo de 2014, núm. 73, pp. 26385 a 26401.

### **Orden**

- Orden SCO/3997/2006, de 28 de diciembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos y sus precios de referencia y por la que se regulan determinados aspectos para la aplicación de lo dispuesto por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso

racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE, de 30 de diciembre de 2006, núm. 312, pp. 46744 a 46886.

- Orden SSI/1305/2016, de 27 de julio, por la que se procede a la actualización en 2016 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 2 de agosto de 2016, núm. 185, pp. 53754 a 54226.
- Orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 29 de noviembre de 2017, núm. 290, pp. 115351 a 115912.
- Orden SCB/1244/2018, de 23 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2018 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 27 de noviembre de 2018, núm. 286, pp. 115287 a 115837.
- Orden SCB/953/2019, de 13 de septiembre, por la que se procede a la actualización en 2019 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 19 de septiembre de 2019, núm. 225, pp. 101906 a 102776.
- Orden SND/1121/2020, de 27 de noviembre de 2020, por la que se procede a la actualización en 2020 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 28 de noviembre, núm. 312, pp. 106328 a 107381.

### **Publicidad sector sanitario:**

#### **Decreto / Real Decreto**

- Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. BOE, 29 de julio de 1994, núm. 180, pp. 24404 a 24410.
- Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria. BOE, de 6 de agosto de 1996, núm. 189, pp. 24322 a 24325.

### **Financiación:**

#### **Decreto / Real Decreto**

- Real Decreto 83/1993, de 22 de enero, por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud. BOE, de 19 de febrero de 1993, núm. 43, pp. 5292 a 5295.
- Real Decreto 9/1996, de 15 de enero, por el que se regula la selección de los efectos y accesorios, su financiación con fondos de la Seguridad Social o fondos estatales afectos a la sanidad y su régimen de suministro y dispensación a pacientes no hospitalizados. BOE, de 7 de febrero de 1996, núm. 33, pp. 4155 a 4159.
- Real Decreto 1663/1998, de 24 de julio, por el que se amplía la relación de medicamentos a efectos de su financiación con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. BOE, de 25 de julio de 1998, núm. 177, pp. 25152 a 25163.

## **Orden**

- Orden SAS/3499/2009, de 23 de diciembre de 2009, por la que se determinan los nuevos conjuntos de medicamentos, sus precios de referencia, y se revisan los precios de referencia determinados y revisados por la Orden/SCO/3803/2008, de 23 de diciembre. BOE, de 29 de diciembre de 2009, núm. 313, pp. 111138 a 111242.
- Orden SPI/3052/2010, de 26 de noviembre, por la que se determinan los conjuntos de medicamentos, y sus precios de referencia, y por la que se regulan determinados aspectos del sistema de precios de referencia. BOE, de 29 de noviembre de 2010, núm. 288, pp. 98641 a 98845.

## **Venta por Internet y receta electrónica:**

### **Decreto / Real Decreto**

- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. BOE núm. 17, de 20 de enero de 2011, pp. 6306 a 6329.
- 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. BOE, de 9 de noviembre de 2013, núm. 269, pp. 90156 a 90163.

## **Otros:**

### **Decreto / Real Decreto**

- Real Decreto 109/2010, de 5 de febrero, por el que se modifican diversos Reales Decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio. BOE, de 19 de febrero de 2010, núm. 44, pp. 16160 a 16164.

### **Instrumento de ratificación**

- Instrumento de ratificación del Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, hecho en Moscú el 28 de octubre de 2011 y ratificado por España en fecha 30 de noviembre de 2015. BOE núm. 286, de 30 de noviembre de 2015, pp. 112677 a 112692.

## 1.4. Francia

### **Código:**

- Code de la Santé Publique Français (Código de Salud Pública Francés) [Versión electrónica disponible en: [http://codes.droit.org/CodV3/sante\\_publicque.pdf](http://codes.droit.org/CodV3/sante_publicque.pdf)].
- Code de la Sécurité Sociale Français (Código de la Seguridad Social Francesa) [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?cidTexte=LEGITEXT000006073189>].
- Code de Commerce Français (Código de Comercio Francés) [Versión electrónica disponible en: <http://codes.droit.org/CodV3/commerce.pdf>]

### **Ley:**

- Loi n° 2001-1168 du 11 décembre 2001 portant mesures urgentes de réformes à caractère économique et financier (Loi Murcef) (Ley n° 2001-1168 de 11 de diciembre de 2001 sobre medidas urgentes de reformas de carácter económico y financiero (Ley Murcef)). [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000221912&categorieLien=cid>].
- Loi n° 2014-344 du 17 mars 2014 relative à la consommation (Ley n° 2014-344 de 17 de marzo de 2014 sobre el consumo). [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000028738036&categorieLien=id>].
- Loi n° 2015-990 du 6 août 2015 pour la croissance, l'activité et l'égalité des chances économiques (Ley n° 2015-990 de 6 de agosto de 2015 para el crecimiento, la actividad y la igualdad de oportunidades económicas). [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000030978561/>].
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (Ley n° 2016-41 de modernización de nuestro sistema de salud de 26 de enero de 2016). [Versión electrónica disponible en: [https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/texte\\_jo/JORFTEXT000031912641](https://beta.legifrance.gouv.fr/jorf/texte_jo/JORFTEXT000031912641)].

Loi n° 2018-1203 du 22 décembre 2018 de financement de la sécurité sociale pour 2019 (Ley n° 2018-1203 de 22 de diciembre de 2018 de financiación de la seguridad social para 2019). [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000037847585/>].

### **Decreto:**

- Décret no 99-486 du 11 juin 1999 relatif aux spécialités génériques et au droit de substitution du pharmacien et modifiant le Code de la Santé Publique et le Code de la Sécurité Sociale (Decreto No. 99-486 del 11 de junio de 1999 relativo a especialidades genéricas y el derecho de sustitución del farmacéutico y enmendando el Código de Salud Pública y el Código de Seguridad Social). [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000760344&categorieLien=id>].

### **Órdenes:**

- Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu (Orden de 4 de agosto de 1987 relativa a los precios y márgenes de medicamentos y vacunas reembolsables y alérgenos especialmente preparados para un particular). [Versión electrónica disponible en: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000000843609>].

## 1.5. Italia

### Ley:

- Legge 362/1991, 8 novembre 1991, Norme di riordino del settore farmaceutico (Ley 362/1991, de 8 de noviembre de 1991, Reglas para la reorganización del sector farmacéutico). [Versión electrónica disponible en: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:1991-11-08;362>].
- Legge 662/1996, del 23 dicembre 1996, Finanziaria, modificata successivamente dalla Legge 122/2010 (Ley 662, del 23 de diciembre de 1996, de presupuestos generales del Estado, posteriormente modificada por la Ley 122/2010). [Versión electrónica disponible en: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/1996/12/28/096G0686/sg>].
- Legge 248, 4 agosto 2006, Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonche' interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale" (Ley 248, de 4 de agosto de 2006, conteniendo disposiciones urgentes para la revitalización económica y social, para la contención y racionalización del gasto público, así como intervenciones en el ámbito de los ingresos y la lucha contra la evasión fiscal "). [Versión electrónica disponible en: <https://www.camera.it/parlam/leggi/062481.htm> ].
- Legge 124, 4 agosto 2017, Legge annuale per il mercato e la concorrenza (Ley 124, de 4 de agosto de 2017, Ley anual de mercado y competencia). [Versión electrónica disponible en: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2017/08/14/17G00140/sg>].
- **Decreto Legislativo:**
- Decreto Legislativo, 30 dicembre 1992, n° 538 (Decreto Legislativo, de 30 de diciembre 1992, n ° 538). [Versión electrónica disponible en: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_normativa\\_693\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_normativa_693_allegato.pdf)].

## 1.6. Reino Unido

### Ley:

- Competition Act 1998 (CA98) (Ley de Competencia de 1998 (CA98)). [Versión electrónica disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/41/contents>].
- Enterprise Act 2002 (EA02) (Ley de Empresa 2002 (EA02)). [Versión electrónica disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2002/40/contents>].
- National Health Service Act 2006 (Ley del Servicio Nacional de Salud de 2006). [Versión electrónica disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2006/41/contents>].
- Enterprise and Regulatory Reform Act 2013 (Ley de Reforma Regulatoria y Empresa de 2013). [Versión electrónica disponible en: <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2013/24/contents/enacted>].

## **Reglamento:**

- The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916) of 19th July 2012. (Reglamento de medicamentos para humanos de 2012 (SI 2012/1916) de 19 de Julio de 2012). [Versión electrónica disponible en: [http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/pdfs/uksi\\_20121916\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/pdfs/uksi_20121916_en.pdf)].

## **2. PROYECTOS DE LEY**

- Proyecto de Ley de Contratos de Distribución. Boletín Oficial de las Cortes Generales Serie A. Núm. 138-1, de 29 de junio de 2011, pp. 1 a 11.

## **3. ANTEPROYECTOS DE LEY**

- Anteproyecto de ley del Código Mercantil. C.M. 30 de mayo de 2014. [Versión electrónica disponible en: [http://nuevocodigomercantil.es/pdf/Anteproyecto\\_LEY\\_CMer.pdf](http://nuevocodigomercantil.es/pdf/Anteproyecto_LEY_CMer.pdf)].

## **4. DICTÁMENES (Por orden cronológico de emisión)**

- Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre «Consumo colaborativo o participativo: un modelo de sostenibilidad para el siglo XXI» (Dictamen de iniciativa), DO C 177, de 11 de junio de 2014, p. 1.
- Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el tema «Autorregulación y corrección en el marco legislativo de la Unión Europea», (Dictamen de iniciativa), DO C 291 de 4 de septiembre de 2015, p. 29.
- Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el tema «La Economía del Bien Común: un modelo económico sostenible orientado a la cohesión social» (Dictamen de iniciativa), DO C 13, de 15 de enero de 2016, p. 26.
- Dictamen del Comité Económico y Social Europeo sobre el tema «La economía colaborativa y la autorregulación» (Dictamen exploratorio), DO C 303, de 19 de agosto de 2016, p. 36.
- Dictamen del Consejo de Estado sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, número de expediente: 768/2019 (Sanidad, Consumo y Bienestar Social) de 31 de octubre de 2019. [Versión electrónica disponible en: <https://cutt.ly/GlqNprt>].



## JURISPRUDENCIA (Por orden cronológico de emisión)

### 1. Unión Europea

#### Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas

(En la actualidad, Tribunal de Justicia de la Unión Europea)

- Auto del TJCE de 11 diciembre de 1973, *Société anonyme Générale Sucrière y otros v/ Comisión Europea*, asuntos acumulados C-41/73, C-43/73 a C-48/73, C-50/73, C-111/73, C-113/73 y C-114/73, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1973:151.
- Sentencia del TJCE de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm BV y Adriaan de Peijper v/ Sterling Drug Inc.*, C-15/74, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:114.
- Sentencia del TJCE del 3 de julio de 1974, *Van Zuylen frères v/ Hag AG*, C-192/73, (“Sentencia *HAG I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:72.
- Sentencia del TJCE de 31 de octubre de 1974, *Centrafarm BV y Adriaan de Peijper v/ Winthrop BV*, C-16/74, (“Sentencia *Winthrop*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1974:115.
- Sentencia del TJCE de 20 de mayo de 1976, *Adriaan de Peijper*, C-104/75, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1976:67.
- Sentencia del TJCE de 22 de junio de 1976, *Terrapin (Overseas) Ltd v/ Terranova Industrie CA Kapferer & Co.*, C-119/75, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1976:94.
- Sentencia del TJCE de 25 de octubre de 1977, *Metro SB-Großmärkte GmbH & Co. KG v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-26/76, (“Sentencia *Metro*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1977:167.
- Sentencia del TJCE de 14 de febrero de 1978, *United Brands Company y United Brands Continentaal BV v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-27/76, (“Sentencia *United Brands*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1978:22.
- Sentencia del TJCE de 23 de mayo de 1978, *Hoffmann-La Roche & Co. AG v/ Centrafarm Vertriebsgesellschaft Pharmazeutischer Erzeugnisse mbH*, C-102/77, (“Sentencia *Hoffmann-La Roche I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1978:108.
- Sentencia del TJCE de 10 de octubre de 1978, *Centrafarm BV v/ American Home Products Corporation*, C-3/78, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1978:174.
- Sentencia del TJCE de 13 de febrero de 1979, *Hoffmann-La Roche & Co. AG v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-85/76, (“Sentencia *Hoffmann-La Roche II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1979:36.
- Sentencia del TJCE de 14 de julio de 1981, *Merck & Co. Inc. v/ Stephar BV y Petrus Stephanus Exler*, C-187/80, (“Sentencia *Merck-Stephar*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1981:180.
- Sentencia del TJCE de 3 de diciembre de 1981, *Pfizer Inc. v/ Eurim-Pharm GmbH*, C-1/81, (“Sentencia *Pfizer-Eurim-Pharm*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1981:291.
- Sentencia del TJCE de 29 de noviembre de 1983, *Roussel Laboratoria BV y otros v/ Estado neerlandés*, C-181/82, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1983:352.

- Sentencia del TJCE de 26 de febrero de 1986, *M. H. Marshall v/ Southampton and South-West Hampshire Area Health Authority*, C-152/84, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1986:84.
- Sentencia del TJCE de 11 de enero de 1990, *Sandoz prodotti farmaceutici SpA v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-277/87, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1990:6.
- Sentencia del TJCE de 17 de octubre de 1990, *SA CNL-SUCAL NV v/ HAG GF AG*, C-10/89, (“Sentencia *HAG II*”). Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1990:359.
- Sentencia del TJCE de 13 de noviembre de 1990, *Marleasing S.A. v/ La Comercial Internacional de Alimentación S.A.*, C-106/89, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1990:395.
- Sentencia del TJCE de 3 de julio de 1991, *Akzo Chemie BV v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, C-62/86, (“Sentencia *Akzo Chemie*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1991:286.
- Sentencia del TJCE de 22 de junio de 1994, *IHT Internationale Heiztechnik GmbH y Wabco Standard GmbH v/ Ideal-Standard GmbH y Wabco Standard GmbH*, C-9/93, (“Sentencia *IHT/Ideal-Standard*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1994:261.
- Sentencia del TJCE de 14 de julio de 1994, *Paola Faccini Dori v/ Recreb Srl.*, C-91/92, Recopilación electrónica ECLI: EU:C:1994:292.
- Sentencia del TJCE de 20 de junio de 1996, *Semeraro Casa Uno Srl y otros v/ Sindaco del Comune di Erbusco y otros*, asuntos acumulados C-418/93, C-419/93, C-420/93, C-421/93, C-460/93, C-461/93, C-462/93, C-464/93, C-9/94, C-10/94, C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 y C-332/94, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:242.
- Sentencia del TJCE de 11 de julio de 1996, *Bristol Myers Squibb y otros v/ Paranova A/S, C. H. Boehringer Sohn, Boehringer Ingelheim KG y Boehringer Ingelheim A/S v/Paranova A/S, y Bayer Aktiengesellschaft y Bayer Danmark A/S v/ Paranova A/S*, asuntos acumulados C-427/93, C-429/93 y C-436/93, (“Sentencia *Bristol Myers*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:282.
- Sentencia del TJCE de 11 de julio de 1996, *Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH v/ Beiersdorf AG, Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH v/ Boehringer Ingelheim KG y Eurim-Pharm Arzneimittel GmbH v/ Farmitalia Carlo Erba GmbH*, asuntos acumulados C-71/94, C-72/94 y C-73/94, (“Sentencia *Eurim-Pharm*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:286.
- Sentencia del TJCE de 11 de julio de 1996, *MPA Pharma GmbH v/ Rhône-Poulenc Pharma GmbH*, C-232/94, (“Sentencia *MPA Pharma*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:289.
- Sentencia del TJCE de 5 de diciembre de 1996, *Merck & Co. Inc. y otros v/ Primecrown Ltd y otros, y Beecham Group plc v/ Europharm of Worthing Ltd.*, asuntos acumulados C-267/95 y C-268/95, (“Sentencia *Merck-Beecham*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1996:468.
- Sentencia del TJCE de 9 de julio de 1997, *Generics BV v/ Smith Kline & French Laboratories Ltd*, C-316/95, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1997:347.

- Sentencia del TJCE de 12 de octubre de 1999, *Pharmacia S.A. & Upjohn v/ Paranova A/S*, C-379/97, Recopilación electrónica ECLI: EU:C:1999:494.
- Sentencia del TJCE de 15 de febrero de 2000, *Comisión de las Comunidades Europeas v/ República Francesa*, C-169/98, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2000:85.
- Sentencia del TJCE de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband eV v/ 0800 DocMorris NV y Jacques Waterval*, C-322/01, (“Sentencia *DocMorris P*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:664.
- Sentencia del TJCE de 6 de enero de 2004, *Busdesvand der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión de las Comunidades Europeas v/ Bayer AG*, asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P, (“Sentencia *Bayer Adalat IP*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2004:2.
- Sentencia del TJCE de 13 de julio de 2006, *Comisión de las Comunidades Europeas v/ Volkswagen AG*, C-74/04 P, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2006:460.
- Sentencia del TJCE de 26 de abril de 2007, *Boehringer Ingelheim KG, Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Glaxo Group Ltd, The Wellcome Foundation Ltd, SmithKline Beecham plc, Beecham Group plc, SmithKline & French Laboratorios Ltd, Eli Lilly and Co. v/ Swingward Ltd y Dowelhurst Ltd*, C-348/04, (“Sentencia *Boehringer IP*”). Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2007:249.
- Sentencia del TJCE de 16 de septiembre de 2008, *Sot. Lélos kai Sia EE y otros v/ GlaxoSmithKline AEVE Farmakeftikon Proïonton*, asuntos acumulados C-468/06 a C-478/06, (“Sentencia *Glaxo Grecia*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2008:504.
- Sentencia del TJCE de 22 de diciembre de 2008, *The Wellcome Foundation Ltd v/ Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*, C-276/05, (“Sentencia *Wellcome Foundation*”), Recopilación electrónica ECLI: EU:C:2008:756.
- Sentencia del TJCE de 19 de mayo de 2009, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros v/ Saarland y Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales y Helga Neumann-Seiwert v/ Saarland y Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, asuntos acumulados C-171/07 y C-172/07, (“Sentencia *DocMorris IP*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2009:316.
- Sentencia del TJCE de 6 de octubre de 2009, *GlaxoSmithKline Services Unlimited, v/ Comisión de las Comunidades Europeas, Comisión de las Comunidades Europeas v/ GlaxoSmithKline Services Unlimited, European Association of Euro Pharmaceutical Companies v/ Comisión de las Comunidades Europeas y Asociación de exportadores españoles de productos farmacéuticos (Aseprofar) v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, asuntos acumulados C-501/06, C-513/06 P, C-515/06 P y C-519/06 P, (“Sentencia *GlaxoSmithKline II*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2009:610.

### **Tribunal de Justicia de la Unión Europea**

- Sentencia del TJUE de 1 de junio de 2010, *José Manuel Blanco Pérez y María del Pilar Chao Gómez v/ Consejería de Salud y Servicios Sanitarios y otros y José Manuel Blanco Pérez y María del Pilar Chao Gómez v/ Principado de Asturias y otros*, asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07, (“Sentencia *farmacias españolas-libre establecimiento*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2010:300.
- Sentencia del TJUE de 13 de octubre de 2011, *Pierre Fabre Dermo-Cosmétique SAS v/ Président de l’Autorité de la concurrence y Ministre de l’Économie, de l’Industrie et de*

*l'Emploi*, C-439/09, (“Sentencia *Pierre Fabre*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2011:649.

- Sentencia del TJUE de 28 de junio de 2012, *Fabio Caronna v/ Gobiernos de España, Estonia, Grecia, Hungría, Polonia, Portugal y la Comisión Europea*, C-7/11, (“Sentencia *Caronna*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2012:396.
- Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2012, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc v/ Comisión Europea*, C-457/10 P, (“Sentencia *AstraZeneca IP*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2012:770.
- Sentencia del TJUE de 10 de noviembre del 2016, *Ferring Lægemedler A/S v/ Orifarm A/S*, C-297/15, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2016:857.
- Sentencia del TJUE de 6 de septiembre de 2017, *Intel Corporation Inc. v/ Comisión Europea*, C-413/14 P, (“Sentencia *Intel IP*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:632.
- Sentencia del TJUE de 6 de diciembre de 2017, *Coty Germany GmbH v/ Parfümerie Akzente GmbH*, C-230/16, (“Sentencia *Coty*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2017:941.
- Sentencia del TJUE de 17 mayo 2018, *Junek Europ-Vertrieb GmbH v/ Lohman & Rauscher International GmbH & Co. KG*, C-642/16, (“Sentencia *Junek-Lohman*”), Recopilación electrónica ECLI: EU:C:2018:322.

## **Tribunal de Primera Instancia de las Comunidades Europeas**

(En la actualidad, Tribunal General de la Unión Europea)

- Sentencia del TPI de 14 de mayo de 1998, *Mayr-Melnhof Kartongesellschaft mbH v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, T-347/94, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:1998:101.
- Sentencia del TPI de 26 de octubre de 2000, *Bayer AG v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, T-41/96, (“Sentencia *Bayer Adalat I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2000:242.
- Sentencia del TPI de 6 de junio de 2002, *Airtours plc v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, T-342/99, Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2002:146.
- Sentencia del TPI de 27 de septiembre de 2006, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v/ Comisión de las Comunidades Europeas*, T-168/01, (“Sentencia *GlaxoSmithKline I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2006:265.

## **Tribunal General de la Unión Europea**

- Sentencia del TGUE de 1 de julio de 2010, *AstraZeneca AB y AstraZeneca plc v/ Comisión Europea*, T-321/05, (“Sentencia *AstraZeneca I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2010:266.
- Sentencia del TGUE de 12 de junio de 2014, *Intel Corporation Inc. v/ Comisión Europea*, T-286/09, (“Sentencia *Intel I*”), Recopilación electrónica ECLI:EU:T:2014:547.

## 2. Alemania

### **Landgericht (Tribunal de Distrito)**

- Urteil Landgericht Frankfurt am Main vom 9 November 2000, *Deutscher Apothekerverband v/ 0800 DocMorris NV*, Aktenzeichen 2-03 O 365/00, (Sentencia del Tribunal de Distrito de Fráncfort de 9 de noviembre de 2000, *Asociación Alemana de Farmacéuticos v/ 0800 DocMorris NV*, Expediente 2-03 O 365/00).  
[Versión electrónica disponible en:  
<http://sedanstrasse-duesseldorf.de/follows/urteile/internetapotheke.htm>].

## 3. España

### **Tribunal Constitucional**

- Tribunal Constitucional (Pleno). Sentencia núm. 109/2003 de 5 de junio de 2003, (“STC *transmisibilidad, caducidad y cotitularidad de las farmacias*”) Recopilación electrónica ECLI:ES:TC:2003:109.

### **Tribunal Supremo**

#### Sala Primera de lo Civil

- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1095/1995 de 18 de diciembre de 1995, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1995:6436.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1046/1996 de 2 de diciembre de 1996, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1996:6849.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 415/1999 de 17 de mayo de 1.999, Recopilación electrónica ECLI: ES:TS:1999:3393.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1011/1999 de 30 de noviembre de 1999, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1999:7648.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 586/2001 de 13 de junio de 2001, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2001:5041.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1030/2001 de 31 de octubre de 2001, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2001:8489.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 28/2002 de 28 de enero de 2002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:482.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 91/2002, de 7 febrero de 2002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:778.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 237/2002 de 18 de marzo de 2002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:1938.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 360/2000 de 26 de abril de 2002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:2985.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 907/2002 de 3 de octubre de 2.002, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2002:6461.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 71/2005 de 15 de febrero de 2005, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2005:883.

- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1037/2005 de 29 de diciembre de 2005, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2005:7589.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 475/2006 de 3 de mayo de 2.006, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2006:2873.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1384/2006, de 22 de diciembre de 2006, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2006:7817.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 1392/2008 de 15 de enero de 2008, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2008:829.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 457/2010 de 12 de julio de 2010, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2010:3894.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 862/2010 de 30 de diciembre de 2010, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2010:7563.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1) Sentencia núm. 63/2011 de 10 de enero de 2011, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2011:63.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 713/2013 de 25 de noviembre de 2013, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2013:5822.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 697/2014 de 11 de diciembre de 2014, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2014:5566.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1). Sentencia núm. 206/2015 de 3 de junio de 2015, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2015:3184.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 163/2016 de 16 de marzo de 2016, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2016:1207.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 267/2016 de 22 de abril de 2016, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2016:1669.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 356/2016 de 30 de mayo de 2016, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2016:2308.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 502/2016 de 19 de julio de 2016, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2016:3627.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 317/2017 de 19 de mayo de 2017, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2017:1911.

#### Sala Segunda de lo Penal

- Tribunal Supremo (Sala de lo Penal, Sección 1ª). Sentencia núm.453/2014 de 23 de julio de 2014, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2014:3122.

#### Sala de lo Contencioso

- Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª). Sentencia núm. 3510/1998 de 29 de mayo de 1998, (“*STS preparados para lactantes*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1998:3510.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª). Sentencia núm. 6979/1999 de 5 noviembre 1999, (“*STS Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1999:6979.

- Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª). Sentencia núm. 4540/2014 de 24 de octubre de 2014, (“*STS Laboratorios Davur*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:TS:2014:4540.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª). Sentencia núm. 4960/2014 de 3 de diciembre de 2014, (“*STS doble precio Pfizer*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:TS:2014:4960.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª). Sentencia núm. 5384/2015 de 15 de diciembre de 2015, (*STS derecho al suministro de los mayoristas*), Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2015:5384.
- Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª). Sentencia núm. 937/2016 de 4 de marzo de 2016, (“*STS doble precio Novartis*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:TS:2016:937.

## **Audiencia Nacional**

### Sala de lo Contencioso

- Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 8568/2004 de 1 de junio de 2004, (“*SAN Cofas*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:AN:2004:8568.
  - Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 326/2005 de 26 de enero de 2005, (“*SAN Difar I*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:AN:2005:326.
  - Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 7011/2005 de 14 de febrero de 2005, (“*SAN Difar II*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:AN:2005:7011.
  - Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 3077/2011 de 13 de junio de 2011, (“*SAN doble precio Pfizer*”), Recopilación electrónica ECLI: ES:AN:2011:3077.
  - Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 4ª). Sentencia núm. 1165/2011 de 16 de marzo de 2011, (“*SAN Comercial Farmacéutica-Janssen-Cilag*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:AN:2011:1165.
- Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso, Sección 6ª). Sentencia núm. 5102/2012 de 5 de diciembre de 2012, (“*SAN doble precio de varios Laboratorios*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:AN:2012:5102.

## **Audiencias Provinciales**

- Audiencia Provincial de Barcelona (Sala de lo Civil, Sección 17ª). Sentencia núm. 13996/2000 de 27 de noviembre de 2000, Recopilación electrónica ECLI:ES: APB:2000:13996.
- Audiencia Provincial de Cáceres (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 12/2001 de 22 de enero de 2001, Recopilación electrónica ECLI:ES:APCC:2001:36.
- Audiencia Provincial de Salamanca (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 330/2001 de 29 de junio de 2001, Recopilación electrónica ECLI:ES:APSA:2001:493.
- Audiencia Provincial de Madrid (Sala de lo Civil, Sección 28ª). Sentencia núm. 99/2006 de 30 de junio de 2006, Recopilación electrónica ES:APM:2006:15671.

- Audiencia Provincial de Madrid (Sala de lo Civil, Sección 10ª). Sentencia núm. 546/2006 de 13 de septiembre de 2006, Recopilación electrónica ECLI:ES:APM:2006:9401.
- Audiencia Provincial de León (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 459/2010 de 29 de noviembre de 2010, Recopilación electrónica ECLI:ES:APLE:2010:1643.
- Audiencia Provincial de Madrid (Sala de lo Civil, Sección 28ª). Sentencia núm. 359/2015 de 7 de diciembre de 2015, (“SAPM *doble precio varios laboratorios*”), Recopilación electrónica ES:APM:2015:16731.

### **Tribunales Superiores de Justicia**

- Tribunal Superior de Justicia de Cantabria (Sala de lo Contencioso, Sección 1ª). Sentencia núm. 510/2013 de 27 de septiembre de 2013, (“STSJCANT *venta de medicamentos de farmacias a mayoristas*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:TSJCANT:2013:422.
- Tribunal Superior de Justicia de Andalucía (Sala de lo Contencioso, Sección 1ª). Sentencia núm. 13494/2009 de 27 de enero de 2009, Recopilación electrónica ECLI:ES:TSJAND:2009:13494.

### **Tribunal de Defensa de la Competencia**

#### **Resoluciones**

- Resolución del TDC de 7 de enero de 1992, asunto 291/90, *Indas v./ Arbona y Ausonia* [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/72714\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/72714_7.pdf)].
- Resolución del TDC de 10 de junio de 1997, asunto 370/96, *Nueva Desmotadora Sevillana y otros v/ desmotadoras de algodón*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/400844\\_4.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/400844_4.pdf)].
- Resolución del TDC de 30 de septiembre de 1998, asunto 395/97, *Sanofi-Winthrop y otros laboratorios v./ Servicio Andaluz de Salud*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/57298\\_8.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/57298_8.pdf)].
- Resolución del TDC de 10 de mayo de 1999, asunto r 344/98, *Aluminios Lecuona e Inyecciones Térmicas v/ Industria Navarra de Extrusión del Aluminio*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/74789\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/74789_7.pdf)].
- Resolución del TDC de 22 de marzo de 2000, asunto r 397/99, *Compañía Española de Industrias Electroquímicas v/ Canteras Industriales del Bierzo*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/73987.pdf> ].
- Resolución del TDC de 6 de julio de 2000, asunto 464/99, *Dirección General de Política Económica y Defensa de la Competencia v/ Igualatorio Médico Quirúrgico*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/56657.pdf>].
- Resolución del TDC de 1 de septiembre de 2000, asunto 470/99, *Cofas v/ Cefasa*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297\\_6.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297_6.pdf)].
- Resolución del TDC de 12 de febrero de 2001, asunto 437/00, *Difar v/ Laboratorios Farmacéuticos*, (“RTDC *Difar I*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/73759\\_6.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/73759_6.pdf)].



- Resolución del TDC de 5 de diciembre de 2001, asunto 488/01, *Difar v/ Laboratorios Farmacéuticos*, (“RTDC *Difar IP*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297\\_6.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/70297_6.pdf)].
- Resolución del TDC de 17 de enero de 2002, asunto 510/01, *Fujifilm*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/69558\\_8.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/69558_8.pdf)].
- Resolución del TDC de 26 de mayo de 2003, asunto 539/02, *Cofares v/ Cofarca*. (“RTDC *Cofarca*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/70676\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/70676_7.pdf)].
- Resolución del TDC de 14 de julio de 2003, asunto A 326/02, *Portal Proxfarma*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/70593\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/70593_7.pdf)].
- Resolución del TDC de 22 de septiembre de 2003, asunto R547/02, *Cofares v/ Organon*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/73514.pdf>].
- Resolución del TDC de 8 de enero de 2004, asunto 553/03, *Fedifar v/ Pfizer*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/56626.pdf>].
- Resolución del TDC de 21 de abril de 2005, asunto 643/05, *Comercial Farmacéutica v/ Laboratorios Farmacéuticos*, (“RTDC *Laboratorios Farmacéuticos*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/73695\\_8.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/73695_8.pdf)].
- Resolución del TDC de 2 de octubre de 2006, asunto 596/05, *Fabricación Máquina Herramienta*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/55561\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/55561_7.pdf)].

## **Comisión Nacional de la Competencia**

### **Resoluciones**

- Resolución del Consejo de la CNC de 25 de septiembre de 2008, asunto S/0030/2007, *Sedifa y Grufarma v/ Varios laboratorios farmacéuticos*, (“RCNC *Sedifa-Grufarma I*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/37118\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/37118_7.pdf)].
- Resolución del Consejo de la CNC de 21 de mayo de 2009, asunto 2623/05, *Spain Pharma v/ Pfizer y Compañía Farmacéutica Española (Cofares)*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516\\_2.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516_2.pdf)].
- Resolución del Consejo de la CNC de 14 de septiembre de 2009, asunto S/0017/07, *European Association of Euro Pharmaceutical Companies v/ Laboratorios Farmacéuticos*.  
Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/35877.pdf>].
- Resolución del Consejo de la CNC de 17 de febrero de 2010, asunto S/0038/08, *FEFE v/ Laboratorios y almacenistas farmacéuticos*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/35100.pdf>].
- Resolución del Consejo de la CNC de 9 de junio de 2010, asunto S/0176/09, *Sedifa y Grufarma v/ Varios laboratorios farmacéuticos*, (“RCNC *Sedifa-Grufarma II*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/34735\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/34735_7.pdf)].

## **Informes sobre Proyectos Normativos**

- Informe sobre Proyecto Normativo del Consejo de la CNC de 15 de junio de 2011, IPN 58/11, relativo al anteproyecto de ley de contratos de distribución. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/427802\\_7.doc](https://www.cnmc.es/sites/default/files/427802_7.doc)].
- Informe sobre Proyecto Normativo del Consejo de la CNC de 30 de octubre de 2012, IPN 81/12, relativo al anteproyecto de ley de modificación de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/430121\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/430121_7.pdf)].
- Informe sobre Proyecto Normativo del Consejo de la CNC de 19 de diciembre de 2012, IPN 85/12, relativo al Proyecto de Real Decreto sobre distribución de medicamentos de uso humano. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/424437\\_0.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/424437_0.pdf)].

## **Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia**

### **Resoluciones**

- Resolución del Consejo de la CNMC de 24 de marzo de 2009, asunto 649/08, *Laboratorios Davur v/ FEFE, Aprofarma y Aprofase*, (“RCNMC Davur”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/33664\\_0.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/33664_0.pdf)].
- Resolución del Consejo de la CNMC de 24 de junio de 2011, asunto S/0185/09, *Bombas de fluidos*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/50352\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/50352_7.pdf)].
- Resolución del Consejo de la CNMC de 23 de enero de 2014, asunto S/0437/12, *Especialidades farmacéuticas genéricas*, (“RCNMC Especialidades farmacéuticas genéricas”). [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/413228.pdf>].
- Resolución del Consejo de la CNMC de 13 de febrero de 2014, asunto S/0441/12, *Pfizer Health AB y Pfizer S.L.U.*, (“RCNMC Xalatan”). [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/410932.pdf>].
- Resolución del Consejo de la CNMC de 29 de septiembre de 2016, asunto S/DC/0570/15, *Aprovisionamiento Dia/Eroski*, (“RCNMC Dia/Eroski”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1003476\\_12.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1003476_12.pdf)].
- Resolución del Consejo de la CNMC de 29 de noviembre de 2016, asunto Samur/01/14 *Farmacias*, (“RCNMC Farmacias”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1493589\\_13.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1493589_13.pdf)].
- Resolución del Consejo de la CNMC de 19 de enero de 2017, asunto S/DC/0546/15, *Pfizer v/ Cofares*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516\\_20.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1525516_20.pdf)].
- Resolución del Consejo de la CNMC de 13 de julio de 2017, asunto S/DC/0567/15, *Estudios de mercado industria farmacéutica*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1744953\\_31.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1744953_31.pdf)].
- Resolución del Consejo de la CNMC de 20 de julio de 2017, asunto S/DC/0601/17, *Laboratorios Aspen*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/1791256\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/1791256_7.pdf)].

- Resolución del Consejo de la CNMC de 30 de agosto de 2018, asunto S-DC-0608-17, *European Association of Euro Pharmaceutical Companies v/ Laboratorios farmacéuticos*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/sites/default/files/2136603.pdf>].

### **Informe y propuesta de resolución en concentraciones**

- Resolución del Consejo de 4 de febrero de 2016, asunto C-0725-16, *Hefame/Coofamel-Activos*. [Versión electrónica disponible en: <https://www.cnmc.es/expedientes/c072516>].
- Resolución del Consejo de 5 de mayo de 2016, asunto C-0745-16, *Cecofar/Grupo Farmanova*. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/917499\\_7.pdf](https://www.cnmc.es/sites/default/files/917499_7.pdf)].

## 4. Estados Unidos

### **U.S. Supreme Court**

- *United States v. Topco Associates, Inc.* 405 U.S. 596 (1972). [Versión electrónica disponible en: <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/405/596/>].

## 5. Francia

### **Cour d'appel de Versailles**

- Décision de la Cour d'appel de Versailles, 12 décembre 2017, No 16/051671, *SAS Doctipharma v/ Association Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine* (Sentencia de la Corte de Apelaciones de Versailles, 12 de diciembre de 2017, No 16/051671, *SAS Doctipharma v/ Association Union des Groupements de Pharmaciens d'Officine*). [Versión electrónica disponible en : <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000036352460/>].

### **Cour de cassation chambre commerciale**

- Décision de la Cour de cassation, civile, Chambre commerciale, 13 septembre 2017, No.16-15.067, *Caudalie v/ eNova santé* (Sentencia del Tribunal de Casación, de lo civil, Sala Comercial, 13 de septiembre de 2017, No. 16-15.067, *Caudalie v/ eNova santé*), (“Sentencia *Caudalie*”), Recopilación electrónica ECLI:FR:CCASS:2017:CO01070.

### **Autorité de la Concurrence**

- Avis n° 13-A-24 du 19 décembre 2013 relatif au fonctionnement de la concurrence dans le secteur de la distribution du médicament à usage humain en ville (Opinión No. 13-A-24 del 19 de diciembre de 2013 sobre el funcionamiento de la competencia en la distribución del medicamento para uso humano en la ciudad). [Versión electrónica disponible en: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/avis/relatif-au-fonctionnement-de-la-concurrence-dans-le-secteur-de-la-distribution-du-medicament/>].

## Conseil de la Concurrence

- Décision n° 03-D-53 du 26 novembre 2003 relative à des pratiques mises en œuvre par la société *Biotherm* dans le secteur de la commercialisation des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle (Sentencia n° 03-D-53 del 26 de noviembre de 2003 relativa a las prácticas llevadas a cabo por la sociedad *Biotherm* en el sector de la comercialización de productos cosméticos y productos corporales), (“Sentencia *Biotherm*”). [Versión electrónica disponible en: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/decision/relative-des-pratiques-mises-en-oeuvre-par-la-societe-biotherm-dans-le-secteur-de-la>].
- Décision n° 03-D-69 du 26 décembre 2003 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution de produits pour prothésistes dentaires, (Sentencia n° 03-D-69 del 26 de diciembre de 2003 relativa a las prácticas llevadas a cabo en el sector de la distribución de productos para prótesis dentales) (“Sentencia *Protésicos dentales*”). [Versión electrónica disponible en: [https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions\\_services/dgcrf/boccrf/04\\_01/a0010050.htm](https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/dgcrf/boccrf/04_01/a0010050.htm)].
- Décision n° 07-D-07 du 8 mars 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits cosmétiques et d'hygiène corporelle, (Sentencia n° 07-D-07 del 8 de marzo de 2007 relativa a las prácticas llevadas a cabo en el sector de la distribución de productos cosméticos y de higiene corporal). [Versión electrónica disponible en: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/decision/relative-des-pratiques-mises-en-oeuvre-dans-le-secteur-de-la-distribution-des-produits-0>].
- Décision n° 07-D-22 du 5 juillet 2007 relative à des pratiques mises en œuvre dans le secteur de la distribution des produits pharmaceutiques, (Sentencia n° 07-D-22 de 5 de julio de 2007 relativa a las prácticas implementadas en el sector de la distribución de productos farmacéuticos). [Versión electrónica disponible en: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/fr/decision/relative-des-pratiques-mises-en-oeuvre-par-le-laboratoire-glaxosmithkline-france>].
- Décision n° 07-D-35 du 7 novembre 2007 relative à des pratiques mises en œuvre par la société *Sirona Dental Systems GmbH* et ses distributeurs nationaux de matériels et équipements dentaires, (Sentencia n. ° 07-D-35 del 7 de noviembre de 2007 relativa a las prácticas llevadas a cabo por la sociedad *Sirona Dental Systems GmbH* y sus distribuidores nacionales de materiales y equipamientos dentales), (“Sentencia *Sirona Dental*”). [Versión electrónica disponible en: <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/commitments//07d35.pdf>].
- Décision n° 17-SOA-01 du 20 novembre 2017 relative à une saisine d’office pour avis portant sur les secteurs du médicament et de la biologie médicale (Sentencia No. 17-SOA-01 de 20 de noviembre de 2017 sobre una remisión automática para opinión sobre los sectores de la medicina y la biología médica) (traducción de elaboración propia). [Versión electrónica disponible en: <https://www.vigier-avocats.com/wp-content/uploads/2017/11/Avis-17soa01-Autorit%C3%A9-Concurrence-Enqu%C3%AAt-sectorielle-du-m%C3%A9dicament-et-biologie-m%C3%A9dicale.pdf>].

## 6. Reino Unido

### **Court of appeal (civil division)**

- England and Wales Court of Appeal (Civil Division), 7th November 2013, *Chemistree Homecare Ltd v AbbVie Ltd.*, [2013] EWCA Civ 1338 (Ch). Case No. A3/2013/0559 (Tribunal de Apelación de Inglaterra y Gales (División Civil), 7 de noviembre de 2013, *Chemistree Homecare Ltd v/ AbbVie Ltd.*, [2013] EWCA Civ 1338 (Ch). Caso núm. A3 / 2013/0559).

[Versión electrónica disponible en:

<https://www.bailii.org/ew/cases/EWCA/Civ/2013/1338.html>].

### **High Court (civil division)**

- England and Wales High Court (Chancery Division), 11th February 2013, *Chemistree Homecare Ltd v AbbVie Ltd.*, [2013] EWHC 264 (Ch). Case No. HC13D00013 (Tribunal Superior de Inglaterra y Gales (División de Cancillería), 11 de febrero de 2013, *Chemistree Homecare Ltd v/ AbbVie Ltd.*, [2013] EWHC 264 (Ch). Caso núm. HC13D00013). [Versión electrónica disponible en:

<http://www.bailii.org/ew/cases/EWHC/Ch/2013/264.html>].

### **Competition Commission Appeal Tribunal**

- Supreme Court of Judicature. Court of Appeal (Civil Division), 8<sup>th</sup> May 2002, *Napp Pharmaceutical Holdings Limited and subsidiaries v/ Director General of Fair Trading*, [2002] EWCA Civ. 796. Case No. 1001/1/1/01 (Tribunal Supremo de la Judicatura. Tribunal de Apelación (División de lo Civil), 8 de mayo de 2002, *Napp Pharmaceutical Holdings Limited y subsidiarias contra Director General de la Oficina de Intercambio Justo*, [2002] EWCA Civ. 796. Caso núm. 1001/1/1/01). [Versión electrónica disponible en: <https://www.catribunal.org.uk/cases/10011101-napp-pharmaceutical-holdings-limited-and-subsidiaries>].

### **Competition and Markets Authority**

- Competition and Markets Authority Decision, 14<sup>th</sup> March 2019, No Grounds For Action Decision, Competition Act 1998, *Remicade*, No. 50236, Addressed to: *Merck Sharp & Dohme Limited Merck & Co., Inc.* (Sentencia de la Autoridad de Competencia y Mercados, 14 de marzo de 2019, No hay motivos para la acción, Ley de competencia 1998, *Remicade*, No. 50236, Dirigida a: Merck Sharp & Dohme Limited Merck & Co., Inc., (“Resolución *Remicade*”). [Versión electrónica disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c8a353bed915d5c071e1588/Remicade\\_No\\_Grounds\\_For\\_Action\\_decision\\_PDF\\_A.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5c8a353bed915d5c071e1588/Remicade_No_Grounds_For_Action_decision_PDF_A.pdf)].

## CONCLUSIONES DE LOS ABOGADOS GENERALES

- Conclusiones del Abogado General, Sr. F. G. Jacobs, de 13 de marzo de 1990, asunto C-10/89, *CNL-SUCAL NV v/ HAG GF AG*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:1990:112.
- Conclusiones del Abogado General, Sra. Christine Stix-Hackl, de 11 de marzo de 2003, asunto C-322/01, *Deutscher Apothekerverband v/ 0800 DocMorris NV. y Jacques Waterval*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:147.
- Conclusiones del Abogado General, Sr. A. Tizzano, de 22 de mayo de 2003, asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P, *Busdesvand der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión de las Comunidades Europeas v/ Bayer AG*, Recopilación electrónica ECLI:EU:C:2003:299.

# REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

## 1. LIBROS, PUBLICACIONES PERIÓDICAS Y TESIS

### A. Obras generales y monografías

- Alonso, A., Velasco, L., Alonso, C., Echebarría, J.A. y Viera, A.J. (dirs.) (2010). *Los Contratos de distribución*. Madrid, España: La Ley.
- Álvarez, L.G. (2017). *Discovering Agreement: Contracts That Turn Conflict Into Creativity*. Denver, Colorado, EE. UU.: Candescence Media.
- Baches, S. (2014). *Distribución y derecho de la competencia: el Reglamento de la Unión Europea sobre restricciones verticales*. Madrid, España: Marcial Pons.
- Baltra, A. (1973). *Teoría económica*, Vol. I. Santiago de Chile, Chile: ed. Andrés Bello.
- Bellamy, C. y Child (2008). *European community law of competition*. Vol. I and II. Sixth edition. Oxford New York, EE. UU.: Oxford University Press.
- Bercovitz, A. y Calzada, M<sup>a</sup> A. (2004). *Contratos Mercantiles*. Cizur Menor (Navarra), España: Editorial Aranzadi.
- Bruque, S. (2002). *La paradoja de la productividad de las tecnologías de la información: el caso de la distribución farmacéutica*. Jaén, España: Universidad de Jaén.
- Díez, L. y Gullón, A. (1983). *Sistema de Derecho Civil*. Madrid, España: Editorial Tecnos.
- Font, A. (1987). *Mercado común y distribución: la distribución exclusiva y selectiva a través de representantes y concesionarios*. Barcelona, España: Bosch.
- Galán, E. (1977). *Acuerdos restrictivos de la competencia*. Madrid, España: Montecorvo.
- Goldman, B. y Lyon-Caen, A. (1984). *Derecho Comercial Europeo*. Madrid, España: Cámara de Comercio.
- Guasp, J. (1971). *Derecho*. Madrid, España: Gráficas Hergon.
- Gümbel, R. (1985). *Handel, Markt, Ökonomie*. Gabler-Verlag, Wiesbaden, Germany: Springer.
- Iturrioz, J. (2003). *Las cooperativas de distribución farmacéutica en España: diferencias con otros mayoristas*. Valencia, España: Cirioc-España y Escuela de Estudios Cooperativos.
- Katime, A. A. y Sarmiento, A.J. (2006). *Hacia la construcción del Derecho Solidario en Colombia*. Medellín-Bogotá, Colombia: Universidad Cooperativa de Colombia – DanSocial.
- Korah, V. (2007). *An Introductory Guide to EC Competition Law and Practice*. Ninth edition. Portland, OR., EE. UU.: Hart publishing.
- Malo, P. (1994). *Una historia de la distribución farmacéutica*. Madrid: Cofares.
- Martín, G. y Peno, S. (2014). *Juegos cooperativos para educadores: de la teoría a la práctica*. Madrid, España: Grupo 5 Acción Gestión Social.
- Martínez S. y Petitbò, A., (dirs.) (2009). *Los acuerdos horizontales entre empresas*, Madrid, España: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales.

- Menéndez, A. y Rojo, A. (dirs.) (2017). *Lecciones de derecho mercantil*. Vol. I y II. 15ª ed. Cizur Menor (Navarra), España: Civitas. Thomson Reuters.
- Muñoz, E. y Ortega, E. (dirs.) (2017). *Distribución comercial*. 1ª ed. Pamplona, España: Aranzadi.
- Remiers, K., Mingzhi L., Xie, B., Xunhua G., y Tiantian Z. (2014). *Innovating in a learning community: emergence of an open information infrastructure China's pharmaceutical distribution industry*. Orsay, France: Springer Briefs in Digital Spaces.
- Ruiz, J.I. (dir.) (2019). *Daños, Comercio Electrónico y Derecho Europeo de la Competencia*. Valencia, España: Tirant lo Blanch.
- Sanchis, J.R. y Amigo, M., (coord.) (2018). *El modelo de la economía del bien común. Aplicación a la empresa/organización y casos prácticos*. Valencia, España: Delta publicaciones.
- Uría, R. (2000). *Derecho Mercantil*, Madrid, España: Marcial Pons.
- Vázquez, D. (dir.) (2010). *Los contratos de distribución comercial. Novedades legislativas y jurisprudenciales*. Valencia, España: Tirant lo Blanch.
- Viera, A. J., Echebarría, M. y Ruiz, J.I. (dirs.) (2012). *La reforma de los contratos de distribución comercial*. Madrid, España: La Ley.
- Whish, R., y Bailey, D. (2015). *Competition Law. Eight edition*. Oxford, United Kingdom: Oxford University Press.

## **B. Contribuciones en obras colectivas**

- Alonso, R.J. (2009). «Acuerdos, decisiones y otras conductas explícitas», en Martínez, S. y Petitbò, A., (dirs.), *Los acuerdos horizontales entre empresas* (pp. 65-85). Madrid, España: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales.
- Alonso, R.J. (2010). «Tipología de los contratos de distribución comercial», en Alonso, A. et al. (dirs.), *Los Contratos de distribución* (pp. 57-73). Madrid, España: La Ley.
- Alonso, R.J. (2010). «El Anteproyecto de Ley de Contratos de Distribución», en Vázquez, D. (dir.), *Los contratos de distribución comercial. Novedades legislativas y jurisprudenciales* (pp. 34-46). Valencia, España: Tirant lo Blanch.
- Alonso, R.J. (2012). «Bases para una futura regulación de los contratos de distribución», en Viera, A.J. et al. (dirs.), *La reforma de los contratos de distribución comercial* (pp. 49-62). Madrid, España: La Ley.
- Amigo, M. y Ribera, M. (2018). «El Balance del Bien Común», en Sanchis, J.R. y Amigo, M., (coord.), *El modelo de la economía del bien común. Aplicación a la empresa/organización y casos prácticos* (pp. 121-140). Valencia, España: Delta publicaciones.
- Bercovitz, A. (1986), « Normas sobre competencia del Tratado CEE» en García de Enterría, E., González, J. y Muñoz, S. (dirs.), *Tratado de derecho Comunitario Europeo, II* (pp. 327-428). Madrid, España: Civitas.
- Brokelmann, H. (2009). «Prácticas concertadas y conscientemente paralelas», en Martínez, S. y Petitbò, A., (dirs.), *Los acuerdos horizontales entre empresas* (pp. 87-114). Madrid, España: Marcial Pons, Ediciones Jurídicas y Sociales.



- Díez, F. (2019). «Las restricciones verticales y la distribución on-line de productos de lujo, ¿dónde estamos después de la sentencia Coty?», en Ruiz, J.I. (dir.), *Daños, Comercio Electrónico y Derecho Europeo de la Competencia* (pp. 39-68). Valencia, España: Tirant lo Blanch.
- Iráculis, N. (2012). «El incumplimiento de códigos de conducta como acto de competencia desleal», en Viera, A. J., et al. (dirs.), *La reforma de los contratos de distribución comercial* (pp. 643-655). Madrid, España: La Ley.
- Mohedano, A. y Navarro, C. (2018). «Teoría y enfoques organizativos que sustentan el modelo de la Economía del Bien Común», en Sanchis, J.R. y Amigo, M., (coord.), *El modelo de la economía del bien común. Aplicación a la empresa/organización y casos prácticos* (pp. 19-46). Valencia, España: Delta publicaciones.
- Muñoz, E. (dir.) (2017). «El contrato de suministro en la distribución alimentaria», en Muñoz, E. y Ortega, E. (dirs.), *Distribución comercial* (pp. 371-388). Pamplona, España: Aranzadi.
- Parra, R. (2017). Apartado «Productos farmacéuticos» del cap. 9. «Modelos de distribución no estándar», en Muñoz, E. y Ortega, E. (dirs.), *Distribución comercial* (pp. 777-796). Pamplona, España: Aranzadi.
- Rodríguez, C. (2018). «El modelo de la Economía del Bien Común: Fundamentos teóricos», en Sanchis, J.R. y Amigo, M., (coord.), *El modelo de la economía del bien común. Aplicación a la empresa/organización y casos prácticos* (pp. 3-18). Valencia, España: Delta publicaciones.
- Ruiz, J. I. (2012). «Las redes empresariales en el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución español de 2011», en Viera, A. J., et al. (dirs.): *La reforma de los contratos de distribución comercial* (pp. 75-87). Madrid, España: La Ley.

## C. Publicaciones periódicas

### Artículos en publicaciones especializadas en el sector salud

- Agulló, J. (2013). *Cambios en el comportamiento de los consumidores de fármacos desfinanciados para dolencias leves*. Recuperado de <http://pmfarma.es/articulos/1299-cambios-en-el-comportamiento-de-los-consumidores-de-farmacos-desfinanciados-para-dolencias-leves.html>
- Arganda, C. (2019). *El Gobierno prevé que el gasto en Salud sea del 6% del PIB hasta 2021*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2019/05/01/el-gobierno-preve-que-el-gasto-en-salud-sea-del-6-del-pib-hasta-2021>
- Arganda, C. (2019). *La farmacia ante la transformación que llegará con la economía digital*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2019/03/19/la-farmacia-ante-la-transformacion-que-llegara-con-la-economia-digital>
- Arruñada, B. (2001). Las farmacias y el paso de los siglos. *Revista de Administración Sanitaria*. 5 (19), 119-134.  
Recuperado de <https://www.arrunada.org/es/publicaciones/las-farmacias-y-el-paso-de-los-siglos>
- Asefarma (2019). ¿Cuál es el margen neto de una farmacia? *Newsletter*, 1.

- Bardají, S. (2016). *Existencias y márgenes, dos pilares básicos de la farmacia*. Recuperado de <http://elfarmaceutico.es/index.php/marketing-farmaceutico/item/7496-existencias-y-margenes-dos-pilares-basicos-de-la-farmacia#.XUstUOgzBIU>
- Barbero, A. (2002). Remuneración farmacéutica. Sistema mixto. *Farmacia Profesional*, 16 (8), 14-17.
- Barroso, G. (2017). *¿Qué es la Pharma 4.0 y por qué necesita abordarse de forma multinivel e integrada?* Recuperado de <http://www.farmaindustrial.com/noticias/que-es-la-pharma-4-0-y-por-que-necesita-abordarse-de-forma-multinivel-e-integrada-jTOx>
- Biffoli, Cl. (2017). La Banca dati centrale della tracciabilità del farmaco. *Il quaderno della distribuzione farmaceutica*. ADF,10, 14-25. Recuperado de <http://www.adfsalute.it/index.php/il-quaderno>
- Catalán, J. (2004). Internet medicines sales and the need for homogeneous regulation. *International Journal of Medical Marketing*, 4 (4), 342-349. doi: 10.1057/palgrave.jmm.5040185
- Catalán, J. (2004). La distribución farmacéutica europea: situación actual. *El Farmacéutico*. Ediciones Mayo, 357, 53-63.
- Catalán, J. (2005). Collaborative commerce: A possible route to a new market harmony. *International Journal of Medical Marketing*, 5 (1), 66-73. doi: 10.1057/palgrave.jmm.5040203
- Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. (2017). Un análisis de un diario digital alemán revela la brecha salarial entre los países del norte y sur europeo. *Digitalfarmadrid*, 137. Recuperado de <http://www.farmadrid.cofm.es/es/index.asp?MP=1134&MS=3218&MN=2>
- Cogoiri, F. (2019). *Colaboración y sinergias, claves para la sostenibilidad sanitaria*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/opinion/colaboracion-y-sinergias-claves-para-la-sostenibilidad-sanitaria.html>
- Córdoba, J.F. (2009). Del marketing transaccional al marketing relacional. *Entramado*, 5 (1), 6-17.
- Cortés, N. (2019). *Las subastas de medicamentos en Andalucía, crónica de una muerte anunciada*. Recuperado de [https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/las-subastas-de-medicamentos-cronica-de-una-muerte-anunciada\\_60018\\_102.html](https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/las-subastas-de-medicamentos-cronica-de-una-muerte-anunciada_60018_102.html)
- Costa-Font, J. y Kanavos, P. Comercio paralelo de medicamentos en la UE. *Farmacia Profesional*, 18 (11), 12-19.
- Darder, M. y Sanz, B. (2000). Donaciones de medicamentos: ¿una ayuda o un problema? *Revista Española de Salud Pública*, 74 (5-6), 451-455.
- De Burgos, R. (2019). Informes de posicionamiento terapéutico: contexto y retos. *El farmacéutico*, 575, 31-36.
- De la Fuente, L. (2016). *Agrupaciones de farmacias. Pros y contras*. Recuperado de <http://elfarmaceutico.es/index.php/revista-el-farmaceutico-el-farmaceutico-joven/item/7170-agrupaciones-de-farmacias-pros-y-contras#.YCUdt-hKjIU>

- De la Poza, E., Barrachina, I., Trillo, J.L. y Usó, R. (2011). *Sistema de prescripción y dispensación electrónica en la Agencia Valenciana de Salud*. Recuperado de [https://www.ciegs.upv.es/articulos-abstracts-ciegs/sistema\\_prescripcion\\_dispensacion\\_electronica\\_agencia\\_valenciana\\_salud/](https://www.ciegs.upv.es/articulos-abstracts-ciegs/sistema_prescripcion_dispensacion_electronica_agencia_valenciana_salud/)
- Deutsch, J. (2019). Escasez de medicamentos en Europa. *Focus IFPW*, 26 (14), 1-2.
- Drouas, M. d. y Hénin, C. (2018). *L'industrie pharmaceutique dans l'oeil du cyclone concurrentiel*. Recuperado de <https://www.linkedin.com/pulse/lindustrie-pharmaceutique-dans-loeil-du-cyclone-marie-de-drouas/>
- Faus, J. (2014). La modificación del régimen jurídico del medicamento a través de la Ley 10/2013 y la necesidad de un texto refundido de la Ley 29/2006. *Cuadernos de Derecho Farmacéutico*, (50), 6-13.
- Faus, J. (2017). Descuentos de fidelidad y abuso de posición de dominio. *Cuadernos de derecho farmacéutico*, (62), 29-35.
- Fein, A. (2016). *Follow the Vial: The Buy-and-Bill System for Distribution and Reimbursement of Provider-Administered Outpatient Drugs*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2016/10/follow-vial-buy-and-bill-system-for.html>
- Fein, A. (2017). *Remicade: A Case Study in How U.S. Pricing and Reimbursement Curb Adoption of Biosimilars (rerun)*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2017/12/remicade-case-study-in-how-us-pricing.html>
- Fein, A. (2018). *A Lesson from McKesson: How Specialty Pharmacy Growth Is Hurting Wholesalers*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/02/a-lesson-from-mckesson-how-specialty.html>
- Fein, A. (2018). *A System Without Rebates: The Drug Channels Negotiated Discounts Model*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/08/a-system-without-rebates-drug-channels.html>.
- Fein, A. (2018). *Amazon Buys PillPack: Six Pharmacy and Drug Channel Implications*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/06/amazon-buys-pillpack-six-pharmacy-and.html>
- Fein, A. (2018). *Building a New Drug Wholesaler Compensation Model: What Happens as Brand Inflation Slows?*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/07/building-new-drug-wholesaler.html>
- Fein, A. (2018). *McKesson Leads Another Round of PSAO Consolidation*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/04/mckesson-leads-another-round-of-psao.html>
- Fein, A. (2018). *Meet The Power Buyers Driving Generic Drug Deflation*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/02/meet-power-buyers-driving-generic-drug.html>
- Fein, A. (2018). *Specialty Distributors' Customer Mix Changes As Physician Buy-and-Bill Fades*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/02/specialty-distributors-customer-mix.html>

- Fein, A. (2018). *The Top 15 Specialty Pharmacies of 2017: PBMs and Payers Still Dominate*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/03/the-top-15-specialty-pharmacies-of-2017.html>
- Fein, A. (2018). *The Top 15 U.S. Pharmacies of 2017: Market Shares and Key Developments For The Biggest Companies*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/02/the-top-15-us-pharmacies-of-2017-market.html>
- Fein, A. (2018). *The Trump Drug Pricing Plan: Short Term Reprieve, Long Term Disruption*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/05/the-trump-drug-plan-short-term-reprieve.html>
- Fein, A. (2018). *Updated Part B Data: Hospitals Are Displacing Physician Offices Even Faster Than We Thought*. Recuperado de <https://www.drugchannels.net/2018/09/updated-part-b-data-hospitals-are.html>
- García, R. (2018). *La distribución, dispuesta a unirse para competir en venta 'on line'*. Recuperado de <https://www.correofarmaceutico.com/politica-sanitaria/la-distribucion-dispuesta-a-unirse-para-competir-en-venta-on-line.html>
- Granda, E. (2008). Agrupaciones de farmacia. ¿Oportunidad o necesidad?. *Farmacia Profesional*, 22 (8), 4-9.
- Granda, E. y Magro, F. (2016). Agrupaciones de farmacia. *Farmacia Profesional*, 30 (3), 1-4.
- Huang, L., Lin, Y., Ieromonachou, P., Zhou, L. y Luo, J. (2015). Drivers and Patterns of Supply Chain Collaboration in the Pharmaceutical Industry: A Case Study on SMEs in China. *Open Journal of Social Sciences*, 3, 23-29. doi: 10.4236/jss.2015.37004.
- Ibañes, L. (2019). *El intercambio de medicamentos entre hospitales ahorró a Madrid 400.000 euros*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/economia/el-intercambio-de-medicamentos-entre-hospitales-ahorro-a-madrid-400-000-euros.html>
- IMFarma (2013). La distribución toma vitaminas. *IMFarma*, 37,14-23.
- IMFarma (2015). La distribución ha dado respuestas a la crisis. *IMFarma*, 57,14-23.
- IMFarma (2018). La distribución confirma la tendencia hacia la concentración. *IMFarma*, 87,12-21.
- IMFarma (2019). A la distribución farmacéutica le salen los números. *IMFarma*, 97,12-21.
- IMFarma (2020). La distribución farmacéutica ha demostrado ser fundamental. *IMFarma*, 107,12-21.
- Kumar Singh, R, Kumar, R. y Kumar, P. , (2016),"Strategic issues in pharmaceutical supply chains: a review", *International Journal of Pharmaceutical and Healthcare Marketing*, 10 (3), 234 – 257. doi:org/10.1108/IJPHM-10-2015-0050
- Morgan, R.M. y Hunt, S.D. (1994). The Commitment-Trust Theory of relationship Marketing. *Journal of Marketing*, 58, 20-38.

- Pharmaceutical Commerce. (2018). *Getting at the value of value-based drug pricing models*. Recuperado de <https://pharmaceuticalcommerce.com/brand-marketing-communications/getting-at-the-value-of-value-based-drug-pricing-models/>
- Pharmexec. (2014). *Joint Procurement Moves Up the EU Agenda*. Recuperado de <https://www.pharmexec.com/view/joint-procurement-moves-eu-agenda>
- Rivera, M. (2018). *RD de productos sanitarios: distribución pide el mismo margen que Farmacia*.  
Recuperado de <https://www.redaccionmedica.com/secciones/farmacia/rd-de-productos-sanitarios-distribucion-pide-el-mismo-margen-que-farmacia-5100>
- Rosa, F. (2017). *El 'top 5' de la distribución aglutinó en 2016 el 73,35% del mercado*.  
Recuperado de [www.diariofarma.com/2017/02/23/top-5-la-distribucion-aglutino-2016-7335-del-mercado](http://www.diariofarma.com/2017/02/23/top-5-la-distribucion-aglutino-2016-7335-del-mercado)
- Rosa, F. (2017). *El 93% de las oficinas de farmacia compra a más de un distribuidor*.  
Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2017/10/06/93-las-oficinas-farmacia-compra-mas-distribuidor>
- Rosa, F. (2017). *El modelo español de farmacia vuelve a estar en el punto de mira de la CE*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2017/07/24/modelo-espanol-farmacia-vuelve-estar-punto-mira-la-ce>
- Rosa, F. (2018). *Cofares afianza su liderazgo en cuota y Hefame gana la posición a Alliance*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2018/04/06/cofares-afianza-liderazgo-cuota-hefame-gana-la-posicion-alliance>
- Towse, A. (1998). The Pros and Cons of a Single 'Euro—Price' For Drugs. *PharmacoEconomics*. 13 (3), 271-276. doi: 10.2165/00019053-199813030-00001
- Tuells, J. (2009). El frágil inicio de la cadena de frío vacunal en España. *Revista Gaceta Sanitaria*. 24 (4), 354-357. doi:10.1016/j.gaceta.2009.08.005

## Artículos en publicaciones técnicas generalistas

- Andersen Consulting (2000). From Supply Chain to Collaborative Network: Case Studies in the Food Industry. *Walton ascet*, 191-195.
- Artiñano, P. (2020). *Qué es blockchain?*. Recuperado de <https://www.legaltoday.com/legaltech/novedades-legaltech/que-es-blockchain-2020-05-27/>
- Baligh, H, y Richartz L.E. (1964). An Analysis of Vertical Market Structures. *Management Sciences*, 10 (4), 601-813. doi: 10.1287/mnsc.10.4.667
- Bordonaba, V. y Polo, Y. (2006). Marketing de relaciones en los canales de distribución: un análisis empírico. *Cuadernos de Economía y Dirección de la Empresa*, (29), 5-30.
- Botteman, Y., y Barrio, D. (2018). Where do we stand after Coty?. *Competition Law Journal*, 17 (1), 20-26. doi: 10.4337/clj.2018.01.03
- Brun, A., Karaosman, H. y Barresi, T. (2020). Supply Chain Collaboration for Transparency. *MDPI Journal Sustainability*, 12 , 4429. doi:10.3390/su12114429
- Bustos, M. F. (2015). El abuso de posición de dominio en el régimen jurídico español. *Revista CES Derecho*, 6 (1), 111-122. Recuperado de <https://revistas.ces.edu.co/index.php/derecho/issue/view/217>
- Campos, J. (2019). *La digitalización en las cadenas farmacéuticas*. Recuperado de <http://spendmatters.com/mx-latam/la-digitalizacion-en-las-cadenas-farmaceuticas/>
- Cao, M., Zhang, Q., Vonderembse, M.A. y Raghu-Nathan, T.S. (2014). *Achieving collaborative advantage and firm performance through supply chain collaboration*. Recuperado de <https://www.researchgate.net/publication/241718634>
- Dutch Competition Authority. (2020). *ACM: room for collaboration involving the distribution of essential drugs for COVID-19 patients*. Recuperado de <https://www.acm.nl/en/publications/acm-room-collaboration-involving-distribution-essential-drugs-covid-19-patients>
- Gonzalez, E. (2008). *Una excepción a la constitución e inscripción de la sociedad profesional: el ejercicio de la profesión farmacéutica mediante titularidad de oficina de farmacia*. Recuperado de <https://www.notariosyregistradores.com/doctrina/ARTICULOS/sociedadesprofesionalesyoficinasdefarmacia.htm>
- Gürel, E. y Tat, M. (2017). SWOT analysis: a theoretical review. *Journal of International Social Research*, 10 (51). doi: 10.17719/jisr.2017.1832
- Jarne, P. (2016). Algunas consideraciones sobre la problemática regulación de los contratos de distribución comercial. *Ars Iuris Salmanticensis*, 4 (2), 75-101.
- Klein, B. (1995). The Economics of Franchise Contracts. *Journal of Corporate Finance*, 2, 9-37.

- Laguna, N. (2012). El sector farmacéutico desde el punto de vista de la competencia. *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, (65), 213-253.
- Martínez, A. y Gómez, A (2012). Aplicación del derecho de la competencia a los descuentos y acuerdos de cooperación comercial (algunas reflexiones). *Comunicaciones en Propiedad Industrial y Derecho de la Competencia*, (65), 193-211.
- Olivares, F. (2018). *¿Sigue válido el debate Marcas del Distribuidor versus Marcas de Fabricantes?* Recuperado de <https://www.distribucionactualidad.com/sigue-valido-debate-marcas-del-distribuidor-versus-marcas-fabricantes/>
- Pérez, J.F. (2010). Libertad de establecimiento de farmacias en la Unión Europea. *Revista de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso*, 35, 361-406.
- Piña-Marvaez, E., y Suárez-Serrano, M. (2009). Mecanismos de regulación en la industria farmacéutica española: una valoración del Pacto de Estabilidad Gobierno-Industria Farmacéutica 2001-2004. *Revista Globalización, Competitividad y Gobernabilidad (GCG)*, 3 (1), 89-103. doi: 10.3232/GCG.2009. V3.N1.05
- Porter, M. y Kramer, M. (2011). La creación de valor compartido: cómo reinventar el capitalismo y liberar una oleada de innovación y crecimiento. *Harvard Business Review América Latina*, 89 (1), 32-49.
- Poveda J.J. (2018). *FarmEspaña Industrial. Logística y distribución*, (85), 110-113. Recuperado de <http://www.farmaindustrial.com/revistas>
- Prakash, A. y Deshmukh, S.G. (2010). Horizontal Collaboration in Flexible Supply Chains: A Simulation Study. *Journal of Studies on Manufacturing*, 1, (1),54-58.
- Puig-Samper, F. (2014). La política farmacéutica en España. *Cuadernos de información sindical*, (42), 1-68.
- Sánchez, L.A. (2011). Los acuerdos intercooperativos. Un instrumento jurídico para la colaboración en momentos de crisis económica. *Ciriec-España.Revista Jurídica*, (22), 121-149.
- Seoane, J.L. (2006). El Contrato atípico de aportación de solar por construcción futura. *Revista Doctrinal Aranzadi Civil-Mercantil*, 13, 2283-2345.
- Sólyom, I. (2002). The Hungarian Competition Office clears a merger in the pharmacies wholesale market sector with remedies including non-discrimination and reporting obligations (Hunгарopharma). *Competitions*. 20959. Recuperado de <https://www.concurrences.com/en/bulletin/news-issues/june-2002/the-hungarian-competition-office-clears-a-merger-in-the-pharmacies-wholesale>
- Uca, N., Çemberci, M., Civelek, M.E. y Yilmaz, H. (2017). The Effect of Trust in Supply Chain on the Firm Performance through Supply Chain Collaboration and Collaborative Advantage. *Journal of Administrative Sciences*, 15 (30), 215-230.
- Vereecke, A., y Muyl, S. (2006). Performance improvement through supply chain collaboration in Europe. *International Journal of Operations & Production Management*, 26 (11), 1176-1198. doi: 10.1108/01443570610705818

Ward, A. y Lavandeira, P. (2015). Los intercambios de información entre competidores desde el punto de vista del derecho de la competencia y su calificación como infracciones "por objetivo". *Revista cuatrimestral de las Facultades de Derecho y Ciencias Económicas y Empresariales Icade* (95), 37-68.

### **Boletines jurídicos**

Faus & Moliner (2008). La denuncia de la Asociación de importadores paralelos y el papel de los mayoristas en España. *Cápsulas* 98, 1.

Recuperado de <https://faus-moliner.com/capsulas/>

Faus & Moliner (2008). ¿Sólo los mayoristas pueden percibir el margen de distribución de medicamentos? *Cápsulas* 101, 4.

Recuperado de <https://faus-moliner.com/capsulas/>

Faus & Moliner (2008). ¿Hasta qué punto puede el importador paralelo modificar el envasado de un medicamento? *Cápsulas* 106, 2.

Recuperado de <https://faus-moliner.com/capsulas/>

Faus & Moliner (2010). El sector farmacéutico también se beneficia de la simplificación de trámites administrativos propiciada por la Directiva de servicios. *Cápsulas* 114, 4. Recuperado de <https://faus-moliner.com/capsulas/>

Faus & Moliner (2010). La CNC considera legal que los laboratorios cobren el margen de distribución en los casos de distribución directa a farmacia. *Cápsulas* 115, 3.

Recuperado de <https://faus-moliner.com/capsulas/>

Faus & Moliner (2015). Liberalización de los descuentos de los laboratorios a las oficinas de farmacia. *Cápsulas*. 164, 1.

Recuperado de <https://faus-moliner.com/capsulas/>

Faus & Moliner (2016). Un contrato de distribución de duración indefinida puede ser resuelto si el distribuidor no acepta revisar las condiciones. *Cápsulas*. 173, 2.

Recuperado de <https://faus-moliner.com/capsulas/>

Faus & Moliner (2018). Las importaciones paralelas de productos sanitarios reetiquetados serán más fáciles en el futuro. *Cápsulas* 191, 1. Recuperado de <https://faus-moliner.com/capsulas/>

## **D. TESIS DOCTORALES**

Collado, J. (2004). *La estructura de las relaciones comerciales entre fabricantes y distribuidores en canales de distribución: un enfoque basado en la teoría de economía política*, tesis doctoral bajo la dirección del CU. Dr. Rodríguez del Bosque, I., defendida públicamente el 30 de junio de 2004. Universidad de Cantabria, Santander.

Recuperado de <https://repositorio.unican.es/xmlui/handle/10902/1196>

Martínez, Y. (2017). *Abuso de dominio en el sector farmacéutico*, tesis doctoral bajo la dirección del CU. Dr. Olesti, A., defendida públicamente el 21 de marzo de 2018. Universitat de Barcelona, Barcelona.

Recuperado de <http://diposit.ub.edu/dspace/handle/2445/121803>



## 2. DOSIERES, ESTUDIOS, INFORMES Y PONENCIAS

- Asociación Española de Codificación Comercial. (2020). *Aecoc Benchmarking Salud*. Barcelona: Aecoc. Recuperado de <https://www.aecoc.es>
- Almarza, C. (2016). *Evolución y tendencias del Mercado farmacéutico español*. Madrid: QuintilesIMS.
- Archard, T. (2014). *TeleCare Nord homemonitoring of COPD patients*. Recuperado de <https://www.slideshare.net/HealthcareDENMARK/tina-heide-at-the-healthcare-denmark-ambassador-summit>
- Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo [Aeemt]. (2017). *Criterios y red de distribución de vacunas*. Recuperado de [http://www.aeemt.com/web/wp-content/uploads/2018/04/Mesa\\_1.3.Distribucion.pdf](http://www.aeemt.com/web/wp-content/uploads/2018/04/Mesa_1.3.Distribucion.pdf)
- Asociación Española de Especialidades Genéricas [Aeseg]. (2003). *Dossier de prensa*. Madrid: Aeseg.
- Aspime. (2017). *Informe Anual Aspime de Oficinas de Farmacia*. Sant Cugat del Vallès: Aspime, S.L. Recuperado de <https://www.aspime.es/xvii-informe-aspime-de-la-oficina-de-farmacia-espanola/>
- Autoridad de la competencia francesa. (2009). *Estudio temático sobre el intercambio de información. Informe anual*. Recuperado de <https://www.autoritedelaconcurrence.fr/sites/default/files/2019-11/ra2009.pdf>
- Antares Consulting. (2011). *Dossier de valor de la Distribución Farmacéutica en España. Aportación y costes*. Madrid: Antares Consulting. Recuperado de <http://fedifar.net/wp-content/uploads/2016/01/dossier-de-valor-de-la-distribucion-farmaceutica-en-espana-aportacion-y-costes.pdf>
- Banco de España.(2002).*Cuentas Financieras de la Economía Española*. Recuperado de <https://www.bde.es/webbde/es/estadis/ccff/resumenmet.pdf>
- Bidafarma. (2017). *Informe anual de actividad*. Madrid: Bidafarma.
- Cano, C. (2016). Las cooperativas de segundo o ulterior grado y otras formas de colaboración entre cooperativas. Una perspectiva desde la ley de cooperativas andaluza. *XVI Congreso de Investigadores en Economía Social y Cooperativa* (pp. 1-28). Valencia: Ciriec España.
- Cantoral, N. (2012). *Estudio de mercado de la distribución farmacéutica en Francia*. Madrid: Comunidad de Madrid.
- Central de Balances Banco de España. (2018). *Resultados anuales de las empresas no financieras 2017*. Madrid: Banco de España.
- Cofares. (2000). *Informe anual de actividad*. Madrid: Cofares.
- Cofares. (2017). *Informe anual de actividad*. Madrid: Cofares.
- Cofares. (2020). *Código de conducta y buenas prácticas corporativas*. Recuperado de <https://www.cofares.es/documents/20182/0/Codigo-de-conducta-GRUPO-COFARES2019.pdf/0c3189ab-1c6e-42e4-a1df-f31764bcfb70>

- Comisión Europea. (2018). *Competition policy brief. EU competition rules and marketplace bans: Where do we stand after the Coty judgment*. Recuperado de <https://ec.europa.eu/competition/publications/cpb/2018/kdak18001enn.pdf>
- Comisión Europea. (2019). *Informe de la Comisión al Consejo y al Parlamento europeo sobre aplicación de las normas de competencia en el sector farmacéutico (2009-2017)*. Bruselas: Comisión Europea.
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2015). *Estudio sobre el mercado de distribución minorista de medicamentos en España. E/CNMC/003/15*. Madrid: CNMC.
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2016). *Resultados preliminares - Estudio economía colaborativa*. Madrid: CNMC.
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia. (2018). *Memoria anual*. Madrid: CNMC.
- Compass Lexecon. (2017). *Análisis económico del Estudio de la CNMC sobre la distribución minorista de medicamentos en España*. Valencia: COF Valencia. Recuperado de <https://www.micof.es/bd/archivos/archivo5281.pdf>
- Consejo de Europa. (2002). *Partial Agreement in the Social and Public Health Field. Selling and advertising of medicines on the internet*. Estrasburgo: Consejo de Europa.
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2007). *Modelos de farmacia en la Unión Europea*. Madrid, 2007. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de farmacéuticos.
- Deloitte. (2016). *China's changing pharmaceutical E-commerce market*. Beijing: Deloitte.
- Department of Health and Social Care. (2015). *Productivity in NHS hospitals. Lord Carter's review of efficiency in hospitals shows how large savings can be made by the NHS*. Recuperado de <https://www.gov.uk/government/publications/productivity-in-nhs-hospitals>
- Derrouiche, D., Neubert, G. y Bouras, A. (2005). *Benchmarking Framework of Collaborative Supply Chain Strategies*. Recuperado de <https://www.researchgate.net/publication/262042915>
- Diariofarma. (2015). *Informe sobre el sector farmacéutico de la Organización Médica Colegial (OMC)*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2015/02/08/informe-sobre-el-sector-farmaceutico-de-la-organizacion-medica-colegial-omc>
- Diariofarma. (2018). *Código Deontológico de la Profesión Farmacéutica*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2018/03/07/codigo-deontologico-la-profesion-farmaceutica>
- Dirección General de Política Comercial. (2009). *Informe sobre la problemática de los contratos de distribución*. Madrid: Dirección General de Política Comercial.
- Dobija, D. y Dobija, M. (2003). *Dowód na istnienie kapitału intelektualnego, Master of Business Administration*. Universidad Kozminski, Varsovia: WSPiZ.

- Drug Channels. (2017-2018). *Industry reports*.  
Recuperado de <https://www.drugchannels.net/p/our-industry-reports.html>
- Durán-Sindreu y Cía. (2000). *Estudio económico y financiero de la distribución farmacéutica española y su comparación con el resto de países de la U.E.* Barcelona: Fedifar.
- EAE Business School. (2017). *Gasto farmacéutico en España, 2017*. Barcelona: EAE Business School.
- Efpia. (2003). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2003 update*. Bruselas: Efpia.
- Efpia. (2014). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2014 update*. Bruselas: Efpia.
- Efpia. (2018). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2018 update*. Bruselas: Efpia.
- Efpia. (2020). *The Pharmaceutical industry in figures. key data 2020 update*. Bruselas: Efpia.
- Elizalde, J.P. (2011). *Optimización de la rotación de camiones*. Buenos Aires: Instituto Tecnológico de Buenos Aires.
- European Commission. (2019). *Report on Competition enforcement in the pharmaceutical sector (2009-2017)*. Recuperado de <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/report2019/index.html>
- EvaluatePharma. (2020). *World Preview 2020, Outlook to 2026. 13<sup>th</sup> edition*. Londres: Evaluate.
- Farmaindustria. (2001). *La industria farmacéutica en cifras*. Madrid: Farmaindustria.
- Farmaindustria. (2019). *La industria farmacéutica en España en 2019*. Recuperado de <https://www.farmaindustria.es/web/memoria-anual-2019/>
- Faus, J. (2003). *El derecho de la competencia y el sector farmacéutico*. Barcelona: Faus & Moliner. Recuperado de <https://faus-moliner.com/>
- Fedefarma. (2000). *Memoria integrada Fedefarma 2000*. Barcelona: Fedefarma.
- Fedefarma. (2018). *Memoria integrada Fedefarma 2017*. Barcelona: Fedefarma. Recuperado de <https://issuu.com/farmaciefedefarma/docs/fedefarma-memoria-2017-cast>
- Federación de Distribuidores Farmacéuticos [Fedifar]. (2013). *Análisis sectorial de la distribución farmacéutica en España*. Madrid: Fedifar. Recuperado de <http://fedifar.net/wp-content/uploads/2016/01/analisis-sectorial-de-la-distribucion-farmaceutica-en-espana.pdf>
- Federación de Distribuidores Farmacéuticos [Fedifar]. (2015). *Informe Fedicom*. Recuperado de <http://fedifar.net/documentos/informes/>
- Federación de Distribuidores Farmacéuticos [Fedifar]. (2015). *¿Qué puede aportar la distribución farmacéutica al entorno hospitalario?*. Recuperado de <http://fedifar.net/wp-content/uploads/2016/01/que-puede-aportar-la-distribucion-farmaceutica-al-entorno-hospitalario.pdf>

- Gesetzentwurf – VFA. (2002). Entwurf eines Gesetzes zur Sicherung der Beitragssätze in der gesetzlichen Krankenversicherung und in der gesetzlichen Rentenversicherung (Beitragssatzsicherungsgesetz-BSSichG). Recuperado de <https://www.vfa.de/>
- GIRP-IPF. (2016). *The role of the pharmaceutical wholesale sector*. Bruselas: GIRP-IPF.
- GIRP. (2017). *Data compilation per country*. Bruselas: GIRP.
- GIRP. (2018). *Data compilation per country*. Bruselas: GIRP.
- Global Supply Chain Institute [GSCI]. (2018). *Supply chain integration strategy. Best practices*. Knoxville: University of Tennessee.
- Guardia Civil. (2018). *La guardia civil frente al tráfico ilegal de medicamentos*. IV Jornada profesional de farmacéuticos en la distribución. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.
- Guitart, L. y Nuñez, A. (2005). *Estudio de un caso de externalización de la actividad de logística como opción estratégica en el sector de la industria farmacéutica*. Recuperado de <https://core.ac.uk/download/pdf/185608179.pdf>
- Hefame. (2000). *Informe anual de actividad*. Murcia: Hefame.
- IBM. (s.f.). *Creación de una cadena de suministro más inteligente. El potencial de la IA y blockchain para incrementar la visibilidad sobre la cadena de suministro y mitigar las disrupciones*. Recuperado de <https://www.ibm.com/downloads/cas/EZLKMERW>
- IMS Health & Quintiles. (2019). *Evolución del Mercado de la farmacia española*. Recuperado de <https://www.actasanitaria.com/wp-content/uploads/2019/02/cac8b410-8383-43d6-b152-9021ae7c1b9c IQVIA InformeFarmacias Enero2019 VF 2.pdf>
- INE. (2000). *Encuesta Anual de Comercio 2000*. Recuperado de <https://www.ine.es/>
- Institute for Collaborative Working. (2017). *Insight into ISO 44001. Meeting the challenges of the 21st Century the next evolution in collaborative working*. Recuperado de <https://instituteforcollaborativeworking.com/Research-and-Knowledge/ISO-44001-CBRS>
- Institute for Pharmaeconomic Research (IPF). (2012). *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*. Viena: Institute for Pharmaeconomic Research
- Institute for Pharmaeconomic Research (IPF). (2017). *Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector*. Viena: Institute for Pharmaeconomic Research. Recuperado de <http://girp.eu/files/GIRP-IPF%20Study%202016.pdf>
- Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. (2016). *Riesgos de trastornos musculoesqueléticos asociados a la carga física en puestos de logística*. Madrid: Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo.
- Instituto para el Desarrollo e Integración de la Sanidad. (2020). *Sanidad privada, aportando valor*. Madrid: IDIS.

- James Dudley Management. (2002). *Time for the European OTC Industry to Plan Strategies to meet Major Changes to Europe's Distribution Channel Networks*. James Dudley.
- James Dudley Management. (2010). *The Internet Pharmacy*. 46th Aesgp Annual Meeting. Dubrovnik: James Dudley.
- Jensen, M. (2014). *Parallel trade in Denmark. How the financial crisis changed market conditions and how original manufacturers reacted to this*. Copenhagen: CBS Copenhagen Business School.
- Kaapke, A, Preißner, M. y Heckmann, S. (2008). *Profil und Effizienz des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels*. Colonia: Institut für Handelsforschung (IFH).
- Kanavos, P., Schurer, W. y Vogler, S. (2011). *The pharmaceutical distribution chain in the European Union: structure and impact on pharmaceutical prices*. Viena: London School of Economics and Political Science.
- Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen. (2016). *Konkurrence om distribution af medicin*. Recuperado de <https://www.kfst.dk/media/2738/analyse-konkurrence-om-distribution-af-medicin.pdf>
- Koopowitz, Ph. y Colquhoun, A. (2019). *Latest updates*. Recuperado de <https://dispensingdoctor.org/rwmdtp-table/>
- Lobo, F. (2013). *La intervención de precios de los medicamentos en España: Panorama de la regulación y los estudios empíricos*. Madrid: Cátedra de Economía de los Medicamentos. Universidad Carlos III de Madrid-Abbvie.
- Lógica- Organización empresarial de Operadores Logísticos y Deloitte (2004). *Análisis sectorial sobre el mercado de los operadores logísticos en España*. Madrid: Lógica.
- McKesson Corporation. (2017). *McKesson Reports Fiscal 2017 Fourth-Quarter and Full-Year Results*. Recuperado de <https://www.mckesson.com/about-mckesson/newsroom/press-releases/2017/mckesson-reports-fiscal-2017-fourth-quarter-results/>
- Mensor Sevicios de Salud. (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*. Madrid: Mensor.
- Ministerio de Justicia. (2013). *Propuesta de Código Mercantil elaborada por la Sección de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación*. Madrid: Ministerio de Justicia.
- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. (2017). *Prestación Farmacéutica. Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2016*. Madrid: Informes, estudio e investigación 2017. Recuperado de <https://www.msbs.gob.es/>
- Monzón J.L. y Chaves, R. (2012). *La Economía Social en la Unión Europea*. Bruselas: Ciriec-Comité Económico y Social Europeo. Recuperado de <https://www.eesc.europa.eu/resources/docs/qe-30-12-790-es-c.pdf>
- Nueno, J.L. (2018). *Visionando la cadena de suministro del sector sanitario 2025. Executive Summary*. 18º Congreso Aecoc del sector Salud. Barcelona: ABN Metrics.

- Nyu Wagner y MIT-Zaragoza. (2014). *Investigación sobre la cadena de productos farmacéuticos*. Nueva York: Nyu Wagner y MIT-Zaragoza.
- OCDE. (2018). *Health at a Glance 2018*. París: OCDE Publishing.
- Office of Fair Trading. (2001). *Pharmacies*. Recuperado de <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140402163006/http://oft.gov.uk/OFTwork/markets-work/pharmacies>
- Organización Mundial de la Salud [OMS]. (1998). *Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF)*. Recuperado de [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/64975/2/WHO\\_VSQ\\_97.02\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/64975/2/WHO_VSQ_97.02_spa.pdf)
- Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. (2006). *Surveying, Assessing and Analysing the Pharmaceutical Sector in the 25 EU Member States*. Bruselas: Comisión Europea, DG-Competition.
- Pedro Brosa & Asociados. (2002). *Descripción de la distribución farmacéutica española y sus beneficios en el sector farmacéutico*. Madrid: Asociación para la Promoción de la Asistencia Farmacéutica (Aproaf).
- PwC. (2016). *Assessing the size and presence of the collaborative economy in Europe*. London: PwC.
- Piñol, N. (2018). *Previsión colaborativa de la demanda, ¿avanzamos?*. 18º Congreso Aecoc del sector Salud. Barcelona: Nestlé.
- Safa Galénica. (2000). *Informe anual de actividad*. Zaragoza: Safa Galénica.
- Salop, S. (2017). The Raising Rivals' Cost Foreclosure Paradigm, Conditional Pricing Practices, and the Flawed Incremental Price- cost Test, *Antitrust Law Journal*, 81 (2) , p. 371-421.
- Sigre. (2018). *Memoria de sostenibilidad Sigre 2018*. Madrid: Sigre. Recuperado de <https://www.sigre.es>
- Tribunal de Defensa de la Competencia. (1995). *La competencia en España: balance y nuevas propuestas*. Madrid: TDC.
- Vogler, S. (2014). *Liberalization in the Pharmacy Sector, Competition Issues in the Distribution of Pharmaceuticals*. Viena: OECD contribution.
- Walgreens Boots Alliance. (2020). *Financials*. Recuperado de <https://investor.walgreensbootsalliance.com/financials/default.aspx#annual>

### 3. OTRAS FUENTES DE CONOCIMIENTO

#### A. Webs, RRSS y entradas de blog

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (s.f.). *Entidades de distribución*. Recuperado de <https://labofar.aemps.es/labofar/registro/entidadesDistribucion/consulta.do#nav-no>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (s.f.). *Grupo de coordinación de de posicionamiento terapéutico*. Recuperado de <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/home.htm>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (2014). *Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano*. Recuperado de [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/entidades-intermediacion-MUH-brokers/home.htm](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/entidades-intermediacion-MUH-brokers/home.htm)

Agencia Española de Productos y Medicamentos Sanitarios [Aemps]. (2015). *Buenas prácticas de distribución de la UE*. Recuperado de [https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/home.htm](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/home.htm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (2019). *Recomendaciones y aclaraciones para la aplicación de los Dispositivos de Seguridad de Medicamentos de uso humano*. Recuperado de [https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos\\_seguridad/FAQs/home.htm](https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/FAQs/home.htm)

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios [Aemps]. (2020). *Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos*. Recuperado de <https://www.aemps.gob.es/acciones-informativas/boletines-de-la-aemps/problemas-de-suministro-de-medicamentos/>

Aimfa. (2020). *El mercado farmacéutico online en España*. Recuperado de <https://aimfa.es/el-mercado-farmacutico-online-en-espana/>

Alianza Cooperativa Internacional. (s.f.). *Identidad cooperativa: nuestros principios y valores*. Recuperado de <https://www.ica.coop/es/cooperativas/identidad-alianza-cooperativa-internacional>

Alliance Healthcare. (2020). *New Supply Chain Arrangements*. Recuperado de <https://www.alliance-healthcare.co.uk/useful-information/our-supply-chain-arrangements>

Alliance Healthcare. (s.f.). *Formación y comunicación*. Recuperado de <http://www.alliance-healthcare.es/node/1891>

Alliance Healthcare. (s.f.). *Nuestra historia*. Recuperado de <https://www.alliance-healthcare.es/quienes-somos/nuestra-historia>

- Asociación Española de Codificación Comercial. (s.f.). *Guía GSI de Implantación del estándar EDI EANCOM – Pedidos Transfer*. Recuperado de <https://www.aecoc.es/guias/guia-gs1-de-implantacion-del-estandar-edi-eancom-pedidos-transfer/>
- Asociación Española de Codificación Comercial. (s.f.). *Mayor visibilidad del pedido transfer, foco de la industria farmacéutica*. Recuperado de <https://www.aecoc.es/articulos/mayor-visibilidad-del-pedido-transfer-foco-de-la-industria-farmaceutica/>
- Associació Valenciana Economia del Bé Comú. (s.f.). *El Balance del Bien Común*. Recuperado de <https://ebccomunitatvalenciana.org/balance/>
- Association of Strategic Alliance Professionals (ASAP). (2017). *ASAP Announces Publication of ISO Standard for Business Collaboration*. Recuperado de <http://prweb.com/releases/2017/03/prweb14185234.htm>
- Association of Strategic Alliance Professionals (ASAP). (s.f.). *ISO 44001. Business Collaboration Standard*. Recuperado de [https://www.strategic-alliances.org/page/iso\\_main](https://www.strategic-alliances.org/page/iso_main)
- Astera. (2020). *Astera*. Recuperado de <https://astera.coop/>
- Autocontrol. (2020). *Autocontrol*. Recuperado de <https://www.autocontrol.es/>
- Autorité de la Concurrence. (2020). *Décisions et avis*. Recuperado de [http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id\\_rub=441&id\\_article=2151](http://www.autoritedelaconcurrence.fr/user/standard.php?id_rub=441&id_article=2151)
- Bidafarma. (s.f.). *Formación*. Recuperado de <https://www.bidafarma.es/web/bidafarma/formacion>
- Cofares. (2016). *Globalpharma premio “innovación en la farmacia”* [Entrada de blog]. Recuperado de <https://blog.cofares.es/globalpharma-innovacion-farmacia/>
- Cofares. (2020). *Cofares*. Recuperado de <https://www.cofares.es/web/cofares/-/nexo>
- Cofares. (s.f.). *Educo+*. Recuperado de <https://www.cofares.es/web/cofares/educos>
- Cohealo. (2020). *Cohealo*. Recuperado de <https://cohealo.com/>
- Comité Técnico ISO/TC 286. (s.f.). *Collaborative business relationship management*. Recuperado de <https://www.iso.org/committee/4935033.html>
- Criptotario. (2018). *¿Que son los Contratos Inteligentes?* [Entrada de blog]. Recuperado de <https://criptotario.com/los-contratos-inteligentes>
- DocMorris. (s.f.). *DocMorris*. Recuperado de <https://www.docmorris.de/>
- Distafarma. (2019). *Listado de farmacias que realizan la venta a distancia*. Recuperado de <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>
- Ebuyfarma. (s.f.). *Ebuyfarma*. Recuperado de <https://www.ebuyfarma.com/conocenos.html>
- Ebuyfarma. (2017). *Cinco pasos para conseguir la integración vertical en el sector farmacéutico* [Entrada de blog]. Recuperado de <https://www.ebuyfarma.com/blog-noticias/cinco-pasos-para-conseguir-la-integracion-vertical-en-el-sector-farmaceutico.html>



- Edifa. (2010). *Quiénes somos*. Recuperado de <http://www.edifa.es/quienes-somos.html>
- Elvis. (2020). *Elvis*. Recuperado de <https://www.elvis-ag.com/en/>
- Endole. (2020). *Eli Lilly And Company Limited. Company No. 00284385*. Recuperado de <https://suite.endole.co.uk/insight/company/00284385-eli-lilly-and-company-limited>
- Ethereum. (s.f.). *Ethereum es una plataforma global de código abierto para aplicaciones descentralizadas*. Recuperado de <https://ethereum.org/es/>
- European Commission. (2019). *Centralised medicinal products for human use by ATC code*. Recuperado de [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg\\_hum\\_atc.htm](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/reg_hum_atc.htm)
- European Commission. (2019). *Cooperatives*. Recuperado de [https://ec.europa.eu/growth/sectors/social-economy/cooperatives\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/social-economy/cooperatives_en)
- European Commission. (s.f.). *Competition*. Recuperado de [http://ec.europa.eu/competition/ecn/index\\_en.html](http://ec.europa.eu/competition/ecn/index_en.html)
- European Commission. (s.f.). *EU logo for online sale of medicines*. Recuperado de [https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo_en)
- European Medicines Agency [EMA]. (2020). *Falsified medicines: overview*. Recuperado de <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview>
- Farmamundi. (s.f.). *Quiénes somos*. Recuperado de <https://farmaceuticosmundi.org/>
- Fedefarma. (s.f.). *Formación Fedefarma*. Recuperado de <https://www.fedefarma.com/es/servicios-fedefarma/formacion-fedefarma/>
- Federación de Distribuidores Farmacéuticos [Fedifar]. (2015). *Modelo solidario de distribución*. Recuperado de <http://fedifar.net/que-hacemos/modelo-solidario-distribucion/>
- Federación de Distribuidores Farmacéuticos [Fedifar]. (s.f.). *Legislación autonómica*. Recuperado de <http://fedifar.net/legislacion-autonomica/>
- Flexe. (2020). *Flexe*. Recuperado de <https://www.flexe.com/>
- Floow2. (2020). *The Sharing Marketplace solution for businesses and organizations*. Recuperado de <https://www.floow2.com/sharing-marketplace.html>
- Furlotti, F. (2017). *Nuovo testo degli articoli 7 e 8 della Legge 362/1991 dopo l'approvazione del Ddl Concorrenza*. Recuperado de <https://www.studiofurlottidelbue.it/2017/08/03/nuovo-testo-degli-articoli-7-e-8-della-legge-3621991-dopo-lapprovazione-del-ddl-concorrenza/>
- Global Collaborative Law Council. (2020). *The Collaborative Process*. Recuperado de <https://globalcollaborativelaw.com/the-collaborative-process/>
- Grupo Bidafarma. (s.f.). Recuperado de [www.grupobidafarma.com](http://www.grupobidafarma.com)
- Grupo Hefame. (s.f.). *Formación*. Recuperado de <https://www.hefame.es/web/hefame/formacion>

- Grupo Hefame. (2018). *Hefame en cifras*. Recuperado de <https://www.hefame.es/web/hefame/hefame-en-cifras>
- Health Oh The Net [HON]. (2020). *Health On the Net, a non for profit organisation, promotes transparent and reliable health information online*. Recuperado de <https://www.hon.ch/en/>
- Hyperledger. (s.f.). *¿Qué es Hyperledger?*. Recuperado de <https://academy.bit2me.com/que-es-hyperledger/>
- Ibérica, E. (2018). *¿Está la cadena de suministro del sector salud preparada para su digitalización?* [Entrada de blog]. Recuperado de <https://blog.esker.es/esta-la-cadena-suministro-del-sector-salud-preparada-digitalizacion/>
- Ihodl. (2017). *Cómo van los contratos inteligentes a cambiar nuestras vidas*. Recuperado de <https://es.ihodl.com/tutorials/2017-07-13/como-van-los-contratos-inteligentes-cambiar-nuestras-vidas/>
- JD.com Corporate Blog. (2018). *JD and GSK team up to bring integrated online medical services to chinese consumers*. [Entrada de blog]. Recuperado de <https://jdcorporateblog.com/jd-and-gsk-team-up-to-bring-integrated-online-medical-services-to-chinese-consumers/>
- Laboratorios Isdin. (2016). *Contrato de distribución selectiva*. Recuperado de [https://www.isdin.com/pdf/Contrato\\_Distribuidor\\_Autorizado.pdf](https://www.isdin.com/pdf/Contrato_Distribuidor_Autorizado.pdf)
- Laegemiddel Styrelsen. (2019). *Pharmacies in Denmark*. Recuperado de <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/pharmacies/#>
- Lagunas, A. (2020). *Historia de Aragofar*. Recuperado de <https://www.novaltia.es/index.php/es/conocenos/la-cooperativa>
- LIF.DK. (s.f.). *Sider*. Recuperado de [https://www.lif.dk/english\\_frontpage/Sider/default.aspx](https://www.lif.dk/english_frontpage/Sider/default.aspx)
- Logicalis. (2016). *Análisis predictivo: el futuro de la cadena de suministro* [Entrada de blog]. Recuperado de <https://blog.es.logicalis.com/analytics/analisis-predictivo-el-futuro-de-la-cadena-de-suministro>
- Mediastoc. (s.f.). *Mediastoc*. Recuperado de [www.mediastoc.com](http://www.mediastoc.com)
- Microsoft Azure. (2020). *Succeed with blockchain using Azure's proven three-step approach*. Recuperado de <https://azure.microsoft.com/en-us/solutions/blockchain/>
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Facturación recetas médicas*. Recuperado de <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/datos/home.htm>
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias*. Recuperado de <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/home.htm>
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Legislación*. Recuperado de <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/farmacia/legislacion/home.htm>
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Sanidad en datos*. Recuperado de <https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/home.htm>

- Mitra, R. (2019). *Contratos inteligentes: La tecnología de cadena de bloques que reemplazará a los abogados* [Entrada de blog]. Recuperado de <https://blockgeeks.com/guides/es/contratos-inteligentes/>
- Modum. (2020). *Modum*. Recuperado de <https://modum.io/>
- Nafarco. (s.f.). *Transfer*. Recuperado de <https://www.nafarco.com/index.php/servicios-para-socios/transfer>
- National Association of Boards of Pharmacy [NABP]. (2020). *Digital Pharmacy Accreditation Criteria*. Recuperado de <https://nabp.pharmacy/programs/accreditations-inspections/digital-pharmacy/>
- Oanda. (s.f.). *Conversor de divisas*. Recuperado de <https://www1.oanda.com/lang/es/currency/convert/>
- ONU. (2015). *Objetivos de desarrollo sostenible*. Recuperado de <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/objetivos-de-desarrollo-sostenible/>
- Phoenix Group. (2018). *The PHOENIX group*. Recuperado de <https://www.phoenixgroup.eu/en/company/the-company/>
- Pfizer Global Pharmaceuticals. (2016). *Conditions of sale*. Recuperado de <https://www.alliance-healthcare.co.uk/magazine/pfizer-conditions-sale>
- Pharmadron. (2019). *¿Es viable repartir medicamentos con drones autónomos?* Recuperado de <http://www.pharmadron.com/>
- Portalfarma. (2019). *Verificación de Medicamentos en la Oficina de Farmacia*. Recuperado de <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Paginas/default.aspx>
- Portalfarma. (2019). *Asociaciones y colectivos Profesionales*. Recuperado de <https://www.portalfarma.com/profesionales/directorioenlaces/enlacesdeinter%C3%A9s/asociacolectivos/Paginas/Asocolectivosprofesionales.aspx>
- PTAheute.DE. (s.f.). Recuperado de <https://www.ptaheute.de/fortbildung/e-learning/e-learning-importarzneimittel/reimport-und-parallelimport/>
- Pueyo, J.G. (2015). *Modelo de planeación colaborativa, pronóstico y reabastecimiento (CPRF) para una gestión efectiva de la demanda* [Entrada de blog]. Recuperado de <https://logisticamuialpcsupv.wordpress.com/2015/04/25/modelo-de-planeacion-colaborativa-pronostico-y-reabastecimiento-cprf-para-una-gestion-efectiva-de-la-demanda/>
- Secof. (2020). *Secof*. Recuperado de <https://www.secof.eu/>
- Seguimed. (s.f.). *Qué es Seguimed*. Recuperado de <http://www.seguimed.es/seguimed-software-gestion-abastecimiento-medicamentos.html>
- Senior, M. (2014). *Datamonitor Healthcare*. Recuperado de <https://pharmastore.informa.com/product/managed-entry-agreements/>
- Sinopharm. (s.f.). *Sinopharm*. Recuperado de <http://www.sinopharm.com/>
- Unnefar. (2020). *Un referente en distribución farmacéutica*. Recuperado de <https://www.unnefar.es/#>

Vision-net. (2020). *Civic Pharmaceuticals Limited*. Recuperado de <https://www.vision-net.ie/Company-Info/Civic-Pharmaceuticals-Limited-555037>

## B. Noticias, entrevistas y artículos de Diarios

Adnkronos. (2017). *Pharma questione di famiglia, la top 10 dei gruppi a capitale italiano*. Recuperado de [https://www.adnkronos.com/pharma-questione-di-famiglia-la-top-10-dei-gruppi-a-capitale-italiano\\_7ccBDJp15mlH1sAtftwMiJ](https://www.adnkronos.com/pharma-questione-di-famiglia-la-top-10-dei-gruppi-a-capitale-italiano_7ccBDJp15mlH1sAtftwMiJ)

Agencia Española de Productos y Medicamentos Sanitarios [Aemps]. (2016). Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en Internet. Recuperado de <https://www.aemps.gob.es/informa/campañas/medllegales/home.htm>

Aldama, Z. (2019). *La revolución de la logística china que deja a Amazon por los suelos*. Recuperado de [https://elpais.com/retina/2019/07/04/tendencias/1562228003\\_708761.html](https://elpais.com/retina/2019/07/04/tendencias/1562228003_708761.html)

Alexandre, A. (2019). *UPS Integrates Blockchain Platform to Improve Merchant Supply Chains*. Recuperado de <https://cointelegraph.com/news/ups-integrates-blockchain-platform-to-improve-merchant-supply-chains>

Asociación Española de Vacunología. (2017). *Escándalo en la distribución de vacunas en España*. Recuperado de <https://www.vacunas.org/escandalo-en-la-distribucion-de-vacunas-en-espana/>

Aspime. (2019). *Alphega Farmacia se vuelca para mejorar el rendimiento de la farmacia*. Recuperado de <https://www.aspime.es/alphega-farmacia-se-vuelca-para-mejorar-el-rendimiento-de-la-farmacia/>

Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal [AIReF]. (2019). *La AIReF ve posibilidades de mejorar la gobernanza, los procedimientos, la eficiencia y la equidad del Sistema Nacional de Salud*. Recuperado de <https://www.airef.es/es/uncategorized/la-airef-ve-posibilidades-de-mejorar-la-gobernanza-los-procedimientos-la-eficiencia-y-la-equidad-del-sistema-nacional-de-salud/>

Barón, S., y Cade, J. (2020). *Ejecutivo, comunidades e industrias se movilizan para proveer material sanitario*. Recuperado de [https://www.aecoc.es/noticia-externa/ejecutivo-comunidades-e-industria-se-movilizan-para-proveer-material-sanitario/?utm\\_source=newsletter&utm\\_campaign=BoletinNoticias&utm\\_medium=email](https://www.aecoc.es/noticia-externa/ejecutivo-comunidades-e-industria-se-movilizan-para-proveer-material-sanitario/?utm_source=newsletter&utm_campaign=BoletinNoticias&utm_medium=email)

BBC News. (2005). *High Street retailer Boots has said it is to merge with rival Alliance UniChem in a deal worth £7bn (\$12bn)*. Recuperado de <http://news.bbc.co.uk/2/hi/business/4303570.stm>

BBC News. (2019). *Crisis de opioides: la "histórica" condena a Johnson & Johnson a pagar US\$572 millones por su papel en la crisis de analgésicos en Estados Unidos*. Recuperado de <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-49477739>

- Cadena de suministro. (2014). *¿Cómo puede la tecnología de la nube ayudar a las cadenas de suministro?*. Recuperado de <https://www.cadenadesuministro.es/noticias/%C2%BFcomo-puede-la-tecnologia-de-la-nube-ayudar-a-las-cadenas-de-suministro/>
- Carsten, P. (2015). *Alibaba's Singles' Day sales surge 60 percent to \$14.3 billion*. Recuperado de <http://www.reuters.com/article/us-alibaba-singles-day-idUSKCN0SZ34J20151111>
- Catalán, J. y Brosa, M. (2004). *Venta y publicidad de medicamentos por Internet y la necesidad de una regulación homogénea*. La Gazeta de los negocios.
- Comas, V. (2012). *Soluciones para la automatización de almacenes de distribución*. Recuperado de <https://www.interempresas.net/Logistica/Articulos/100919-Soluciones-para-la-automatizacion-de-almacenes-de-distribucion.html>
- Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia [CNMC]. (2017). *La CNMC inicia un estudio sobre el mercado de distribución mayorista y comercialización de medicamentos en España*. Recuperado de <https://www.cnmc.es/2017-03-17-la-cnmc-inicia-un-estudio-sobre-el-mercado-de-distribucion-mayorista-y-comercializacion>
- Competition & Markets Authority [CMA]. (2016). *Anticipated acquisition by Celesio AG of Sainsbury's Pharmacy Business*. Recuperado de <https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5723700840f0b61587000015/provisional-findings-report.pdf>
- Diario Información. (2019). *La receta electrónica del sistema sanitario ya está disponible en toda España*. Recuperado de <https://www.diarioinformacion.com/vida-y-estilo/salud/2019/03/05/receta-electronica-sistema-sanitario-disponible/2124813.html>
- Diariofarma. (2019). *Amazon ayudará a Novartis a optimizar sus procesos con inteligencia artificial y 'machine learning'*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2019/12/05/amazon-ayudara-a-novartis-a-optimizar-sus-procesos-con-inteligencias-artificial-y-machine-learning>
- Diariofarma. (2019). *Gasto en medicamentos*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/gasto-farmaceutico>
- Diariofarma. (2019). *Luda ofrece a los farmacéuticos entrar en su capital para ganar su confianza*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2019/02/12/luda-ofrece-a-los-farmaceuticos-entrar-en-su-capital-para-ganar-su-confianza>
- Diario Médico. (2017). *Carlos Zarco, nuevo presidente de la Organización Internacional de Cooperativas de Salud*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/medicina/profesion/carlos-zarco-nuevo-presidente-de-la-organizacion-internacional-de-cooperativas-de-salud.html>
- Diario Médico. (2018). *Bristol exige a los mayoristas la firma de un contrato para suministrarles*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/farmacia/politica/bristol-exige-los-mayoristas-la-firma-de-un-contrato-para-suministrarles.html>

- Diario Médico. (2018). *Crece el presupuesto sanitario por persona... pero también la desigualdad*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/economia/crece-el-presupuesto-sanitario-por-persona-pero-tambien-la-desigualdad.html>
- Diario Médico. (2018). *Desabastecimiento: un síntoma de que algo no va bien*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/opiniones/editorial/desabastecimiento-un-sintoma-de-que-algo-no-va-bien.html>
- Diario Médico. (2018). *El dato, medicamento del futuro*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/opiniones/columna-invitada/el-dato-medicamento-del-futuro.html>
- Diario Médico. (2018). *El negocio internacional de Cofares ofrece proyectos integrales para la salud*. Recuperado de <https://www.correofarmaceutico.com/profesion/distribucion/el-negocio-internacional-de-cofares-ofrece-proyectos-integrales-para-la-salud.html>
- Diario Médico. (2018). *España registra un incremento de almacenes de distribución*. Recuperado de <https://www.correofarmaceutico.com/profesion/distribucion/espana-registra-un-incremento-de-almacenes-de-distribucion.html>
- Diario Médico. (2018). *Isdin apuesta por un sistema de distribución selectiva*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/farmacia/autocuidado/isdin-apuesta-por-un-sistema-de-distribucion-selectiva.html>
- Diario Médico. (2018). *Los desabastecimientos de medicamentos en las farmacias crecieron un 60% en 2019*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/salud/los-desabastecimientos-de-medicamentos-en-las-farmacias-crecieron-un-60-en-2019.html>
- Diario Médico. (2018). *Más cerca el fin de la cuota de importación en Alemania*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/farmacia/profesion/mas-cerca-el-fin-de-la-cuota-de-importacion-en-alemania.html>
- Diario Médico. (2018). *Portugal: lanzan una 'app' para que el usuario conozca el precio de los fármacos*. Recuperado de <https://www.correofarmaceutico.com/farmacia-internacional/portugal-una-rappr-para-que-el-usuario-conozca-el-precio-de-los-medicamentos.html>
- Diario Médico. (2019). *Distribución: crece la colaboración, con la vista puesta en los pacientes y el sistema de salud*. Recuperado de <https://www.correofarmaceutico.com/profesion/distribucion/distribucion-crece-la-colaboracion-con-la-vista-puesta-en-los-pacientes-y-el-sistema-de-salud.html>
- Duerkle, T. (1999). *\$10 Billion Gamble In U.K. Doubles Its International Business : Wal-Mart Takes Big Leap Into Europe*. Recuperado de <https://web.archive.org/web/20080226063515/http://www.iht.com/articles/1999/06/15/walmart.2.t.php>
- Eldiario.es. (2019). *Las farmacias catalanas denuncian a Glovo ante la Generalitat por vender medicamentos*. Recuperado de [https://www.eldiario.es/catalunya/farmacias-catalanas-denuncian-Glovo-medicamentos\\_0\\_899760332.html](https://www.eldiario.es/catalunya/farmacias-catalanas-denuncian-Glovo-medicamentos_0_899760332.html)

- El Global. (2013). *Las cooperativas de UNNE y Cruzfarma se integran en Unnefar*. Recuperado de [https://elglobal.es/hemeroteca/las-cooperativas-de-unne-y-cruzfarma-se-integran-en-unnefar-daeg\\_766720/](https://elglobal.es/hemeroteca/las-cooperativas-de-unne-y-cruzfarma-se-integran-en-unnefar-daeg_766720/)
- El Global. (2014). *UFG y Guifarco culminan su fusión “por absorción” en DFG*. Recuperado de [https://elglobal.es/hemeroteca/ufg-y-guifarco-culminan-su-fusion-por-absorcion-en-dfg-gueg\\_848970/](https://elglobal.es/hemeroteca/ufg-y-guifarco-culminan-su-fusion-por-absorcion-en-dfg-gueg_848970/)
- El Global. (2015). *El Seguimed es un sistema de control que está obsoleto*. Recuperado de [https://www.elglobal.es/hemeroteca/el-seguimed-es-un-sistema-de-control-que-esta-obsoleto-FYEG\\_888841](https://www.elglobal.es/hemeroteca/el-seguimed-es-un-sistema-de-control-que-esta-obsoleto-FYEG_888841)
- El Global. (2017). *‘Cofares 360°’ da un giro al modelo de relación con la Industria*. Recuperado de <https://elglobal.es/farmacia/cofares-360-da-un-giro-al-modelo-de-relacion-con-la-industria-YX1198450/>
- El Global. (2018). *El mercado farmacéutico chino se sitúa en segunda posición a nivel mundial, detrás de EEUU*. Recuperado de <https://www.elglobal.es/industria-farmaceutica/el-mercado-farmaceutico-chino-se-situa-en-segunda-posicion-a-nivel-mundial-detras-de-eeuu-HE1521779>
- El Global. (2019). *Francia apostará por la farmacia para aliviar la presión asistencial*. Recuperado de <https://elglobal.es/opinion/claves-globales/francia-apostara-por-la-farmacia-para-aliviar-la-presion-asistencial-nx2189249/>
- Elmundo.es Salud. (2010). *Los ‘cazadores’ de medicamentos falsificados se esfuerzan por afinar su ingenio*. Recuperado de <https://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/04/07/medicina/1270667669.html>
- Europa Press y Agencia EFE. (s.f.). *Espanoles podrán comprar medicamentos en todas las farmacias de España*. Recuperado de <https://www.lasprovincias.es/sociedad/salud/espanoles-podran-comprar-medicamentos-todas-farmacias-espana-20190304172058-nt.html>
- Fedifar. (2019). *Los almacenes de distribución farmacéutica están preparados para la puesta en marcha del SEVeM*. Recuperado de <http://fedifar.net/los-almacenes-de-distribucion-farmaceutica-estan-preparados-para-la-puesta-en-marcha-del-sevem/>
- García, J. (2015). *El ranking del consumo per cápita en Europa*. Recuperado de <https://www.lavanguardia.com/vangdata/20151214/30799107636/ranking-consumo-per-capita-ue.html>
- GO.UK. (2019). *CMA warns businesses after ending Remicade investigation*. Recuperado de <https://www.gov.uk/government/news/cma-warns-businesses-after-ending-remicade-investigation>
- Handling & storage (s.f.). *Novaltia emplea la más moderna tecnología, la experiencia y el asesoramiento de KNAPP*. Recuperado de <https://www.handling-storage.com/knapp--novaltia-emplea-la-mas-moderna-tecnologia,-la-experiencia-y-el-asesoramiento-de-knapp.html>

- Hernanz, C. (2019). *Frente común de laboratorios, distribución y farmacias contra la subasta de medicamentos*. Recuperado de [https://www.elconfidencial.com/empresas/2019-06-26/medicamentos-precio-genericos-subasta\\_2089418/](https://www.elconfidencial.com/empresas/2019-06-26/medicamentos-precio-genericos-subasta_2089418/)
- Huddleston, T. (2018). *Meet the 32-year-old CEO of the online pharmacy Amazon just bought for \$1 billion*. Recuperado de <https://www.cnbc.com/2018/06/28/meet-tj-parker-ceo-of-pillpack-which-amazon-bought-for-1-billion.html>
- IMFarma. (2019). *Es bueno recordar que la revolución e-commerce está aquí y no desaparecerá*. Recuperado de <https://www.imfarmacias.es/noticia/17708/es-bueno-recordar-que-la-revolucion-e-commerce-esta-aqui-y-no-desa.html>
- IMFarma. (2021). *Welnia realmente es un ecosistema de Salud*. Recuperado de [https://www.imfarmacias.es/uploads/2021/03/welnia\\_realmente\\_23431\\_202103\\_26123852.pdf](https://www.imfarmacias.es/uploads/2021/03/welnia_realmente_23431_202103_26123852.pdf)
- Infosalus. (2015). *El Tribunal Constitucional pone fin al recurso contra el catálogo priorizado de medicamentos gallego*. Recuperado de <https://www.infosalus.com/actualidad/noticia-tribunal-constitucional-pone-fin-recurso-contra-catalogo-priorizado-medicamentos-gallego-20150224131829.html>
- International Health Co-operative Organisation [IHCO]. (2020). *IHCO*. Recuperado de <https://ihco.coop/news/>
- Jaillet, J. (2017). *New Walmart policy dings truckers, shippers for late loads — and early ones*. Recuperado de <https://www.overdriveonline.com/new-walmart-policy-dings-truckers-shippers-for-late-loads-and-early-ones/>
- Justo, D. (2017). *Amazon patenta un sistema de entrega de paquetes mediante paracaídas*. Recuperado de [https://cadenaser.com/ser/2017/05/31/ciencia/1496220879\\_452418.html](https://cadenaser.com/ser/2017/05/31/ciencia/1496220879_452418.html)
- LaVito, A., Farr, C. y Son, H. (2019). *Amazon's joint health-care venture finally has a name: Haven*. Recuperado de <https://www.cnbc.com/2019/03/06/amazon-jp-morgan-berkshire-hathaway-health-care-venture-named-haven.html>
- Matiolli, D., Siconolfi, M. y Cimilluca, D. (2015). *Walgreens, Rite Aid Unite to Create Drugstore Giant*. Recuperado de <https://www.wsj.com/articles/walgreens-boots-alliance-nears-deal-to-buy-rite-aid-1445964090>
- McKesson Corporation. (2014). *McKesson and Celesio to operate as an integrated company – achieving important acquisition milestone*. Recuperado de <https://www.mckesson.eu/mck-en/news-press/releases-mckessoneurope/mckesson-and-celesio-to-operate-as-an-integrated-company---achieving-important-acquisition-milestone/14208>
- Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Notas de prensa*. Recuperado de <https://www.msbs.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4527>



- Molina, C. (2018). *La gran distribución presiona al Ejecutivo para pagar a proveedores a 120 días*. Recuperado de [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2018/12/14/companias/1544792468\\_531566.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2018/12/14/companias/1544792468_531566.html)
- Monge, P. (2017). *Competencia investiga la distribución de fármacos*. Recuperado de [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/03/17/empresas/1489752231\\_187831.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/03/17/empresas/1489752231_187831.html)
- O'Donnell, C. y Humer, C. (2017). *CVS Health to acquire Aetna for \$69 billion in year's largest acquisition*. Recuperado de <https://www.reuters.com/article/us-aetna-m-a-cvs-health/cvs-health-to-acquire-aetna-for-69-billion-in-years-largest-acquisition-idUSKBN1DX0NC>
- Pharmatech. (2019). *Entrevista con Alberto García de Castro, director de Desarrollo de Negocio e Innovación de ID Logistics Iberia*. Recuperado de <https://www.pharmatech.es/articulos/20191111/alberto-garcia-castro#.Xm9TgKhKjIU>
- PMFarma. (2010). *Nace canal Cofares: un nuevo impulso para el mercado farmacéutico*. Recuperado de <http://www.pmfarma.es/noticias/11092-nace-canal-cofares-un-nuevo-impulso-para-el-mercado-farmaceutico.html>
- PMFarma. (2016). *Mayoristas y Farmacias analizan logística y relación comercial de laboratorios*. Recuperado de <http://www.pmfarma.es/noticias/22642-mayoristas-y-farmacias-analizan-logistica-y-relacion-comercial-de-laboratorios.html>
- PMFarma. (2018). *Industria, distribución y farmacia, juntos para garantizar el abastecimiento de medicamentos*. Recuperado de <http://pmfarma.es/noticias/25439-industria-distribucion-y-farmacia-juntos-para-garantizar-el-abastecimiento-de-medicamentos.html>
- Redacción Europa Sur. (2020). *Las farmacias podrán llevar medicamentos a domicilio durante el estado de alarma*. Recuperado de [https://www.europasur.es/campo-de-gibraltar/farmacias-medicamentos-domicilio-estado-alarma\\_0\\_1451255362.html](https://www.europasur.es/campo-de-gibraltar/farmacias-medicamentos-domicilio-estado-alarma_0_1451255362.html)
- Rosa, F. (2020). *Autoridades y Sevem acuerdan un sistema para agregar códigos y que puedan ser verificados y desactivados*. Recuperado de <https://www.diariofarma.com/2020/02/10/autoridades-y-sevem-acuerdan-un-sistema-para-agregar-codigos-y-que-puedan-ser-verificados-y-desactivados>
- Ruiz, A. (2017). *Los laboratorios afrontan una nueva ola de fusiones en 2017*. Recuperado de [https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/01/04/empresas/1483527578\\_666318.html](https://cincodias.elpais.com/cincodias/2017/01/04/empresas/1483527578_666318.html)
- Ruiz, A. (2019). *Las farmacéuticas baten récords con 155.100 millones en compras este año*. Recuperado de [https://cincodias-elpais.com.cdn.ampproject.org/c/s/cincodias.elpais.com/cincodias/2019/08/15/companias/1565891582\\_435697.amp.html](https://cincodias-elpais.com.cdn.ampproject.org/c/s/cincodias.elpais.com/cincodias/2019/08/15/companias/1565891582_435697.amp.html)

- Ruiz, J. (2020). *Hacienda quiere aplicar en toda España la subasta de fármacos*. Recuperado de <https://www.eleconomista.es/empresas-finanzas/noticias/10307491/01/20/Hacienda-quiere-aplicar-en-toda-Espana-la-subasta-de-farmacos.html>
- Saborit, S. (2011). *COFARES interviene 46,5 millones para reforzarse en el mercado catalán*. Recuperado de [www.expansion.com/accesible/2011/04/25/catalunya/1303754485.html](http://www.expansion.com/accesible/2011/04/25/catalunya/1303754485.html)
- Sandoval, C. (2017). *Patente de Amazon muestra que las entregas por drones tendrían paracaídas*. Recuperado de <https://es.digitaltrends.com/drones/amazon-patente-etiqueta-paracaidas-drone/>
- Sistema de Autorregulación. (2020). *Farmaindustria*. Recuperado de <https://www.codigofarmaindustria.org/servlet/sarfi/home.html>
- Spanish.xinhuanet.com. (2017). *Gigante farmacéutico de la India establecerá empresa mixta en China*. Recuperado de [http://spanish.xinhuanet.com/2019-07/17/c\\_138234545.htm](http://spanish.xinhuanet.com/2019-07/17/c_138234545.htm)
- Statista. (2019). *Leading pharmaceutical companies in the United Kingdom (UK) in 2018, by market share*. Recuperado de <https://www.statista.com/statistics/956282/leading-pharmaceutical-companies-market-share-united-kingdom-uk>
- Statista. (2019). *Número de habitantes por farmacia en España en 2018, por comunidad autónoma*. Recuperado de <https://es.statista.com/estadisticas/629285/numero-de-habitantes-por-farmacia-por-comunidad-autonoma-espana/>
- Statista. (2020). *Top U.S. pharmacies ranked by prescription drugs market share in 2019*. Recuperado de <https://www.statista.com/statistics/734171/pharmacies-ranked-by-rx-market-share-in-us/>
- Tweet Salud. (2019). *E. Pastor: “Ni las farmacias ni la distribución son responsables de los casos de desabastecimiento que se están produciendo”*. Recuperado de <https://tweetsalud.com/e-pastor-ni-las-farmacias-ni-la-distribucion-son-responsables-de-los-casos-de-desabastecimiento-que-se-estan-produciendo/>
- Valdés, M. (2021). *La distribución farmacéutica en 2021*. Recuperado de <https://www.diariomedico.com/farmacia/distribucion/opinion/la-distribucion-farmaceutica-en-2021.html>
- Verfarma. (2017). *Los precios de los medicamentos en España son los más bajos en Europa* [Entrada de blog]. Recuperado de <https://www.verfarma.com/blog/238-los-precios-de-los-medicamentos-en-espana-son-los-mas-bajos-de-europa.html>
- Walton, C. (2018). *Alibaba's New Retail Could Be What Makes American Retail Great Again*. Recuperado de <https://www.forbes.com/sites/christopherwalton/2018/08/08/alibabas-new-retail-could-be-what-makes-american-retail-great-again/#3cb119c86079>

## C. Vídeos

Asociación de Derecho Colaborativo de Euskadi. (2019). *Congreso Contratos Conscientes ADCE 2018 1ª Jornada [Youtube]*. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=zD6BzJ7IIVE&feature=youtu.be>

Diario de Teruel. (2019). *Pharmadron presenta en el Aeropuerto su distribución de medicamentos a farmacias con drones [YouTube]*. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=w73gstH5c6M>

Farmacéuticos. (2019). *Primera farmacia en España en probar sistema contra la falsificación de medicamentos [YouTube]*. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=CT2SJ0XpSIc&feature=youtu.be>

Farmacéuticos. (2019). *Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y Respuestas [YouTube]*. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=-ylGG4-K29E&feature=youtu.be>

## 4. ESTÁNDARES NORMATIVOS

Voluntary Interindustry Commerce Standards Association (2004). *Collaborative Planning Forecasting & Replenishment (CPFR®). An overview*. New Jersey, EE. UU.: VICS.

Voluntary Interindustry Commerce Standards Association (2004). *Distribution Center Replenishment Collaboration Business Process Guide*. New Jersey, EE. UU.: VICS.

Asociación Española de Normalización (2017). *Sistemas de gestión de las relaciones de trabajo colaborativas. Requisitos y marco de referencia*. UNE-ISO 44001:2017. Madrid: Asociación Española de Normalización.

## 5. DIRECTRICES DE METODOLOGÍA, CITACIÓN O ESTILO

- Universitat de Barcelona (s.f.). *Guía de estilo de las tesis doctorales*. Barcelona, España: Universitat de Barcelona. Facultad de Educación.
- APA (2010). *Publication Manual of the American Psychological Association, 6th ed.* Washington, DC, EE. UU.: American Psychological Association.
- Calduch, R. (2014). *Métodos y técnicas de investigación internacional*. Madrid, España: Universidad Complutense de Madrid.
- Centro de Estudios Políticos y Constitucionales (2010). *Guía de estilo de la revista española de derecho constitucional*. Madrid, España: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales.
- Urrútia, G., y Bonfill, X. (2010). Declaración PRISMA: una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis. *Medicina Clínica, 135* (11), 507-511. doi: 10.1016/j.medcli.2010.01.015
- Fontboté, H. i Ymbert, M. (2011). «*La citació de les fonts jurídiques en l'àmbit autonòmic, estatal i internacional*», en Turull i Rubinat, M. (dir.), *Tècniques de treball i de comunicació : instrumentarium per a les ciències jurídiques i socials* (pp. 241-264). Barcelona, Espanya: Huygens.
- Asociación Española de Normalización y Certificación (2013). *Directrices para la redacción de referencias bibliográficas y de citas de recursos de información*. UNE-ISO 690:2013. Madrid, España: Asociación Española de Normalización y Certificación.
- Real Academia Española (2014). Diccionario de la lengua española, 23.<sup>a</sup> ed., [versión 23.4 en línea]. Recuperado de <https://dle.rae.es>
- Universitat de Barcelona (2015). *Criterios de presentación de tesis doctoral a depósito*. Barcelona, España: Universitat de Barcelona. Facultad de Derecho. Recuperado de [https://www.ub.edu/portal/documents/620105/0/criterios\\_presentacion\\_tesis\\_doctoral+CAS.pdf/a5b16abb-fafc-da2a-dbcc-b65f7cdb27a8](https://www.ub.edu/portal/documents/620105/0/criterios_presentacion_tesis_doctoral+CAS.pdf/a5b16abb-fafc-da2a-dbcc-b65f7cdb27a8)
- Tribunal de Justicia de la Unión Europea (2016). *Método de cita de la jurisprudencia en el Tribunal de Justicia de la Unión Europea basado en el ECLI*. Recuperado de [https://curia.europa.eu/jcms/jcms/P\\_126035/es/](https://curia.europa.eu/jcms/jcms/P_126035/es/)
- Tribunal de Cuentas (2019). *Manual de estilo aplicable a los documentos en los que se exponen los resultados del ejercicio de la función fiscalizadora del Tribunal de Cuentas*. Madrid, España: Tribunal de Cuentas.

## ENTREVISTAS REALIZADAS

Durante la fase de investigación, se han realizado las siguientes entrevistas abiertas con personas clave de la distribución farmacéutica europea y nacional. Se adjuntan la lista de compañías y personas entrevistadas por orden alfabético de compañía. Los cargos que figuran en primer lugar, entre paréntesis, son los que ostentaban las personas referenciadas en el momento de la entrevista. En caso de que figuren otros cargos, son los que ostentan en la actualidad, en su caso.

### ***ALLIANCE UNICHEM***

- D.ssa Ornella Barra (Miembro del Consejo de Administración de *Alliance Unichem*). En la actualidad codirectora de operaciones de *Walgreens Boots Alliance* y miembro de la junta directiva de *AmerisourceBergen*.

### ***ALLIANCE SANTÉ***

- Marie-Christine Ratton. (Directora de Compras). Directora de Relaciones con la Industria de *Alliance Healthcare*.

### ***BOOTS***

- Elaine McAuliffe. (Product Manager).

### ***COFARES***

- Carlos González Bosch (Presidente de *Cofares*)
- Alvaro Cosmen (Departamento Jurídico *Cofares*)
- Luz Lourdes Lewin Orozco (Directora técnica y de calidad del Grupo *Cofares*).
- Juan Jorge Poveda Álvarez (Director del Gabinete de Dirección del Grupo *Cofares* y Vocal de Distribución del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid).

### ***GEHE AG:***

- Mr. J. Ossenberg-Engels (Miembro del Consejo de Administración de GEHE)
- Prof. Dr. D. Benatzky (Responsable de desarrollo de Nuevos negocios y Estrategia Corporativa).

### ***TAMRO (Nomeco)***

- Send Petersen (Director General y miembro del Consejo de Administración).

**Conferenciantes entrevistados en la segunda cumbre europea sobre Mayoristas y Distribuidores farmacéuticos (2nd European Pharmaceutical Wholesale & Distribution Summit) celebrada en Londres en marzo de 1999:**

- Dr Dieter Benatzky (Responsable de Estrategia Corporativa de *Gehe*).
- Heikki Ojanpera (Vicepresidente Senior de *Tamro Group*).
- Holger Eckoldt (Presidente Ejecutivo de *IHD*).
- David Porter (Gerente Comercial de *Astra* Reino Unido).
- Dr. Andreas Mohringer (Director General de *Eurim Pharma*) (empresa pionera en el mercado de importaciones paralelas europeo).
- Atul Vashista (Vicepresidente Senior Internacional de *Cardinal Health*).
- Profesor Luis Gonzalez Vaqué (Jefe de Unidad - DGXV/B/2, Comisión Europea).
- Chris Elliot (Director de Marketing, Norte de Europa – *Manugistics*).
- Martyn Postle (Consultor gerente de *Cambridge Pharma*).
- John Taylor Inspector (Principal de Medicamentos de la Agencia de Control de - Medicamentos de Reino Unido).
- Richard Platform (Líder Global del Sector Farmacéutico. *PricewaterhouseCoopers*).
- Jerry Liston (CEO *United Drug plc*).
- Mark Foster (Partner Global de las Prácticas de la Cadena de Suministro. *Andersen Consulting*).

## APÉNDICE DOCUMENTAL

### Apéndice 1. Operadores de la distribución farmacéutica española

#### 1. Principales operadores

En este apéndice se analizan los principales agentes que componen el sector de la distribución española, comenzando por la federación que agrupa a la mayoría de las organizaciones empresariales de distribución farmacéutica en el Estado español.

##### 1.1. FEDIFAR

Es la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas, patronal que agrupa y representa a la totalidad de empresas de distribución farmacéutica de gama completa y que suponen aproximadamente el 97 por ciento del mercado mayorista nacional. Desde la rigurosidad de la perspectiva legal que ofrecen sus estatutos, la Federación es una organización profesional de ámbito nacional, constituida para la coordinación, representación, gestión, fomento y defensa de los intereses generales y comunes de los distribuidores farmacéuticos. Está dotada de plena personalidad jurídica y plena capacidad de obrar para el cumplimiento de sus fines. Fundada en el año 1979, destacan los siguientes aspectos organizativos y de gestión que se relacionan a continuación<sup>677</sup>.

En la actualidad está integrada por nueve grupos/asociaciones nacionales que agrupan una veintena de empresas de la distribución farmacéutica: *Grupo Cofares, Bidafarma, Unnefar, Alliance Healthcare, Grupo Hefame, Fedefarma, Asecofarma, Consorcio de Mayoristas y Distrifarma*.

---

<sup>677</sup> En el año 2002 estaba integrada por cinco asociaciones nacionales que agrupaban un centenar de empresas de la distribución farmacéutica: Asecofarma (Asociación Empresarial de Cooperativas Farmacéuticas), Asociación Grupo Safa de mayoristas, Distribuidores Farmacéuticos Asociados, Consorcio de Mayoristas y Distrifarma – Acfesa (Asociación de Centros farmacéuticos).

Los fines y objetivos de *Fedifar* en la actualidad son los siguientes:

1. Coordinar, representar, gestionar, fomentar y defender los intereses generales y comunes de los Distribuidores Farmacéuticos.
2. Formular propuestas a la Administración sobre acciones, reformas o medidas para el desarrollo y mejora de las actividades del sector.
3. Fomentar la unidad y la solidaridad de las organizaciones miembro en todos los asuntos de interés.
4. Estudiar la problemática que se plantee con carácter genérico a los Distribuidores e intervenir en acordar las soluciones pertinentes para establecer las líneas de actuación común de las organizaciones miembro.
5. Estudiar los aspectos laborales especialmente los referentes a la contratación colectiva.
6. Establecer, mantener y fomentar las pertinentes relaciones con entidades nacionales y extranjeras o internacionales.
7. Participación en los Altos Organismos empresariales como:
  - La *Confederación Española de Organizaciones Empresariales*,
  - Groupement International de Répartition Pharmaceutique* (GIRP Europa),
  - International Federation of Pharmaceutical Wholesalers* (IFPW).

*Fedifar* da soporte a un modelo solidario de distribución, de forma que su lema es “Llevar todos los medicamentos y productos farmacéuticos comercializados a todas las oficinas de farmacia para que puedan estar a disposición de todos los ciudadanos”. Según manifiesta la federación en su página web:

“Este modelo de distribución solidaria deja un dato que muestra la labor que realizan las empresas que conforman *FEDIFAR*: cerca del 50 por ciento de las operaciones que realizan las empresas de distribución farmacéutica de gama completa son deficitarias. ¿Asumiría estas operaciones algún otro operador? Para la distribución farmacéutica de gama completa los intereses sanitarios se sitúan por encima de los económicos”<sup>678</sup>.

En el momento de redacción de la presente tesis, dentro de los diferentes proyectos en curso destacan la implantación de la versión 3 de *Fedicom*<sup>679</sup>, un software de integración entre las farmacias y los distribuidores, así como la participación de *Fedifar* en un frente común de laboratorios, distribución y farmacias contra la subasta de medicamentos planteada por el actual Gobierno y que supone un ejemplo de colaboración de los tres principales agentes de la cadena de valor<sup>680</sup>.

---

<sup>678</sup> Cfr. Federación de Distribuidores Farmacéuticos [*Fedifar*]. (2015). *Modelo solidario de distribución*, disponible en: <http://fedifar.net/que-hacemos/modelo-solidario-distribucion/> [Consulta realizada el 7 de agosto de 2019].

<sup>679</sup> Cfr. Federación de Distribuidores Farmacéuticos [*Fedifar*]. (2015). *Informe Fedicom*, disponible en: <http://fedifar.net/documentos/informes/>.

<sup>680</sup> Vid. *supra* nota 614.



## 1.2. COFARES

El 17 de julio de 1944, en el salón de actos de la Real Academia de Farmacia (ubicada por aquellas fechas en la calle Campoamor 18, de Madrid), en una reunión a la que asistieron más de cien farmacéuticos, se tomó el acuerdo de fundar la Cooperativa Farmacéutica Española (*Cofares*)<sup>681</sup>.

Todas las etapas transcurridas desde su fundación, con sus vicisitudes y características peculiares, tienen como denominador común la defensa de los intereses de los socios, que equivale a la defensa de los intereses de los farmacéuticos, desde la óptica de la mejora permanente del servicio.

*Cofares* es la mayor cooperativa a nivel nacional con unas ventas en el año 2000 que se situaban en 1.247,8 millones de euros (con un incremento del 10 por ciento sobre el año anterior), y unas ventas en el año 2018 de 3.300 millones de euros (con un incremento del 6,5 por ciento sobre el año anterior). En el año 2020 la cooperativa ha conseguido incrementar un 6 por ciento su facturación con respecto al año 2019, lo que supone un aumento por encima del mercado, que ha sido del 2,3 por ciento. Prueba de la expansión ha sido el crecimiento continuo hasta llegar a operar en todas las Comunidades Autónomas españolas y tener alrededor de 2.500 empleados (1.400 empleados en el año 2002). Su estructura societaria pasa por 31 compañías (16 compañías en el año 2002) y a nivel logístico

---

<sup>681</sup> Cfr. Malo, P. (1994). *Una historia de la distribución farmacéutica*. Madrid: Cofares. Obra editada en ocasión del 50 aniversario de la entidad.

Conforme describe Pedro Malo, hasta el año 1994 *Cofares* vivió cinco etapas claramente diferenciadas:

-Nacimiento y Primeros Pasos (1944-1954). Años en los que resulta decisivo el entusiasmo de sus pioneros que deben vencer un sinnúmero de dificultades legales y económicas para asentar el proyecto.

-La Madurez (1955-1964). Consolidación y crecimiento. Inauguración de la sede de la calle Santa Engracia, en Madrid, al haberse quedado pequeño el primitivo almacén de la calle Pontejos.

-Los Nuevos Tiempos (1965-1974). Temprana introducción de la informática para la mejora de la gestión y la ampliación de los servicios prestados a los socios cooperadores.

-La Robótica (1975-1984). Robótica y automatización que mejoran la competitividad de las funciones esenciales de *Cofares*: almacenaje y puesta de pedidos en tiempo récord.

-La Gran Expansión (1985-1994). Mantener un servicio de calidad al menor coste posible implica la necesidad de extender el alcance de los mismos para que su coste unitario resulte más bajo.

Con posterioridad, los hechos más significativos han sido los siguientes:

-Entre 1980 y 1990 se produce la incorporación de *Unicefar* (Vizcaya, Zamora y Valladolid), *Extremeñosa* (Badajoz), *Difcasur* (Sevilla) y *Cofarsa* (Valencia).

-Entre 1992 y 1999 se produce la inauguración de almacén de Vigo, la entrada de *Discalsa* (Burgos, Zamora y Valladolid) y *Difnarsa* (Navarra) y la inauguración del almacén de Vitoria.

-Entre 2000 y 2006 se crean los almacenes en Móstoles (uno de los centros de distribución farmacéutica más puntero de Europa), Asturias, Pamplona y Zamora y se inaugura la plataforma logística *Ofsa* en Guadalajara. Se constituye la fundación *Cofares*, se incorpora *Omfe Cofares internacional*, se crea el *call center* y comienza el desarrollo de *Cofares* servicios.

-Entre 2007 y 2013 se incorporan *Discasa*, *Vicente Ferrer*, *Vallesfarma*, *Euroserv* y *Difale* (Lérida). Se inaugura la reforma de *Farmavenix* (operador logístico especializado en servicios de gama completa a los laboratorios), y los almacenes en Betanzos y Las Palmas. Se produce la puesta en marcha de *Profarco* y se acuerdan nuevas alianzas con la industria en 2012.

-Entre 2014 y la actualidad se inauguran los almacenes de Ciudad Real, Algeciras y Mallorca y se inicia el desarrollo de servicios digitales, incluyendo herramientas digitales para la farmacia.

tiene 33 sucursales/almacenes (25 sucursales en el año 2002) que suministran a más de 11.100 farmacias asociadas, junto con 6.000 farmacias que operan como clientes (8.500 farmacias asociadas y clientes en el año 2002), líder de mercado de la distribución farmacéutica española con alrededor de un 28 por ciento de cuota de mercado (en el año 2002 cubría un 17,9 por ciento de cuota de mercado) y cuarto distribuidor en Europa.

El año 2000 obtuvo la primera certificación de la norma ISO UNE 9002 de Calidad, contando en la actualidad con certificaciones del sistema de gestión ética y socialmente responsable SGE21:2008, “E” de sistema excelencia empresarial en logística y transporte y de sistema de gestión ambiental ISP 14001. En enero 2010 lanzaron *Canal Cofares*, una iniciativa para crear el mayor circuito de publicidad dinámica en Farmacias, a nivel nacional<sup>682</sup>.

En el orden internacional *Cofares* a través de *Omfe*, está presente en 42 países de África, Oriente Medio, Centro América y el Sudeste Asiático, abasteciendo de medicamentos al 30 por ciento de la población de Guinea y Gambia y proveyendo con equipos hospitalarios a los principales hospitales de Vietnam<sup>683</sup>.

En cuanto al operador logístico *Farmavenix*, cabe decir que sus orígenes pasaron por la creación en 2001 de la sociedad *Organización Farmacéutica, S.A. (Ofsa)* que estaba integrada por seis socios que representaban más del 25 por ciento de la distribución farmacéutica en dicho año: *Unión Farmacéutica Guipuzcoana, S.A., Centro Farmacéutico, S.A., Cofarcir (Cooperativa Farmacéutica de Ciudad Real), Cofarán (Cooperativa Farmacéutica de Málaga), Gicofa (Cooperativa Farmacéutica de Campo de Gibraltar) y Cofares (Sociedad Cooperativa Farmacéutica Española)*.

La creación de *Ofsa* se hizo a partir de la experiencia de la plataforma logística de *Cofares* ubicada en Yuncos (Toledo) creada en el año 1997 y que en febrero de 2001 obtuvo el certificado de calidad *AENOR*. Los servicios que ofrece *Ofsa* pueden agruparse en dos actividades principales como son la plataforma logística y la logística integral.

*Ofsa* se basó en la construcción de un gran centro de operaciones logísticas en el polígono industrial de Marchamalo (Guadalajara) de 79.000 metros cuadrados de extensión. Ese nuevo centro de tecnología avanzada, con una logística única e innovadora, estuvo operativo en enero de 2003 garantizando la distribución de medicamentos a cualquier punto de la Península en un plazo de 12 horas. Entre sus avances tecnológicos destacó la clasificadora de alta velocidad que era única en el mundo, en esos momentos, y que requería el desarrollo de 23 alimentadores con ingeniería propia de *Ofsa*. La gestión de la planta se realiza por

---

<sup>682</sup> Cfr. PMFarma. (2010). *Nace canal Cofares: un nuevo impulso para el mercado farmacéutico*, disponible en: <http://www.pmfarma.es/noticias/11092-nace-canal-cofares-un-nuevo-impulso-para-el-mercado-farmacaceutico.html>. [Consulta realizada el 1 de junio de 2019].

<sup>683</sup> Cfr. Diario Médico. (2018). *El negocio internacional de Cofares ofrece proyectos integrales para la salud*, disponible en: <https://www.correofarmacaceutico.com/profesion/distribucion/el-negocio-internacional-de-cofares-ofrece-proyectos-integrales-para-la-salud.html> [Consulta realizada el 1 de junio de 2019].

radiofrecuencia, lo que permite un control exacto de la ubicación y trazabilidad de cada producto en cualquier momento.

A mediados del año 2010, se presentó al Consejero de Salud de Castilla-La Mancha, el proyecto de ampliación de los servicios de logística farmacéutica integral del Grupo *Cofares*, denominado *Farmavenix-Profarco*. La distribuidora farmacéutica organizó la presentación del nuevo proyecto en sus instalaciones *Ofsa-Farmavenix* en Marchamalo, Guadalajara, donde *Cofares* dio luz verde a una inversión de 50 millones de euros durante cuatro años. Las actuales instalaciones tienen una extensión de unos 36.600 metros cuadrados<sup>684</sup>. *Farmavenix* como operador logístico de gama completa, cuenta con sedes en Guadalajara (Marchamalo), Canarias (Tenerife y Las Palmas), Barcelona (Barberà del Vallès), Murcia, Sevilla y Portugal (Montijo). Tiene capacidad para asumir acuerdos de carácter logístico con la Administración, como ha sido el caso de la operativa para la distribución de la vacuna de la gripe en la campaña de vacunación anual que lanza el Ministerio de Sanidad, ofrece a los laboratorios farmacéuticos una amplia gama de servicios destinados a cubrir todas sus necesidades, desde procedimientos fundamentales como la cadena logística básica hasta procedimientos más complejos como la facturación, el seguimiento, el tratamiento en cadena de frío o la realización de la logística inversa.

Todos estos servicios se ofrecen en un entorno altamente tecnológico, donde un importante porcentaje del trabajo se ha automatizado y el índice de errores del operador es de prácticamente un 0 por ciento. El nuevo operador ofrece un proceso logístico certificado y tiene como cliente final a la Administración, los laboratorios y la distribución farmacéutica.

### 1.3. GRUPO *BIDAFARMA*

La creación en el año 2016 del Grupo *Bidafarma*, cooperativa de segundo grado, surge de un proceso de integración entre 8 cooperativas (formada a diciembre de 2017 por *Bidafarma*, *Cecofar*, *Farmanova*, *Cofarcir*, *Cofaga*, *Cofabu*, *Socofasa* y *Zacofarva*)<sup>685</sup>. Dicho proceso de integración en una única organización, se debe a la visión empresarial de obtener una masa crítica suficiente para poder crear unos servicios de calidad y con proyección de futuro que se puedan hacer llegar a todo el territorio español.

---

<sup>684</sup> Dentro de los aspectos fundamentales del proyecto, destacaba:

- (i) La consolidación de la plataforma *Ofsa*, capaz de formular un pedido único a los laboratorios farmacéuticos, abasteciendo a los 33 almacenes de distribución a oficinas de farmacia que tiene el Grupo.
- (ii) La creación de un almacén de '*Over stocks*' o *sobre stocks*, cuya finalidad es abastecer de productos de baja rotación a los almacenes de *Cofares* y de manera directa a las farmacias. Con este almacén se garantizan 30.000 referencias de productos sanitarios y farmacéuticos en cualquier punto del territorio nacional en un plazo máximo de 12 horas.
- (iii) La construcción de un gran silo de 30 metros de altura en el operador de servicios logísticos *Farmavenix*, ampliando su capacidad de almacenamiento de 45.000 m<sup>3</sup> a 125.500 m<sup>3</sup>.
- (iv) Una nueva nave de 4.000 m<sup>2</sup> destinada a *Ofsa devoluciones*, departamento dedicado a la logística inversa de todos los abonos y devoluciones de *Cofares*.

<sup>685</sup> *Vid. supra* nota 53 sobre Grupo *Bidafarma*.

*Bidafarma* se posiciona dentro del sector de cara a la industria y al resto de la distribución, manteniendo las características individuales de cada zona y velando, principalmente, por la defensa del modelo actual de farmacia.

Una de las bases de dicho grupo es *Cecofar*, una cooperativa farmacéutica con casi noventa años de antigüedad. Desde sus inicios en el año 1930, como empresa local de Sevilla, el Centro dedicó sus esfuerzos al sector farmacéutico, consiguiendo fortalecer la Cooperativa con nuevos mercados de distribución. *Cecofar* ha obtenido numerosos reconocimientos, y en noviembre de 1999 se convirtió en la primera empresa de distribución farmacéutica española que consiguió la certificación de Calidad *AENOR*.

Actualmente, el grupo *Bidafarma* cuenta con cuatro sedes, tiene presencia en 13 Comunidades Autónomas y dispone de 40 almacenes. Su cuota de mercado en el año 2017 fue de un 28 por ciento con unas ventas de 2.175 millones de euros. A nivel internacional el grupo *Bidafarma* se ha adherido a la Sociedad Europea de Cooperativas Farmacéuticas<sup>686</sup>.

#### 1.4. GRUPO UNNEFAR

La creación en el año 2013 del Grupo *Unnefar*<sup>687</sup>, cooperativa de segundo grado, surge de un proceso de integración entre 10 cooperativas, referentes en su zona de actuación: *Cenfarte, Cofano, Cofarcu, Cofarle, Cofarme, Cofas, DFG, Nafarco, Novaltia y Riofarco*<sup>688</sup> que agrupan y abastecen a unas 4.100 farmacias de once Comunidades Autónomas. Su cuota de mercado en el año 2017 fue de un 12,5 por ciento con unas ventas de alrededor de 1.370 millones de euros (un 16 por ciento por encima del año anterior). Actualmente, el grupo *Unnefar* dispone de 22 almacenes desde los que proporciona servicio a 4.100 farmacias y mueve más de 150 millones de unidades de productos comercializados al año.

*Cruzfarma* es la marca de canal a través de la cual *Unnefar* presta sus servicios, con las ventajas de una central de compras con poder de negociación y avanzadas herramientas de gestión y marketing. Proporciona servicios al usuario de la farmacia en sus dos vertientes, la de paciente, mediante una atención integral; y como cliente, enriqueciendo su experiencia de compra tanto en los lineales, en el consejo cuando el paciente acude a la farmacia como a través de los canales online.

Sus valores corporativos que corresponden a su cultura organizacional son la confianza, basada en el arraigo del modelo de cooperativa con liderazgo local, la transparencia, la excelencia y el enfoque al cliente.

---

<sup>686</sup> Vid. *supra* nota 202.

<sup>687</sup> Cfr. Unnefar. (2020). *Un referente en distribución farmacéutica*, disponible en: <https://www.unnefar.es/#> [Consulta realizada el 14 de junio de 2019].

<sup>688</sup> Vid. El Global. (2013). *Las cooperativas de UNNE y Cruzfarma se integran en Unnefar*. “Las cooperativas de UNNE y Cruzfarma se integran en Unnefar”, disponible en: [https://elglobal.es/hemeroteca/las-cooperativas-de-unne-y-cruzfarma-se-integran-en-unnefar-daeg\\_766720/](https://elglobal.es/hemeroteca/las-cooperativas-de-unne-y-cruzfarma-se-integran-en-unnefar-daeg_766720/) [Consulta realizada el 14 de junio de 2019].

## 1.5. ALLIANCE HEALTHCARE

La entrada en España de *Walgreens Boots Alliance*, uno de los principales mayoristas farmacéuticos europeos y mundiales, se produce a través de la integración en el año 1998 del Grupo SAFA (Sociedad Anónima Farmacéutica Aragonesa), cuya empresa matriz *Safa Galénica, S.A.*, fue fundada en el año 1919. Dicha integración se realiza en *AllianceUnichem*, que posteriormente en el año 2006 pasó a denominarse *Alliance Boots*. En 2007 el grupo SAFA cambió de denominación y se constituyó como *Alliance Healthcare España*. En el año 2014 *Alliance Boots* se convierte en *Walgreens Boots Alliance*.

La compañía dispone de 27 almacenes desde los que distribuye a más de 7.200 farmacias comunitarias situadas en toda la geografía nacional y proporciona servicio a más de 250 laboratorios.

Sus principales actividades son:

- (i) *Alliance Healthcare* opera como distribuidor mayorista farmacéutico de gama completa en todo el territorio nacional.
- (ii) *Alphega Farmacia* que es la red virtual líder europea de farmacéuticos independientes con más de 4.000 miembros en 6 países. *Alphega* actúa como propuesta de apoyo integral al farmacéutico, cuyo objetivo es ayudarlo a obtener una mayor rentabilidad en sus compras y en sus ventas y un consejo diferencial a sus pacientes, gracias a un servicio permanente de formación presencial y online y servicios y campañas de prevención y detección precoz.
- (iii) Marcas propias: *Boots Laboratories*, *Alvita* y *Almus*.

Su facturación en el año 2017 alcanzó los 1.320 millones de euros (705,8 millones en el año 2000), lo que supone una cuota de mercado nacional en torno al 12 por ciento (10,6 por ciento en el año 2000). Según su directora de relaciones con la industria “*en Alliance Healthcare llevamos a cabo 8 millones y medio de entregas al año, lo que suponen 99,4 millones de líneas y 160 millones de unidades. Preparamos, de media anual, 71.000 líneas cada hora, lo que significa unas 124.000 unidades cada 60 minutos. En una hora, preparamos unos 8.100 pedidos*”<sup>689</sup>. Prueba de la expansión ha sido el crecimiento continuo hasta llegar a tener en la actualidad 1.150 empleados (800 empleados en el año 2002) realizando adquisiciones tales como *Centro Farmacéutico Asturiano, S.A.*, *Mayfar, S.L.* en Granada, *Farmalianza, S.A.* en Madrid, *Molinas Serrano* en Córdoba, *SFH Egara* en Barcelona, *Farmacén*, *Silva Ortiza*, *Dimafar*, *Alianza Farmacéutica*, *Alianza del Sur*, *T2 Picking* y *CERF* entre otros.

Entre sus galardones destaca el “Premio Pilot a la Excelencia Logística 2002”. Sus cuatro valores corporativos que reflejan su cultura organizacional son: la colaboración, la confianza, la orientación de servicio, el espíritu empresarial y la simplicidad.

---

<sup>689</sup> Cfr. Parra, R. (2017). Apartado «Productos farmacéuticos» del cap. 9. «Modelos de distribución no estándar», en Muñoz, E. y Ortega, E. (dirs.), *Distribución comercial* (pp. 777-796). Pamplona, España: Aranzadi.

En el ámbito de la innovación, la compañía ha apostado por crear un centro de excelencia informática, denominado *software factory* que ha llevado adelante programas destacados como *Garibaldi*, que incluye B2B de interacción con clientes y gestión de datos y que ya está activo en Países Bajos para dar el salto ahora a otros países; o el proyecto *Simphony*, una solución web de prestación de servicios de salud para las farmacias.

Al hallarse integrada en *Walgreens Boots Alliance*, le permite una mayor colaboración e integración con la estructura internacional a nivel del grupo y la creación de sinergias, tanto en recursos materiales como humanos.

#### 1.6. *HEFAME* (Hermandad Farmacéutica)

*Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo, S.C.L.* es una sociedad cooperativa fundada en la década de los años 50 en Murcia, por un grupo de farmacéuticos preocupados por los problemas de la distribución de medicamentos. El objeto social reflejado en sus Estatutos radica en la distribución de especialidad y parafarmacia en las oficinas de farmacia nacionales. Desde su fundación en Murcia ha sufrido una gran expansión teniendo presencia y 12 almacenes de distribución en Albacete, Alicante, Almería, Barcelona, Gerona, Granada, Madrid, Málaga, Melilla, Murcia, Tarragona y Valencia.

Este crecimiento espectacular propició la creación -como secuencia lógica- del Grupo *Hefame*, cuya matriz es la cooperativa *Hermandad Farmacéutica del Mediterráneo*. Con la filosofía de ofrecer servicios a los farmacéuticos, aprovechando las sinergias y complementariedades de las que dispone, surgen ocho empresas ubicadas dentro y fuera del país: *Famesa S.A.*, *Interapothek S.A.*, *Recomed S.A.*, *Propamed S.A.*, *Hefame Informática S.L.*, *Segumed S.L.*, *Servicios Integrales S.L.* y *Olmed Operadores Logísticos del Mediterráneo, S.A.*, que desarrollan actividades de: (i) logística y transporte de mercancías, (ii) importación / exportación de especialidades farmacéuticas y parafarmacéuticas, (iii) servicios informáticas especializados para oficinas de farmacia, (iv) servicios de seguros especializados en el sector farmacéutico, (v) servicios de operador logístico nacional e internacional y (vi) servicios de promoción, venta y asesoramiento a las farmacias.

La facturación total del Grupo *Hefame* durante el año 2018 ha sido de 1.345 millones de euros<sup>690</sup> lo que le otorga una cuota de mercado en el mercado mayorista del 11,9 por ciento, alcanzando en el año 2020 un hito histórico de facturación con 1.400 millones de euros.

En la actualidad cuenta con 5.116 farmacias (4.500 farmacias en el año 2002), de las cuales el 79 por ciento son socios y el 21 por ciento clientes, repartidos sobre la práctica totalidad del territorio español. La plantilla total del Grupo *Hefame* supera los 890 trabajadores (700 trabajadores en el año 2002). La superficie de almacenamiento es de 88.000 metros cuadrados, 16 millones de unidades diarias en stock, con un reparto diario de 940.000

---

<sup>690</sup> Según datos de la memoria del año 2001, la facturación ese año fue de 1.031 millones de euros y en el año 1998 fueron 733 millones de euros, según datos de elaboración propia.

unidades, 10.600 entregas diarias, 62.775 pedidos diarios, 8,6 millones de líneas de pedido mensuales, 624 repartos diarios y 275 rutas llegando cuatro veces al día a los socios y dos a todos los demás clientes<sup>691</sup>.

Sus valores corporativos propios de su negocio son la honestidad, la pasión, el compromiso, la orientación al cliente, el trabajo en equipo, la innovación y la excelencia. Este último se ve reflejado en un sistema de calidad que, en noviembre 2002, obtuvo el certificado ISO 9001. Durante el año 2011 se decidió integrar en el actual sistema de gestión de calidad un sistema de gestión ambiental, normas 9001:2008 y 14001:2004, respectivamente, consiguiendo en el año 2013 la certificación en gestión ambiental según la norma 14001:2015.

### 1.7. FEDERACIÓ FARMACÉUTICA (*Fedefarma*)

*Federació Farmacèutica, SCCL (Fedefarma)* nació en el año 1928, a raíz de la necesidad que tenía un grupo de farmacéuticos para asegurar el suministro a sus oficinas de farmacia de los productos necesarios para el cumplimiento de su profesión y dar un servicio rápido y eficaz a sus usuarios. La actividad de la cooperativa ha estado dirigida a proveer a la farmacia del vademécum de productos farmacéuticos lo más amplio posible, crear almacenes robotizados y estratégicamente ubicados, distribuyendo a sus cerca de 3.000 socios el vademécum más amplio de todo el Estado con 110.000 referencias. Los productos suministrados por la cooperativa llegan a los 700 municipios realizando unos 32.800 kilómetros de recorrido diario, con más de 160 rutas de reparto.

Su actividad se desarrolla en todo el territorio de Catalunya, Castellón, Valencia, franja de poniente de Huesca y Principado de Andorra, con la intención de servir el producto solicitado –normalmente en pocas horas- en las condiciones antes nombradas, y con el objetivo final, que la persona enferma lo pueda disponer en el período de tiempo más corto posible. Para poder ofrecer este nivel de garantías, *Fedefarma* dispone hoy en día de siete almacenes dentro del territorio de Catalunya, Castellón y Valencia, distribuidos estratégicamente para poder garantizar el nivel de calidad que se le pide.

En el año 2018, *Fedefarma* alcanzó una cifra de negocio de 651 millones de euros<sup>692</sup>, reafirmando así su línea de crecimiento. Operativamente, *Fedefarma* recibió en el año 2018 un total de 4,8 millones de pedidos desde la oficina de farmacia, lo que se tradujo en 95,2 millones de unidades servidas. La plantilla activa de la entidad, el 31 de diciembre de 2007 era de 188 empleados<sup>693</sup>.

---

<sup>691</sup> Cfr. Grupo Hefame. (2018). *Hefame en cifras*, disponible en: <https://www.hefame.es/web/hefame/hefame-en-cifras>. [Consulta realizada el 6 de agosto de 2019].

<sup>692</sup> La cifra de negocio de la entidad a 31 de diciembre de 1999 fue de 505 millones de euros y en el año 2000 alcanzó los 553 millones de euros según datos de las memorias anuales.

<sup>693</sup> Vid. *Fedefarma*. (2018). *Memoria integrada Fedefarma 2017*. Barcelona: Fedefarma, disponible en: <https://issuu.com/farmaciefedefarma/docs/fedefarma-memoria-2017-cast>. [Consulta realizada el 6 de agosto

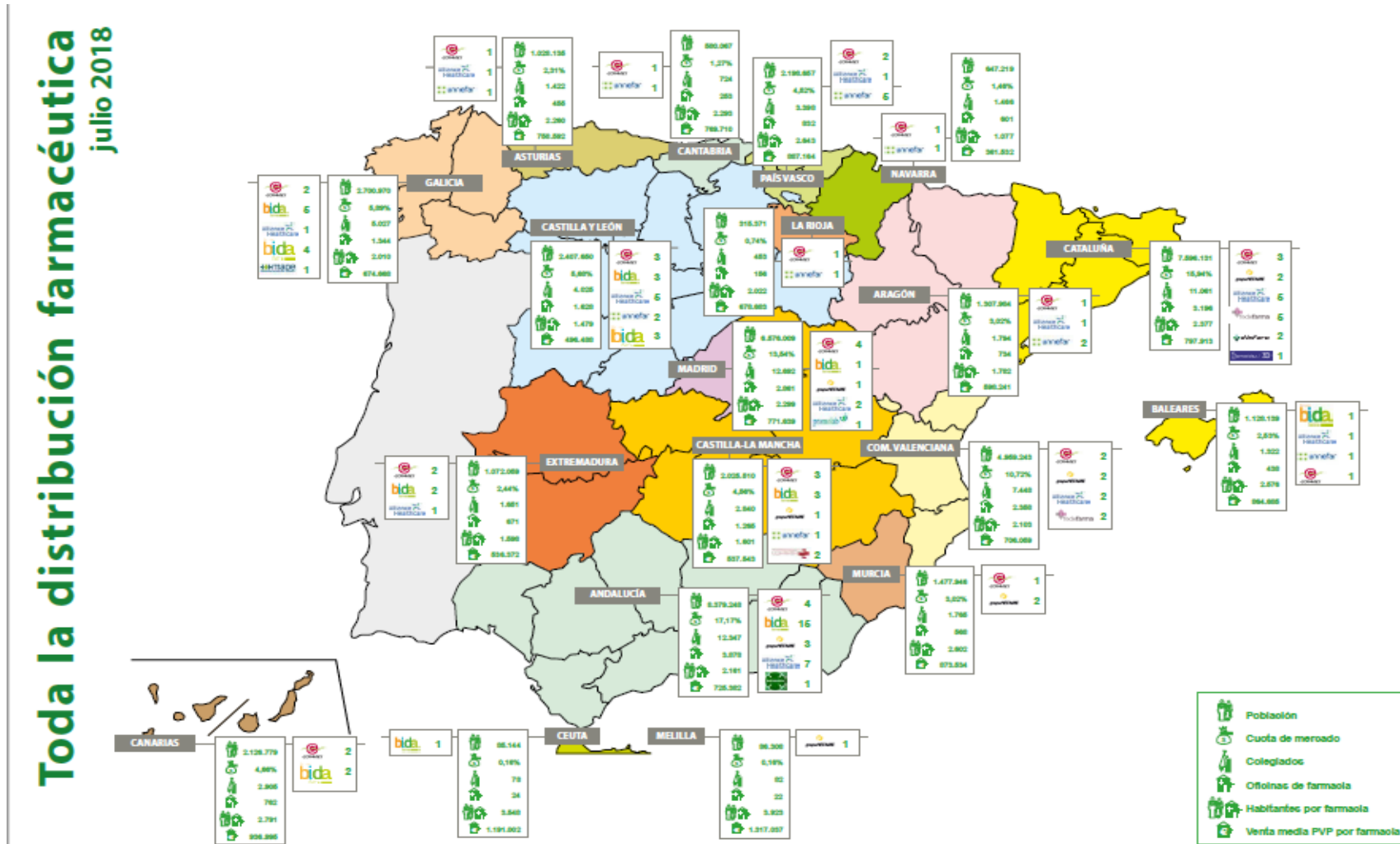
Más allá de su actividad de distribución, la cooperativa consolidó su papel de socio y transferidor de valor a la farmacia, continuando el desarrollo e implantación de campañas y servicios de salud, actividades formativas presenciales y online, herramientas digitales de gestión y BI, asesoramiento en venta al por menor, entre otros servicios. *Federación Farmacéutica* ha continuado con su trayectoria de ampliar la relación con las cooperativas, entidades farmacéuticas y sanitarias, industria farmacéutica en general, manteniendo su política de colaboración y diálogo con las mismas. Manteniendo de forma constante los objetivos que originaron su nacimiento, con el paso del tiempo, la existencia de una gran calidad de proveedores de productos de farmacia, los nuevos avances informáticos, la mecanización y robotización de almacenes, la logística de reparto y de otros han hecho que se transforme y se adapte a las nuevas necesidades del mercado, de forma continuada.

---

de 2019]. En el año 1999, la plantilla era de 594 empleados, distribuidos entre los 10 almacenes y la estructura central de la sede social, según datos de la memoria anual.



## 2. Distribución geográfica de los principales mayoristas farmacéuticos en el mercado español



Fuente: IMFarma, 2018.

## Apéndice 2. Factores clave de éxito de los mayoristas farmacéuticos

### 1. Buenas prácticas de distribución (GDP)

#### Concepto y ámbito de aplicación. La normativa europea y su aplicación en España

La industria farmacéutica comunitaria opera a un alto nivel de gestión y aseguramiento de la calidad, consiguiendo sus objetivos de calidad farmacéutica a través del seguimiento de las Buenas Prácticas de Producción (GMP). Esta política asegura que los productos que son distribuidos son de buena calidad. El principio de “distribución correcta” incluye principalmente la cuestión del almacenaje adecuado, el transporte, y la llevanza de los productos. Las pérdidas de calidad son un resultado del reembalaje y se incluyen de manera explícita en este principio.

Las buenas prácticas de distribución (Good distribution practices —GDP—), que inicialmente tuvieron su base legal en el artículo 10 de la Directiva 92/25/CEE, fueron desarrolladas posteriormente por una Comunicación de la Comisión Europea que describía el nivel de calidad exigido:

*“Este nivel de calidad debe mantenerse en toda la red de distribución de forma que los medicamentos autorizados se distribuyan a los farmacéuticos y demás personas facultadas para la venta de medicamentos al público en general sin que dichos medicamentos presenten ninguna alteración en sus propiedades”*<sup>694</sup>.

Posteriormente, las nuevas directrices han ampliado la exigencia descrita anteriormente describiendo el nivel de calidad exigido:

*“Los distribuidores mayoristas deberán mantener un sistema de calidad que establezca responsabilidades, procesos y principios de gestión del riesgo con respecto a sus actividades<sup>(1)</sup>. Todas las actividades de distribución deben definirse claramente y revisarse sistemáticamente. Todos los pasos críticos de los procesos de distribución y los cambios importantes deben justificarse y, en su caso, validarse. El sistema de calidad está bajo la responsabilidad de la dirección de la organización y requiere el liderazgo y la participación activa de estos, así como el compromiso del personal”*<sup>695</sup>.

---

<sup>694</sup> Directiva 92/25/CEE, *vid. supra* nota 20.

*Vid.* § “Principio” de las - Comunicación de la Comisión Europea, de 1 de marzo de 1994, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución, DO C 36 de 1.3.1994, p. 4. (Revisadas por las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano de 7 de marzo de 2013 y sustituidas por las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano de 5 de noviembre de 2013).

En Derecho Interno esta comunicación se insertó en el Anexo II del derogado Real Decreto 2259/1994, *vid. supra* nota 46. En el artículo 19 del RD 2259/1994 se especificaba que estas prácticas “*garantizan el adecuado almacenamiento, distribución y conservación de los medicamentos y productos farmacéuticos*”.

<sup>695</sup> *Vid.* § “Principio” del capítulo 1 de la Comunicación de la Comisión Europea, de 5 de noviembre de 2013, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano con arreglo a la Directiva 2001/83/CE y de la Comunicación de la Comisión Europea, de 19 de marzo de 2015,

En el momento de redacción de la presente tesis, la última regulación respecto a las buenas prácticas de distribución figura en las Directrices de 19 de marzo de 2015 y el Reglamento Delegado UE 2016/161, este último objeto de análisis detallado en el *apartado segundo* del *Capítulo quinto* de la presente tesis, correspondiente a los medicamentos falsificados<sup>696</sup>.

Las Directrices de 19 de marzo de 2015 establecen siete apartados regulatorios:

- Sistema de calidad,
- Personal,
- Documentación,
- Locales y equipos,
- Operaciones,
- Devoluciones, reclamaciones y retiradas,
- Autoinspecciones.

A modo de resumen de dichos apartados, las buenas prácticas en la distribución de los medicamentos se obtienen por la aplicación de un sistema de calidad que garantice que los distribuidores: (i) están autorizados para el ejercicio de su función por las normas vigentes, (ii) respetan las condiciones de almacenamiento especificadas por el fabricante, (iii) realizan el transporte adecuado según el tipo de medicamento, (iv) evitan la contaminación de los medicamentos por microorganismos o de forma cruzada, (v) cumplen con la rotación adecuada de los productos almacenados, (vi) cumplen con las condiciones de conservación (fundamentalmente temperatura y ventilación) adecuadas, (vii) realizan la entrega de productos de forma bien gestionada (evitando errores en su entrega, cumpliendo con los plazos de entrega en tiempo satisfactorio, disponiendo de capacidad de localizar e identificar el producto defectuoso, existiendo un procedimiento eficaz de retirada o inmovilización de los medicamentos defectuosos, entre otros factores). Veamos a continuación cómo ese sistema se concreta en unos requerimientos específicos para la distribución farmacéutica.

---

relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, que se basan en el artículo 47, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE (*vid. supra* nota 135). Directiva 2011/62/UE en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal (*vid. supra* nota 9).

Artículo 84 de la Directiva 2001/83/CE, *vid. supra* nota 21.

*Cfr.* Las Directrices de 5 de noviembre de 2013 sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos de uso humano en: Agencia Española de Productos y Medicamentos Sanitarios [Aemps]. (2015). *Buenas prácticas de distribución de la UE*, disponible en:

[https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion\\_medicamentos/BPD-UE/home.htm](https://www.aemps.gob.es/industria/distribucion_medicamentos/BPD-UE/home.htm) [Consulta realizada el 8 de agosto de 2019].

<sup>696</sup> Reglamento Delegado UE 2016/161, *vid. supra* notas 133-135.

## **Requerimientos específicos del sistema de calidad para el sector farmacéutico.**

Los elementos básicos de garantía del sistema de calidad son los siguientes:

### **a) Personal:**

a.1) El director técnico:

- Tiene que haber uno a nivel de cada entidad de distribución y una persona responsable de velar por el cumplimiento del sistema de calidad, en cada punto donde se realizan tareas de distribución.
- Es el encargado de ostentar la responsabilidad y autoridad para garantizar la aplicación y mantenimiento de un sistema de calidad.

a.2) El personal clave debe poseer la experiencia y capacidad adecuadas para la conservación y manejo de los productos.

a.3) El personal debe recibir la formación correspondiente a las tareas que le son asignadas.

### **b) Documentación**

Existe la obligación de consignación de toda la información oportuna a las autoridades. En concreto se debe consignar la siguiente:

b.1) Pedidos

Se cursarán pedidos a fabricantes, importadores y otros mayoristas.

b.2) Procedimientos escritos

Deberá disponer de ellos con las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos y a la actividad de distribución. Será el director técnico quien aprueba, firma e indica las fechas de los eventos acaecidos.

b.3) Registros

Existen las siguientes obligaciones en este ámbito:

1. Obligación de registro de los datos de cada operación en el momento de su realización.
2. Los registros deben ser claros, de fácil acceso y deben conservarse cinco años como mínimo.
3. Se deberán registrar todas las adquisiciones y ventas con los datos de fecha, nombre del medicamento, cantidad, nombre y dirección del suministrador o consignatario.

### **c) Locales y equipos**

Los locales deben estar adecuados para garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos. Los instrumentos de seguimiento deben estar calibrados.

Analizando el flujo de productos, los requerimientos respecto a las instalaciones y equipos son los siguientes:

#### c.1) Recepción de los medicamentos:

1. Las naves deben proteger los productos de la intemperie durante las operaciones de descargo.
2. Zona de recepción:
  - a. Debe existir un habitáculo separado de la zona de almacenamiento,
  - b. Debe haber espacio para que las entregas puedan examinarse a su recepción para comprobar que todos los productos siguen en su estado originario.

#### c.2) Almacenamiento de medicamentos:

1. Obligación de separación de otros productos que pudieran existir en el almacén;
2. Cumplir con las condiciones específicas para cada tipo de producto (ejemplo: refrigeración, contar con registro de temperatura);
3. Limpieza y mantenimiento de los locales constante para evitar plagas, contaminación cruzada...;
4. Disponer de un sistema que garantice la rotación de existencias: los productos caducados deberán apartarse de las existencias utilizables para evitar su venta o suministro a terceros.

#### c.3) Entregas a clientes

Pueden recibir medicamentos los mayoristas autorizados y debe haber personas autorizadas para dispensar documentos al público.

Existe una obligación de adjuntar un documento que comprenda:

- Fecha,
- Autor y forma farmacéutica del medicamento,
- Cantidad proporcionada,
- Nombre y dirección del suministrador o destinatario.

En caso de emergencia el mayorista debe tener capacidad de proporcionar los medicamentos requeridos. El transporte de los medicamentos debe garantizar:

- Identificación,
- No-contaminación de otros productos,
- Precauciones para evitar cualquier deterioro,
- Las condiciones de conservación, temperatura, luz...

**d) Devoluciones, planes de emergencia y productos falsificados**

Su tratamiento a efectos de las GDP es el siguiente:

**d.1) Medicamentos devueltos no defectuosos:**

- Deberán mantenerse aparte de las existencias susceptibles de venta, para evitar su redistribución,
- Deberán llevarse registros,
- El director técnico autorizará que éstos vuelvan a las existencias, pero de manera que se asegure la eficacia del sistema de rotación y bajo los requisitos previstos en la normativa (artículo 7.2 de la Directrices de 19 de marzo de 2015).

**d.2) Plan de emergencia y retirada de productos:**

- Existencia de un plan de emergencia escrito que prevea las retiradas urgentes de un procedimiento de retirada no urgente;
- Designación de un responsable para realizar y coordinar las operaciones de retirada;
- Necesidad de registro de toda operación de retirada;
- El sistema de registro debe permitir la identificación y el contacto inmediato con todos los destinatarios de ese medicamento;
- En caso de retirada el mayorista podrá informar a todos sus clientes, o únicamente a los receptores del lote;
- Existe el deber de información urgente a todos los clientes a los que se haya distribuido el lote;
- El mensaje de retirada, tras su visado por el titular de la autorización de comercialización y la Autoridad Competente, deberá indicar si es necesaria la retirada a nivel de venta al por menor;
- El contenido del mensaje debe consistir en un requerimiento para que los productos salgan inmediatamente de las existencias para la venta y se posicionen en una zona segura para su devolución.

### d.3) Medicamentos falsificados:

- Existe obligación de mantenerlos aparte de los medicamentos no falsificados para evitar confusiones;
- Existen obligaciones de etiquetado de manera clara de los medicamentos falsificados y de información inmediata a las Autoridades, así como al Titular de la Autorización de Comercialización del producto original.

La conclusión principal por lo que se refiere a los productos falsificados, es que cualquier operación, devolución, rechazo, retirada o recepción de productos falsificados, deberá registrarse en el momento en que se lleve a cabo. Esos registros estarán a disposición de las autoridades competentes.

### e) **Autoinspección:**

Deberán llevarse a cabo (y registrarse) operaciones de autoinspección a fin de controlar la aplicación de las presentes directrices, así como su cumplimiento. Un ejemplo práctico que puede ilustrar la importancia de un buen sistema de calidad, que garantice la aplicación de las buenas prácticas de distribución, se ilustra en el supuesto en que los distribuidores venden los productos conociendo sus defectos.

En este sentido, la STS 713/2013<sup>697</sup>, indica que en ese supuesto no están exentos de responsabilidad. Con motivo de padecer un episodio de rechazo al producto ‘Bio-Alkamid’ (implante facial para la corrección de arrugas en surcos nasogenarios) la paciente tuvo que someterse a varias intervenciones para extraer dicho implante. La extracción de dicho implante resultó muy compleja y no pudo extraerse del todo. La paciente interpuso demanda contra las empresas responsables de la comercialización de dicho producto en España, a efectos de obtener una indemnización.

El Juzgado de Primera Instancia número 9 de León, dictó sentencia por la que condenó a las demandadas -simples distribuidoras del producto- a pagar casi ochenta mil euros, y a pagar la operación de lifting facial con finalidad reparadora funcional a la que debería someterse dicha usuaria. La Audiencia Provincial de León confirmó la sentencia del Juzgado de Primera Instancia número 9 de León, aunque redujo de forma insignificante el quantum de la indemnización<sup>698</sup>. Finalmente, el Tribunal Supremo desestimó el recurso de casación interpuesto por las demandadas y confirmó la condena.

---

<sup>697</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 713/2013 de 25 de noviembre de 2013, Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:2013:5822, FD 4, que explicita: “Al tratarse de un producto defectuoso, no resultaban de aplicación los arts. 25 a 28 LGDCU 1984 , pero nada obsta para que, tal y como también se había solicitado en la demanda, pueda justificarse la responsabilidad de las demandadas al amparo del régimen general de responsabilidad civil extracontractual del art. 1902 CC , como ya expusimos en la citada Sentencia 45/2012, de 27 de febrero , a partir de la concurrencia de un daño causalmente vinculado a una acción o omisión culposa, en este caso de las suministradoras del producto. Requisitos que han de ser objeto de prueba suficiente”.

<sup>698</sup> Audiencia Provincial de León (Sala de lo Civil, Sección 1ª). Sentencia núm. 459/2010 de 29 de noviembre de 2010, Recopilación electrónica ECLI:ES:APLE:2010:1643.

La Audiencia y el Juzgado manifestaron la importancia de una información completa y suficiente en el prospecto, ya que éste es el canal básico de información sobre el medicamento entre el laboratorio y los pacientes. No obstante, y a pesar de considerar que la información del prospecto era incompleta al omitir información sobre las posibilidades de extracción del implante, sorprendentemente, ya que es reiterada la jurisprudencia del Tribunal Supremo que califica como defectuosos los productos que no van acompañados de las debidas instrucciones para su correcto uso, ambos tribunales calificaron al producto como no defectuoso, por lo que no aplicaron la derogada Ley 22/1994 de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (LRPD) y optaron por aplicar la derogada Ley 26/1984 General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU). En el supuesto juzgado en la sentencia, la primera consecuencia de aplicar el régimen LGDCU fue que las demandadas no pudieron liberarse de la responsabilidad por el mero hecho de ser simples distribuidores del producto, lo que habría sido posible con el régimen LRPD que atribuye la responsabilidad a los fabricantes e importadores del producto o a los distribuidores que conocen el defecto del producto y aun así lo suministran.

Otras consecuencias de aplicar el régimen de la LGDCU, en vez del régimen de la LRPD, fueron que variaron los plazos de prescripción para reclamar y los límites máximos de la indemnización exigible, así como que se permitía la reclamación de daños morales.

En contra de los pronunciamientos anteriores, el Tribunal Supremo sí calificó al producto como defectuoso, pues consideró probado que la información con la que los distribuidores comercializaban el producto, remarcaba que se trataba de un implante fácilmente extraíble y resultó ser precisamente lo contrario, y, por consiguiente, el TS declaró que no era de aplicación la LGDCU. Rechazada la aplicación de la LGDCU, el TS examinó el supuesto a la luz del Código Civil también invocado por la demandante como fundamento jurídico de su acción. Para valorar la responsabilidad civil extracontractual de las demandadas el Tribunal analizó si en la conducta de las empresas distribuidoras mediaba culpa o negligencia. Así, el TS consideró que las distribuidoras habían actuado con culpa por cuanto habían comercializado el producto como fácilmente extraíble, cuando ya tenían conocimiento de algún accidente adverso derivado de la extracción.

Cabe por tanto reflexionar a nivel organizativo y jurídico, sobre esta sentencia e implementar mecanismos denominados como “compliance”, tanto en los laboratorios como en los distribuidores y farmacias, para evitar incurrir en este tipo de responsabilidades, que a nivel de los productos farmacéuticos pueden comportar elevados daños para la salud de los pacientes, así como elevadas indemnizaciones por daños y perjuicios.



## **2. Servicios a laboratorios y farmacias**

### **2.1. Cadena de frío en la distribución farmacéutica**

A modo aclaratorio, la redacción de la presente sección no ha considerado los efectos que la Covid-19 ha originado en la regulación de las vacunas y su casuística asociada.

#### **2.1.1-Concepto y funcionamiento de la cadena de frío**

En España, la Ley del Medicamento establece la obligación de mantener la cadena del frío por parte de los fabricantes y de los mayoristas<sup>699</sup>. Se entiende por cadena de frío el conjunto de procedimientos necesarios para la conservación, distribución y manejo de ciertos productos que requieren de una temperatura específica y apropiada (entre 2 ° y 8° C), que garantice su capacidad terapéutica.

Las fases de la cadena de frío son la distribución, el almacenamiento y la manipulación y en todas ellas encontramos los siguientes elementos:

- Recursos humanos: entendiéndose por tales todas las personas que, de una forma u otra, entran en contacto con la vacuna, al manipularla, transportarla, distribuirla, vacunar o vigilar que los elementos donde se realice el transporte o almacenamiento reúnan los requisitos establecidos.;
- Recursos materiales: cada uno de los elementos y aparatos que se utilizan en las distintas fases;
- Recursos financieros: las cantidades necesarias para la ejecución de los dos anteriores.

Se establecen las siguientes fases y responsables de la cadena de frío:

#### **a) Laboratorio-almacén / Laboratorio-hospital**

En lo que respecta a la fase de elaboración de las vacunas, la normativa aplicable remarca durante todo su articulado la relevancia que en la fabricación farmacéutica se da a la calidad y los procedimientos para su control. En una correcta transposición de la Directiva 2003/94/CE, se establece como sistema de validación la comprobación que todas las operaciones de elaboración se estén llevando a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación y con la autorización de comercialización de cada medicamento<sup>700</sup>.

---

<sup>699</sup> En España, la derogada Ley 25/1990 (*vid. supra* nota 32) establecía en su art 71.1. h) la obligación de mantener la cadena del frío a los fabricantes, y la obligación a los mayoristas se establecía en el artículo 79.1.c), mientras la vigente Ley del Medicamento (*vid. supra* nota 9) mantiene dichas obligaciones en sus artículos 64.1.g) y 69.1.b), respectivamente.

<sup>700</sup> Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, DO L 262 de 14.10.2003, p. 22, que derogó la anterior Directiva 91/356/CEE de la Comisión Europea, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios

A los efectos de la normativa aplicable, se entiende por garantía de calidad farmacéutica el conjunto de medios personales y materiales, así como de operaciones que se han de realizar en un laboratorio, necesarias para conseguir la elaboración uniforme de los medicamentos, asegurando la homogeneidad de los lotes y controlando los niveles de calidad, de forma que pueda certificarse la conformidad de cada lote con las especificaciones autorizadas. Los laboratorios quedan obligados a establecer y aplicar un sistema eficaz de garantía de calidad farmacéutica, en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos servicios implicados. También se crea la obligación de facilitar al personal una formación inicial y permanente sobre la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de calidad y de normas de correcta fabricación.

El artículo 64 g) de la vigente Ley del Medicamento obliga a los laboratorios farmacéuticos a garantizar que el transporte de medicamentos hasta su destino, sea a almacenes mayoristas o a hospitales u oficinas de farmacia, se realice cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos, así como en las normas de correcta distribución de medicamentos. Redundando en esta misma obligación, el Real Decreto 1345/2007<sup>701</sup> señala que el titular de una autorización de una especialidad farmacéutica está obligado a observar en la comercialización, además de las obligaciones generales que señala la legislación vigente, las condiciones en las que se concedió la autorización de comercialización, siendo una de estas condiciones, si procede, las condiciones especiales de distribución. Empresas como *DHL* con su servicio *pharma express* y *FedEx® HealthCare Solutions*, ofrecen servicios de transporte refrigerado que complementan también en este ámbito, el servicio de las empresas tradicionales de distribución farmacéutica, suponiendo para ésta una competencia relevante dado que la negociación de estas empresas con los laboratorios de estas empresas se realiza a nivel mundial.

Los laboratorios procederán a efectuar autoinspecciones repetidas que formarán parte del sistema de garantía de la calidad para controlar la aplicación y el respeto de las normas de correcta fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se llevarán registros de tales autoinspecciones y de toda medida correctora adicional.

Cabe resaltar la figura del director técnico, como encargado de supervisar que se cumplan las normas de calidad y, dentro de las mismas, el mantenimiento de la cadena de frío, desde el laboratorio hasta el almacén mayorista o, en su caso, hasta el hospital. De hecho, los Reales Decretos antes mencionado establecen entre sus funciones específicas la de verificar

---

y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 193 de 17.7.1991, p. 30).

<sup>701</sup> Artículo 62 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE, de 7 de noviembre de 2007, núm. 267, pp. 45652 a 45698).

Esta exigencia ya estaba incluida en la anterior regulación prevista en el artículo 34 del derogado Real Decreto 767/1993, de 21 de mayo, por el que se regula la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE, de 2 de julio de 1993, núm. 157, pp. 20161 a 20185, (derogado por el Real Decreto 1345/2007).

la correcta distribución de los medicamentos y promover lo conveniente para la inmediata localización y retirada de los lotes.

Así, aunque *a priori* no existan unos requisitos que el transportista haya de cumplir para el correcto traslado de los medicamentos, es el director técnico el encargado de supervisar la correcta expedición, quedando en sus manos el responder de la calidad del producto hasta su recepción en el almacén, hospital u oficina de farmacia.

#### **b) Almacén - farmacia**

Una vez en el almacén del distribuidor mayorista, la legislación aplicable como norma básica —sin perjuicio de lo mencionado anteriormente en lo que respecta a las Comunidades Autónomas— es el Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos de uso humano<sup>702</sup>. Este Real Decreto exige a los almacenes una autorización sanitaria para la realización de sus actividades, que se concederá una vez se haya comprobado que el solicitante reúne las condiciones personales y materiales que permitan garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos. Implícita en esta autorización, está la supervisión del cumplimiento de los requisitos necesarios para mantener la cadena de frío. Dicha autorización será concedida, en su caso, por la Comunidad Autónoma donde estén domiciliados y realicen sus actividades las compañías de distribución.

Cuando sea necesario el almacenamiento a una temperatura específica, las zonas de almacenamiento deberán ser equipadas con registradores de temperatura u otros instrumentos que indiquen que se mantiene el margen especificado de temperaturas. Los medicamentos que requieran conservación a temperatura controlada deberán transportarse por los medios especializados apropiados. Se establece además la obligación de realizar autoinspecciones para verificar que todo lo anterior, entre otras cosas, se está cumpliendo.

Aparece aquí también la figura del director técnico farmacéutico como responsable en última instancia de garantizar la correcta conservación y distribución de los medicamentos. Entre sus funciones está la de verificar la correcta distribución de medicamentos y que existe un plan de emergencia que garantice la efectiva aplicación de cualquier retirada del mercado de

---

<sup>702</sup> RD 782/2013, *vid. supra* nota 32. El capítulo VI de dicho Real Decreto contiene una referencia a las prácticas correctas de distribución (GDP), en tanto que serán publicadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Con posterioridad la Comunicación de la Comisión Europea, de 5 de noviembre de 2013, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de medicamentos para uso humano con arreglo a la Directiva 2001/83/CE (*vid. supra* nota 135) vino a regular las GDP haciendo especial hincapié en la recepción de los pedidos, tanto para que se conserve la temperatura adecuada como en el necesario examen de que se ha preservado previamente durante toda la cadena de suministro. Posteriormente fue complementada por la Comunicación de la Comisión Europea, de 19 de marzo de 2015, relativa a las Directrices sobre prácticas correctas de distribución de principios activos para medicamentos de uso humano, que se basan en el artículo 47, párrafo cuarto, de la Directiva 2001/83/CE (*vid. supra* nota 135).

productos. Cada punto de distribución debe tener asignado un director técnico, que ostentará una responsabilidad y autoridad definidas para garantizar la aplicación y mantenimiento de un sistema de calidad.

En lo que se refiere a los trabajadores, el personal clave que intervenga en el almacenamiento de medicamentos debe poseer la experiencia y capacitación adecuadas para garantizar que los productos o materiales se conservan y manejan de forma adecuada además de tener los conocimientos suficientes para poder desempeñar correctamente sus funciones.

No obstante, hemos de tener en cuenta que corresponde a las Comunidades Autónomas la inspección sobre los almacenes de distribución de medicamentos, aspecto de vital importancia para estos productos, puesto que una ruptura de la cadena del frío supone la inactivación o modificación de los mismos, perdiendo así su actividad de forma total o parcial. Así, las Comunidades Autónomas desarrollan esta obligación en su legislación autonómica, poseyendo competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos, debiendo desarrollar todos los apartados referentes a la inspección y control de éstos.

### **c) Farmacéutico**

En lo que respecta al farmacéutico como último eslabón de la cadena de distribución, tiene como una de sus funciones principales la adquisición, custodia y conservación de los medicamentos, incluyendo un control de su estado a la recepción de los mismos. De esta forma, a modo de ejemplo, la Comunidad de Madrid establece en su Ley de ordenación y atención farmacéutica, que las oficinas de farmacia están obligadas a mantener las condiciones de temperatura, humedad y luz adecuadas para garantizar la conservación de cada medicamento<sup>703</sup>.

Los farmacéuticos, para controlar la adecuada temperatura, llevarán el registro diario de temperatura máxima y mínima, quedando también especificadas las actuaciones llevadas a cabo en caso de anomalía; los citados registros se archivarán para su posterior comprobación. En el momento de la recepción de los medicamentos termolábiles, se comprobará que se ha mantenido la cadena del frío; en el caso de que no fuera así, se devolverán inmediatamente al proveedor. Se llevará un registro de las incidencias producidas al respecto, de manera especial, en los casos de interrupción de la cadena de frío y ausencia de indicadores de frío.

Siguiendo con el ejemplo de la Comunidad de Madrid, el responsable de vacunas tiene que incorporar en la plataforma los productos recibidos, incluyendo el lote de las vacunas que se almacena. Cuando esté completada la implantación del sistema *Trazavac*<sup>704</sup>, dichas gestiones

---

<sup>703</sup> Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. BOCM, de 3 de diciembre de 1998, núm. 287. BOE, de 25 de mayo de 1999, núm. 124, pp. 19673 a 19692.

<sup>704</sup> *Trazavac* es un conjunto de herramientas creadas para un correcto control de la gestión de las vacunas adquiridas por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid. Es un elemento más de un acto médico y de enfermería que da soporte para:

- Incrementar la calidad,

se harán mediante un lector óptico de código (QR, barras, bidimensional...). Las vacunas deben conservarse en frigoríficos adecuados, según protocolos de la Dirección General de Salud Pública, para el mantenimiento de la cadena de frío, con los controles exigidos. Ante cualquier incidencia se disponen de formatos de comunicación al servicio de prevención, en los que se debe indicar si es por rotura o fallo en suministro eléctrico. Cuando *Trazovac* esté totalmente implantado no será necesario cumplimentar los documentos de destrucción de vacunas caducadas o deterioradas.

De esta manera se completa el análisis del circuito de control en los medicamentos que requieren conservación a una temperatura específica.

#### **d) Director técnico**

Del laboratorio serán transportados al almacén mayorista u hospital, siendo responsable de este ciclo el director técnico del laboratorio y debiendo establecer y respetar un protocolo al respecto. Su homólogo en el almacén mayorista deberá garantizar, a la recepción del pedido, que se han mantenido las condiciones de distribución requeridas por el medicamento e indicadas, si procede, en las condiciones de otorgamiento de la autorización para comercializar dicho medicamento. Una vez en el almacén, este director técnico es quien debe velar por mantener el producto en buenas condiciones de conservación, tanto en la recepción, como en el posterior almacenamiento y traslado hasta la farmacia. Llegado a la farmacia, será el farmacéutico el encargado de verificar que se han mantenido las condiciones especificadas en la autorización del producto.

Tanto en una como en otra fase, ha de garantizarse la profesionalidad del personal empleado en la manipulación de los productos, la adecuación de los locales en los que se almacenan las mercancías y la correcta distribución. Asimismo, han de llevarse a cabo actividades de autoinspección para garantizar que se están cumpliendo los requerimientos propios de cada nivel.

El Ministerio de Sanidad, por su parte, se está esforzando en que la industria farmacéutica incluya en sus envíos aparatos sofisticados que incluso realizan gráficas, pero el problema principal continuará en el caso que no se respete la cadena farmacéutica.

- 
- Incrementar la seguridad del paciente,
  - Incrementar la eficiencia de los recursos.

Esta herramienta permite conocer en tiempo real la situación de las vacunas en cada centro y así garantizar la continuidad asistencial.

Sobre el sistema *Trazovac* de la Comunidad de Madrid *cfr.* sus procesos de contratación, distribución y trazabilidad en Asociación Española de Especialistas en Medicina del Trabajo [Aeemt]. (2017). *Criterios y red de distribución de vacunas*, disponible en:

<http://www.aeemt.com/web/wp-content/uploads/2018/04/Mesa-1.3.Distribucion.pdf> [Consulta realizada el 8 de agosto de 2019].

## 2.1.2. Legislación específica sobre vacunas

La legislación específica en materia de vacunas se conforma en la actualidad mediante el Real Decreto 1345/2007 que regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y mediante el Real Decreto 824/2010 que regula los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. Para los distribuidores, la distribución de las vacunas se rige por la misma normativa que la correspondiente a los medicamentos prevista en el Real Decreto 782/2013<sup>705</sup>.

A efectos de realizar un análisis de la mencionada legislación, cabe señalar lo dispuesto en el capítulo IV sección 2ª artículo 43.1 del Real Decreto 1345/2007 respecto a la autorización previa de lotes de fabricación de vacunas y alérgenos:

*“1. Por motivos de salud pública, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el artículo 45.3 de la Ley 29/2006, de 26 de*

---

<sup>705</sup> Real Decreto 1345/2007 (*vid. supra* nota 701), que fue modificado por el Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente (BOE, de 17 de septiembre de 2013, núm. 223, pp. 71291 a 71301) y por el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. BOE, de 6 de diciembre de 2019, núm. 293, pp. 133741 a 133757). Entre otros aspectos el RD 717/2019 introduce aspectos relacionados con la comercialización efectiva y la puesta en el mercado de vacunas bacterianas.

Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación. BOE, de 8 de julio de 2010, núm. 165, pp. 59986 a 60013.

Real Decreto 782/2013, *vid. supra* nota 32.

La legislación específica en materia de vacunas, estuvo conformada previamente por el Real Decreto 288/1991, de 8 de marzo, por el que se regulan los Medicamentos inmunológicos de uso humano (BOE, de 12 de marzo de 1991, núm. 61, pp. 8270 a 8274) (derogado por el Real Decreto 1345/2007); y el Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre por el que se desarrolla y regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (BOE, de 2 de febrero de 1993, núm. 28, pp. 2756 a 2764) (derogado por el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio).

El derogado Real Decreto 288/1991 establecía en su artículo 4 que los fabricantes han de poner a disposición de las autoridades sanitarias con competencia de ejecución en materia de legislación de productos farmacéuticos, los protocolos de producción y control de los medicamentos inmunológicos cuando sean requeridos para ello. Asimismo, deberán proporcionar para su control las materias primas, productos intermedios o lotes finales de los medicamentos inmunológicos cuando les sean solicitados. Señalaba el artículo 8.3 del Real Decreto 288/1991 que “*Los procesos y procedimientos de fabricación y control se ajustarán a los criterios de las normas de correcta fabricación y deberán ser validados por los servicios correspondientes de inspección farmacéutica. En todo caso los procesos y procedimientos de fabricación y control serán protocolizados.*” El artículo 9 del citado Real Decreto 288/1991 establecía que “*en la fabricación, distribución y conservación de los medicamentos inmunológicos se observarán las condiciones particulares de temperatura necesarias para evitar cualquier alteración o deterioro.*” En el Real Decreto 288/1991, se anexaban las normas de correcta fabricación y control de calidad de las vacunas de uso humano. Según las mismas, cualquier producto objeto de esa norma deberá estar adecuadamente identificado con una clave de lote, que se consignará en todos los envases de producto que correspondan a ese lote.

*julio, someterá a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionará la comercialización a su conformidad, de las siguientes vacunas:*

*a) Las vacunas víricas.*

*b) Las vacunas frente al tétanos, difteria y tosferina tanto monovalentes como polivalentes.*

*c) La vacuna antitífica atenuada”.*

Por otro lado, destacar la obligatoriedad de la solicitud de autorización de comercialización regulada según lo previsto en el capítulo II sección 1ª artículo 6 del Real Decreto 1345/2007:

“...

5. *La solicitud, cuyo modelo podrá ser obtenido a través de la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, deberá comprender al menos los datos y documentos que a continuación se relacionan. El expediente se presentará en formato normalizado de acuerdo con lo establecido en el Anexo I de este Real Decreto:*

...

*p) Documento acreditativo de que el fabricante del medicamento ha verificado mediante auditorías el cumplimiento, por parte del fabricante del principio activo, de los principios y directrices de las normas de correcta fabricación. Este documento contendrá una referencia a la fecha de la auditoría, así como a que su resultado confirma que la fabricación se atiene a los principios y directrices de las referidas normas de correcta fabricación.”.*

Con respecto a las condiciones de conservación de las vacunas a mantener por parte de la distribución farmacéutica, se regula según lo previsto en el capítulo II del Real Decreto 782/2013 que en su artículo 4.4 señala: “*Los locales deberán reunir las condiciones higiénico-sanitarias relativas a limpieza, temperatura, humedad, ventilación e iluminación, adecuadas para garantizar la correcta conservación de los medicamentos*”. En cuanto a la fabricación, se regula en el Real Decreto 824/2010, capítulo IV sobre normas de correcta fabricación las condiciones que deben cumplirse a este respecto.

En lo referente a las normas de correcta fabricación y control de calidad de las vacunas de uso humano cabe tomar en consideración lo previsto en el anexo I, parte I, módulo 3 del Real Decreto 1345/2007, que señala, entre otros requisitos, la aportación de la fórmula del lote, la descripción del proceso de fabricación y de los sistemas de control del proceso, y el control de etapas críticas y de los productos intermedios. La clave de identificación de lote constará preceptivamente en los protocolos de producción y su significado se reflejará en la *guía patrón* de fabricación. Todos los procesos de fabricación serán debidamente protocolizados. La *guía patrón* de fabricación y control incluirá, como mínimo, los siguientes datos y documentos que deberán constar en la documentación de registro:

- Pruebas de identidad de las cepas;
- Pruebas de inocuidad de los sustratos;

- Protocolo de fabricación y control de calidad del producto de partida;
- Sistema de producción y controles del proceso;
- Protocolos analíticos que incluyan las especificaciones de aceptación del producto y los resultados obtenidos en cada una de las pruebas realizadas con expresión del método empleado.

El laboratorio tendrá constancia documental de la distribución que realiza de las vacunas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define las prácticas adecuadas de fabricación como:

*“[...] el área de la garantía de la calidad que asegura que los productos se fabriquen de forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización”<sup>706</sup>.*

Las prácticas adecuadas de fabricación abarcan todo el proceso de fabricación, almacenamiento y transporte adecuados, personal cualificado, posibilidad de seguir un producto en todas sus etapas mediante registros de procesado de lotes y registros de distribución. La calidad se configura como una parte fundamental del producto y, para asegurarla, se lleva a cabo el proceso de validación que tiene como objetivo que los sistemas, los equipos, los procesos y los procedimientos para los ensayos estén bajo control y se produzca uniformemente un producto de calidad.

La validación se define como el establecimiento de pruebas documentales que aportan un alto grado de seguridad de que un proceso planificado se efectuará uniformemente, de acuerdo con los resultados previstos especificados. Un protocolo describe los detalles de un estudio integral planificado para investigar el funcionamiento uniforme de un nuevo sistema/equipo, un nuevo procedimiento o la aceptabilidad de un nuevo proceso antes de ejecutarlo. Los protocolos de validación son importantes a fin de asegurar que se recaban pruebas documentadas para demostrar que los equipos, los sistemas, los procesos o los métodos se desempeñan uniformemente en conformidad con el nivel especificado.

Si atendemos a la legislación comentada hasta el momento, observamos que, en rigor, únicamente existe protocolo y validación propiamente dicha en la fase de fabricación. En la fase de almacenamiento y posterior distribución, si bien es verdad que no se menciona la validación, entendemos que puede hablarse de una obligación de registro documental por cuanto que debe disponerse de procedimientos escritos con la descripción de las diferentes operaciones que puedan afectar a la calidad de los productos o de la actividad de distribución.

---

<sup>706</sup> Con objeto de conocer más sobre la validación, protocolos y prácticas correctas de fabricación *cfr.* Organización Mundial de la Salud [OMS]. (1998). *Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF)*. La segunda parte que versa sobre procesos de validación, está disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/64975/2/WHO\\_VSQ\\_97.02\\_spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/64975/2/WHO_VSQ_97.02_spa.pdf) [Consulta realizada el 12 de septiembre de 2017].



Estos procedimientos deben ser aprobados, firmados y fechados por el director técnico y registrarse los datos de cada operación en el momento en que se realice ésta, de forma que puedan seguirse posteriormente todas las actividades o sucesos significativos. Los registros deben ser claros y de fácil acceso, asimismo, deben llevarse registros de cada adquisición y venta, en los que se refleje la fecha de adquisición o suministro, nombre del medicamento y cantidad recibida o proporcionada y nombre y dirección del suministrador o consignatario.

Si tenemos en cuenta que, mientras que la FDA entiende por validación la realización de un programa documentado que asegura que, en un proceso determinado, proporciona de forma homogénea y reproducible un producto que cumple con las especificaciones establecidas previamente; la Unión Europea entiende por tal la obtención de pruebas de que, con arreglo a las normas de correcta fabricación, cualquier procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema produce, en realidad, el resultado previsto, por tanto, se puede concluir que también en esta última fase existe validación.

### **2.1.3. Informes de la OMS**

Adicionalmente a este entramado desarrollo legislativo, existen recomendaciones de la OMS sobre los estándares a cumplir en toda la vida de las vacunas para garantizar su eficacia ya que, como se ha comentado, la interrupción de la cadena de frío puede llevar a disminuir o incluso a hacer desaparecer los efectos inmunológicos de las vacunas, inutilizándolas.

Diversos estudios realizados por la OMS denuncian las consecuencias que la falta de energía eléctrica y refrigeración suponen para los países en vías de desarrollo, donde se muestran muy preocupados por el almacenaje, mantenimiento y estabilidad de las vacunas. De hecho, se están introduciendo nuevos productos que aseguren un transporte y almacenamiento apropiado de las vacunas, así como el entrenamiento del personal relacionado con las mismas en algún momento del proceso.

En los países desarrollados, las desviaciones más frecuentes fueron:

- Elevadas temperaturas durante el almacenamiento o transporte;
- Exposición de las vacunas a temperaturas de congelación;
- Refrigeradores sin termómetros;
- Errores en la lectura y registro regular de la temperatura;
- Almacenamiento de drogas, alimentos, bebidas y especímenes patológicos con las vacunas;
- Errores en el desecho de vacunas expuestas a temperatura ambiente.

En lo que respecta a la situación en España, la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios encargó en el año 1999 un estudio sobre la cadena de frío a un grupo de investigación dependiente de la Facultad de Farmacia de Valencia dirigido por la

farmacéutica D<sup>a</sup>. Trinidad Ferrando Vals<sup>707</sup>. Según este estudio, existían problemas graves en distintas Comunidades Autónomas en la distribución de vacunas y en el mantenimiento de la cadena de frío. Aunque los problemas detectados afectaban también a la distribución privada, éstos resultaban mucho menos graves que los detectados en las campañas públicas de vacunación.

Meses después, la Organización Mundial de la Salud envió a España a un representante para realizar un estudio sobre la cadena de frío en las campañas de vacunación de carácter oficial. Este estudio se ha realizado en varios países y consiste en esencia en incluir en todos los envíos que hace el laboratorio un indicador de tiempo/temperatura que cambia de color cuando ha permanecido el envío un determinado número de horas o días a una temperatura superior a su punto de viraje.

La toma de datos se lleva a cabo en varias fases: en el propio laboratorio, a la llegada al primer destino y en los destinos sucesivos, elaborando los resultados por medio de ordenador. Este estudio no hizo sino confirmar el trabajo de D<sup>a</sup> Trinidad Ferrando Vals, mientras permanecía la vacuna en la cadena farmacéutica la cadena de frío se respetaba, a partir de ahí, los resultados eran impredecibles.

También en Andalucía se realizó un estudio en puntos de vacunación en los meses de abril y mayo de 2001. Se analizaron la limpieza del frigorífico, presencia de hielo, presencia de vacunas caducadas, uso exclusivo del frigorífico para vacunas, señalización PVF visible, existencia de controles escritos de temperatura/ inventario/ caducidad de los lotes recepcionados/ dosis administradas y de termómetros máx.- mínima /imán del termómetro. El 32,4 por ciento de los puntos de vacunación fueron calificados como muy deficientes y las causas se centraban fundamentalmente en la existencia de termómetros rotos, higiene deficiente, presencia de hielo, presencia de vacunas caducadas y no-control semanal de la temperatura. Como vemos, las principales desviaciones en lo que se refiere a la cadena de frío, no derivan del sector farmacéutico y, por tanto, tampoco de su distribución, sino que normalmente aparecen fuera de la cadena de suministro farmacéutica.

Por otro lado, a finales del año 2017 se anunció la noticia de una polémica en la distribución irregular de vacunas infantiles en el Estado español aprovechando un desabastecimiento del mercado<sup>708</sup>, que hace reflexionar que la ética sigue siendo el principal motor del aseguramiento de calidad en la producción, distribución y comercialización de cualquier producto, y más sensiblemente en la de los productos relacionados con la salud.

---

<sup>707</sup> Cfr. Tuells, J. (2009). El frágil inicio de la cadena de frío vacunal en España. *Revista Gaceta Sanitaria*. 24 (4), 354-357. doi: 10.1016/j.gaceta.2009.08.005 [Consulta realizada el 8 de agosto de 2019].

<sup>708</sup> Como referencia se adjunta artículo sobre dicha temática, cfr. Asociación Española de Vacunología. (2017). *Escándalo en la distribución de vacunas en España*, disponible en: <https://www.vacunas.org/escandalo-en-la-distribucion-de-vacunas-en-espana/> [Consulta realizada el 8 de agosto de 2019].

#### **2.1.4. Conclusiones sobre la cadena de frío**

Como se ha mostrado a lo largo de toda la exposición, la legislación, desde la europea hasta la autonómica, recogen una serie de obligaciones a contemplar por los responsables de cada una de las fases. El director técnico del laboratorio tiene entre sus funciones asegurar que se observan todas las condiciones bajo las que se otorgó la autorización para la comercialización de un determinado medicamento, siendo una de ellas la de mantener el producto a una temperatura que asegure su correcta conservación. De igual modo, debe velar por la correcta manipulación del producto por parte del personal y todo ello será su responsabilidad hasta que su homólogo en el almacén mayorista u hospital recepcione el envío. Asimismo, para los medicamentos inmunológicos, la legislación específica exige que se realicen protocolos de fabricación y controles de calidad del producto de partida.

El director técnico farmacéutico del almacén mayorista se convierte en responsable del producto una vez lo haya recepcionado y comprobado que se han respetado todas las observaciones necesarias para mantener la calidad. Los locales en los que se almacenará el producto deberán estar dotados de termómetros que registren la temperatura a la que los mismos quedan expuestos. En este sentido, en el *Capítulo sexto* se han abordado las mejoras que las nuevas tecnologías como blockchain, están aportando al seguimiento y control de variables como la temperatura en toda la cadena de suministro. Ante cualquier actuación inspectora, el director técnico tiene que estar en condiciones de demostrar que la recepción y almacenamiento de los pedidos se hizo de manera adecuada, el personal que los manipula está cualificado para desarrollar su trabajo en la fase que le corresponde y la distribución hasta la oficina de farmacia se realiza en la forma adecuada. Si bien no existe un método estándar para esta demostración, es el responsable de cada punto de distribución quien ha de buscar los medios necesarios para poder responder ante las Autoridades Sanitarias.

Por último, el farmacéutico es la persona encargada de verificar las condiciones en las que llega el producto a su oficina de farmacia, cerrando así el ciclo del producto antes de ser puesto en manos del consumidor final. Si, tal como indica la legislación comunitaria, se establece como sistema de validación la comprobación de que todas las operaciones de elaboración se estén llevando a cabo de conformidad con las normas de correcta fabricación/distribución y con la autorización de comercialización de cada medicamento, entendemos que puede concluirse que, tanto los medios de transporte como los locales y el personal que participan activamente en la distribución, han de estar validados, en el sentido de que el responsable técnico ha de garantizar que se cumpla el resultado perseguido.

Para finalizar este apartado, nos gustaría insistir en que, según demuestran los estudios realizados tanto por la Administración Sanitaria española como por la Organización Mundial de la Salud, a nivel privado estas garantías de calidad se están cumpliendo. La ruptura de la cadena de frío, cuando ésta se produce, llega habitualmente una vez el producto ha salido de la red de distribución farmacéutica. Como reflexión, aportar que la cadena de frío es un ejemplo ilustrativo de la necesidad de dejar en manos de aquellos agentes que cuentan con

la experiencia adecuada y los medios tanto técnicos como humanos, el desarrollo de este tipo de actividades tan sensibles en cuanto a su repercusión social y sanitaria.

## **2.2. Logística inversa. Contribución en la devolución del producto**

### **Características Generales**

Sus características generales son: (i) está regulada, (ii) no recicla medicamentos y (iii) sus objetivos son sanitarios y medioambientales.

### **Regulación**

La logística inversa está regulada por la Directiva 94/62/CE, el Real Decreto 726/1982 sobre la regulación de caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos y la Ley 11/1997 de envases y residuos de envases y su reglamento de desarrollo y ejecución<sup>709</sup>. La actividad de la distribución farmacéutica queda afectada por dicha regulación en los términos que se analizan a continuación.

#### Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

Su objeto es la armonización de medidas nacionales sobre la gestión de envases y residuos de envases para reducir o prevenir el impacto sobre el medio ambiente. El ámbito de aplicación afecta a todos los envases del mercado de la UE y a todos los residuos de envases, sea cual sea el punto en el que se usen o produzcan.

#### Real Decreto 726/1982

Regula las devoluciones a los laboratorios por parte de las oficinas de farmacia y almacenes de distribución, marcando cinco años como plazo máximo de caducidad del medicamento se fija en cinco años. El importe máximo de las devoluciones acaecidas en un año no podrá ser superior al 10 por ciento de las unidades adquiridas por el almacén farmacéutico u oficina de farmacia en el año en que se fabricó el lote correspondiente, o del tres por ciento del valor global de la cifra de compra de la especialidad, efectuada por la entidad farmacéutica en igual período. El Real Decreto indica como causas de devolución: (i) alcanzar la fecha de caducidad, (ii) anulación del registro de un medicamento, (iii) suspensión temporal de la autorización de comercialización, (iv) retirada del mercado de un lote determinado por causa justificada, (v) deterioro de unidad con admisión de responsabilidad por parte del laboratorio, (vi) cese de actividad del laboratorio, (vii) resolución fundada de la autoridad sanitaria por otras causas técnico-sanitario-económicas.

---

<sup>709</sup> Directiva 94/62/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 1994, relativa a los envases y residuos de envases, DO L 365 de 31.12.1995, p. 10.

Real Decreto 726/1982, *vid. supra* nota 32.

Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases. BOE, de 25 de abril de 1997, núm. 99, pp. 12370 a 12377.

Real Decreto 782/1998, de 30 de abril, Reglamento para el desarrollo y ejecución de la ley 11/1997. BOE, de 1 de mayo de 1998, núm. 104, pp. 14701 a 14716.

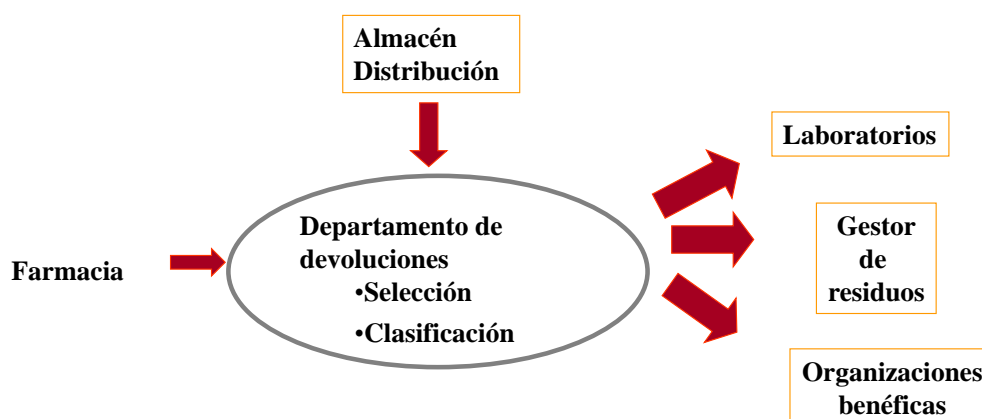
### Ley 11/1997 de envases y residuos de envases

El objeto y el ámbito son los mismos que se indican en la anteriormente mencionada Directiva 94/62/CE, y los principios que la sustentan son la prevención y el fomento de la reutilización y el reciclado. Se establecen las normas de depósito de devolución y retorno y se define y regula el funcionamiento de los sistemas integrados de gestión de residuo de envases (*Sigre*) que posteriormente son objeto de desarrollo en profundidad.

### **Proceso de devoluciones de medicamentos**

Las devoluciones de medicamentos se generan en las oficinas de farmacia o los propios almacenes y la recogida de las devoluciones y su traslado al departamento de devoluciones se realiza por medio de rutas establecidas de reparto y de arrastre. En la *Ilustración 57* se muestra un gráfico sobre el flujo de devoluciones de los medicamentos en el mercado farmacéutico español.

### **El flujo de devoluciones de los distribuidores**



**Ilustración 57. Flujo de devoluciones de los medicamentos**

*Fuente:* elaboración propia.

### **Funciones del Departamento de devoluciones**

En los distribuidores farmacéuticos, existe un departamento de devoluciones que se encarga de la recepción de todas las devoluciones producidas en las farmacias clientes y en los almacenes de los sub distribuidores. Sus funciones abarcan la selección de los medicamentos a devolver a cada laboratorio o bien a destruir, la clasificación de los medicamentos por laboratorios, la valoración tanto de las devoluciones recibidas, como de las enviadas a los laboratorios y el envío de los medicamentos no aceptados por los laboratorios a un gestor de residuos para su destrucción.

### **Donaciones de medicamentos a las ONG**

Las ONG como *Farmacéuticos sin Fronteras*, *Médicos Mundi*, entre otros, inicialmente enviaban hacia los países subdesarrollados los medicamentos sin caducar provenientes de

los pacientes que habían dejado de consumirlos. A partir del año 1999 dejaron de realizar envíos siguiendo las recomendaciones de la OMS<sup>710</sup>, debido a que no podían garantizar el buen estado de conservación de los mismos. En el Estado español, *Farmamundi* se ha constituido como almacén de medicamentos bajo control o vigilancia aduanera, y están sometidos a la autorización previa como entidad de distribución de medicamentos que es otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>711</sup>.

### **Mejoras para disminuir los costes de devolución**

Entre los factores que facilitan la disminución de costes de devolución, cabe destacar los siguientes: La rapidez de la cadena de logística inversa es fundamental para evitar costes financieros derivados del almacenaje, la utilización de las devoluciones como arma comercial, las causas de roturas en la cadena de suministro y la comprobación del estado de la mercancía en la recepción.

### **Acuerdos de colaboración con laboratorios**

Los laboratorios reciben las devoluciones y gestionan su eliminación con un gestor de residuos, lo que origina costes de manipulación, transporte y destrucción, tanto para el laboratorio como para el almacén distribuidor. Para evitar manipulaciones, algunos laboratorios han suscrito acuerdos con los distribuidores, encargándoles de gestionar directamente la destrucción de sus devoluciones por medio del gestor de residuos, a cambio de un descuento en la compra equivalente a la media de devoluciones. Este hecho supone realmente una descarga para los laboratorios y resulta ser un aspecto bien valorado por la industria.

## **2.3. Servicios de valor añadido a las farmacias**

El sector mayorista ofrece, según lo expuesto anteriormente, de manera creciente servicios de valor añadido a las farmacias como pueden ser las tecnologías de la información, formación, financiación, apoyo en marketing y ventas. Las farmacias tienen acceso directo a la información más actualizada: ofertas, servicios, posibilidades de pedido, foros de discusión y una línea directa. Con este sistema la farmacia puede crear su propia *web* y anunciarse directamente a los consumidores, una tendencia creciente dentro del sector farmacéutico.

---

<sup>710</sup> Sobre este tema consultar las recomendaciones de la OMS y Aemps en Darder, M. y Sanz, B. (2000). Donaciones de medicamentos: ¿una ayuda o un problema? *Revista Española de Salud Pública*, 74 (5-6), 451-455.

<sup>711</sup> Farmamundi es una ONG de cooperación al desarrollo, acción humanitaria y de emergencia con experiencia en la promoción de la salud integral y la ayuda farmacéutica a países menos favorecidos. *Cfr.* Farmamundi. (s.f.). *Quiénes somos*, disponible en: <https://farmaceuticosmundi.org/> [Consulta realizada el 11 de agosto de 2019].

En las *Tablas 33,34 y 35* se muestra el resumen de los servicios que presta el mayorista farmacéutico a la farmacia, ordenados en función de los beneficios que de él se derivan, de acuerdo a lo expresado en el apartado *Prestación de servicios de la distribución farmacéutica mayorista* del *Capítulo primero* de la presente tesis doctoral.

**Tabla 33**  
**Servicios de la distribución farmacéutica que generan beneficios económicos**

<b>Servicio</b>	<b>Beneficio económico</b>
Transporte	>
Cadena de frío	>
Capacidad de Reposiciones	>
Logística inversa recogida de medicamentos, envoltorios	>
Operador logístico	>
Informatizaciones de las farmacias	>
Apoyo de ventas	>
Promociones	>
Servicios Financieros	>
Marcas propias	>

*Fuente:* elaboración propia.

**Tabla 34**  
**Servicios de la distribución farmacéutica que generan un beneficio sanitario**

<b>Servicios</b>	<b>Beneficio Sanitario</b>
Transporte	>
Cadena de frío	>
Capacidad de Reposiciones	>
Logística inversa Recogida de medicamentos, envoltorios	>
Servicio de emergencias / alertas	>
Control tráfico sustancias	>
Garantía autenticidad productos	>
Mantenimiento características productos	>
Informatizaciones de las farmacias	>
Información escrita trípticos	>
Formación	>
Resolución consultas al Farmacéutico	>
Marcas propias	>
Distribución de muestras	>

*Fuente:* elaboración propia.



**Tabla 35**  
**Servicios de la distribución farmacéutica que generan un beneficio social**

<b>Servicio</b>	<b>Beneficio social</b>
Cadena de frío	>
Capacidad de reposiciones	>
Logística inversa Recogida de medicamentos envoltorios	>
Servicio de emergencias / alertas	>
Control tráfico sustancias	>
Garantía autenticidad productos	>
Mantenimiento características productos	>
Información escrita trípticos	>
Formación	>
Seguros	>
Servicios Financieros	>

*Fuente:* elaboración propia.

El desglose detallado de los servicios, es el siguiente:

### **2.3.1. Asesores del farmacéutico**

Ejemplos de estos servicios los tenemos en figuras como los asesores del farmacéutico que atienden al farmacéutico aconsejando, entre otros aspectos, sobre:

- Pedidos de instalación,
- Solución informática para la oficina de farmacia,
- Optimización de sus compras,
- Formas de pago adaptadas a sus necesidades,
- Pedidos especiales y ofertas, marcas propias y encargos,
- Actividades socio-culturales.

### **2.3.2. Promoción de ventas**

Otro ejemplo de servicio de valor añadido lo constituyen las actividades de promoción de ventas, es decir, el distribuidor facilita a la industria su red de ventas para la promoción de los productos de aquella. Para ello trabajan farmacéuticos, vendedores profesionales y telefonistas que hacen telemarketing. Esa idea inicial, limitada en un principio a los medicamentos y productos parafarmacéuticos está siendo ampliada y superada, ofreciendo también otro tipo de servicios a socios y clientes, entre otros:

- Oficinas virtuales bancarias,
- Agencia de viajes,
- Suministros de oficina,
- Asesoría fiscal,
- Seguros,
- Productos informáticos.

*“Todo ello considerando que la distribución posee infraestructuras (logísticas, financieras...), prestigio, imagen y organización para lograr que queden en el sector recursos que hasta ahora estaban fuera y, para cubrir en mejores condiciones las demandas de estos bienes y servicios, para todo su colectivo de cooperativistas y clientes” (Aproafa, 2002).*

### **2.3.3. Operador o plataforma logística.**

Encontramos en la amplia oferta de servicios, el concepto de operador o plataforma logística cuyas actividades principales que están funcionando hoy en día mayoritariamente en el sector son:

- Plataforma logística para la distribución farmacéutica,
- Logística Integral con laboratorios,
- Almacén regulador de marcas propias.

Dichas plataformas se ocupan de dar una gama de servicios que abarcan desde:

- La recepción de la mercancía,
- Almacenaje,
- Custodia de productos en cuarentena,
- Recepción de pedidos y envío de dichos pedidos.

Este es el modelo al cual ha tendido la distribución en estos últimos veinte años habiendo realizado importantes inversiones para ofrecer un servicio de calidad a los laboratorios y generar la confianza suficiente para ir venciendo las resistencias de la industria farmacéutica a ceder a terceros esa función.

Estas plataformas tienen muelles de carga y descarga, abastecen las compras de los almacenes que tienen asociados, dando también servicio a Hospitales. La plataforma recoge producto de los laboratorios de una zona, consolida cargas, trata las paletas, si procede, y distribuye. Asimismo, puede realizar las devoluciones a los laboratorios de su zona.

Las plataformas existentes cuentan con equipos muy cualificados (personal, informáticos, robótica...), cuyas funciones más importantes son:

- La recogida de los pedidos en los almacenes o fábricas de los laboratorios;
- Comprobación del género, haciendo una revisión cuantitativa y cualitativa de la mercancía recibida;
- Conformación del pago;
- Etiquetado de forma automática de los paquetes del laboratorio, con códigos de barras, identificando el código del artículo, el lote al que pertenece, la caducidad, las unidades por bulto, y la ubicación en el almacén de destino;
- Finalmente se hace el desglose del pedido en tantos subpedidos como centros de almacenamiento y distribución hayan demandado el producto.

Dichas plataformas remiten a los almacenes asociados los datos logísticos:

- Precio,
- Unidades por caja,
- Cajas por paleta,
- Lote,
- Caducidad,
- Peso,
- Medidas,
- Cartera de entradas,
- Bonificaciones y
- Conformidad de la facturación de los proveedores.

Como novedades que se han ido implantando, cabe destacar la recepción en tiempo real en los almacenes, de la orden de envío del proveedor en el momento de la carga en el muelle, lo que provoca un mejor nivel de servicio para las farmacias. Con estas innovaciones y la garantía de calidad, la aportación de servicio de la distribución actual hace innecesario, bajo nuestro punto de vista, plantearse una entrada de las grandes superficies en el sector, ya que no hay ventajas competitivas de éstas últimas respecto a la distribución farmacéutica actual.

La plataforma logística puede ser receptora de todas las devoluciones de las farmacias (roturas, bajas y caducadas), que posteriormente a su devolución se tratan y reparten posteriormente a los laboratorios. Respecto a los productos con marca propia de la distribución, también se hacen labores de preparación de expositores y distribución a todos los almacenes.

Con relación a la prestación de servicios a la industria farmacéutica como laboratorio comercializador, se realiza en sus tres principales actividades:

- Servicios a hospitales y clínicas,
- Servicios a mayoristas,
- Servicios a oficinas de farmacia.

El mercado hospitalario está cubierto desde estas plataformas, realizando la logística integral de laboratorios con los hospitales (privados y de la S.S.), ofreciendo la recepción de pedidos, preparación de los mismos y envío a todos los almacenes para su reparto en un plazo máximo de 24 horas desde la recepción del pedido en el laboratorio. Dentro del mercado hospitalario se realiza la logística integral con laboratorios, por ejemplo, de implantes quirúrgicos, facilitando su entrega a hospitales y clínicas Privadas en la franja horaria que su servicio (quirófano) y condiciones requiere.

El operador o plataforma logística, regula los envíos entre los almacenes socios de la plataforma y los de los laboratorios suministradores, siendo receptor y emisor de todos los envíos (farmacéuticos y para farmacéuticos entre todos los almacenes).

Otra de las innovaciones que se está gestionando en las referidas plataformas, es el inicio del e-commerce con servicios diarios, así como el arranque del servicio B2C para complementar la oferta de servicios offline.

La mayoría de los proveedores reconocen las ventajas que supone efectuar el transporte por medios vinculados a uno de sus principales clientes dado que se racionaliza la producción con un calendario consensuado, pueden reponer faltas o emergencias con seguridad y celeridad, disminuyen las pérdidas, roturas..., asimismo tienen al interlocutor siempre cerca ya que la presencia de su flota de camiones es diaria.

#### **2.3.4. Servicios de consulta y de respuesta automática**

Entre otras utilidades, estos servicios permiten que el cliente pueda consultar, de una forma rápida y ágil, aquella información que normalmente necesita obtener de su almacén de distribución. Entre esas opciones se pueden destacar las consultas sobre existencias, confirmación de pedido o incluso contactar con el departamento de información para una atención personalizada, (Aproafa, 2002):

*“Cada vez más la distribución aplica las nuevas tecnologías en su gestión, prueba de ello es la disponibilidad del servicio de acceso a información a través del servidor web del mayorista por parte del farmacéutico, que permite al cliente consultar sus datos directamente, obteniendo una información completa sobre las distintas áreas del negocio. En estas webs se puede encontrar páginas con información variada, desde las noticias más actuales, el catálogo y existencias, hasta la conexión con noticias de publicaciones del sector y propias”.*

Existen servicios de consultas con una amplia gama de cobertura horaria (24 horas al día, 365 días al año) que han ido incorporando gradualmente conceptos de nivel profesional diseñados para farmacéuticos y que contienen información sobre:

- Productos: Base de datos del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos de España además de los artículos del Distribuidor;
- Información médica: Enfermedades de la A-Z y fichas médicas redactadas por médicos especialistas;
- Comunidad farmacéutica: Noticias de jornadas, grupos de discusión, calendario de congresos y conferencias, anuncios clasificados, traspasos de oficina de farmacia y bolsa de trabajo;
- Compras: Secciones que permiten acceder a compras agrupadas, promociones especiales y oportunidades;
- Formación: Apartados donde se permite conocer las posibilidades de formación que tiene a su alcance el farmacéutico;
- Roturas de stock: Permite comprobar productos no disponibles o encontrar el producto que el farmacéutico tiene con rotura de stock;
- Alertas sanitarias: Realiza la notificación rápida de las alertas;
- Consultas de información sobre estados de cuentas y ventas.

### **2.3.5. Servicios de gestión de sistemas de información:**

La distribución ha ido desarrollando su propia infraestructura de tecnologías de la información dedicada a la instalación, mantenimiento y soporte a las farmacias en ámbitos como la implementación de sistemas de control de almacén, contabilidad, puestos de venta (TPV) o desarrollo de software de gestión a medida (Aproafa, 2002):

*“Por lo general los programas informáticos existentes facilitan y mejoran la gestión de la farmacia en los siguientes ámbitos:*

- **Ventas**, búsqueda de artículos, por código, nombre, principio activo o genérico. Consulta posología, sustituciones, contraindicaciones e interacción. Encargos, devoluciones, apuntes, libro recetario, tratamiento de clientes y pacientes.
- **Recetas**, suma de recetas automática o manual con posibilidad de entrega en soporte electrónico.
- **Pedidos**:
  - Pedidos automáticos por cantidad máxima u óptima.
  - Pedidos especiales de reposición por estadística.

- *Pedidos manuales.*
- *Respuesta de faltas.*
- ***Clientes y Pacientes:***
  - *Ficha de clientes.*
  - *Emisión de facturas y etiquetas de clientes.*
  - *Ficha de pacientes con control de enfermedades.*
- ***Mantenimiento Diario de Ficheros:***
  - *Actualización diaria de PVP y PVL en especialidades farmacéuticas y PVL en el resto de artículos.*
  - *Actualización de fichero de cruce.*
  - *Actualización de movimientos de la sección de crédito.*
  - *Actualización de bonificaciones.*
- ***Aplicaciones:***
  - *Contabilidad.*
  - *Windows y MS-DOS.*
  - *Infovía e Internet.*
  - *Programa tickets.*
  - *Ayuda online.*
- ***Funciones de Administración:***
  - *Telemantenimiento.*
  - *Copias de seguridad.*
  - *Niveles de acceso por cada usuario.*
  - *Formulación magistral.*
  - *Análisis clínicos.*
  - *Procesos auxiliares.*

*Estas funciones se complementan con un help desk o ayuda a usuario que atiende las dudas, consultas, problemas y averías relacionadas con los programas y que ofrece:*

- *Formación completa en la farmacia.*
- *Cursos de perfeccionamiento del programa.*
- *Continua incorporación de mejoras en el programa”.*

### **2.3.6. Servicios financieros y de seguros**

En el ámbito de los seguros existe la oferta de subsidios en vida o de defunción por fallecimiento, o de cirugía entre otros, tratando de fidelizar a los clientes con un enfoque claramente de tipo social. Asimismo, se ofrecen productos que cubren la responsabilidad civil que se derive para los asegurados por sus actuaciones profesionales como titulares de farmacias abiertas al público, así como la que puede corresponder a sus dependientes y/o familiares en el ejercicio de sus funciones o de su actividad profesional por cuenta de los asegurados. Quedan comprendidas en la misma las responsabilidades civiles que puedan serle exigidas a los asegurados como consecuencia de daños materiales y/o corporales causados a terceros por errores sufridos en la preparación o entrega de medicamentos o especialidades farmacéuticas suministrados por las farmacias.

La parte de servicios financieros supone, por lo general, una gama de productos de inversión y financiación para todos los clientes o socios en el caso de cooperativas y que se traduce, entre otros productos, en:

- Planes de pensiones,
- Préstamos hipotecarios,
- Leasings,
- Préstamos consumo,
- Cuentas corrientes y depósitos.

### **2.3.7. Servicio de marcas propias**

Cada día con mayor insistencia el concepto de atención farmacéutica se hace más patente en todos los foros, y los medios de comunicación lo recogen como algo novedoso cuando, entre la distribución farmacéutica, está asumido como algo consustancial con el adecuado desarrollo de la profesión farmacéutica.

La situación del sector farmacéutico de finales de los años 80 era la de un sector aislado, donde Consejo y Colegios intervenían propiciando la actuación uniforme de todos los boticarios españoles. Los precios fijos estaban marcados en el envase, que también lucía el distintivo de “venta exclusiva” como sinónimo y garantía de calidad. El consejo del farmacéutico no se motivaba por cuestiones económicas, sino por razones de ética profesional, hasta llegar a preferir el perjuicio económico antes que la recomendación interesada, cualidad que por fortuna no se ha perdido a nivel mayoritario. Realmente se puede afirmar que no existía el sentido comercial y la competencia era esa gran desconocida.

La promulgación en julio de 1989 de la Ley para la Defensa de la Competencia (LDC) viene a marcar un punto de inflexión en la vida de la farmacia al aceptar el principio de que la competencia constituye -en el plano de las libertades individuales- la primera y más importante forma en que se manifiesta el ejercicio de la libertad de empresa. La Ley viene a garantizar y proteger la existencia de una competencia suficiente, algo -hasta entonces- desconocido en el mundo farmacéutico y, en consecuencia, finalizan las exclusivas; se liberalizan los canales; los precios empiezan a desaparecer del cartonaje; aparece una clara incertidumbre sobre cuál va a ser la estrategia que seguirán los fabricantes, hasta entonces, exclusivos del canal. No obstante, el farmacéutico realiza su labor social sin ver que las diferencias de precio entre canales se agudizan produciendo una pérdida gradual de mercado en favor de otros canales.

La primera consecuencia beneficiosa para el consumidor, fue la drástica bajada de los precios en la dietética infantil. Algunos datos pueden ser representativos de la situación que se ha expuesto. Desde la aparición de la mencionada LDC, el trasvase del mercado de tarritos al sector alimentario fue creciendo desde un 38 por ciento que tenía en 1989 hasta un 67 por ciento que alcanzó en el año 1998. La farmacia, por el contrario, descendió su cuota de participación en esa misma década del 62 por ciento al 33 por ciento. El año 1996 fue el más representativo del deterioro que estaba padeciendo la farmacia ya que, ese año, perdió el 10 por ciento de la cuota del mercado en papillas y el 25 por ciento en los tarritos. Cabe

comentar la STS 3510/1998<sup>712</sup>, conocida como STS *preparados para lactantes*, que supuso un espaldarazo a la no obligatoriedad de la venta en farmacias de los preparados para lactantes y, asimismo, refrendó un pronunciamiento del TS de la misma Sala, emitido cuatro días antes, que desestimaba un recurso interpuesto por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos en el que se impugnaba el mismo Real Decreto 46/1996, de 19 de enero.

Si la situación en la alimentación infantil no era positiva, no estaban mejor en otros muchos artículos de la parafarmacia. Adicionalmente, entre el año 1993 y el año 1998 disminuyeron también las ventas de jeringas y agujas, línea blanca y productos para niños entre un 13 y un 37 por ciento en número de unidades. Ante esta situación no quedaba más remedio que reaccionar, pues se había demostrado que una estrategia centrada en desarrollar una posición fuerte y dominante ya no garantizaba el éxito.

Ante la pregunta de ¿cómo cambiar esta tendencia?, el propio farmacéutico dio la respuesta lanzando al mercado sus propias marcas capaces de competir en precio y en calidad. La gama de productos ha sido muy variada abarcando los edulcorantes, caramelos, productos dietéticos, los productos de higiene personal y del bebé, nutrición infantil, entre otros. La trayectoria que ha llevado el mercado de la parafarmacia desde entonces ha sido la consecuencia práctica de la aplicación de las modernas técnicas de marketing, y el apoyo decidido de toda la distribución ha hecho que hoy en día sus propias marcas se hayan convertido en una seria alternativa.

El farmacéutico adaptó su mentalidad a las nuevas exigencias de los tiempos y los resultados del año 2001 empezaron a ser satisfactorios. Por primera vez, en lo que se refiere a tarritos, no hubo trasvase al sector de alimentación, aunque aún siguió bajando la venta de papillas que perdió un 7 por ciento. Los tarritos se convirtieron en la punta de lanza que marca la recuperación del sector en aquellos momentos. Tengamos en cuenta que el año 2001 el mercado total de tarritos creció el 9,5 por ciento en unidades y, entre todas las marcas que comercializa la farmacia, la que más creció fue una perteneciente a la distribución farmacéutica, que lo hizo en más del 67 por ciento. Su participación en esta parcela pasó del 6,6 por ciento al 10 por ciento.

---

<sup>712</sup> Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso, Sección 3ª). Sentencia núm. 3510/1998 de 29 de mayo de 1998, (“STS *preparados para lactantes*”), Recopilación electrónica ECLI:ES:TS:1998:3510, FD 1: “*El Real Decreto 2685/1976, hoy derogado, en su artículo 29 establecía la obligatoriedad de la venta en exclusiva en farmacias de los preparados para lactantes y los preparados de continuación. Posteriormente, como expresa el Dictamen del Consejo de Estado, la publicación por la Comisión de las Comunidades Europeas de la Directiva 91/321/CEE, de 14 de mayo, relativa a los preparados para lactantes y preparados de continuación, que fue incorporada al derecho interno español por el Real Decreto 1408/1992, de 20 de noviembre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria específica de los preparados para lactantes y preparados de continuación, modificó el marco normativo de dichos productos; y siendo la composición básica de esos productos para satisfacer las necesidades nutritivas de los lactantes sanos y que se trata de preparados perfectamente envasados y etiquetados, queda justificada que la comercialización y distribución pueda realizarse no sólo a través de los establecimientos de farmacia, sino también a través de establecimientos minoristas de alimentación. Ello explica que en el expediente administrativo existan informes favorables a la liberalización de esos productos, por cuanto que, excluido el riesgo sanitario, no deben existir restricciones en los canales de comercialización de dichos productos*”.



La recuperación que se propició en el mercado de los tarritos y que posteriormente ha quedado de forma testimonial, es la misma recuperación que se ha alcanzado actualmente en dermoestética, segmento líder, higiene personal o cuidados del bebé, que el público vuelve a comprar en la farmacia<sup>713</sup>. En este sentido, la distribución farmacéutica continúa fortaleciendo su posición con marcas propias, agregando otra ventaja competitiva además de prestar un mejor servicio al cliente cada vez más diversificado.

### **2.3.8. Formación al farmacéutico**

En esta actividad existe claramente una función social de perfeccionamiento continuo del capital intelectual, así como una contribución relacionada con la salud, en la medida en que la mejora en la gestión de la farmacia y el conocimiento profesional de los farmacéuticos, se refleja en un desarrollo del sistema asistencial, al poder brindar un servicio actualizado de forma permanente en cuanto a nuevos procesos de gestión y conocimientos científicos, (Aproafa, 2002):

*“Quisiéramos también recalcar el esfuerzo en formación que la distribución realiza para que sus socios y clientes consigan una mejor gestión de su oficina de Farmacia. Se imparten cursos de gestión empresarial de la oficina de farmacia donde se estudian y analizan ampliamente las facetas más necesarias para gestionar bien las farmacias, tanto en el aspecto empresarial como profesional, así como cursos que se centran en aspectos sanitarios y que mejoran el conocimiento del farmacéutico en cuanto al producto y sus propiedades terapéuticas se refiere”<sup>714</sup> .*

---

<sup>713</sup> Vid. IMS Health y Quintiles (IQVIA), 2019, *op. cit.* nota 2.

<sup>714</sup> Cfr. Fedefarma. (s.f.). *Formación Fedefarma*, disponible en: <https://www.fedefarma.com/es/servicios-fedefarma/formacion-fedefarma/>;

Cfr. Cofares. (s.f.). *Educo+*, disponible en: <https://www.cofares.es/instituto-de-formacion-cofares/>;

Cfr. Bidafarma. (s.f.). *Formación*, disponible en: <https://www.bidafarma.es/web/bidafarma/formacion>,

Cfr. Grupo Hefame. (s.f.). *Formación*, disponible en: <https://www.hefame.es/web/hefame/formacion>;

Cfr. Alliance Healthcare. (s.f.). *Formación y comunicación*, disponible en: <http://www.alliance-healthcare.es/node/1891> .

[Consultas realizadas el 8 de agosto de 2019].

### 3. Servicios sanitarios de los mayoristas farmacéuticos

#### 3.1. Política de disponibilidad de productos

Este factor clave ha sido apuntado anteriormente dentro en el *Capítulo 1* donde manifestábamos la relevancia para el sistema sanitario del nivel de servicio proporcionado por la distribución farmacéutica.

La política de disponibilidad de productos de la distribución farmacéutica española, se basa en las siguientes variables, según datos obtenidos en 2002 del estudio de elaboración propia y del estudio (Fedifar, 2013):

- Cobertura geográfica nacional;
- Más de 4,3 millones de metros cúbicos de almacenamiento repartidos en aproximadamente 144 almacenes de tipo mayorista de gama completa en el año 2013;
- 2,2 millones de transacciones al año para dar servicio a cerca de 500 laboratorios en el año 2013;
- Más de 35.000 referencias (23.000 en el año 2002) codificadas a manejar (todo el vademécum de fármacos y productos de parafarmacia), muchas de baja rotación con un movimiento de 1.700 millones de unidades servidas al año (sobre 4,7 millones de unidades al día), 200.000 pedidos/día y 461.858 bultos/día en el año 2013;
- Una media de 2,7 repartos diarios a las farmacias (más de 21 millones de repartos por año), lo que supone un total de más de 2000 rutas a cubrir, y de 568.000 kilómetros/día lo que supone 14 vueltas a la Tierra cada día, en el año 2013 (365.000 kilómetros/día y 8 vueltas a la Tierra cada día en el año 2002);
- Suministro medio en un plazo de 3 horas con una flota alrededor de 2.700 vehículos en el año 2013;
- Potente red electrónica con las farmacias y comunicación en tiempo real de faltas, altas, bajas y modificaciones de precios.

Cabe recordar que desde el punto de vista de las farmacias (Aproafa, 2002):

*” [...] el beneficio más notable que encuentran en la existencia de los mayoristas, es la disponibilidad en períodos de dos o tres horas de cualquier medicamento, sin necesidad de hacer frente a unos elevados costes de stock, costes que se trasladan al mayorista”.*

Lo expuesto anteriormente, (Aproafa, 2002):

*“ junto con las dificultades a las que tiene que hacer frente el canal mayorista, como son la difícil orografía española y el amplio número de farmacias a las que se ha de prestar servicio, que rebajan ampliamente su margen de beneficios, hacen su papel todavía más relevante dentro del proceso de abastecimiento de medicamentos, garantizando la disponibilidad en cualquier farmacia de un número de medicamentos que, sin la existencia de este agente, sería impensable por el número de transacciones que habría que realizar desde cada laboratorio hasta cada farmacia”.*

Toda esta política de gestión de un gran número de referencias (aproximadamente 35.000) con independencia del factor rotación o precio, hace que prime el factor servicio sobre el factor beneficio y rentabilidad, en aras a asegurar un factor clave en el sostenimiento del sector sanitario, como es que el medicamento esté a disposición del paciente con la máxima celeridad y con las mejores condiciones de conservación. Esta política de disponibilidad de productos hace que se haya pasado desde el año 1975 al año 1998 en el conjunto del sector, a que el peso del inmovilizado económico (principalmente stocks) representase de un 15 por ciento al 39 por ciento del total del activo de los balances de situación de toda la distribución, lo que supuso que hubiese doblado su peso. Sólo en el año 1998 aumentó un 2 por ciento el stock total y el incremento destacado se produjo por el fuerte aumento de las ventas producido, que se multiplicaron por 18 durante el periodo 1975-1998 a euros corrientes.

En los años 2016 y 2017, el peso del stock sobre el total de activo osciló sobre el 19 al 20 por ciento sobre el total activo, lo que representa que sigue existiendo una fuerte inversión en esa partida para hacer frente al nivel de servicio exigido. En cuanto a la rotación del stock promedio del sector ha mejorado paulatinamente fruto también de la aplicación de nuevas tecnologías y se sitúa en torno a 20 días, siendo la media europea en torno a 14-20 días de promedio.

Con estos datos, viendo la complejidad logística dado el servicio a prestar a muchos más puntos de dispensación que el resto de los países europeos, se puede reafirmar que la actual política de disponibilidad de producto que ofrece la distribución farmacéutica es eficaz y eficiente. Como reflexión, cabe decir que un sistema sanitario bien gestionado, requiere que el producto llegue a su punto de venta en un plazo de tiempo adecuado, en caso contrario todo el resto de esfuerzos en la cadena de valor se hacen inútiles, de ahí que se considere, y efectivamente entendemos que se puede considerar después del análisis realizado, la política de disponibilidad de productos como un factor clave de la distribución farmacéutica nacional.

### 3.2. Control sanitario del medicamento realizado por los especialistas

Este factor desglosa otra de las contribuciones de la distribución farmacéutica al servicio sanitario. En consonancia con los requerimientos de las diferentes leyes del Medicamento, se requiere la presencia en los Distribuidores de un director-técnico farmacéutico. Este cargo es incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del cumplimiento de sus funciones<sup>715</sup>.

Aparte de la diligencia propia de la distribución farmacéutica, la Ley 1/2015 del Medicamento recoge un régimen sancionador que refuerza dicha diligencia, en términos de evitar posibles prácticas de no-calidad en el ejercicio de la distribución y en especial del control sanitario que le caracteriza. Las infracciones se califican de leves, graves o muy graves atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia <sup>716</sup>.

---

<sup>715</sup> Ley 1/2015, *vid. supra* nota 9.

Las funciones propias del director-técnico farmacéutico, según establece el artículo 70 de la Ley 1/2015, desarrolladas en el artículo 71 del Real Decreto 782/2013 (*vid. supra* nota 32), son las siguientes:

*“a) Asegurar el funcionamiento de un sistema de garantía de calidad y disponer de los procedimientos necesarios para el correcto desarrollo de sus actividades.*

*b) Verificar la legalidad de sus proveedores de medicamentos, así como de los clientes a los que los suministra.*

*c) Controlar el correcto cumplimiento de su procedimiento de retirada de los medicamentos, que deberá garantizar la ejecución efectiva, y con la urgencia adecuada, de cualquier orden de retirada emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Así como, el control en la correcta aplicación de cualquier otra medida cautelar que ordene la autoridad sanitaria competente.*

*d) Estar informado de las reclamaciones que se reciban, supervisar su adecuada investigación, y adoptar las medidas que procedan en cada caso.*

*e) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes, psicótopos y demás medicamentos sometidos a especial control.*

*f) Evaluar y aprobar, en su caso, que las devoluciones de medicamentos que se produzcan vuelvan a las existencias, tras verificar que se corresponden con medicamentos suministrados previamente a la entidad que las devuelve.*

*g) Servir de interlocutor con las autoridades sanitarias y colaborar con ellas en la ejecución de las medidas que procedan.*

*h) Guardar y custodiar toda la documentación técnica relativa a la autorización del establecimiento de distribución, así como la establecida en las buenas prácticas de distribución”.*

Las funciones del director técnico en la distribución se desarrollaron inicialmente en el artículo 80.1 de la ley 25/1990 del Medicamento (*vid. supra* nota 32): (i) garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a los almacenes mayoristas y sus operaciones, (ii) analizar las materias primas que fraccionen y garantizar su calidad y pureza, (iii) cuidar que el almacenamiento y envasado de sustancias medicinales y el empaquetamiento de especialidades farmacéuticas se efectúe en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen, (iv) verificar las condiciones sanitarias del transporte, de entrada y salida de medicamentos y de las sustancias, (v) supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicótopos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

<sup>716</sup> A efectos legales en el artículo 111.2 a) de la Ley 1/2015, se consideran infracciones leves en materia de medicamentos:

*“1.ª No aportar, las entidades o personas responsables, los datos, declaraciones, así como cualesquiera informaciones que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.*

*2.ª Incumplir el deber de colaborar con la administración sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.*

En el artículo 111.2 b) de la Ley 1/2015 se especifican las actuaciones que tienen la consideración de faltas graves en materia de medicamentos<sup>717</sup>.

---

*3.ª No disponer, los establecimientos obligados a ello, de acceso a la Real Farmacopea Española y al Formulario Nacional.*

*4.ª No proporcionar, los laboratorios farmacéuticos, a los facultativos sanitarios en ejercicio que lo soliciten la ficha técnica de medicamentos antes de su comercialización.*

*5.ª Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.*

*6.ª Incumplir los requisitos que, para la realización de la visita médica, establezca la normativa de las Administraciones sanitarias competentes en la gestión de la prestación farmacéutica.*

*7.ª No cumplimentar correctamente los datos y advertencias que deben contener las recetas normalizadas.*

*8.ª Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.*

*9.ª Realizar la sustitución de un medicamento, en los casos que ésta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos en esta ley.*

*10.ª Incumplir los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley y disposiciones que la desarrollan de manera que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, tales incumplimientos merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.*

*11.ª No incluir en los envases de los medicamentos la información en alfabeto braille para su correcta identificación por las personas invidentes y con discapacidad visual, conforme a lo dispuesto en el artículo 15.5”.*

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre definió como infracciones leves: (i) la falta de un ejemplar de la Real Farmacopea Española y del Formulario Nacional, (ii) no contar con las existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, (iii) no aportar, los responsables, los datos que estén obligados a suministrar por razones, sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

(iv) la modificación, por parte del titular de la autorización, de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó ésta. (v) dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase ésta, (vi) ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequio, (vii) incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de los medicamentos, (viii) no ajustar los precios de las especialidades farmacéuticas a lo determinado por la Administración, (ix) el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequio a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción/administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

<sup>717</sup> En el artículo 111.2 b) de la Ley 1/2015 tienen la consideración de faltas graves en materia de medicamentos:

*“1.ª No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos o de principios activos, los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o incumplir las directrices detalladas sobre normas de correcta fabricación o buenas prácticas de distribución establecidas en el marco comunitario o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.*

*2.ª Elaborar, fabricar, importar, exportar, dispensar o distribuir medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la preceptiva autorización.*

*3.ª Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.*

*4.ª Preparar de forma individualizada vacunas y alérgenos en establecimientos distintos de los autorizados.*

*5.ª Prescribir y preparar fórmulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.*

*6.ª Modificar por parte del titular, sin autorización previa o notificación, según proceda, cualquiera de las condiciones de autorización del medicamento.*

*7.ª No disponer, un laboratorio farmacéutico o entidad de distribución, de director técnico o del resto del personal exigido en cada caso.*

*8.ª Incumplir, el director técnico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos.*

*9.ª Incumplir, el promotor o investigador de un ensayo clínico, las obligaciones establecidas para cada uno de ellos en la legislación vigente, cuando el hecho en razón de los criterios contemplados en este artículo no merezca la calificación de muy grave.*

*10.ª Incumplir, el promotor de ensayos clínicos, los plazos de comunicación a las autoridades sanitarias de las reacciones adversas graves e inesperadas ocurridas en un ensayo clínico.*

- 
- 11.<sup>a</sup> Facilitar, al Comité Ético de Investigación Clínica o a las autoridades sanitarias, información y/o documentación, relacionada con un ensayo clínico, no veraz o que dé lugar a conclusiones inexactas.
- 12.<sup>a</sup> Incumplir, el promotor, la obligación de publicación de los resultados de un ensayo clínico según lo establecido en el artículo 62.
- 13.<sup>a</sup> Actuar, los integrantes del Comité Ético de Investigación Clínica, sin ajustarse a los requisitos de funcionamiento establecidos legalmente o sin estar debidamente acreditados.
- 14.<sup>a</sup> Incumplir, los laboratorios farmacéuticos, entidades de distribución o personal sanitario, el deber de farmacovigilancia.
- 15.<sup>a</sup> Negarse a dispensar medicamentos sin causa justificada.
- 16.<sup>a</sup> Dispensar medicamentos no sujetos a prescripción médica, cuando ésta resulte obligada.
- 17.<sup>a</sup> Suministrar, adquirir o vender medicamentos a entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.
- 18.<sup>a</sup> Actuar, los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración y siempre que estén en ejercicio, en funciones de delegados de visita médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de medicamentos.
- 19.<sup>a</sup> Incumplir, el personal sanitario, el deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas.
- 20.<sup>a</sup> Funcionar, los servicios farmacéuticos y oficinas de farmacia, sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
- 21.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia, las exigencias que conlleva la facturación al Sistema Nacional de Salud de los productos contemplados en esta ley.
- 22.<sup>a</sup> Defraudar, las oficinas de farmacia, al Sistema Nacional de Salud o al beneficiario del mismo con motivo de la facturación y cobro de recetas oficiales.
- 23.<sup>a</sup> Dispensar o suministrar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.
- 24.<sup>a</sup> No ajustar los precios de los medicamentos a lo determinado por la Administración.
- 25.<sup>a</sup> Sustituir medicamentos en la dispensación, contraviniendo lo dispuesto en el artículo 89.
- 26.<sup>a</sup> Coartar la libertad del usuario en la elección de la oficina de farmacia mediante cualquier acto u omisión.
- 27.<sup>a</sup> Ofrecer directa o indirectamente cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios, efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de los mismos, o a sus parientes y personas de su convivencia.
- 28.<sup>a</sup> Aceptar, los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción, dispensación y administración de medicamentos con cargo al Sistema Nacional de Salud, o sus parientes y personas de su convivencia, cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos prohibidos, primas u obsequios efectuados por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos.
- 29.<sup>a</sup> No comunicar los laboratorios farmacéuticos al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las unidades de medicamentos vendidas para ser dispensadas en territorio nacional.
- 30.<sup>a</sup> No informar las entidades de distribución a las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas en las que tengan su domicilio social y al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de las unidades suministradas a oficinas de farmacia o servicios de farmacia que radiquen en territorio nacional, así como, en su caso, a otras entidades de distribución, con independencia de la comunidad autónoma en que estas últimas radiquen.
- 31.<sup>a</sup> No comunicar las oficinas de farmacia la información sobre medicamentos dispensados a que se refiere esta ley.
- 32.<sup>a</sup> Aportar u ocultar las entidades o personas responsables, datos, declaraciones o cualquier información que estén obligados a suministrar a las administraciones sanitarias competentes de forma que no resulten veraces o den lugar a conclusiones inexactas, con la finalidad de obtener con ello algún beneficio, ya sea económico o de cualquier otra índole.
- 33.<sup>a</sup> Incumplir, las personas que se dediquen a la intermediación de medicamentos, los requisitos establecidos en la normativa vigente y en las buenas prácticas de distribución de medicamentos.
- 34.<sup>a</sup> Incumplir, el fabricante de los medicamentos, las obligaciones en materia de excipientes que se utilicen en la fabricación de medicamentos.
- 35.<sup>a</sup> Realizar, por parte del titular de la autorización de laboratorio o del titular de una autorización de distribución, actividades que no se ajusten a la misma.
- 36.<sup>a</sup> Incumplir, las oficinas de farmacia y servicios de farmacia, lo establecido legalmente en materia de aportación del usuario en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

El control sanitario ejercido por especialistas consideramos que es otro punto fuerte de gran relevancia y, por tanto, una ventaja competitiva importante a la hora de evaluar el rol desempeñado por la distribución farmacéutica.

### 3.3. Participación en sistemas de alerta sanitaria

Dentro de la contribución al servicio sanitario se incardina su participación en los sistemas de alerta sanitaria. Los sistemas de alerta suponen la circulación de la información entre las autoridades competentes a nivel del mercado y entre los agentes con responsabilidad en algún proceso de la cadena farmacéutica. Como en todos los sistemas de alerta aparece la figura de un coordinador que centraliza la gestión de las alertas sanitarias<sup>718</sup>, actualmente la referida función se adscribe a la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación, a través de la gestión del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias<sup>719</sup>.

El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias recibe un aviso de quien ha detectado el posible problema con el producto y verifica si la causa que ha motivado la alerta se confirma, en ese caso ordena la retirada del producto, lo que implica conocer la trazabilidad del mismo para localizarlo rápidamente y proceder a su retirada. Un aspecto clave en el sistema es la rapidez de respuesta por parte de todos los intervinientes.

---

*37.ª Realizar la oficina de farmacia cualquier acto que induzca al usuario a adquirir una mayor cantidad de medicamentos dentro de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud que el verdaderamente necesario o demandado por este último”.*

La Ley 25/1990, de 20 de diciembre definió como infracciones graves: (i) la distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la autorización preceptiva, (ii) no realizar, en la distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos por la legislación sanitaria, (iii) funcionar sin que exista, nombrado y en actividad, un Director-Técnico farmacéutico así como otro personal que pueda ser exigido, (iv) incumplir, por el Director-Técnico farmacéutico y demás personal, las obligaciones que competen a sus cargos, (v) impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los Centros en que se distribuyan medicamentos, (vi) distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner en distribución medicamentos alterados, en malas condiciones o pasados los plazos de validez, (vii) realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados, o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a tenor de lo dispuesto en la Ley 25/1990 del Medicamento y a la legislación general sobre publicidad, (viii) la reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de las infracciones calificadas como leves cuando concurren en ella alteraciones graves de orden social o de la salud, (ix) la distribución de productos o preparados presentados como medicamentos sin estar legalmente reconocidos, (x) incumplir las medidas cautelares sobre medicamentos que acuerden las Autoridades Sanitarias competentes por causa grave de salud pública, (xi) la reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años; así como la comisión de algunas de las infracciones clasificadas como graves, cuando conduzcan a alteraciones muy graves de orden social o de la salud y (xii) el ofrecimiento de primas, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción de medicamentos.

<sup>718</sup> Previamente la responsabilidad del sistema de alertas sanitarias recaía en la Subdirección General de Productos Sanitarios.

<sup>719</sup> Cfr. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. (s.f.). *Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias*, disponible en:

<https://www.msbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/home.htm> [Consulta realizada el 11 de agosto de 2019].

## **Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias**

Dentro de sus funciones y respecto al tema que nos ocupa destaca:

- Autorizar, suspender o limitar las investigaciones clínicas con productos sanitarios y sus modificaciones, así como la utilización excepcional, en interés de la salud, de determinados productos sanitarios;
- Planificar y desarrollar el Sistema Español de Vigilancia de productos sanitarios, evaluar los incidentes adversos y determinar las medidas correctivas, así como gestionar la red de alerta nacional y su conexión con la red europea de vigilancia de productos sanitarios;
- Instruir y resolver procedimientos derivados de las infracciones relacionadas con las funciones y competencias a las que se refiere el presente artículo.

La implicación de la Distribución dentro del proceso de retirada de un producto o de algún lote a requerimiento de la Administración se circunscribe a dar soporte de la comunicación a las farmacias, vía albarán o vía página *web*, en los casos en que el distribuidor dispone de ese servicio de aviso automático a las farmacias a las cuales ha distribuido el producto. Hasta la fecha la intervención en los procesos de alerta sanitaria por parte de la distribución ha sido adecuados con las exigencias establecidas por la Administración, habiendo mejorado gracias a la introducción de nuevas tecnologías de seguimiento de productos y que aún mejorarán más con la introducción del sistema de identificador único o tecnologías blockchain de trazabilidad, al estar los diferentes agentes implicados conectados de una forma más rápida y segura si cabe.

## **4. Política medio ambiental: Proyecto *Sigre***

### **Concepto.**

Sus siglas *Sigre*, corresponden a una sociedad limitada sin ánimo de lucro, denominada *Sistema Integrado de Gestión y Recogida de Envases* del sector farmacéutico. Está constituida por las instituciones que representan a los colectivos que operan en este sector - laboratorios, distribución farmacéutica y oficinas de farmacia- y cuenta con el apoyo y la tutela de las administraciones públicas. *Sigre* es un sistema pionero en España que responde a la sensibilidad medioambiental de la industria farmacéutica y que contribuye tanto al cuidado de la naturaleza como al de la salud de los ciudadanos.

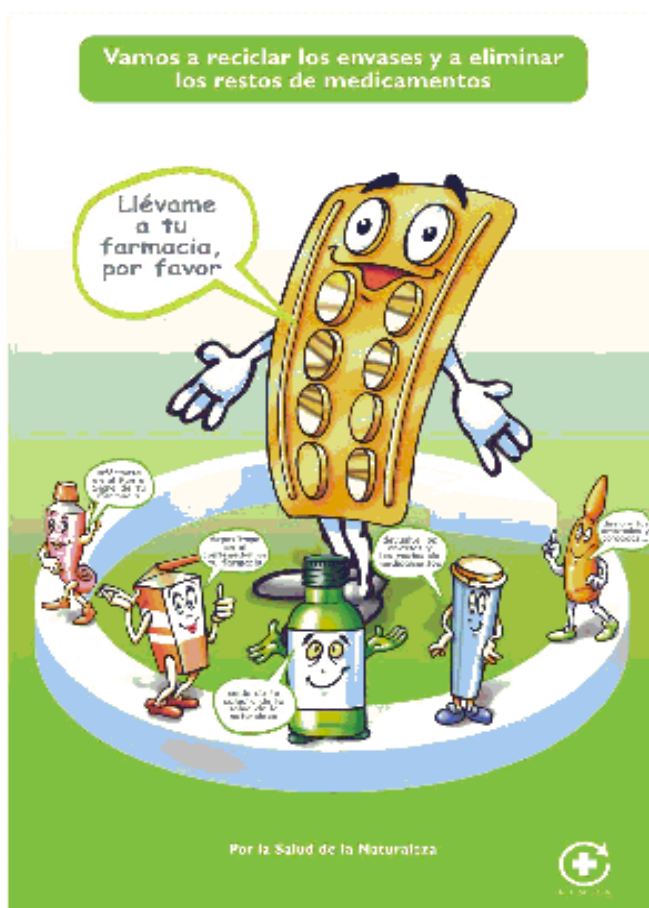
En la *Ilustración 58* se muestra la publicidad inicial que se utilizó para concienciar a los agentes del sector, así como a los usuarios de medicamentos, sobre la necesidad de contribuir al reciclaje de envases y eliminación de residuos.

El sector farmacéutico ha constituido *Sigre* como iniciativa medioambiental, para que, una vez utilizado el medicamento prescrito para una enfermedad concreta, su envase sea reciclado y los restos que hayan podido quedar de este medicamento sean eliminados,



mediante un tratamiento gestionado y controlado por el personal cualificado y experimentado en la gestión de residuos.

El funcionamiento de *Sigre* se basa en un sistema cerrado de logística inversa. Este modelo asegura que los residuos van a ser recogidos y manejados por los mismos profesionales encargados de su distribución y dispensación, y que van a permanecer en todo momento bajo la supervisión y custodia de farmacéuticos y personal cualificado. Para lograr este doble objetivo medioambiental y socio-sanitario, *Sigre* trabaja en 3 campos de actuación: la prevención de envases en origen, la gestión responsable y tratamiento ambiental de los residuos recogidos a través de los Puntos *Sigre*. Para avanzar en este compromiso, *Sigre* viene elaborando desde el año 2000, con carácter trienal, el Plan Empresarial de Prevención de Envases del sector farmacéutico, que incluye las medidas a aplicar por los laboratorios para reducir el impacto ambiental de los envases de medicamentos y establece objetivos de reducción de carácter global para este sector.



**Ilustración 58. Publicidad inicial del proyecto *Sigre* de reciclaje de medicamentos**

Fuente: *Sigre*.

## Marco legal

*Sigre* nace dentro del marco de la Ley 11/1997 de Envases y Residuos de Envases aprobada por el Parlamento español, como consecuencia de la normativa promulgada por la Unión Europea y bajo el espíritu de las directrices dadas por la OMS, contrarias a recuperar medicamentos para acciones y labores humanitarias. La legislación europea pretende reducir el número de envases y fijar unos objetivos de reciclaje y utilización si bien los residuos de estos envases están considerados legalmente como no peligrosos.

En España se estima que cada año se dispensan a través de oficinas de farmacia unos 1.000 millones de envases de productos farmacéuticos, siendo el peso total de los materiales que componen sus envases de unas 38.000 toneladas. Todos estos envases llevan el logotipo identificativo de *Sigre* y hasta la fecha más de 470 millones de envases han incorporado mejoras ambientales<sup>720</sup>. *Sigre* facilita a las 21.800 farmacias existentes en España adheridas al sistema, los denominados Puntos *Sigre*, compuestos de un contenedor especial, un adhesivo identificativo de farmacia adherida, así como de material informativo y publicitario para el consumidor.

### Agentes intervinientes.

Los agentes intervinientes adicionalmente a la tutela de la Administración son:

#### Promotores del proyecto:

- *Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica establecida en España (Farmaindustria);*
- *Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas (Fedifar);*
- Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

### Plantas de clasificación

La Planta de tratamiento de envases y residuos de medicamentos es una instalación innovadora y pionera, ubicada en Tudela de Duero (Valladolid), a la que llegan todos los residuos depositados en los Puntos *Sigre* de las farmacias de España<sup>721</sup>.

---

<sup>720</sup> Cfr. *Sigre*. (2018). *Memoria de sostenibilidad Sigre 2018*. Madrid: *Sigre*, disponible en: [https://www.sigre.es/uploads/memorias/Memoria\\_Sostenibilidad\\_SIGRE\\_2018.pdf](https://www.sigre.es/uploads/memorias/Memoria_Sostenibilidad_SIGRE_2018.pdf) [Consulta realizada el 4 de agosto de 2019].

<sup>721</sup> Inicialmente se gestionó por parte de los Ayuntamientos a través del *Facility for Euro-Mediterranean Investment and Partnership* (Mecanismo Euromediterráneo de Inversión y Cooperación) (traducción de elaboración propia).

## **Entidades de materiales y Gestores de Residuos autorizados**

Cada una de estas instituciones desempeña una función dentro de *Sigre*. Así, la industria farmacéutica, promueve y sostiene el sistema, abonando una cuota a *Sigre* por cada envase puesto en circulación. La distribución, por su parte, aporta la logística, y las oficinas de farmacia son el punto de recogida e información al consumidor.

Analizando más en detalle la participación en el *Sigre* de los anteriores agentes, cabe destacar:

### **a) Laboratorios**

- Realizan una aportación económica por envase;
- Realizan una declaración de envases (información cualitativa y cuantitativa);
- Tienen unos planes de Prevención de Envases —PEP—. En el momento de redacción de la presente tesis, se ha finalizado la gestión del séptimo PEP trienal correspondiente al periodo 2018-2020.

### **b) Distribución**

- Recogida de los envases en las farmacias;
- Transporte de los mismos hasta sus almacenes;
- Almacenamiento en los 140 almacenes *Sigre* existentes según (IMFarma, 2018);
- Posteriormente la distribución farmacéutica lo transportará con 2.700 furgonetas disponibles a estos efectos, hasta el centro de selección y hasta el gestor de residuos.

### **c) Farmacias**

- Albergar contenedores en las farmacias,
- Aportación económica por las bolsas.

## **Características de este proyecto en el ámbito farmacéutico**

1. Al ser el medicamento un producto muy específico, el proyecto fija objetivos con respecto a la gestión de envases, residuos de medicamento y medicamentos no utilizados;
2. El centro de recogida único son las farmacias;
3. El reciclaje es parcial dado que únicamente se reciclan los envases o parte de ellos que no hayan estado en contacto con el medicamento;
4. Los restos de medicamento con el envase donde se hallen se valorizan, es decir, se incineran con recuperación de energía;

5. Numéricamente la venta anual de medicamentos supone alrededor de 38.000 Tm de residuos de envases;
6. El coste del reciclaje no es repercutible sobre el medicamento. El precio del medicamento está intervenido, por lo que el fabricante no puede repercutir el coste del canon;
7. Las ONG no están incorporadas dentro del proyecto;
8. Es competencia de las Comunidades Autónomas dar la autorización para implantarlo en su ámbito territorial.

### **Procedimiento**

El sistema de gestión desarrollado por *Sigre* es cerrado, es decir, aprovecha el mismo canal de distribución que utilizan las oficinas de farmacia, pero en sentido inverso, el consumidor lleva los envases de medicamentos vacíos o con restos y los medicamentos caducados a la farmacia, y los deposita en el contenedor del Punto *Sigre*, para ser recogidos por la distribución y posteriormente entregados para su clasificación y tratamiento. Los medicamentos deben estar bajo control (puede incluso haber estupefacientes procedentes de personas enfermas terminales); por ello se recogen en las farmacias. Tras la recogida de envases y restos de medicamentos, estos se llevarán a la única planta de selección y clasificación preparada para esta gestión en España, que está situada en Valladolid. Una vez que los envases y restos de medicamentos han llegado a la planta de selección y clasificación, se pone en marcha el siguiente proceso de separación: (i) por el tipo de material de los envases: papel, cartón, vidrio o plástico, que una vez clasificados y seleccionados se trasladan a plantas especializadas para su reciclado; (ii) los restos de medicamentos, una vez clasificados en peligrosos o no peligrosos. Los no peligrosos se destinan a producir energía eléctrica mediante valorización energética y los peligrosos son eliminados por gestores de residuos autorizados que aseguran su correcto tratamiento según la legislación vigente. En la *Ilustración 59* se puede visualizar el esquema del proceso descrito anteriormente.



**Ilustración 59. Esquema de funcionamiento del proyecto Sigre**

*Fuente: Sigre (2017).*

## Situación actual

El inicio del programa se sitúa en el año 2001 con el objetivo de cumplir la Ley 11/97 de Envases y Residuos de Envases, que obligaba a los fabricantes o comercializadores de productos envasados a gestionar la recogida y el tratamiento medioambiental de estos envases<sup>722</sup>.

Actualmente el sistema está autorizado en todas las comunidades y ciudades autónomas existiendo 21.608 puntos de recogida *Sigre*, sobre 22.046 farmacias a nivel nacional

<sup>722</sup> En el inicio del programa se realizó una experiencia piloto de tres meses en Castellón con la que se les proporcionaba a los ciudadanos un servicio de recogida de los medicamentos caducados o acabados que necesitaban "un tratamiento específico". Dicha experiencia, según las fuentes consultadas, se calificó como "positiva" y durante los tres meses de prueba se recogieron en las 265 farmacias de Castellón casi 4.000 kilogramos de envases de medicamentos. En Valencia se puso en marcha en las 1.103 farmacias de Valencia y en las 166 de Alicante, respectivamente, y el importe anual estimado para desarrollar esta campaña fue de unos 601.012 euros en la Comunidad Valenciana. A nivel nacional los laboratorios farmacéuticos sufragaron todos los gastos del sistema, que supuso ese año 6 millones de euros en gastos. A esta iniciativa se habían adherido en 2001-2002 ya 200 laboratorios farmacéuticos, que representaban entre el 90 y el 95 por ciento de los envases que se comercializan, contando con el apoyo de todos los colegios profesionales y las farmacias de las comunidades en las que ya se había implantado este sistema. Posteriormente en 2002 ya se había puesto en marcha en las Comunidades Autónomas de Asturias, Cataluña, Extremadura, Galicia, La Rioja además de la Comunidad Valenciana.

(IMFarma, 2018) y un total de 319 laboratorios están adheridos según datos proporcionados por la memoria de sostenibilidad *Sigre* 2018.

La actual estrategia de *Sigre* se inspira en el modelo de economía circular y en la contribución al cumplimiento de aquellos Objetivos de Desarrollo Sostenible de Naciones Unidas más alineados con su actividad, y se basa en la eficiencia, en la colaboración abierta con toda la sociedad, en el impulso de la sensibilización y la educación en materia de medio ambiente y en el fomento de una cultura de responsabilidad por parte de sus intervinientes interesados.

Algunos de los resultados más significativos han sido:

- Seis planes empresariales de Prevención de Envases, todos ellos superados con éxito;
- 2.327 medidas de ecodiseño aplicadas por los laboratorios farmacéuticos en los seis planes de prevención;
- 23 por ciento de reducción de peso de los envases farmacéuticos desde los años 2000 a 2017, ambos inclusive;
- Se ha reducido el peso o volumen de uno de cada tres envases farmacéuticos;
- Más de 470 millones de envases han incorporado mejoras ambientales;
- Se ha trabajado en 59 líneas de actuación existentes en ecodiseño;
- Medidas que han evitado, hasta la fecha, la emisión de 77.000 toneladas de CO<sub>2</sub> a la atmósfera con el reciclado de los materiales de envase desde el inicio de su actividad.

### **Apéndice 3. Aportación de valor de la distribución farmacéutica**

En el presente *Apéndice* se ofrecen los siguientes datos complementarios y de desglose respecto a los proporcionados en el *apartado 2.5.* del *Capítulo primero*:

-Efecto Baligh-Richartz a nivel europeo y español (*Tabla 36*).

-Valoración de las economías de escala y alcance logísticas de la distribución mayorista farmacéutica de los años 2011, 2013 y 2017, según modelo propio (*Tablas 37, 38 y 39*).

-Cálculo del valor aportado por la distribución farmacéutica mayorista española y su comparación sobre el valor de mercado interior de especialidades farmacéuticas dispensadas a través de oficinas de farmacia. Periodo 2011-2015, según modelo propio (*Tablas 40*).

-Datos de desglose de transacciones y costes para los 26 países de la UE más Noruega y Suiza, según informes IPF (*Tabla 41*).

-Datos de desglose de transacciones y costes para los 6 países de la UE seleccionados, según informes IPF (*Tabla 42*).

-Datos de desglose de transacciones y costes para España, según informes IPF (*Tabla 43*).

-Consolidado de costes fijos y variables de los mayoristas *Celesio* y *Phoenix* (*Tabla 44*).

-Consolidado de costes fijos y variables de los mayoristas *Bidafarma* y *Cofares* (*Tabla 45*)

-Coste de procesamiento de pedidos para las oficinas de farmacia 2011 y 2015 a nivel de los tres escenarios: EU-26 +NO+CH, 6 países de la UE seleccionados y España, según informes IPF (*Tabla 46*).

-Análisis salarial de los farmacéuticos que ejercen en las oficinas de farmacia de los 6 países de la UE seleccionados (*Tabla 47*).

**Tabla 36**  
**Efecto Baligh-Richartz para Europa y España**

	Laboratorios		Oficinas de farmacia (Retail+Hospital)		Almacenes (Mayoristas)		Contactos 2011		Contactos 2015	
	2011	2015	2011	2015	2011	2015	Sin Mayoristas	Con Mayoristas	Sin Mayoristas	Con Mayoristas
EUROPA (EU-26 + CH + NO)	3.500	3.500	172.709	180.743	2.019	1.490	604.481.500	176.209	632.600.500	184.243
EUROPA (DE, ES, FR, IT, NL, UK)	2.884	2.884	104.300	105.353	730	637	300.801.200	107.184	303.838.052	108.237
ESPAÑA	450	520	21.427	21.937	191	144	9.642.150	21.877	11.407.240	22.457
			EUROPA (EU-26 + CH + NO)		EUROPA (DE, ES, FR, IT, NL, UK)		ESPAÑA			
			2011	2015	2011	2015	2011	2015		
Transacciones con Mayoristas (OF+Laboratorios)			1.155.722.188	1.354.284.864	703.000.000	795.600.000	20.927.373	21.009.999		
Transacciones promedio de los Mayoristas con Laboratorios y OF			6.559	7.351	6.559	7.351	957	936		
Transacciones sin Mayoristas con 327 compras/año			197.754.891.807	206.953.965.398	97.900.000.000	99.400.000.000	3.154.409.738	3.731.855.337		
Entregas o repartos totales de los Mayoristas			136.464.289	150.754.121	82.411.602	87.872.830	18.778.623	18.538.959		
Incremento de transacciones (en veces)			171	153	139	125	151	178		

Notas:

EUROPA (DE, ES, FR, IT, NL, UK) incluye Alemania, España, Francia, Italia, Holanda y Reino Unido.

EUROPA (EU-26 + CH + NO) incluye 26 países de la UE (Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumania y Suecia) más Noruega y Suiza.

OF son oficinas de farmacia. En el caso de Europa se toma la suma de farmacias comunitarias y hospitalarias, en el caso de España únicamente farmacias comunitarias.

Datos de entregas de Mayoristas y Laboratorios obtenidos de los informes IPF, 2012 y 2017.

*Fuente:* elaboración propia en base a los datos de los informes IPF.



**Tabla 37**

**Valoración de economías de escala y alcance logísticas de la distribución farmacéutica mayorista. Año 2011**

ESCENARIO ZONA	FABRICANTES	FARMACIAS	ALMACENES	FARMACIAS	Nº ENTREGAS	TIPO DE	TRANSACCIONES	COSTES	COSTES	COSTES	COSTES	COSTE	COSTE					
				POR ALMACEN										VECES/AÑO	TRANSACCIÓN	COMPRA/VENTA	FIJOS	FIJOS POR
													(mio.euros)	(mio.euros)	(mio.euros)	(mio.euros)	(mio.euros)	(mio.euros)
1 EUROPA (26 UE+NO+CH)	3.500	172.709	4.550	38	12	Entrega venta	<b>9.429.911.400</b>	35.364,0	3,75	30.000,0	3,18	<b>65.364,0</b>	6,93					
2 EUROPA (26 UE+NO+CH)	3.500	172.709	2.019	86	20	Entrega compra	<b>183.729.000</b>	4.682,3	25,48	3.121,5	16,99	<b>7.803,8</b>	42,47					
2 EUROPA (26 UE+NO+CH)	3.500	172.709	2.019	86	790	Entrega venta	<b>136.464.289</b>	<b>3.477,7</b>	<b>25,48</b>	<b>2.318,5</b>	<b>16,99</b>	<b>5.796,2</b>	<b>42,47</b>					
Subtotal							<b>320.193.289</b>	8.160,0	25,48	5.440,0	16,99	<b>13.600,0</b>	42,47					
Ahorro transacciones/costes							<b>9.109.718.111</b>					<b>51.764,0</b>						
1 ESPAÑA	450	21.427	563	38	25	Entrega venta	<b>241.053.750</b>	963,2	4,00	649,0	2,69	<b>1.612,2</b>	6,69					
2 ESPAÑA	450	21.427	191	112	20	Entrega compra	<b>2.148.750</b>	33,6	15,63	22,4	10,42	<b>56,0</b>	26,05					
2 ESPAÑA	450	21.427	191	112	876	Entrega venta	<b>18.778.623</b>	<b>293,5</b>	<b>15,63</b>	<b>195,7</b>	<b>10,42</b>	<b>489,1</b>	26,05					
Subtotal							<b>20.927.373</b>	327,1	15,63	218,0	10,42	<b>545,1</b>						
ahorro transacciones/costes							<b>220.126.377</b>					<b>1.067,1</b>						

Notas:

A nivel Europeo:

Los veintiocho países incluidos en Europa son veintiseis de la UE (Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumania y Suecia) más Noruega y Suiza.

No se han incluido datos de Chipre y Malta por no estar disponibles.

Esos veintiocho países contaban en el año 2011 con 772 mayoristas, lo que suponía un promedio de 2,6 almacenes por mayorista.

Las ventas estimadas del año 2011 por parte de los distribuidores mayoristas europeos fue de 136.000 mio.euros

Se asume un 10% de costes operativos sobre las ventas a nivel europeo en base al estudio de costes realizado que figura en el Anexo

Costes fijos	8.160,0 Mio. Euros
Costes variables	<u>5.440,0</u> Mio. Euros
Total	13.600,0 Mio. Euros

El escenario 1 supone que cada laboratorio tendría que suministrar a cada farmacia desde sus almacenes. Cada laboratorio necesitaría 2,6 almacenes que es el promedio de almacenes por mayorista

Se asume como coste fijo por transacción en el caso de laboratorios, la proporción de coste fijo/número de almacenes mayoristas

A nivel de España:

Asumiendo una estructura de costes operativos de la distribución farmacéutica de 545,1 mio.euros

que supone el 5% sobre ventas sobre el año 2011 (10.901,8 mio.euros de facturación del sector de distribución mayorista).

Se asume según los datos obtenidos, una estructura de costes operativos variables de un 40% y de costes fijos de un 60%, que no incluyen los costes de aprovisionamiento.

Costes fijos	327,1 Mio. Euros
Costes variables	<u>218,0</u> Mio. Euros
Total	545,1 Mio. Euros

*Fuente:* elaboración propia.

**Tabla 38**  
**Valoración de economías de escala y alcance logísticas de la distribución farmacéutica mayorista española. Año 2013**

ESCENARIO ZONA	FABRICANTES	FARMACIAS	ALMACENES	FARMACIAS POR ALMACEN	Nº ENTREGAS VECES/AÑO	TIPO DE TRANSACCIÓN	TRANSACCIONES COMPRA/VENTA	COSTES FIJOS	COSTES FIJOS POR	COSTES VARIABLES	COSTES VARIABLES POR	COSTE TOTAL	COSTE TOTAL POR
1 ESPAÑA	550	21.560	550	39	25	Entrega venta	296.450.000	851,8	2,87	649,0	2,19	1.500,8	5,06
2 ESPAÑA	550	21.560	191	113	24	Entrega compra	2.521.200	36,0	14,26	24,0	9,51	59,9	23,77
2 ESPAÑA	550	21.560	191	113	845	Entrega venta	18.220.356	259,8	14,26	173,2	9,51	433,1	23,77
Subtotal							20.741.556	295,8	14,26	197,2	9,51	493,0	
Ahorro transacciones/costes							275.708.444					1.007,8	

**Notas:**

**A nivel de España:**

Asumiendo una estructura de costes operativos de la distribución farmacéutica de 493,0 mio.euros que supone el 5% sobre ventas sobre el año 2013 (9.860,2 mio.euros de facturación del sector de distribución mayorista). Se asume según los datos obtenidos, una estructura de costes operativos variables de un 40% y de costes fijos de un 60%, que no incluyen los costes de aprovisionamiento.

Costes fijos 295,8 Mio. Euros  
 Costes variables 197,2 Mio. Euros  
 Total 493,0 Mio. Euros

Fuente: elaboración propia.

**Tabla 39**  
**Valoración de economías de escala y alcance logísticas de la distribución farmacéutica mayorista española. Año 2017**

ESCENARIO ZONA	FABRICANTES	FARMACIAS	ALMACENES	FARMACIAS POR ALMACEN	Nº ENTREGAS VECES/AÑO	TIPO DE TRANSACCION	TRANSACCIONES COMPRA/VENTA	COSTES FIJOS	COSTES FIJOS POR	COSTES VARIABLES	COSTES VARIABLES POR	COSTE TOTAL	COSTE TOTAL POR
Ahorro transacciones/costes							9.582.223.679					57.645,0	
1 ESPAÑA	520	22.046	520	42	25	Entrega venta	286.598.000	1192,2	4,16	649,0	2,26	1.841,2	6,42
2 ESPAÑA	520	22.046	144	153	33	Entrega compra	2.471.040	38,7	15,64	25,8	10,43	64,4	26,07
2 ESPAÑA	520	22.046	144	153	845	Entrega venta	18.631.075	291,5	15,64	194,3	10,43	485,8	26,07
Subtotal							21.102.115	330,1	15,64	220,1	10,43	550,2	
Ahorro transacciones/costes							265.495.885					1.290,9	

**Notas:**

**A nivel de España:**

Asumiendo una estructura de costes operativos de la distribución farmacéutica de 550,2 mio.euros que supone el 5% sobre ventas sobre el año 2017 (11.004,5 mio.euros de facturación del sector de distribución mayorista). Se asume según los datos obtenidos, una estructura de costes operativos variables de un 40% y de costes fijos de un 60%, que no incluyen los costes de aprovisionamiento.

Costes fijos 330,1 Mio. Euros  
 Costes variables 220,1 Mio. Euros  
 Total 550,2 Mio. Euros

Fuente: elaboración propia.

**Tabla 40**

**Cálculo del valor aportado por la distribución farmacéutica mayorista española y su comparación sobre el valor de mercado interior de especialidades farmacéuticas dispensadas a través de oficinas de farmacia. Periodo 2011-2015**

**FUNCION VALOR**

(Datos en millones de euros)

$$V = (K+E)(1+Q(t))$$

<u>Concepto</u>	<u>2011</u>	<u>2012</u>	<u>2013</u>	<u>2014</u>	<u>2015</u>
<b>Valor del ahorro de costes de distribución y de los servicios de valor añadido (K)</b>	1.067,1	1.109,8	1.007,8	1.048,1	1.246,7
<b>Costes financieros derivados de la disponibilidad de producto (E)</b>	27,7	27,7	27,7	27,7	27,7
<b>Inversiones realizadas en mejoras logísticas y de sistemas de información (E)</b>	9,0	45,0	46,8	48,7	50,6
<b>Valor añadido macroeconómico de las inversiones realizadas (E)</b>	16,8	84,2	87,5	91,0	94,7
<b>Total K+E</b>	<b>1.120,7</b>	<b>1.266,7</b>	<b>1.169,8</b>	<b>1.215,5</b>	<b>1.419,7</b>
<b>Valor de la experiencia de la distribución (1+Q(t))</b>	1,3	1,3	1,3	1,3	1,325
<b>Aportación de valor de la distribución farmacéutica (V)</b>	<b>1.456,9</b>	<b>1.646,7</b>	<b>1.520,8</b>	<b>1.580,2</b>	<b>1.881,1</b>

**Notas:**

La curva de aprendizaje se ha basado en un 5% de generación de valor cada 10 años. Se ha partido de 60 años de experiencia en 2010 y un coeficiente del 30%.

En la previsión 2011-2015 se ha supuesto un comportamiento de K con un crecimiento constante de un 4% en 2012 y 2014, mientras 2011, 2013 y 2015 son datos reales

La parte de E derivada de los costes financieros no crece debido a la bajada de tipos de interés, el resto crece un 4% de forma constante

K: Coste diferencial de no tener la distribución farmacéutica en términos de economías de escala logísticas

E: Ahorro de costes financieros de stock de las oficinas de farmacia, inversiones en mejoras logísticas/SI y valor añadido de 1,87 € por euro invertido

Q(t): Curva de aprendizaje. Equivale al valor de la experiencia de la distribución farmacéutica

t: años de experiencia en el mercado.

**COMPARACION DEL AHORRO SOBRE EL VALOR DE MERCADO INTERIOR DE ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS A TRAVES DE O.FARMACIA**

(Datos en millones de euros)

	<u>2011</u>	<u>2012</u>	<u>2013</u>	<u>2014</u>	<u>2015</u>
<b>Aportación de valor de la distribución farmacéutica (V)</b>	1.456,9	1.646,7	1.520,8	1.580,2	1.881,1
<b>Mercado de medicamentos dispensados a través de O.F. (*)</b>	14.615,4	14.460,9	14.086,0	14.438,0	14.772,0
<b>Proporción ahorro / Gasto total</b>	<b>10,0%</b>	<b>11,4%</b>	<b>10,8%</b>	<b>10,9%</b>	<b>12,7%</b>

**Notas:**

(\*) Valores de mercado a PVP en millones de euros. No incorpora las recetas privadas dispensadas a través de OF ni el gasto de la farmacia hospitalaria.

Fuente: elaboración propia.

**Tabla 41****Desglose de transacciones y costes de distribución de la UE-26+NO+CH**

<u>EUROPA (DE, ES, FR, IT, NL, UK)</u>	<u>2011</u>	<u>2015</u>
Farmacias	104.300	105.353
Mayoristas	176	115
Facturación mayoristas	91.000.000.000	92.000.000.000
Almacenes	730	637
Farmacias/almacén	143	165
Laboratorios	2.884	2.884
Transacciones de los WHO con Laboratorios y OF	703.000.000	795.600.000
Transacciones promedio de los WHO con Labo. y OF	6.559	7.351
Productos	57.176	57.176
Transacciones sin WHO con 327 compras/año	97.900.000.000	99.400.000.000
Transacciones sin WHO con 12 compras/año	3.609.614.400	3.646.056.624
nº de compras/veces al año para cada fabricante	327	327
Proporción de veces al año de transacciones sin WHO 327/12 compras/año	27	27
Agrupación de productos/entrega	18,30	18,80
Diferencia de coste por entrega	199,40	234,84
Entregas promedio/día/OF	3,04	3,21
Entregas promedio/semana/OF	15,20	16,04
Entregas promedio/año/OF	790	834
Diferencia de coste anual por entregas/OF	157.554	195.875
Diferencia de coste anual por entregas total OF	16.432.873.439	20.636.055.454
Entregas o repartos totales	82.411.602	87.872.830
Pedidos/Entregas o reparto totales	1,04	1,00
Coste/pedido OF con WHO	7,98	9,11
Coste/pedido OF sin WHO directo Lab.	11,36	12,98
Extra coste/pedido	3,38	3,87
Extra coste/pedido en %	42%	42%
Número de pedidos/año totales con WHO	86.101.480	87.774.892
Número de pedidos/año con WHO por OF	826	833
Número de pedidos/día con WHO por OF	2,26	2,28
Coste de procesamiento pedidos OF/año con WHO por OF	6.588	7.590
Número de pedidos/año totales sin WHO	1.574.691.836	1.649.480.591
Número de pedidos/año sin WHO por OF	15.098	15.657
Número de pedidos/día sin WHO por OF	41,36	42,90
Coste de procesamiento pedidos OF/año sin WHO por OF	171.510	203.224
Proporción en pedidos/año por OF sin WHO vs con WHO	18,29	18,79
Proporción en coste de procesamiento pedidos OF/año sin WHO vs con WHO (veces)	26,04	26,78
Coste total anual de procesamiento pedidos con WHO	687.089.809	799.629.270
Coste total anual de procesamiento pedidos sin WHO	17.888.499.258	21.410.258.072
Diferencia de coste anual de procesamiento pedidos total OF	17.201.409.449	20.610.628.802

**Notas:**

Datos de coste se expresan en euros (€).

Los 6 países seleccionados son Alemania, España, Francia, Italia, Países Bajos y Reino Unido.

Más del 85% de las ventas mayoristas farmacéuticas al mercado minorista fueron generadas por mayoristas farmacéuticos de línea completa en los seis países objetivo del estudio (DE, ES, FR, IT, NL, UK).

OF es la abreviatura de Oficinas de farmacia. En el caso de Europa se toma la suma de farmacias comunitarias y hospitalarias, en el caso de España únicamente farmacias comunitarias. WHO es la abreviatura de Mayoristas. Lab. Es la abreviatura de Laboratorios farmacéuticos.

Datos de entregas y costes de entrega de Mayoristas y Laboratorios así como los costes de procesamiento de pedidos de las OF, han sido obtenidos de los informes IPF, 2012 y 2017.

En 2016, 115 mayoristas farmacéuticos de línea completa operaron 637 centros operativos (almacenes) y atendieron 105.353 puntos de dispensación en estos países y, por lo tanto, suministraron medicamentos vitales a más de 336 millones de ciudadanos.

La facturación en los mercados clave (DE, ES, FR, IT, NL, UK) ascendió a 92 mil millones de euros en el año 2015.

El número promedio de productos en stock para los seis países enumerados fue de 57.176.

Según la encuesta IPF realizada entre farmacéuticos en estos seis países, el tiempo promedio de entrega percibido de los mayoristas farmacéuticos de línea completa fue de 4,6 horas, con un promedio de 16,02 entregas percibidas por semana.

En los seis países observados, durante 2015 el suministro continuo de medicamentos supuso más de 795,6 millones transacciones entre farmacias, mayoristas farmacéuticos de línea completa y fabricantes.

Sin los mayoristas farmacéuticos de línea completa, este número hubiera aumentado dramáticamente a 99,4 mil millones de transacciones por año.

**Fuente:** elaboración propia en base a datos de los informes IPF.

**Tabla 42**

**Desglose de transacciones y costes de distribución de los 6 países de la UE seleccionados**

<u>EUROPA (EU-26 + CH + NO)</u>	<u>2011</u>	<u>2015</u>
Farmacias	172.709	180.743
Mayoristas	772	752
Facturación	136.000.000.000	141.000.000.000
Almacenes	2.019	1.490
Farmacias/almacén	86	121
Laboratorios	3.500	3.500
Transacciones de los WHO con Laboratorios y OF	1.155.722.188	1.354.284.864
Transacciones promedio de los WHO con Laboratorios y OF	6.559	7.351
Productos	100.000	100.000
Transacciones sin WHO con 327 compras/año	197.754.891.807	206.953.965.398
Transacciones sin WHO con 12 compras/año	7.253.778.000	7.591.206.000
nº de compras/veces al año para cada fabricante	327	327
Proporción de veces al año de transacciones sin WHO 327/12 compras/año	27	27
Agrupación de productos/entrega	18,28	18,80
Diferencia de coste por entrega	199,40	234,84
Entregas promedio/día/OF	3,04	3,21
Entregas promedio/semana/OF	15,20	16,04
Entregas promedio/año/OF	790	834
Diferencia de coste anual por entregas/OF	157,554	195,875
Diferencia de coste anual por entregas total OF	27.210.979.278	35.403.097.879
Entregas o repartos totales	136.464.289	150.754.121
Pedidos/Entregas o reparto totales	1,04	1,00
Coste/pedido OF con WHO	7,98	9,11
Coste/pedido OF sin WHO directo Lab.	11,36	12,98
Extra coste/pedido	3,38	3,87
Extra coste/pedido en %	42%	42%
Número de pedidos/año totales con WHO	142.574.309	150.586.100
Número de pedidos/año con WHO por OF	826	833
Número de pedidos/día con WHO por OF	2,26	2,28
Coste de procesamiento pedidos OF/año con WHO por OF	6.588	7.590
Número de pedidos/año totales sin WHO	2.607.511.528	2.935.528.105
Número de pedidos/año sin WHO por OF	15.098	16.241
Número de pedidos/día sin WHO por OF	46	50
Coste de procesamiento pedidos OF/año sin WHO por OF	171.510	210.814
Proporción en pedidos/año por OF sin WHO vs con WHO	18,29	19,49
Proporción en coste de procesamiento pedidos OF/año sin WHO vs con WHO (veces)	26,04	27,78
Coste total anual de procesamiento pedidos con WHO	1.137.742.990	1.371.839.370
Coste total anual de procesamiento pedidos sin WHO	29.621.330.953	38.103.154.802
Diferencia de coste anual de procesamiento pedidos total OF	28.483.587.963	36.731.315.432

Notas:

Datos de coste se expresan en euros (€).

EUROPA (DE, ES, FR, IT, NL, UK) incluye Alemania, España, Francia, Italia, Países Bajos y Reino Unido.

EUROPA (EU-26 + CH + NO) incluye 26 países de la UE (Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, Reino Unido, Rumania y Suecia) más Noruega y Suiza.

OF es la abreviatura de Oficinas de farmacia. En el caso de Europa se toma la suma de farmacias comunitarias y hospitalarias, en el caso de España únicamente farmacias comunitarias. WHO es la abreviatura de Mayoristas. Lab. Es la abreviatura de Laboratorios farmacéuticos.

Datos de entregas y costes de entrega de Mayoristas y Laboratorios así como los costes de procesamiento de pedidos de las OF, han sido obtenidos de los informes IPF, 2012 y 2017.

En un promedio ponderado, los mayoristas farmacéuticos de línea completa agrupan productos de 18,8 fabricantes diferentes por entrega.

Esta cifra aumentó en 0,5 de 18,3 productos agrupados en 2011 a 18,8 en 2015.

La diferencia de coste basada en entregas que contienen 18,8 productos de diferentes fabricantes es de 234,84 € en comparación con una entrega de un mayorista farmacéutico de línea completa.

En comparación con el análisis anterior realizado por IPF en 2011, los costes de una entrega de un mayorista farmacéutico de línea completa aumentaron de 7,98 € a 9,11 € en el año 2015.

Cuando las farmacias solicitan medicamentos de fuentes que no sean mayoristas farmacéuticos de línea completa, los costes del proceso de pedidos de la farmacia aumentan significativamente.

Se observó el mismo desarrollo para una entrega de un fabricante a una farmacia, que aumentó de 11,36 € a 12,98 € en el periodo 2011 a 2015.

Por lo tanto, la diferencia de coste general aumentó de 199,40 € a 234,84 € en el periodo 2011 a 2015.

Los costes de procesamiento de pedidos de las farmacias se han calculado teniendo en cuenta las entregas promedio por semana evaluadas por IPF (15,88 veces por semana en promedio según la encuesta de farmacia y 16,02 veces por semana según los mayoristas farmacéuticos de línea completa)

Si el 100% de los medicamentos solicitados por las farmacias fueran suministrados por mayoristas farmacéuticos de línea completa, los costes del procesamiento de pedidos de la farmacia en 2015 serían de 7.590 € por año.

*Fuente:* elaboración propia en base a datos de los informes IPF.

**Tabla 43**  
**Desglose de transacciones y costes de distribución en España**

<u>ESPAÑA</u>	<u>2011</u>	<u>2013</u>	<u>2015</u>	<u>2017</u>
Farmacias	21.427	21.560	21.937	22.046
Mayoristas	54		25	22
Facturación mayoristas	10.901.800.000	9.860.200.000	10.245.447.962	11.004.493.092
Almacenes	191	191	144	144
Farmacias/almacén	112	113	152	153
Laboratorios	450	550	520	500
Transacciones de WHO con Lab.+ OF	20.927.373	20.741.556	21.009.999	21.131.075
Transacciones promedio de los WHO con Lab. y OF	957	938	936	937
Productos	35.000	35.000	35.000	30000
Transacciones sin WHO con 327 compras/año	3.154.409.738	3.879.320.553	3.731.855.337	3.606.152.004
Transacciones sin WHO con 12 compras/año	115.705.800	142.296.000	136.886.880	132.276.000
nº de compras/veces al año para cada fabricante	327	327	327	327
Proporción de veces al año de transacciones con y sin WHO	27	27	27	27
Agrupación de productos/entrega	18,3	18,3	18,8	18,8
Diferencia de coste por entrega	199,40	199,40	234,84	234,84
Entregas promedio/día/OF	3,04	3,04	3,21	3,21
Entregas promedio/semana/OF	15,20	15,20	16,04	16,04
Entregas promedio/año/OF	876	845	845	845
Diferencia de coste anual por entregas/OF	174.754	168.513	198.463	198.463
Diferencia de coste anual por entregas total OF	3.744.457.386	3.633.138.986	4.353.689.061	4.375.321.559
Entregas o repartos totales	18.778.623	18.220.356	18.538.959	18.631.075
Pedidos/Entregas o reparto totales	2,39	2,47	2,47	2,47
Coste/pedido OF con WHO	3,15	3,40	3,64	3,64
Coste/pedido OF sin WHO directo Lab.	11,36	12,17	12,98	12,98
Extra coste/pedido	8,21	8,77	9,34	9,34
Extra coste/pedido en %	261%	258%	257%	257%
Número de pedidos/año totales con WHO	44.799.000	45.000.000	45.786.874	46.014.378
Número de pedidos/año con WHO por OF	2.091	2.087	2.087	2.087
Número de pedidos/día con WHO por OF	5,73	5,72	5,72	5,72
Coste de procesamiento pedidos OF/año con WHO por OF	6.588	7.089	7.590	7.590
Número de pedidos/año totales sin WHO	323.498.773	303.841.980	356.288.653	358.058.971
Número de pedidos/año sin WHO por OF	15.098	14.093	16.241	16.241
Número de pedidos/día sin WHO por OF	41	39	44	44
Coste de procesamiento pedidos OF/año sin WHO por OF	171.510	171.510	210.814	210.814
Proporción en pedidos/año por OF sin WHO vs con WHO	7,22	6,75	7,78	7,78
Proporción en coste de procesamiento pedidos OF/año sin WHO vs con WHO (veces)	26,04	24,19	27,78	27,78
Coste total anual de procesamiento pedidos con WHO	141.153.148	152.834.851	166.501.830	167.329.140
Coste total anual de procesamiento pedidos sin WHO	3.674.946.056	3.697.756.894	4.624.626.718	4.647.605.444
Diferencia de coste anual por procesamiento pedidos total OF	3.533.792.908	3.544.922.042	4.458.124.888	4.480.276.304
Número de líneas de pedido	450.000.000	535.596.052	630.000.000	633.130.328
Líneas de pedido por pedido	10,0	11,9	13,8	13,8
Inversiones realizadas	9.000.000	45.000.000	45.000.000	270.000.000
Valor añadido por inversiones por cada euro invertido	2,01	2,01	2,01	2,01
Valor añadido por inversiones total	18.090.000	90.450.000	90.450.000	542.700.000
Empleo directo	8.000	8.600	6.900	
Empleo indirecto	16.640	16.684	13.386	
Total empleo generado	24.640	25.284	20.286	
Valor añadido por empleo por cada empleo directo	2,08	1,94	1,94	

Notas:

Número de farmacias obtenido de Statista, consulta realizada el 3 de agosto de 2019:

<https://es.statista.com/estadisticas/629239/numero-de-farmacias-en-espana/>

Del Informe Anual Aspime de Oficinas de Farmacia 2017 se ha obtenido la siguiente información:

Proporción de distribuidores por OF, gasto medio asociado al distribuidor que se calcula puede oscilar desde 720 a 2.952 euros, con unos cargos añadidos por pedido que oscilan entre el 0 y el 5%, en función del mayorista.

Datos 2011 de pedidos/días, media de servicios diarios a OF obtenidos del informe elaborado por Borrás, R. Antares Consulting, 2011

Datos de entregas y costes de entrega de Mayoristas y Laboratorios así como los costes de procesamiento de pedidos de las OF, han sido obtenidos de los informes IPF, 2012 y 2017.

*Fuente:* elaboración propia en base a datos de los informes IPF.

**Tabla 44**  
**Consolidado de costes fijos y variables de los mayoristas GEHE y PHOENIX**

**CONSOLIDADO CELESIO+PHOENIX**

(Datos en millones de euros)

	<u>2017/18</u>	<u>%</u>	<u>% s/vtas.</u>	<u>2018/19</u>	<u>%</u>	<u>% s/vtas.</u>
Gastos fijos	2.747	60%	6%	2.777	<b>60%</b>	<b>6%</b>
Gastos variables	<u>1.853</u>	<u>40%</u>	<u>4%</u>	<u>1.858</u>	<b>40%</b>	<b>4%</b>
Total	4.600	100%	10%	4.635	<b>100%</b>	<b>10%</b>

Nota:

No incluye el coste de compra de bienes y servicios

**CONSOLIDADO CELESIO+PHOENIX**

(Datos en millones de euros)

	<u>2017/18</u>	<u>%</u>	<u>% s/vtas.</u>	<u>2018/19</u>	<u>%</u>	<u>% s/vtas.</u>
Gastos fijos	2.747	6%	6%	2.777	6%	6%
Gastos variables	<u>43.218</u>	94%	<u>94%</u>	<u>44.178</u>	94%	<u>94%</u>
Total	45.965	100%	100%	46.954	100%	100%

Nota:

Se incluye el coste de compra de bienes y servicios

*Fuente:* elaboración propia en base a datos de las memorias de cada compañía.

**Tabla 45**  
**Consolidado de costes fijos y variables de los mayoristas Bidafarma y Cofares**

**CONSOLIDADO COFARES+PIDARMA**

(Datos en millones de euros)

	<u>2016</u>	<u>%</u>	<u>% s/vtas.</u>	<u>2017</u>	<u>%</u>	<u>% s/vtas.</u>
Gastos fijos	111	60%	3%	116	<b>59%</b>	<b>2%</b>
Gastos variables	<u>73</u>	<u>40%</u>	<u>2%</u>	<u>80</u>	<b>41%</b>	<b>1%</b>
Total	185	100%	5%	196	<b>100%</b>	<b>4%</b>

Nota:

No incluye el coste de compra de bienes y servicios

**CONSOLIDADO COFARES+PIDARMA**

(Datos en millones de euros)

	<u>2016</u>	<u>%</u>	<u>% s/vtas.</u>	<u>2017</u>	<u>%</u>	<u>% s/vtas.</u>
Gastos fijos	111	3%	3%	116	59%	2%
Gastos variables	<u>3.907</u>	<u>97%</u>	<u>97%</u>	<u>80</u>	<u>41%</u>	<u>1%</u>
Total	4.018	100%	100%	196	100%	4%

Nota:

Se incluye el coste de compra de bienes y servicios

*Fuente:* elaboración propia en base a datos de las memorias de cada compañía.

*Cfr. Cofares. (2017). Informe anual de actividad. Madrid: Cofares y Bidafarma. (2017). Informe anual de actividad. Madrid: Bidafarma.*

**Tabla 46**  
**Coste de procesamiento de pedidos para las oficinas de farmacia 2001 y 2015**

**COSTE DE PROCESAMIENTO DE PEDIDOS PARA LAS OFICINAS DE FARMACIA**

(Datos en euros)

	<u>2011</u>	<u>% s/ Ventas a OF</u>	<u>2015</u>	<u>% s/ Ventas a OF</u>
<b><u>EUROPA (EU-26 + CH + NO)</u></b>				
Todos los pedidos son servidos por cada uno de los laboratorios	29.621.330.953	26%	38.103.154.802	32%
Todos los pedidos son servidos por los mayoristas	1.137.742.990	1%	1.371.839.370	1%
Diferencia de coste de procesamiento de pedidos por la OF	<b>28.483.587.963</b>	<b>25%</b>	<b>36.731.315.432</b>	<b>31%</b>
Facturación de los mayoristas de gama completa	136.000.000.000	118%	141.000.000.000	118%
Facturación de los mayoristas de gama completa a farmacias	115.600.000.000	100%	119.850.000.000	100%
<b><u>EUROPA (DE, ES, FR, IT, NL, UK)</u></b>				
Todos los pedidos son servidos por cada uno de los laboratorios	17.888.499.258	23%	21.410.258.072	27%
Todos los pedidos son servidos por los mayoristas	687.089.809	1%	799.629.270	1%
Diferencia de coste de procesamiento de pedidos por la OF	<b>17.201.409.449</b>	<b>22%</b>	<b>20.610.628.802</b>	<b>26%</b>
Facturación de los mayoristas de gama completa	91.000.000.000	118%	92.000.000.000	118%
Facturación de los mayoristas de gama completa a farmacias	77.350.000.000	100%	78.200.000.000	100%
<b><u>ESPAÑA</u></b>				
Todos los pedidos son servidos por cada uno de los laboratorios	3.674.946.056	36%	4.624.626.718	48%
Todos los pedidos son servidos por los mayoristas	141.153.148	1%	166.501.830	2%
Diferencia de coste de procesamiento de pedidos por la OF	<b>3.533.792.908</b>	<b>34%</b>	<b>4.458.124.888</b>	<b>46%</b>
Facturación de los mayoristas de gama completa	10.901.800.000	106%	10.245.447.962	106%
Facturación de los mayoristas de gama completa a farmacias	10.247.692.000	100%	9.630.721.084	100%

Notas:

<u>El coste incluye las siguientes actividades:</u>	<u>% s/total coste</u>
Gestión de la demanda de pedidos	27%
Transmisión del pedido	9%
Recepción y almacenamiento de la entrega de producto	51%
Comprobación del albarán y la factura	12%
Total	<b>100%</b>

*Fuente:* elaboración propia en base a datos de los informes IPF.



**Tabla 47**  
**Análisis salarial de los farmacéuticos de oficina de farmacia. Año 2017**

**Sueldos de los farmacéuticos que ejercen en la oficina de farmacia en Europa año 2017**

(Datos en euros/mes)

	<u>Salario/mes</u>	<u>% s/promedio</u>
Alemania	3.362	41%
España	1.798	<b>-24%</b>
Francia	3.541	49%
Italia	1.889	-21%
Países Bajos	3.553	49%
Reino Unido	<u>3.481</u>	<u>46%</u>
Promedio	2.377	0%

Nota: Salarios promedio de los primeros 10 años de ejercicio.

*Fuente:* elaboración propia a partir de la información del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid. (2017). Un análisis de un diario digital alemán revela la brecha salarial entre los países del norte y sur europeo. *Digitalfarmadrid*, 137, disponible en: <http://www.farmadrid.cofm.es/es/index.asp?MP=1134&MS=3218&MN=2> [Consulta realizada el 5 de junio de 2020].

## Apéndice 4. Cuestionario y resultados clave de las entrevistas a los principales mayoristas europeos en 1998

El cuestionario elaborado se refleja a continuación:

*Describa la situación actual de su organización con respecto a las cuestiones que se reflejan en el presente cuestionario.*

---

1. \_\_\_\_ Estrategia de internacionalización y otras actividades clave
2. \_\_\_\_ Adquisiciones y expansión
3. \_\_\_\_ Importación paralela
4. \_\_\_\_ Integración vertical/horizontal y alianzas
5. \_\_\_\_ La visión respecto de la situación del mercado de la UE
6. \_\_\_\_ La visión respecto de los fabricantes.

Se muestran a continuación, los resultados obtenidos en lo que respecta a los apartados 5 y 6 que reflejan la visión de los mayoristas entrevistados respecto del mercado y de los fabricantes, dado que son objeto de comparación con la situación actual. Los mayoristas entrevistados fueron *Gehe* (Actualmente integrado en *McKesson*), *Alliance Unichem* y *Boots* (actualmente integrados en *Walgreens Boots Alliance*).

## 1. Gehe AG

Mayorista	Visión del mercado UE	Visión de los fabricantes
<b>GEHE AG</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La distribución seguirá siendo un negocio nacional con solo ciertas funciones (por ejemplo, facturación, compras) que serán manejadas o coordinadas internacionalmente.</li> <li>• El punto de distribución debe ser y será la farmacia, también en el futuro. Los pedidos por correo electrónico o en línea de medicamentos recetados estarán más regulados y restringidos por las autoridades y no desempeñarán un papel significativo en el mercado de prescripción.</li> <li>• Los cambios en la legislación permitirán las cadenas de farmacias, pero no antes de los tres a cinco años.</li> <li>• Continuará la consolidación de mayoristas mediante fusiones de empresas.</li> <li>• Las pequeñas farmacias tendrán cada vez más dificultades para sobrevivir.</li> </ul>	<p>La gerencia de <i>GEHE</i> expresó una marcada insatisfacción con respecto a la interacción con los fabricantes: "<i>los fabricantes se están comportando como una empresa mayorista hostil</i>". Se dieron los siguientes motivos para explicar esta afirmación:</p> <p>Los fabricantes distribuyen directamente una cantidad significativa de productos. Especialmente aquellos productos que son más interesantes para los mayoristas no son entregados a <i>GEHE</i>, solo los productos de giro lento que son menos o no rentables se dejan para <i>GEHE</i> u otros mayoristas. <i>GEHE</i> desea distribuir todos los productos de los fabricantes.</p> <p>No existe colaboración o comunicación regular entre las empresas, ya que se debe contactar a diferentes personas dentro de los fabricantes para diferentes problemas. Los fabricantes no se acercan a <i>GEHE</i> para comunicarse y <i>GEHE</i> apreciaría mucho tener una persona en los fabricantes a la que se pueda contactar para todo tipo de problemas y preguntas. Esta persona también debería reunirse regularmente con <i>GEHE</i> (gerente de cuentas clave).</p> <p>Las academias de los fabricantes compiten con los programas educativos de <i>GEHE</i> para farmacéuticos. En conjunto, la dirección de <i>GEHE</i> expresó claramente su gran interés en colaborar con los fabricantes en las siguientes áreas:</p>

Fuente: elaboración propia.

Mayorista	Visión del mercado UE	Visión de los fabricantes
<b>GEHE AG</b>		<p><b>• Distribución:</b></p> <p><i>GEHE</i> ofrece a los fabricantes una logística de distribución óptima en toda la UE y les gustaría hacer toda la distribución para los fabricantes en la UE. Las ventajas para los fabricantes serían la máxima eficiencia y velocidad de distribución, tiempos de entrega mínimos, facturación central en París para toda la UE con fácil acceso centralizado para los fabricantes a todos los datos en toda la UE, incluidas las condiciones de compra. Los fabricantes pueden acceder a datos completos de pedidos y rotación de todos los productos farmacéuticos de todas las farmacias conectadas al sistema informático <i>GEHE-POINT</i> (6.000 farmacias alemanas para el año 2000 y su expansión a otros países de la UE como Reino Unido o Francia). Estos datos están disponibles tan pronto como el farmacéutico haya ingresado el pedido en el sistema, es decir, el mismo día.</p> <p><b>• Programas educativos de farmacéuticos y pacientes (clientes):</b></p> <p>Las actividades conjuntas de las compañías reducirían los costes y aumentarían el impacto en los grupos destinatarios de la formación. Actualmente, los fabricantes y <i>GEHE</i> están ejecutando programas similares en paralelo. Las actividades consistirían en reuniones educativas, pero también, cada vez más, en el establecimiento de programas de educación basados en computadoras que pueden extenderse a sitios de información para pacientes de acceso público. La información para los farmacéuticos solo está disponible a través del sistema <i>GEHE-POINT</i>. Las ventajas para los fabricantes serían mayores dadas las posibilidades y el mayor impacto de las actividades promocionales para los productos OTC y Rx.</p>

Fuente: elaboración propia.

Mayorista	Visión del mercado UE	Visión de los fabricantes
<b>GEHE AG</b>		<p>Sin embargo, <i>GEHE</i> también indicó lo que no se puede hacer (cualquiera que sea la forma de colaboración con los fabricantes):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) Aplicar el mismo tratamiento a todos los productos distribuidos independientemente de su origen.</li> <li>(ii) La fuerza de ventas de <i>GEHE</i>, que visita regularmente a los farmacéuticos, no puede promocionar los productos de los fabricantes ni de ninguna otra compañía. Esto ya se había intentado antes y no funcionó bien. <i>GEHE</i> opina que sus representantes de ventas no están capacitados adecuadamente para promocionar productos y, por lo tanto, no lo están haciendo bien. Además, existe un conflicto de intereses entre promover los intereses de <i>GEHE</i> y un producto del fabricante. Por tanto, <i>GEHE</i> desea enfocar todas las actividades y esfuerzos de su fuerza de ventas completamente en sus propios intereses.</li> </ul>

*Fuente:* elaboración propia.

## 2. Alliance Unichem

Mayorista	Visión del mercado UE	Visión de los fabricantes
<p><b>ALLIANCE UNICHEM</b></p>	<p>El objetivo de <i>Alliance UniChem</i> es distribuir sus productos desde el Reino Unido a otros países. Pero en este momento las regulaciones nacionales, sobre todo, desde el precio hasta el empaquetado, rigen todos los aspectos de la distribución de medicamentos. Casi dos años después de la fusión, <i>Alliance</i> no puede distribuir medicamentos desde su almacén de Londres a sus clientes en Francia. Esto parece ser una gran frustración para el grupo. Jeff Harris está convencido de que habrá un solo mercado mayorista europeo para las drogas en los próximos años a medida que los gobiernos respondan a la presión para reducir los obstáculos al comercio transfronterizo. "A medida que la industria farmacéutica se consolida, los fabricantes buscarán mayoristas que entiendan el mercado minorista y tengan la cobertura geográfica para distribuir en toda Europa", afirmó.</p>	<p>El negocio está cambiando hacia más relaciones con fabricantes y farmacéuticos mediante el desarrollo de nuevos servicios. Los mayoristas están tomando cada vez más importancia en la venta de productos. Existe la voluntad de desarrollar un mecanismo de consulta de los fabricantes hacia los mayoristas para establecer soluciones adaptadas a un problema específico (sinergia).</p>

Fuente: elaboración propia.

### 3. Boots

Mayorista	Visión del mercado UE	Visión de los fabricantes
<p><b>BOOTS</b></p>	<p>Vale la pena señalar que cuando se le preguntó sobre la distribución en Europa, <i>Boots</i> respondió sugiriendo que el camino a seguir sería estableciendo asociaciones con los mayoristas. El comercio paralelo se considera solo como otra opción para maximizar los beneficios. Todas las opciones están abiertas, pero se indicó que casi siempre la compañía farmacéutica local tiene la opción de responder a los problemas de importación paralela. Curiosamente, esto no siempre es por la vía de reducción de precios. <i>Boots</i> está muy interesado en crear vínculos más estrechos con las empresas de fabricación. A medida que aumentan sus centros de aprendizaje, esperan una mayor colaboración con las empresas que brindan consejos de salud, folletos o programas informáticos. Como ejemplo <i>Glaxo</i> que ya proporciona consejos computarizados sobre el programa "Vivir con asma".</p>	<p>Algunos fabricantes se consideran lentos, poco imaginativos y no pueden proporcionar los servicios de valor añadido que otras compañías pueden ofrecer.</p> <p>La mayoría de la comunicación es con una persona y las negociaciones generalmente giran en torno al coste en lugar de aspectos de añadir valor.</p> <p>La información provista para derrames cerebrales, por ejemplo, es muy limitada.</p> <p>Insatisfacción en la falta de comunicación dentro de los fabricantes: mano izquierda sin saber que está haciendo la mano derecha.</p>

*Fuente:* elaboración propia.

## **Apéndice 5. Intentos de regulación del contrato de distribución**

### **1. El contrato de distribución según el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución de 2011**

El objeto de los contratos de distribución, dentro de lo que establece el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución de 2011 mencionado en el *Capítulo tercero* (en adelante en este apartado “el Proyecto”), es el de establecer las condiciones entre distribuidor como empresario independiente, y proveedor, el primero obligándose frente al segundo, en lo que se refiere a realizar actos de comercio en su relación con la venta de productos y prestación de servicios de forma continuada<sup>723</sup>.

El Proyecto excluía del ámbito de su aplicación en materia de contratos, a aquellos actos que se realicen entre consumidores o receptores finales, así como contratos de vinculación laboral entre proveedor y distribuidor, contratos de suministros, contratos de prestación de logística, de transportes de mercancías y transferencia de tecnología. También están excluidos por razón de productos, la comercialización de productos sanitarios, medicamentos, productos financieros, de seguros, contratos de suministro de gas, electricidad, agua, así como los que proceden de otros sectores que ya tengan una regulación específica.

A pesar de la exclusión de los productos sanitarios y medicamentos, consideramos relevante para tener en cuenta en una futura regulación del comercio colaborativo en el sector salud, que se aborda en el *Capítulo séptimo*, destacar los principios rectores que debían tutelar este Proyecto de Ley una vez hubiera sido aprobado, y que eran los principios de libertad de estipulaciones, igualdad entre partes, colaboración, interés mutuo y buena fe.

La responsabilidad jurídica ante terceros sería del proveedor y distribuidor, en su caso, ciñéndose a su independencia y libertad económica y jurídica, siendo el proveedor y distribuidor los únicos responsables jurídicos ante terceros por Ley, en virtud de su autonomía económica y jurídica. En caso de una red de distribución, se atendería al principio de responsabilidad e información.

El Proyecto contemplaba con especial ahínco, los aspectos básicos de la regulación sobre los deberes de información, por los cuales las partes quedaban obligadas a entregarse con antelación toda la información necesaria, de forma que sus obligaciones pudiesen cumplirse con el conocimiento necesario por ambas partes. Asimismo, mientras durase el contrato, el proveedor estaba obligado a suministrar al distribuidor los datos comerciales y técnicos precisos, además de tener la obligación entre las partes de informarse sobre todos los hechos y situaciones que pudiesen afectar el uso o imagen del producto.

---

<sup>723</sup> Proyecto de Ley de Contratos de Distribución de 2011, *vid supra* nota 233.



En caso de ingreso en una red de distribución dirigida por un proveedor, el Proyecto establecía una regulación en el artículo 6.2 que especificaba las informaciones que son necesarias para la ejecución del contrato, tales como los datos principales de distribución del proveedor, grado de solvencia, grado de cualificación técnica, así como los eventuales procesos judiciales o administrativos en los que la marca se hubiese visto afectada. Este deber de información sería, según el Proyecto, de carácter confidencial y exclusivo entre las partes, que no podrán comunicarla a terceros, salvo una vez se hubiese terminado el contrato.

Otro aspecto que intentaba regular el Proyecto es la formalización y duración del contrato de distribución, estableciendo que dicha formalización o modificación posterior, siempre se realice por escrito. La duración puede pactarse de forma determinada y debe tener un período mínimo suficiente para que sea posible una amortización del negocio jurídico que se quiere establecer. En caso de que no se especificase la duración del tiempo del contrato, éste se entenderá por tiempo indefinido, estableciendo que un contrato de duración determinada puede transformarse en contrato indefinido porque ambas partes, una vez transcurrido el plazo inicial, hayan seguido ejecutando la relación jurídica de forma continuada.

Otro elemento relevante del Proyecto es el contenido del contrato, el cual se fija siempre desde la libertad entre las partes para definir sus cláusulas, aunque teniendo en consideración cuatro previsiones fundamentales:

-La primera sería, la exigencia de una cantidad de dinero o prestación de fianza para poder incorporarse a la red de distribución, en virtud de lo cual el Proyecto establece que se atenderá a tres criterios base; la previsión de la facturación, el objeto del contrato de distribución y su duración.

El contrato debe considerar sobre una base de previsiones razonables y necesarias de cumplimiento del sistema de distribución, las posibles reservas o contingentes mínimos de mercancías en almacén. También debe establecer con claridad las condiciones de entrega y disposición de las mercancías regulando el cobro o facturación de suministros que el distribuidor no haya solicitado. Queda regulada la entrega de suministros, la estimación de devolución de las mercancías y la recompra del producto con un plazo acorde a su caducidad técnica o comercial.

-La segunda previsión, reglamenta el aspecto territorial por el que se delimita con precisión el área o zona geográfica, estableciendo que, en caso de duda, la exclusividad se extenderá al mayor territorio posible.

-La tercera previsión, regula mediante contrato las ventas directas por parte del proveedor, el cual podrá realizar dichas ventas a través de Internet, con la condición de no prohibir el acceso al distribuidor, siempre y cuando no presente un problema de seguridad para los consumidores finales. Asimismo, el contrato podrá recoger las condiciones para la comercialización de los productos a través de Internet, las cuales deben estar siempre

disponibles para los consumidores finales, que podrán acceder vía web a los productos del distribuidor.

-La cuarta previsión, entra a regular a través del artículo 17, la determinación de los precios de los suministros, con el fin de definir de forma clara las bonificaciones, descuentos, aportaciones por servicio y rappels, que deberán constar en la factura emitida por el fabricante o proveedor. No se facturarán pagos o servicios que no hayan sido solicitados por el contratante.

La regulación de la extinción del contrato de distribución, se encuentra en el artículo 21 del Proyecto, en virtud del cual éste queda extinguido por el cumplimiento del término pactado, teniendo en cuenta, como he apuntado anteriormente, el caso en que pueda convertirse en indefinido una vez transcurrido el plazo inicial. En caso del contrato de duración indefinida, éste podrá extinguirse unilateralmente por una de las partes, ateniéndose las partes a un período mínimo de preaviso obligatorio de un mes por cada año de vigencia del contrato, con un máximo de seis meses. En el caso que el periodo hubiese sido inferior a un año, el preaviso será de un mes. En base a la buena fe contractual, y ya sea que estemos ante un contrato indefinido o de duración determinada, ambas partes tendrán la obligación de colaborar en la liquidación de las operaciones, así como a no hacer uso del material publicitario, ni la denominación social, rótulo o cualquier material en posesión del distribuidor una vez finalizado el contrato.

Los supuestos de cesiones de contrato y subcontratación, quedaban recogidos en el Proyecto estableciendo que la cesión total o parcial del contrato la obligatoriedad del consentimiento por parte del proveedor y distribuidor, respectivamente. En caso que la empresa que cede el contrato forme parte de la distribución integrada del fabricante o proveedor, éste no podrá negar su consentimiento a dicha cesión total o parcial, puesto que tendrá que mantener la organización, recursos y medios para facilitar la actividad de distribución. El artículo 19 regulaba el régimen de subcontratación de segundo nivel y la vinculación de la duración del contrato a los efectos de la subdistribución.

También recoge el Proyecto cuatro formas de contrato de distribución especiales para la regulación del mercado privado. La primera forma regula las organizaciones de mercados privados y espacios comerciales, bajo los principios de libertad económica, libre acceso, sin carácter discriminatorio y transparencia. La segunda forma, regula los precios, depósitos y fianzas en caso de subasta electrónica. Como tercera forma, se hace referencia a la venta multinivel, que viene a definirse como una forma especial de comercio entre fabricante y comerciantes mayoristas, estableciendo la forma de venta de bienes o servicios a través de una red de comerciantes o agentes distribuidores independientes. Esta forma quedaría prohibida cuando constituya un acto desleal hacía los consumidores o sea menoscabado el derecho a los distribuidores a una contratación laboral. Finalmente, como cuarta forma, el Proyecto dota de especial relevancia a los contratos de franquicia, con la obligación de la inscripción en el Registro de Franquiciadores de todas las personas físicas o jurídicas que

pretendiesen desarrollar dicha actividad en el territorio español, con un plazo máximo de tres meses contando desde el inicio de la actividad<sup>724</sup>.

Cabe considerar tal y como recogíamos en las conclusiones del *Capítulo tercero*, que la sumisión explícita, remisión y adecuación a las normas de Competencia en la futura legislación sobre contratos de distribución, en su caso, es indispensable para evitar confusiones y favorecer el concepto unitario del Derecho. En este sentido, esta fue una recomendación de la CNC en su informe sobre el Anteproyecto de Ley de Contratos de Distribución 2011 con la que no podemos estar más de acuerdo<sup>725</sup>.

## **2. Resumen de la Propuesta de Código mercantil. Capítulo III "De los contratos de distribución", elaborada por la Sección Segunda de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación**

La Propuesta de Código mercantil elaborada por la Sección Segunda de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación<sup>726</sup>, en adelante, la Propuesta, dedica el capítulo III de su libro quinto a establecer una regulación del contrato de distribución, en base a las siguientes secciones:

Sección 1.<sup>a</sup> Disposiciones generales

Sección 2.<sup>a</sup> De la conclusión del contrato

Sección 3.<sup>a</sup> Del contenido del contrato

Sección 4.<sup>a</sup> De las disposiciones especiales para algunas modalidades contractuales

Sección 5.<sup>a</sup> De la extinción del contrato.

La Propuesta en su sección 1<sup>a</sup>, artículo 543-1, establece la “noción” del contrato de distribución, por la cual el distribuidor se obliga, asumiendo el riesgo de las operaciones realizadas, a adquirir del proveedor bienes o servicios para comercializarlos de forma sostenible en el tiempo.

---

<sup>724</sup> También establece la obligación del franquiciador, a poner a disposición, veinte días antes de la firma del contrato, toda la información que el probable franquiciado necesite para que pueda decidir con total libertad. El Proyecto recoge también la necesidad de la elaboración de un futuro reglamento sobre condiciones primordiales con respecto a la actividad de las franquicias.

<sup>725</sup> Informe sobre Proyecto Normativo del Consejo de la CNC de 15 de junio de 2011, IPN 58/11, relativo al anteproyecto de ley de contratos de distribución. [Versión electrónica disponible en: [https://www.cnmc.es/sites/default/files/427802\\_7.doc](https://www.cnmc.es/sites/default/files/427802_7.doc).] [Consulta realizada el 24 de marzo de 2021], § III.2: “[...] la principal recomendación es incluir un precepto en el Título I sobre las disposiciones generales (así como la correspondiente alusión en la exposición de motivos del texto) que establezca expresamente la sumisión a la normativa de defensa de la competencia de los contratos de distribución”.

<sup>726</sup> Vid. Ministerio de Justicia, 2013, *Propuesta de Código Mercantil elaborada por la Sección de Derecho Mercantil de la Comisión General de Codificación*, op. cit. nota 225.

El artículo 543-2 en sus apartados, establece las diferentes modalidades del contrato de distribución<sup>727</sup>. Quedando excluidos de la aplicación de las normas del capítulo III del libro quinto de la Propuesta:

- Los contratos de agencia,
- Los contratos de franquicia industrial, por los que se faculta al franquiciado para la fabricación de productos sirviéndose de las patentes, procedimientos, conocimientos o técnicas del franquiciador,
- Los contratos de comercialización de productos o servicios financieros,
- Los contratos que tengan por objeto principal una actividad logística o una actividad de reparto de mercancías y
- Los contratos que comporten una vinculación de naturaleza laboral entre proveedor y la persona que se encarga de distribuir los productos o servicios.

Sobre la conclusión del contrato regulada en la sección 2<sup>a</sup>, se ha configurado como imperativa para favorecer a la parte más débil de la relación contractual, que suele ser el distribuidor o comercializador, especialmente cuando se trata de las pequeñas y medianas empresas. Se establece como deberes precontractuales, la entrega por escrito y con una

---

<sup>727</sup> El artículo 543-2 de la Propuesta establece las diferentes modalidades del contrato de distribución:

- a) Contrato de compra en exclusiva, *“por el cual el distribuidor, a cambio de contraprestaciones especiales, se obliga a adquirir, para su comercialización, determinados bienes o servicios solamente al proveedor o a otras personas a quienes éste designe”*.
- b) En cuanto al contrato de venta en exclusiva, establece que es una modalidad contractual de distribución, *“por la cual el proveedor se obliga a vender únicamente a un distribuidor en una zona geográfica determinada los bienes o servicios especificados en el contrato para su comercialización en dicha zona. que define la obligación en base a la zona geográfica”*.
- c) El contrato de distribución autorizada, *“por el cual el proveedor se obliga a suministrar al distribuidor bienes y servicios para que éste los comercialice, bien directamente o bien a través de su propia red, como distribuidor oficial, en una zona geográfica determinada”*.
- d) El contrato de distribución selectiva, *“por el cual el proveedor se obliga a vender los bienes o servicios objeto del contrato únicamente a distribuidores seleccionados por él y que no gozan de exclusividad territorial, mientras que el distribuidor se compromete a revenderlos a consumidores y usuarios finales, respetando las instrucciones pactadas y prestando, en su caso, asistencia técnica a los compradores”*. siendo especialmente interesante la disposición de la Propuesta sobre los criterios de selección aplicables a la misma: *“Artículo 543-16. Distribución selectiva*
  1. *Para seleccionar a los distribuidores, el proveedor deberá utilizar criterios concretos y objetivos, basados preferentemente en la capacidad técnica del distribuidor o en las características de su establecimiento.*
  2. *Los distribuidores desarrollarán su actividad comercial a través de un establecimiento autorizado por el proveedor y, en su caso, no podrán revender o suministrar los productos objeto del contrato ni sus recambios y accesorios a otros distribuidores que no pertenezcan a la red de establecimientos autorizados.”*
- e) El contrato de concesión mercantil, que establece como el distribuidor en un área geográfica determinada, pone su establecimiento al servicio de un proveedor para comercializar los bienes y/o servicios de forma exclusiva, bajo directrices y supervisión de éste.
- f) El contrato de franquicia, *“por el cual el titular de la franquicia, denominado franquiciador, cede al distribuidor, denominado franquiciado, el derecho a explotar en beneficio de éste un sistema de comercialización de bienes o servicios bajo los signos distintivos y la asistencia técnica permanente del franquiciador, a cambio de una compensación económica y del compromiso de ajustarse en todo momento a las reglas de actuación establecidas”*.

antelación mínima de un mes a la fecha de la celebración del contrato, de toda aquella información necesaria para que los contratantes puedan obligarse con conocimiento de causa. Siendo necesaria la información de identificación de los contratantes, datos económicos y jurídicos de sus establecimientos mercantiles, características de la actividad de distribución, titularidad de los signos distintivos, estructura y extensión de la red de distribución en España, elementos y contenido del contrato, así como los derechos y obligaciones de las partes, pactos de exclusividad, restricciones impuestas a la actividad del distribuidor, causas y condiciones de resolución así como los efectos de la extensión del contrato.

Toda esta información, deberá ser veraz y no engañosa con obligación de absoluta confidencialidad por las partes. En caso de entrega de dinero por una de las partes, quedarán establecidas por escrito las prestaciones garantizadas como contrapartida, así como las obligaciones recíprocas de las partes en caso de no llegarse a celebrar el contrato. En caso que el contrato no llegase a celebrarse, puede reclamarse daños y perjuicios a la parte que hubiera incumplido con el deber de información. A solicitud de cualquiera de los contratantes, el contrato, y sus modificaciones o adiciones, se formalizará por escrito, y será firmado por todos los contratantes.

La sección 3ª trata sobre el contenido del contrato, y tal y como hemos indicado en el *Capítulo séptimo*, especifica como obligaciones de ambas partes que las relaciones recíprocas deben estar siempre presididas por la máxima lealtad, buena fe y colaboración entre las partes, para lograr así una mayor difusión en el mercado de los bienes y servicios objeto del contrato. Especialmente interesante, por acercar la problemática empresarial a la normativa jurídica mercantil y seguir incidiendo en la colaboración de las partes intervinientes, es la regulación de la determinación de los objetivos comerciales y el nivel de stock del distribuidor; éstos se establecerán de mutuo acuerdo, y a falta de acuerdo, mediante arbitraje o peritaje independiente. Se establece, asimismo, la obligación de colaboración por parte de los contratantes a la hora de liquidar la relación contractual, conforme a la buena fe.

Asimismo, se establecen las obligaciones del fabricante o proveedor, tales como la de proveer la información comercial y técnica precisa para que el distribuidor pueda conseguir la mayor distribución de los productos y servicios objeto del contrato. Asimismo, el fabricante o proveedor tiene la obligación de mantener las condiciones convenidas en lo relativo al precio, calidad, presentación, volumen de suministro para facilitar el normal abastecimiento del mercado, no pudiendo exigir el distribuidor, sin un previo aviso razonable, un suministro que exceda de lo que habitualmente demanda.

En cuanto a las obligaciones del distribuidor, especifica la disponibilidad de una organización empresarial suficiente para el desarrollo de la actividad y la promoción y máxima difusión de los bienes y/o servicios. Asimismo, recoge la obligación de salvaguardar el prestigio de la marca representada ajustándose en todo momento al sistema de distribución

establecido por el fabricante o proveedor, para ello, se establece que el proveedor, según los términos establecidos en el contrato de distribución, tendrá derecho a examinar los registros contables auxiliares relativos a la actividad objeto del contrato y, en todo caso, al practicar las oportunas liquidaciones.

En cuanto a la regulación sobre los pactos de exclusiva, la Propuesta remite como límite en cuanto a bienes, servicios o espacio geográfico, a lo especificado en el contrato. Respecto a la exclusividad territorial, especifica que será delimitada de forma precisa, interpretándose, del mismo modo que lo hace el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución de 2011, que, en caso de no haber sido delimitada con precisión, abarca la mayor de las zonas posibles. Las excepciones en materia de exclusividad deben detallarse de forma clara, ya que en caso contrario serán interpretadas de forma restrictiva.

Resulta de especial interés, por acercar la problemática empresarial a la normativa jurídica mercantil y seguir incidiendo en la colaboración de las partes intervinientes, la regulación de la determinación de los objetivos comerciales y el nivel de stock del distribuidor; éstos se establecerán de mutuo acuerdo, y a falta de acuerdo, mediante arbitraje o peritaje independiente. El perito, en su caso, deberá tener en cuenta para su valoración las operaciones anteriores realizadas en la misma zona, las estimaciones previsibles de ventas en ella, y las tendencias y fluctuaciones del mercado nacional e internacional.

El artículo 543-11 de la Propuesta, otorga al fabricante o proveedor el derecho a resolver el contrato si el distribuidor aplicase precios o realizase acciones, que supusiesen un deterioro de la marca o del prestigio comercial del fabricante o proveedor. En la línea de preservar la imagen comercial del producto o servicio, se especifica en el artículo 543-12, que la actividad publicitaria del distribuidor debe tener previamente la aprobación del fabricante o proveedor.

La cesión del contrato y nombramiento de colaboradores, queda regulada en el artículo 543-13, en virtud del cual es necesario el consentimiento del proveedor para cualquier cesión del contrato total o parcial, así como la designación de subcontratistas. Ello no quita que el distribuidor pueda nombrar agentes o colaboradores, pero éstos no tendrán vínculo alguno con el proveedor, a no ser que así lo establezcan en el contrato.

En lo referente a la independencia entre proveedor y distribuidor, éstos conservarán su independencia económica y autonomía jurídica, para que, como únicos titulares, puedan cumplir con sus derechos y obligaciones frente a terceros. También se hace mención a la responsabilidad del fabricante, en su caso. Deberá quedar claramente definida la condición de empresario independiente por parte del distribuidor en rótulos o logotipos para la publicidad y sin desvirtuar la identidad de la red en la que está integrado.

La Propuesta en la sección 4ª, recoge las disposiciones especiales de algunas modalidades contractuales, tal como la concesión o venta en exclusiva, estableciendo los requisitos de la

actividad de comercialización en el ámbito de la zona geográfica exclusiva<sup>728</sup>, o bien dos modalidades que no figuran reguladas en el Proyecto de Ley de Contratos de Distribución de 2011, como son la franquicia y la distribución selectiva<sup>729</sup>.

Finalmente, la sección 5ª establece las previsiones sobre la extinción del contrato estableciendo respecto a la duración del contrato de distribución que, si no se hubiera fijado de forma determinada, se entenderá que ha sido pactada por tiempo indefinido y, asimismo, que los contratos de tiempo determinado que se sigan ejecutando por las partes, una vez transcurrido el plazo previsto inicialmente, adquirirán la condición de contratos de duración indefinida, favoreciendo de nuevo en ambos casos, a la parte más débil de la relación contractual.

En el caso de extinción del contrato indefinido de forma unilateral por cualquiera de las partes, se establece un preaviso por escrito de un mes por cada año de vigencia del contrato, con un máximo de seis meses, contemplando el preaviso de un mes en el caso que la vigencia del contrato hubiese tenido un plazo inferior a un año. Queda establecida la libertad entre las partes para pactar plazos mayores de preaviso, pero se establece que el plazo al distribuidor no pueda ser inferior en ningún caso al establecido para el preaviso del fabricante o proveedor, regulando que dicho plazo de preaviso coincidirá con el último día del mes, salvo pacto contrario.

Cuando un contrato de duración determinada se hubiese transformado en duración indefinida, para el cálculo del plazo de preaviso “...se computará la duración que hubiera tenido el contrato por tiempo determinado, añadiendo a la misma el tiempo transcurrido desde que se produjo la transformación en contrato de duración indefinida”<sup>730</sup>. Si las partes incumpliesen la obligación del preaviso, la Propuesta prevé la exigencia de una indemnización por daños y perjuicios sin establecer una regulación más precisa al respecto del cálculo de la misma.

---

<sup>728</sup> Artículo 543-15 de la Propuesta. “*Concesión o venta en exclusiva*

1. *La atribución de una zona geográfica en exclusiva para la comercialización de determinados bienes o servicios impedirá al distribuidor, en relación con dichos bienes o servicios, desarrollar actividad comercial, hacer publicidad o captar clientes en otras zonas diferentes a la que le ha sido asignada por contrato. Sin embargo, el distribuidor podrá comercializar los bienes o servicios dentro de su territorio a personas de otras zonas, aunque los adquirentes se propongan revender el producto o prestar el servicio en zonas geográficas diferentes, siempre que su puesta a disposición se realice dentro de la zona de exclusiva.*

2. *Para que el proveedor pueda reservarse la facultad de realizar ventas directas a determinados clientes dentro de la zona exclusiva, necesariamente deberá establecerse en el contrato la adecuada identificación de aquéllos, así como la compensación que, en su caso, convenga con el distribuidor por las operaciones que realice el proveedor en dicha zona.”*

<sup>729</sup> En lo referente al contrato de franquicia, el artículo 543-17 de la Propuesta establece la obligación del franquiciador de comunicar los secretos necesarios para el desarrollo del negocio, la prestación de asistencia técnica y comercial. En cuanto al franquiciado, tiene la obligación de pagar la cuota o canon, a no divulgar los conocimientos secretos y a informar al franquiciador de las violaciones de derecho de la propiedad intelectual e industrial que se produzcan en el territorio.

<sup>730</sup> Artículo 543-20. apartado 5 de la Propuesta.

Se contempla como otros supuestos de extinción, la declaración de concurso de acreedores, y se entenderá que el contrato finaliza a la recepción de la notificación por escrito en la que quede expuesta la voluntad de la extinción y la causa. Otro supuesto que recoge el articulado de la Propuesta, es la amortización de inversiones específicas sobre los contratos de distribución de tiempo indeterminado, estableciendo que no podrán ser denunciados antes que haya transcurrido un plazo razonable de amortización de las inversiones específicas para la ejecución del contrato, a no ser que el denunciante ofrezca el pago pendiente de amortizar.

La Propuesta establece que se consideran inversiones específicas “*todas aquellas que no puedan ser aprovechadas de modo real y efectivo, total o parcialmente, para usos alternativos o que sólo puedan serlo con grave pérdida para el inversor*”<sup>731</sup>. En caso que no se respete el plazo de terminación del contrato, se establece la obligación de indemnizar al distribuidor, o al suministrador, el valor de las inversiones específicas. Quedan fuera de este supuesto, los casos en que el contrato se haya extinguido por incumplimiento esencial, o por cualquier otra justa causa para la terminación.

Se establece, asimismo, la obligación de colaboración por parte de los contratantes a la hora de liquidar la relación contractual, conforme a la buena fe, así como también se establece que “*las mercancías en poder del proveedor o distribuidor, cuya fabricación o adquisición haya sido impuesta contractualmente, deberán ser adquiridas por el otro contratante al precio de venta o de compra establecido en el contrato de distribución*”<sup>732</sup>.

Una vez extinguido el contrato, el fabricante o proveedor tendrá tres meses para retirar a su costa, todo el material publicitario que hubiera entregado gratuitamente al distribuidor. Asimismo, una vez extinguido el contrato, el distribuidor tendrá la obligación de no utilizar ni el material publicitario, ni la denominación social o rótulo.

En la terminación de los contratos de distribución, tanto por tiempo determinado como por tiempo indefinido, no se establece de forma automática una compensación por clientela del fabricante o proveedor al distribuidor, salvo pacto contrario<sup>733</sup>. Sólo de forma excepcional, el distribuidor tendrá derecho a una compensación cuando la naturaleza del contrato, y la actividad del distribuidor, hayan incrementado sustancialmente el tipo de operaciones o número de clientes, o el distribuidor haya facilitado al proveedor un listado de los clientes o bien, exista un pacto por el cual el distribuidor, extinguido el contrato, no pueda hacer competencia al fabricante o proveedor o al nuevo distribuidor. Este pacto de no competencia tiene el plazo máximo de un año.

---

<sup>731</sup> Artículo 543-22. apartado 2 de la Propuesta.

<sup>732</sup> Artículo 543-23. apartado 2 de la Propuesta.

<sup>733</sup> Artículo 543-24. apartado 2 de la Propuesta.



## Apéndice 6. Propuesta de objetivo sobre fiabilidad de la previsión de ventas

Apéndice 6.1

### PROPUESTA DE MODELO DE CALCULO DE OBJETIVO SOBRE FIABILIDAD DE LA PREVISIÓN DE LA DEMANDA PARA LOS INTEGRANTES DE LA CADENA DE SUMINISTRO FARMACÉUTICA

#### OBJETIVO CUALITATIVO A INCLUIR EN EL PLAN DE INCENTIVOS DE LOS INTEGRANTES:

La propuesta sería que los integrantes de la DA tuviesen diversos objetivos y el de fiabilidad de la previsión de la demanda supusiese al menos el 20% del incentivo total.

#### BASE DE CÁLCULO: INFORME DE GESTIÓN DE STOCKS

Se toman las previsiones de ventas con menos de 2 meses de antigüedad comparadas con la venta real.

#### FACTORES A MEDIR:

- a) +/- 15% Desviación anual del Total según promedio trimestral y
- b) Que el 80% de los productos no varíe +/- 15%

Se deben cumplir ambos a final de año para que se considere cumplido el objetivo.

#### PERIODICIDAD DE LA MEDICIÓN

Liquidación trimestral sobre el acumulado trimestral de las desviaciones, con una liquidación final en el 4º trimestre sobre el acumulado anual.

#### CONDICIONES DE ACTUACIÓN:

No se pueden modificar las previsiones del mes y de los 2 meses siguientes ya que son fijas, salvo acuerdo entre el Laboratorio, Distribución y Farmacia/s.

#### EJEMPLO: (Caso hipotético)

DA: XXXXX

	<u>Ene</u>	<u>Feb</u>	<u>Mar</u>	<u>Abr</u>	<u>May</u>	<u>Jun</u>	<u>Jul</u>	<u>Ago</u>	<u>Sep</u>	<u>Oct</u>	<u>Nov</u>	<u>Dic</u>	<u>Total</u>
Previsión de ventas n-2 mes	1.029.000	1.125.000	1.225.000	1.000.000	1.125.000	1.215.000	875.000	625.000	1.195.000	1.383.087	929.566	850.000	12.576.653
Ventas reales mes (*)	838.003	938.003	988.003	1.163.003	963.003	1.063.003	713.003	543.003	1.063.003	663.003	644.263	800.000	10.379.295
% Desviación mensual	-19%	-17%	-19%	16%	-14%	-13%	-19%	-13%	-11%	-52%	-31%	-6%	-17%
Previsión de ventas n-2 acumulado	1.029.000	2.154.000	3.379.000	4.379.000	5.504.000	6.719.000	7.594.000	8.219.000	9.414.000	10.797.087	11.726.653	12.576.653	
Ventas reales acumulado	838.003	1.776.006	2.764.010	3.927.013	4.890.016	5.953.019	6.666.022	7.209.026	8.272.029	8.935.032	9.579.295	10.379.295	
<b>% Desviación acumulado</b>	-19%	-18%	<b>-18%</b>	-10%	-11%	<b>-11%</b>	-12%	-12%	<b>-12%</b>	-17%	<b>-18%</b>	<b>-17%</b>	

#### Notas:

	<u>Ene</u>	<u>Feb</u>	<u>Mar</u>
Ej:	Previsiones que	Previsiones	Previsiones
Contenido de previsión	hay en el mes de noviembre	que hay en el mes de diciembre	que hay en el mes de enero
Ventas n-2 mes	para el mes de enero	para el mes de febrero	para el mes de marzo

(\*) Incluye ventas más bonificaciones, más unidades en expositores.

Ejemplo de condiciones de actuación: En enero no se pueden modificar las previsiones de enero, febrero y marzo. Ver en Apéndice 6.3 el detalle de la situación a noviembre de 2021.

Fuente: elaboración propia.

**Medición trimestral**

a) +/- 15% desviación anual de la DA según acumulado trimestral

	<u>1° trim</u>	<u>2° trim</u>	<u>3° trim</u>	<u>4° trim</u>
% desviación acumulada	-18%	-11%	-12%	-17%

b) Que el 80% de los productos no varíe en +/- 15%

	<u>1° trim</u>	<u>2° trim</u>	<u>3° trim</u>	<u>4° trim</u>
Total productos				37
Productos que no varían en +/- 15%				13
%				35,1%

**Conclusión**

Según el primer índice se podría considerar conseguido preliminarmente el objetivo en el 2° y 3° trimestre, no obstante en el 4° trimestre, que es el que sirve para la evaluación final, no se cumpliría el objetivo.

Según el 2° índice (bajo la hipótesis que la situación a noviembre -que se muestra en el Apéndice 6.3- es la del 4° trimestre acumulado) no cubriría el 80% sino el 35,1% con lo que no se cumpliría el objetivo.

*Fuente:* elaboración propia.

**ANALISIS DE DESVIACIONES PREVISIÓN/REAL  
DA: XXXXX**

Apéndice 6.3

CÓDIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO	PREVISIÓN VENTAS NOV. 21 N-0	PREVISIÓN VENTAS NOV. 21 N-2	VENTAS NOV. 21	% DESVIACIÓN N 2 CON REALES	PREVISIÓN VENTAS N-0 HASTA NOV. 21	PREVISIÓN VENTAS N-2 HASTA NOV. 21	VENTAS REALES HASTA NOV. 21	% DESVIACIÓN N 2 CON REALES Acumulado
1	A	15.000	15.000	8.920	-40,53	135.135	135.135	106.639	-21,09
2	B	10.000	10.000	4.698	-53,02	105.843	105.843	87.809	-17,04
3	C	200.000	200.000	168.677	-15,66	2.005.341	1.963.730	1.911.318	-2,67
4	D	-	-	-	-	-	-	3.976	100,00
5	E	20.900	20.900	19.189	-8,19	232.556	232.556	228.067	-1,93
6	F	4.001	4.001	-	-100,00	10.002	10.002	-	-100,00
7	G	750	750	63	-91,60	3.680	3.458	315	-90,89
8	H	600	600	-	-100,00	5.800	5.800	-	-100,00
9	I	6.000	6.000	1.684	-71,93	57.500	53.000	22.208	-58,10
10	J	1.050	1.050	273	-74,00	4.965	4.996	1.151	-76,96
11	K	1.400	1.400	-	-100,00	12.600	12.600	-	-100,00
12	L	7.500	7.500	2.863	-61,83	71.500	65.500	36.990	-43,53
13	M	65.000	65.000	56.013	-13,83	605.003	576.645	606.070	5,10
14	N	2.786	2.786	2.245	-19,42	34.772	34.772	32.973	-5,17
15	O	751	751	670	-10,79	8.848	8.848	9.911	12,01
16	P	6.561	6.561	4.430	-32,48	69.035	69.035	65.569	-5,02
17	Q	3.914	3.914	2.989	-23,63	45.575	45.575	39.862	-12,54
18	R	9	9	-	-100,00	90	90	219	143,33
19	S	5	5	-	-1340,00	50	50	61	22,00
20	T	9.713	9.713	5.300	-45,43	91.234	91.234	75.348	-17,41
21	U	621	621	433	-30,27	7.102	7.102	7.366	3,72
22	V	1.906	1.906	995	-47,80	17.934	17.934	12.563	-29,95
23	X	8.834	8.834	4.270	-51,66	91.340	91.340	66.744	-26,93
24	Y	121	121	66	-45,45	911	911	746	-18,11
25	Z	31	31	24	-22,58	350	350	175	-50,00
26	AA	1.248	1.248	903	-27,64	13.815	13.815	11.884	-13,98
27	AB	2.603	2.603	2.296	-11,79	27.189	27.189	31.382	15,42
28	AC	20.000	20.000	8.892	-55,54	333.000	333.000	251.402	-24,50
29	AD	90.000	90.000	75.355	-16,27	1.605.000	1.605.000	1.216.162	-24,23
30	AE	9.000	9.000	4.573	-49,19	84.000	86.000	52.533	-38,92
31	AF	8.543	8.543	5.456	-36,13	88.186	88.186	77.172	-12,49
32	AG	10.882	10.882	10.689	-1,77	113.540	113.540	119.543	5,29
33	AH	300.000	300.000	199.698	-33,43	4.284.774	4.284.774	3.386.900	-20,95
34	AI	37.000	37.000	16.566	-55,23	342.500	346.500	199.675	-42,37
35	AJ	16.875	16.875	3.885	-76,98	222.270	222.270	242.461	9,08
36	AK	5.962	5.962	5.259	-11,79	59.873	59.873	52.477	-12,35
37	AL	60.000	60.000	26.951	-55,08	1.010.000	1.010.000	621.624	-38,45
	<b>TOTAL</b>	<b>929.566</b>	<b>929.566</b>	<b>644.263</b>	<b>-30,69</b>	<b>11.801.313</b>	<b>11.726.653</b>	<b>9.579.295</b>	<b>-18,31</b>

**Notas:**

Datos de provisiones y ventas reales en unidades de producto.

Fuente: elaboración propia.

## ANEXOS

### Anexo 1: Sistema de deducciones sobre los medicamentos dispensados por las oficinas de farmacia al Sistema Nacional de Salud



Fuente: Cofares.



Fuente: Cofares.

## RD-L 8/2010

- Distribución teórica entre los distintos actores de la cadena sanitaria, de la deducción de 7,50%:

Laboratorios: **4,997 (66,62%)**

Distribución: **5,408-4,997 = 0,411 (5,48%)**

Oficina de Farmacia: **7,500 - 5,408 = 2,093 (27,9%)**

TOTAL: **4,997 + 0,411 + 2,093 = 7,50 (100%)**

Es decir, en la Distribución:

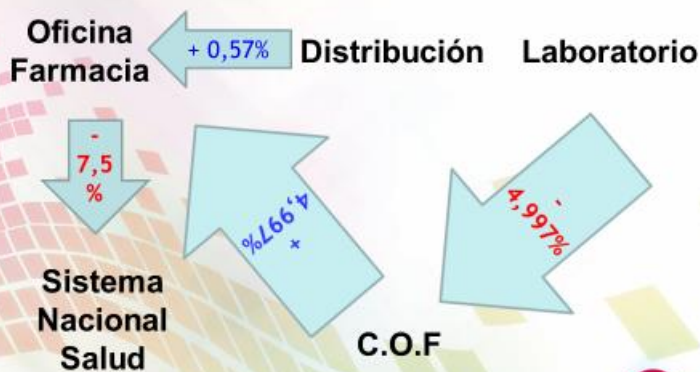
**0,411 vs. 72,1 de PVF = 0,57% Dto. s/PVF**



Fuente: Cofares.

## RD-L 8/2010. Ejecución

- OF aplicarán en la facturación al SNS una DEDUCCION del 7,5% del PVP.
- Laboratorios abonarán su parte a los Colegios. El Colegio lo abonará a la Farmacia
- Distribución abona su parte a la farmacia. Equivale a un abono del 0,57% s/PVF



Fuente: Cofares.

## **Anexo 2. Acuerdo del pacto de estabilidad farmacéutico firmado por el Ministerio de Sanidad y la distribución farmacéutica para los ejercicios 2002-2004**

Para las Administraciones públicas uno de los aspectos más relevante de este pacto de estabilidad fue el pacto económico, que conllevaba la contención del gasto farmacéutico. Por lo que a la industria, distribución mayorista y farmacias concierne, este pacto 2002-2004 se tradujo en los siguientes aspectos:

1) Respecto a la industria farmacéutica, los acuerdos Sanidad-Industria estructurados dentro del programa denominado “Pacto de Estabilidad”, garantizaban a la industria la libertad de precios de los productos excluidos de la financiación pública. En el acuerdo 2002-2004, la industria se comprometió a devolver a la Administración los beneficios que excediesen el 6,5 por ciento de crecimiento anual en sus resultados sobre ventas con respecto al año anterior, quedando comprometidos 300 millones de euros que los laboratorios debieron devolver a Sanidad para dedicarlos a investigación durante dicho período.

2) Respecto a los distribuidores mayoristas, los acuerdos alcanzados se resumieron en los siguientes apartados:

- El ingreso bruto anual de la distribución se calculaba como la diferencia entre el precio de venta almacén y el precio interanual de venta al laboratorio;
- Únicamente se consideraba en dicho cálculo las ventas realizadas al Sistema Nacional de Salud;
- Se retornaba el margen íntegro obtenido por encima del índice de referencia;
- No se realizaba aportación económica por encima de tres puntos de diferencia;
- Se realizaban tres pagos a cuenta de 3,2 millones de euros cada año;
- En marzo de cada año se ajustaban las cantidades entregadas a cuenta;
- En el año 2002 se presuponía un crecimiento de un 2 por ciento;
- La distribución aportó a cuenta 9,6 millones de euros en el año 2002.

3) En lo que respecta a las farmacias, los acuerdos alcanzados se resumieron en los siguientes aspectos:

- Se realizaba la aportación económica si se superaba el crecimiento del índice de referencia, sin deducir los descuentos derivados del Real Decreto 5/2000, de 23 de junio, sobre medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico y racionalización del uso de medicamentos;
- Se excluía del Real Decreto 5/2000 las especialidades de precio igual o superior a 78,34 euros;
- La repercusión del Real Decreto 5/2000 sobre el margen de la farmacia se cifró en una bajada de un 2,6 por ciento para el año 2000 y de un 3,2 por ciento para el 2001;

-Previsiblemente el impacto del Real Decreto 5/2000 se situaba desde el año 2000 hasta el 2004 en un total de 700 millones de euros por la reducción de márgenes de venta de medicamentos.

A continuación, se recoge el texto íntegro del pacto firmado por el Ministerio de Sanidad y la distribución farmacéutica para el periodo 2002-2004.

#### **Pacto de estabilidad farmacéutico 2002-2004**

*“Acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos para la elaboración y ejecución de un Plan Integral de Medidas de control del Gasto Farmacéutico y uso racional del Medicamento.*

*En Madrid, a cinco de noviembre de dos mil uno,*

REUNIDOS

*De una parte, la Excm. Sra. D<sup>a</sup> Celia Villalobos Talero, Ministra de Sanidad y Consumo, en su condición de Presidenta del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acompañada por el Honorable Sr. D. Eduard Rius y Pey, Consejero de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña, en su condición de Vicepresidente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

*Y de otra, D. Jordi de Dalmases y Balañá, en su condición de Presidente de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos.*

MANIFIESTAN

*Primero.*

*Que el Congreso de los Diputados adoptó, con fecha 19 de diciembre de 2000, un acuerdo publicado en el Diario de Sesiones, en fecha 29 de diciembre, por el que encomienda al Gobierno, el diseño de un Plan Integral de Medidas de Control del Gasto Farmacéutico y Uso Racional del Medicamento.*

*Segundo.*

*Que, en dicho acuerdo, se insta, asimismo, al Gobierno, a efectos de asegurar la adecuada elaboración del citado Plan Integral, a entablar conversaciones con los interlocutores pertinentes de los sectores implicados con el fin de propiciar el necesario proceso de diálogo y consenso que garantice la materialización del referido instrumento.*

*Tercero.*

*Que, del tenor literal de dicho acuerdo parlamentario, se desprende que las condiciones sobre las que debe fundamentarse el mencionado Plan Integral son las siguientes:*

1. *La consolidación y mejora de la calidad de la prestación y prescripción del medicamento en el Sistema Nacional de Salud, así como el uso racional del mismo.*
2. *La consolidación y mejora de la calidad de la prestación farmacéutica, desarrollando los aspectos contenidos en la Ley General de Sanidad sobre la consideración de la oficina de farmacia como establecimiento sanitario, involucrado, por tanto, en la dispensación sanitaria del medicamento y el uso racional del mismo.*
3. *El establecimiento de un diagnóstico común sobre los factores que determinan el crecimiento del gasto farmacéutico, fijando las actuaciones y compromisos que deben asumir las distintas instancias interesadas para lograr un horizonte de estabilidad.*

*Cuarto.*

*Que de las propias condiciones que deben justificar el Plan Integral de Medidas de Control del Gasto Farmacéutico y Uso Racional del Medicamento se deriva que, tanto el proceso de diálogo y consenso acerca del mismo, como las actuaciones y compromisos que a través de dicho instrumento se asuman, conciernen a sectores profesionales específicos.*

*Que el reiteradamente citado acuerdo del Congreso de los Diputados señala lo que, a los efectos mencionados, debe entenderse como “sectores implicados”:* 1) *La industria farmacéutica, la distribución farmacéutica mayorista y las oficinas de farmacia;* 2) *los facultativos prescriptores;* y 3) *los usuarios del Sistema Nacional de Salud.*

*Quinto.*

*Que el Ministerio de Sanidad y Consumo y las Comunidades Autónomas consideran objetivos primordiales para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud el incremento de los niveles de calidad de la atención, un mejor aprovechamiento de los recursos existentes, la contención del gasto farmacéutico público y la promoción del uso racional de los medicamentos.*

*Sexto.*

*Que la distribución farmacéutica mayorista es una actividad sanitaria que desempeña un papel fundamental en la cadena del medicamento, acreditando la legitimidad de origen y la permanencia de las cualidades terapéuticas inalteradas y hace posible que los medicamentos se encuentren a disposición de los pacientes y usuarios cuando éstos los necesitan, garantizando la accesibilidad de los ciudadanos a tales productos y promoviendo, al asegurar un abastecimiento suficiente, el uso racional de los medicamentos.*

*Séptimo.*

*Que la distribución farmacéutica mayorista ha venido colaborando activamente con el Ministerio de Sanidad y Consumo en actuaciones orientadas a la consecución de tales objetivos.*



Octavo.

*Que la cooperación señalada constituye un factor especialmente importante para el Plan Integral de Medidas de Control del Gasto Farmacéutico y Uso Racional del Medicamento, del que resultarán mejoras sustanciales para la salud de los ciudadanos.*

*Por lo expuesto, ambas partes*

## ACUERDAN

*Primero. Objeto del Acuerdo.*

*Es objeto del presente Acuerdo establecer un marco de actuación tanto de las Administraciones Sanitarias como de la distribución farmacéutica mayorista que posibilite estabilizar el gasto farmacéutico público en unos niveles de crecimiento asumibles por los presupuestos públicos.*

*Segundo. Ámbito de aplicación.*

*El contenido del presente Acuerdo es de aplicación al territorio del Sistema Nacional de Salud, comprendiendo tanto el gestionado por el Instituto Nacional de la Salud como el gestionado por las Comunidades Autónomas con competencias transferidas, en los términos establecidos por la Ley General de Sanidad.*

*Tercero. Compromisos de las partes.*

*Ambas partes manifiestan su conformidad con las actuaciones y compromisos asumidos según su respectivo ámbito de responsabilidad cuyo alcance y contenido concreto se establecen en las siguientes cláusulas.*

- 1. Se tomará en consideración la evolución del gasto farmacéutico público con el fin de contribuir a su control y contención, así como al fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud.*
- 2. Las partes considerarán como indicador de referencia, a efectos de determinar el grado de desviación del gasto farmacéutico público, el porcentaje correspondiente al Producto Interior Bruto nominal corregido por el factor que se adicionará al incremento de dicho Producto Interior Bruto según la siguiente escala:*

<i>Incremento PIB nominal en porcentaje</i>	<i>Factor corrector</i>
<i>&lt; 5,5</i>	<i>1 punto</i>
<i>5,6</i>	<i>0,9 puntos</i>
<i>5,7</i>	<i>0,8 puntos</i>
<i>5,8</i>	<i>0,7 puntos</i>
<i>5,9</i>	<i>0,6 puntos</i>
<i>6,0</i>	<i>0,5 puntos</i>
<i>6,1</i>	<i>0,4 puntos</i>
<i>6,2</i>	<i>0,3 puntos</i>
<i>6,3</i>	<i>0,2 puntos</i>
<i>6,4</i>	<i>0,1 puntos</i>
<i>6,5</i>	<i>0,0 puntos</i>

3. *En todo caso el Ministerio de Sanidad y Consumo cooperará en la creación de un marco de estabilidad, a efectos del establecimiento de los márgenes de los almacenes farmacéuticos, en la distribución de las especialidades farmacéuticas de uso humano, de manera que dichas empresas puedan elaborar su planificación estratégica a medio plazo.*
4. *Los almacenes de distribución farmacéutica mayorista, en el supuesto de que sus ingresos brutos anuales resultantes de la factura al Sistema Nacional de Salud superen el indicador de referencia al que se refiere el apartado 2), deberán aportar, conforme a los criterios y al calendario de pagos que determine la Comisión Mixta de Seguimiento del Acuerdo, la totalidad de los ingresos obtenidos a partir de dicho indicador de referencia hasta un máximo de tres puntos.*

*A efectos de lo establecido en el párrafo anterior se consideran “ingresos brutos anuales” la diferencia entre el precio de venta almacén y el precio de venta laboratorio, ambos sin incluir IVA.*

*Las aportaciones económicas a que se refiere el párrafo anterior estarán afectadas a la financiación de proyectos de investigación de carácter general.*

*La financiación de los proyectos mencionados con las dotaciones de dicho Fondo se hará efectiva a través del Instituto de Salud “Carlos III”, organismo establecido para proporcionar apoyo científico y técnico al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.*

5. *Las partes cooperarán asimismo en la elaboración de estrategias orientadas a mejorar el sistema de codificación de medicamentos y de productos sanitarios.*

*Cuarto. Comisión de Seguimiento.*

*Se crea una Comisión de Seguimiento del presente Acuerdo, con representación paritaria del Ministerio de Sanidad y Consumo y de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos.*

*Actuará como Secretario de la Comisión, con voz pero sin voto, un funcionario del Ministerio de Sanidad y Consumo.*

*Corresponderá a la Comisión de Seguimiento la resolución de cuantas cuestiones se susciten en torno a la interpretación y aplicación del presente Acuerdo.*

*La Comisión de Seguimiento establecerá conforme prevé el artículo 22.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, sus propias normas de funcionamiento.*

*Quinto. Vigencia del Acuerdo.*

*El acuerdo tendrá una vigencia inicial de tres años: desde el 1 de enero de 2002 hasta el 31 de diciembre de 2004.*

*Sexto. Revisión del Acuerdo.*

*Procederá la revisión del Acuerdo en los siguientes supuestos: a) Si se adoptan medidas relacionadas con la distribución farmacéutica mayorista que, resultando ajenas al Acuerdo, vengan exigidas por razones presupuestarias; y b) si el incremento anual de los ingresos brutos anuales a que se refiere la cláusula 4) del presente Acuerdo supera en tres puntos el índice referencial establecido en la cláusula 2) del mencionado instrumento jurídico.*

*La primera causa de revisión del Acuerdo podrá dar lugar, una vez analizadas las circunstancias concurrentes y a petición de una de las partes, a que queden inmediatamente en suspenso los respectivos compromisos.*

*Séptimo. Resolución del Acuerdo.*

*El Acuerdo se resolverá: 1) Por finalización del período de vigencia; y 2) por denuncia de cualquiera de las partes que deberá ser comunicada con seis meses de antelación a la fecha de resolución del mismo.*

*Y en prueba de conformidad con cuanto antecede, las partes firman el presente Acuerdo, en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.*

## ANEXO

### **Aportaciones al Fondo**

#### *1. Fijación de la aportación anual*

*La aportación anual al Fondo para cada uno de los años de vigencia del Acuerdo se realizará según lo establecido en el punto 4) del acuerdo.*

#### *2. Dotaciones y liquidaciones a realizar al Fondo*

*Para facilitar la financiación de los proyectos objeto del fondo, se efectuarán tres dotaciones fijas por año en los meses de abril, agosto y diciembre y se liquidará cada*

*año en el mes de marzo del siguiente, en función de la evolución real anual de los ingresos brutos de la Distribución Farmacéutica.*

*El total de las tres dotaciones fijas anuales mencionadas supondrán en torno a dos puntos porcentuales de exceso de los ingresos brutos resultantes de la factura de especialidades farmacéuticas al Sistema Nacional de Salud, sobre el indicador de referencia.*

*Si al calcular las liquidaciones en función de la evolución real anual de los ingresos brutos, resultara que el incremento de los mismos sobre el indicador de referencia fuera inferior a dos puntos porcentuales, la cantidad aportada en exceso por la Distribución farmacéutica disminuirá la aportación a efectuar en el año siguiente.*

*Las cuantías se han establecido bajo el supuesto de conseguir el 100 por ciento de adhesión al Acuerdo por parte de las empresas distribuidoras. En consecuencia, las citadas cuantías serán minoradas en el porcentaje correspondiente a las cuotas de mercado de las empresas que finalmente no se adhieran al Pacto.*

*Año 2002*

*1er. pago: Dotación por importe de 3,20 millones de euros que se hará efectivo el 30 de abril.*

*2º pago: Dotación por importe de 3,20 millones de euros que se hará efectivo el 30 de agosto.*

*3er. pago: Dotación por importe de 3,20 millones de euros que se hará efectivo el 30 de diciembre.*

*Año 2003*

*Liquidación año 2002: Aportación por el importe que resulte de aplicar los criterios indicados en el punto 4) del acuerdo al exceso de ingresos brutos del año 2002, minorándose en el importe de las dotaciones fijas hasta entonces practicadas, que se hará efectivo el 31 de marzo.*

*Las tres dotaciones fijas de 2003 se ajustarán en función del incremento de los ingresos brutos de la distribución farmacéutica en el año 2002.*

*1er. pago: Dotación por importe de 3,20 millones de euros ajustado en función del incremento de los ingresos de 2002, que se hará efectivo el 30 de abril.*

*2º pago: Dotación por importe de 3,20 millones de euros ajustado en función del incremento de los ingresos de 2002, que se hará efectivo el 30 de agosto.*

*3er. pago: Dotación por importe de 3,20 millones de euros ajustado en función del incremento de los ingresos de 2002, que se hará efectivo el 30 de diciembre.*

#### *Año 2004*

*Liquidación año 2003: Aportación por el importe que resulte de aplicar los criterios indicados en el punto 4) del Acuerdo al exceso de ingresos brutos del año 2003 minorándose en el importe de las dotaciones fijas hasta entonces practicadas, que se hará efectivo el 31 de marzo.*

*Las tres dotaciones fijas de 2004 se ajustarán en función del incremento de los ingresos brutos de la distribución farmacéutica en los años 2002 y 2003:*

- 1er. pago: Dotación por importe de 3,20 millones de euros ajustado en función del incremento de los ingresos de 2002 y 2003, que se hará efectivo el 30 de abril.*
- 2º pago: Dotación por importe de 3,20 millones de euros ajustado en función del incremento de los ingresos de 2002 y 2003, que se hará efectivo el 30 de agosto.*
- 3er. pago: Dotación por importe de 3,20 millones de euros ajustado en función del incremento de los ingresos de 2002 y 2003, que se hará efectivo el 30 de diciembre. Antes de efectuar la correspondiente aportación se analizará la evolución de los ingresos brutos con los datos reales del año disponibles. De comprobarse que la Distribución Farmacéutica ha efectuado un exceso de aportación en los dos primeros pagos correspondientes al año 2004, el importe del tercer pago se minorará en el mencionado exceso.*

#### *Año 2005*

*Liquidación año 2004: aportación por el importe que resulte de aplicar los criterios indicados en el punto 4) del Acuerdo al exceso de ingresos brutos del año 2004 minorándose en el importe de las dotaciones fijas hasta entonces practicadas, que se hará efectivo el 31 de marzo.*

*Fuente: Ministerio de Sanidad y Fedifar.*

**Anexo 3. Modelo tipo del contrato de suministro y distribución  
adaptado al sector farmacéutico**

EXECUTION COPY

# Contrato de Suministro

entre

**XXXXXXXXXX**  
como "Fabricante"

Y

**YYYYY,**  
como "Suministrado"

**CLAUSULAS**  
**Páginas**

1.	<u>OBJETO Y TERRITORIO</u>	4
2.	<u>DURACIÓN</u>	4
3.	<u>ORDENES DE COMPRA Y ENTREGA DE LOS PRODUCTOS</u>	4
4.	<u>DEVOLUCIONES</u>	4
5.	<u>PRECIO Y FORMA DE PAGO</u>	5
6.	<u>OBLIGACIONES DE LAS PARTES</u>	5
7.	<u>INDEPENDENCIA DE LAS PARTES</u>	6
8.	<u>CAUSAS DE RESOLUCIÓN</u>	7
9.	<u>CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES</u>	8
10.	<u>NOTIFICACIONES</u>	10
11.	<u>CÓDIGOS ÉTICOS DE FABRICANTE Y SUMINISTRADO</u>	10
12.	<u>CESIÓN</u>	10
13.	<u>LEY APLICABLE Y RESOLUCIÓN DE DISPUTAS</u>	10

En        a [] de [] de 2.0XX

## REUNIDOS

De una parte:

D XXXXXXXX, mayor de edad, provisto de DNI XXXXXXXXXXXXX, en nombre y representación de la mercantil XXXXXXXXXXXXXXXX. (“FABRICANTE”), con domicilio en la calle XXXXXXXXXXXXXXXX, Madrid (España), provista de CIF nº XXXXXXXXXXXX. Actúa en su condición de Administrador Solidario y Director General de la compañía, cargo que declara en vigor por no haber sido revocado su nombramiento, en virtud de escritura pública de elevación a público de acuerdos sociales, autorizada el día XX de XXXX XXXX, por el Notario de Madrid, D. XXXXXXXXXXXX, bajo el número XXXX de su protocolo.

Y de otra parte:

D. XXXXXXXXXXXX, mayores de edad provistos de D.N.I. números XXXXXXXXXXXX, actuando en nombre y representación, como apoderados, en su respectiva condición de XXXXXXXXXXXXXXXX y XXXXXXXXXXXXXXXX de la entidad denominada YYYYYY, (“SUMINISTRADO”), con domicilio en XXXXX, c/ XXXXXXXXXXXX, provista de C.I.F. XXXXXXXXXXXXXXXX. Actúan en su condición de apoderados, que declaran vigentes y con facultades suficientes para el presente acto.

## EXPONEN

I.- Que Suministrado es una compañía dedicada a la distribución de medicamentos y productos sanitarios, y desarrolla todos los servicios de valor que necesitan las farmacias para consolidar su propia actividad

II.- Que Suministrado es titular de todas las autorizaciones y licencias preceptivas para el desarrollo de la actividad de distribución de productos farmacéuticos y medicamentos, dispone de los medios materiales, técnicos y humanos para el cumplimiento del objeto de presente contrato y manifiesta conocer todos los procedimientos, requisitos y obligaciones establecidos por la normativa sectorial.

III.- Que Fabricante es un laboratorio farmacéutico que se dedica a la fabricación, distribución y comercialización de productos farmacéuticos en todo el territorio nacional, y está interesado en aumentar su clientela mediante la distribución de sus productos por Suministrado.

IV.- Que, de conformidad con lo anterior, ambas partes han llegado a un acuerdo para la distribución de los productos de Fabricante, y en consecuencia han decidido formalizar el presente **CONTRATO DE SUMINISTRO**, que se registrá por las siguientes,



## ESTIPULACIONES

### **1. OBJETO Y TERRITORIO**

1.1.El presente contrato tiene por objeto regular las condiciones de suministro por parte de Fabricante a Suministrado en relación a los medicamentos/productos que se relacionan en el Anexo 1 del presente contrato (los “**Productos**”), así como de aquellos otros que, Fabricante, decida comercializar y que las partes acuerden su inclusión en el citado Anexo 1.

### **2. DURACIÓN**

2.1.Este Contrato entrará en vigor el día de su firma, y tendrá una duración inicial de un (1) año, renovándose tácitamente por periodos anuales en caso de que ninguna de las partes manifieste a la otra, por escrito, con un preaviso mínimo de 30 días de antelación a la fecha de vencimiento del plazo inicial o de cada una de sus sucesivas prórrogas, su intención de resolverlo.

### **3. ORDENES DE COMPRA Y ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

3.1.Suministrado cursará, por escrito y con una antelación de por lo menos dos 2 días a la fecha de entrega de dichos Productos, todas las órdenes de compra de los Productos. En las órdenes de compra se indicará claramente desglosado la referencia y la cantidad de los Productos solicitados por Suministrado. Suministrado será el encargado de recoger y cargar en sus vehículos los Productos solicitados en las instalaciones de Fabricante, a estos efectos, en xxxxxxxxxxx; sitas en xxxxxxxxxxxxxxxxxxx (las “**Instalaciones**”), todo ello de conformidad con la modalidad EX WORKS, por tanto, Suministrado deberá formular a Fabricante cualesquiera reclamaciones por defectos apreciables en el exterior de los bultos en el momento de la entrega de los Productos.

3.2.En el supuesto de que la mercancía entregada por Fabricante a Suministrado no se correspondiera exactamente con la solicitada por ésta en la correspondiente orden de compra, ya sea por un error en el producto o en la cantidad de éste solicitada, deberá comunicárselo a Fabricante en los cinco (5) días hábiles siguientes a la recepción de los Productos. Si Suministrado no hubiese hecho reclamación alguna en dicho plazo, los Productos serán considerados aceptados sin reservas a todos los efectos.

### **4. DEVOLUCIONES**

4.1.Fabricante sólo admitirá devoluciones de los Productos en los casos fijados por ley. La admisión de devoluciones en otros supuestos requerirá la previa aprobación de Fabricante, caso por caso.

En tales casos, el Producto se devolverá a Fabricante, una vez al mes, en la fecha que Fabricante establezca, salvo devoluciones masivas por motivos de seguridad (recall) o por mandato legal o judicial, en que se pactará específicamente entre las Partes. Suministrado deberá, según las instrucciones recibidas de la dirección técnica de Fabricante, separar el Producto que sea potencialmente recuperable del que no sea recuperable.

- 4.2. En los casos en los que Fabricante esté obligada a aceptar devoluciones, dentro de los límites previstos en el artículo 10 del Real Decreto 726/1982, de 17 de marzo, por el que se regula la caducidad y devoluciones de las especialidades farmacéuticas a los laboratorios farmacéuticos. Fabricante abonará, en tal concepto, el mismo importe por el que fueron facturadas las unidades devueltas. Las devoluciones se pagarán en el plazo de treinta (30) días desde su recepción en las instalaciones de Fabricante en xxxxxxxxxx.
- 4.3. Suministrado será el responsable de recoger de los puntos de venta y devolver a Fabricante en las Instalaciones los Productos susceptibles de devolución.

## **5. PRECIO Y FORMA DE PAGO**

- 5.1. Las Partes acuerdan expresamente que los precios de venta de los Productos objeto de este Contrato a Suministrado serán los de la tarifa en vigor en cada momento para cada uno de los Productos menos el xxxxxxxx por ciento (xxx por ciento) en concepto de descuento comercial. En el momento de firmarse el presente contrato los precios de la tarifa en vigor para el año xxxx son los que se indican en el Anexo 2.
- 5.2. Fabricante, emitirá una factura, que incluirá todos los Productos solicitados y adquiridos por Suministrado en cada orden de compra recibida y suministrada al mismo, quien deberá abonarla en el plazo de 30 días desde la fecha de la misma, comprometiéndose y viniendo obligada Fabricante a aplicar un descuento adicional del xxx por ciento sobre las tarifas indicadas en el Anexo 2 por pronto pago. Se entenderá por pronto pago el abono íntegro de cada factura en el plazo máximo de treinta (30) días desde la fecha de la misma.
- 5.3. No se incurrirá en incumplimiento del pago si la factura no es correcta. Suministrado comunicará a Fabricante en el plazo máximo de tres (3) días laborables, a la recepción de cada factura, cualquier disconformidad encontrada para proceder a su subsanación a plena satisfacción de las partes para que se produzca antes del vencimiento de la factura.
- 5.4. Suministrado realizará los pagos de las facturas emitidas mediante confirming por transferencia.

## **6. OBLIGACIONES DE LAS PARTES**

### **6.1.Obligaciones de Fabricante:**

- (A) Asegurarse de que los Productos cumplen con la normativa y requisitos establecidos en la normativa vigente, así como cualquier otra legislación complementaria, para su comercialización.
- (B) Poner a disposición de Suministrado, en plazo, los Productos solicitados mediante órdenes de pedido.
- (C) Recibir y recepcionar en sus Instalaciones los Productos caducados conforme a la legislación vigente, procediendo a su abono como queda establecido en el apartado 4.2.

### **6.2.Obligaciones de Suministrado:**

- (A) Revender los Productos de Fabricante con la diligencia y profesionalidad precisa para garantizar su disponibilidad en las farmacias y clientes que los soliciten.
- (B) Pagar de forma puntual las facturas emitidas por Fabricante.
- (C) Adquirir los Productos a Fabricante y vender los Productos en su presentación de origen sin modificación ni alteración alguna.
- (A) Transportar, almacenar y conservar los Productos cumpliendo con todos los requisitos establecidos por la normativa específica, así como cualquier otra legislación complementaria.
- (B) Responsabilizarse del proceso de recogida y devolución de los productos caducados en las Instalaciones.
- (C) Cumplir con toda la normativa vigente tanto a nivel comunitario como nacional, y en particular, con las disposiciones de la Ley 1/2015, de 24 de julio, del Medicamento, así como con cualquier otra disposición legal o reglamentaria que la complemente, modifique o desarrolle.

## **7. INDEPENDENCIA DE LAS PARTES**

- 7.1. Todas las operaciones realizadas por Suministrado en virtud del presente Contrato, incluyendo la adquisición de los Productos a Fabricante, y la venta de los mismos a sus clientes, se entenderán hechas en su nombre y por cuenta propia. En ningún caso, Suministrado podrá actuar como representante o agente de Fabricante. Suministrado no tendrá derecho a comprometer a Fabricante, ni a suscribir obligación alguna en nombre o por cuenta de Fabricante, salvo que Suministrado sea autorizado expresamente para ello por escrito por el Fabricante. Entre Suministrado y Fabricante no existe vinculación por relación laboral alguna, ni común ni especial.

- 7.2. Suministrado ostenta la condición de empresario respecto de sus empleados, a todos los efectos legales, sin que los mismos tengan, por tanto, relación laboral ni de ninguna otra índole contractual con Fabricante
- 7.3. Suministrado declara y se compromete a estar, en todo momento, al corriente en el cumplimiento de las obligaciones que, como empresario, tenga o pueda tener en el futuro conforme a la legislación laboral y social vigente y viene obligado al cumplimiento respecto a todo el personal propio o, en su caso, subcontratado, sus proveedores, dependientes y agentes, de las disposiciones legales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de seguridad e higiene en el trabajo.
- 7.4. El incumplimiento de las obligaciones de Suministrado o sus subcontratistas en materia de Prevención de riesgos laborales, facultará a Fabricante para retener la contraprestación dineraria en cantidad suficiente para cubrir cuantas responsabilidades se deriven efectivamente de los incumplimientos en que Suministrado o sus subcontratistas puedan incurrir. Todo ello, sin que quepa eludir la responsabilidad solidaria de las compañías conforme a lo previsto en el artículo 42.3 del vigente Texto Refundido de la Ley sobre Infracciones y Sanciones del Orden Social.
- 7.5. De acuerdo con lo anterior, Suministrado se obliga a entregar a Fabricante, siempre que sea requerido por ésta, una relación del personal a su cargo asignado a la ejecución del contrato, así como Certificación negativa por descubiertos de la Tesorería General de la Seguridad Social, y alta en la mutua de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales correspondiente, así como, los justificantes de ingresos en la Hacienda Pública de las retenciones de I.R.P.F. practicadas a los trabajadores de su plantilla. En su caso, copia actualizada de cotización al R.E.T.A. y cuantos otros documentos le requieran, tales como suscripción de seguros obligatorios de accidentes o seguros voluntarios.

## **8. CAUSAS DE RESOLUCIÓN**

8.1. Cualquiera de las partes podrá resolver el presente contrato, sobre la base de las siguientes causas:

- (A) El incumplimiento de cualesquiera de las obligaciones del contrato y, en particular, la falta de pago o el retraso reiterado en el abono de las facturas. Excepto en lo referido al apartado 5.4.

En caso de que la otra Parte hubiere incumplido, total o parcialmente, alguna de las obligaciones legales o contractualmente establecidas. La Parte cumplidora notificará por escrito a la otra su incumplimiento, indicando, en su caso, las actuaciones que sean necesarias para subsanar este incumplimiento, e indicando el plazo de treinta (30) días desde la recepción de notificación para subsanar dicho incumplimiento o negociar de buena fe sobre la solución a dicho conflicto. Transcurrido este plazo sin haberse corregido el incumplimiento o sin haber las Partes llegado a un acuerdo al respecto del incumplimiento, el Contrato se extinguirá automáticamente y sin necesidad de otra notificación.

(B) La pérdida, por cualquiera de las Partes, de cualquier autorización administrativa o licencia que impida o limite la fabricación, compra, distribución y/o comercialización de los Productos.

(C) Por mutuo acuerdo de las Partes.

## **9. CONFIDENCIALIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

### ***9.1. Confidencialidad***

(A) Suministrado se compromete a guardar la máxima reserva y secreto sobre la Información Confidencial a la que pudiera tener acceso en la prestación de los servicios. Se considerará Información Confidencial cualquier dato al que Suministrado acceda en virtud del presente Contrato, en especial la información y datos propios de Fabricante a los que haya accedido durante la ejecución del mismo y en todo caso la información marcada como INFORMACIÓN CONFIDENCIAL. Suministrado se compromete a no divulgar dicha Información Confidencial, así como a no publicarla ni de cualquier otro modo, bien directamente, bien a través de terceras personas o empresas, ponerla a disposición de terceros sin el previo consentimiento por escrito de Fabricante.

(B) De igual modo, Suministrado se compromete, tras la extinción del presente Contrato, a no conservar copia alguna de Información Confidencial.

(C) Suministrado informará a su personal, colaboradores y subcontratistas de las obligaciones establecidas en el presente contrato sobre confidencialidad, así como de las obligaciones relativas al tratamiento automatizado de datos de carácter personal. Suministrado realizará cuantas advertencias y suscribirá cuantos documentos sean necesarios con su personal y colaboradores, con el fin de asegurar el cumplimiento de tales obligaciones.

### ***9.2. Protección de Datos Personales***

(A) En el caso de que Suministrado en la prestación del Servicio tenga acceso a datos de carácter personal titularidad de Fabricante, será de aplicación lo siguiente: Suministrado, como Encargado del Tratamiento, se compromete a acceder a los datos de carácter personal que Fabricante, responsable del fichero, le comunique con las condiciones y requisitos recogidos en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), cuando dicho acceso sea necesario para la prestación de los servicios que el Prestador presta a Fabricante y que son objeto del presente Contrato.

(B) Suministrado únicamente tratará los datos de carácter personal conforme a las instrucciones de Fabricante y no los aplicará o utilizará con un fin distinto al previsto.

Tampoco los comunicará, ni siquiera para su conservación, a otras personas y/o entidades. Asimismo, deberá mantener el más absoluto secreto y confidencialidad respecto de los datos personales proporcionados por Fabricante y hacer cumplir dichos deberes a aquellos de sus empleados que intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos.

- (C) A los efectos de lo previsto en el presente apartado, Suministrado ha informado a sus empleados la obligación de secreto y confidencialidad respecto del tratamiento de datos de carácter personal.
- (D) Suministrado está obligado a adoptar e implantar las medidas de seguridad de índole técnica y organizativas necesarias, que garanticen la seguridad de los datos de carácter personal y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- (E) Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos a Fabricante al igual que cualquier soporte o documento en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.
- (F) El deber de secreto y confidencialidad que se deriva del presente Contrato obliga al Suministrado durante la vigencia de la relación mantenida con Fabricante y se extenderá, en función de la tipología de información de que se trate, al menos veinte años desde la terminación del contrato, a menos que la legislación vigente que resulte de aplicación disponga un plazo mayor.
- (G) En particular, respecto al tratamiento de datos de carácter personal, el deber de confidencialidad tendrá una duración indefinida, incluso una vez extinguida la relación entre el Prestador y Fabricante.
- (H) Queda prohibida la subcontratación de todo o parte de los servicios contratados de Suministrado por Fabricante en virtud del presente Contrato, salvo autorización previa y expresa por parte de ésta que deberá figurar por escrito.
- (I) El incumplimiento por parte de Suministrado de cualesquiera de las obligaciones establecidas en la presente cláusula dará derecho a Fabricante a reclamar la correspondiente indemnización por daños y perjuicios. Suministrado deberá mantener indemne a Fabricante frente a toda reclamación, daño, deuda, pérdida, multa, sanción, costes y gastos, incluyendo los honorarios razonables de abogados, que traigan causa de acciones judiciales y/o extrajudiciales motivadas por cualquier incumplimiento por Suministrado de las obligaciones contenidas en la presente Cláusula o de la normativa que le resulta de aplicación.

## **10. NOTIFICACIONES**

10.1 Las Partes señalan como domicilios para toda notificación relativa a este Contrato los domicilios indicados en el encabezamiento. Las notificaciones podrán hacerse mediante fax, cuando pueda acreditarse la fuente de procedencia y el destino del mismo; comunicación escrita por conducto notarial; envío por correo certificado con acuse de recibo; o mensajero de reconocido prestigio. La notificación será efectiva, en el caso de la transmisión vía fax, cuando dicho fax haya sido realmente recibido; en el caso del correo certificado, en el día de recepción que la certificación postal indique en el acuse de recibo; en el resto de los casos, en el día en el que se pueda demostrar que efectivamente la otra parte recibió la comunicación.

10.2 Los cambios de domicilio o de personas a las que se debe notificar deberán comunicarse a la otra parte siguiendo el procedimiento establecido en esta misma cláusula.

## **11. CÓDIGOS ÉTICOS DE FABRICANTE Y SUMINISTRADO**

11.1. Suministrado y Fabricante declaran conocer sus respectivos “Códigos Éticos y de Conducta”, copia de los cuales se adjuntan como Anexo 3 y 4, respectivamente, asumiendo íntegramente su contenido y comprometiéndose a su estricto cumplimiento. Es interés de Suministrado y Fabricante que sus prestadores de servicios comprendan, acepten y respeten los principios contenidos en dichos documentos, asumiendo ambas partes que el incumplimiento de alguna de las previsiones contenidas en el mismo facultará a las partes para proceder a la resolución unilateral del presente contrato, sin más requisito que la previa notificación expresa y escrita a la otra parte y sin que de dicha resolución se derive ningún tipo de derecho indemnizatorio a favor de alguna de las partes. A este respecto, las partes quedan facultadas para auditar, en cualquier momento, sus instalaciones y servicios con el objeto de verificar el cumplimiento de lo previsto en sus respectivos Códigos Éticos.

## **12. CESIÓN**

12.1. Ninguna de las Partes podrá ceder los derechos y obligaciones resultantes de este contrato sin el previo consentimiento por escrito de la otra Parte.

## **13. LEY APLICABLE Y RESOLUCIÓN DE DISPUTAS**

13.1. La interpretación del presente contrato se halla sujeto a la Ley española.

13.2. Para la solución de cualquier litigio o discrepancia relativa a la interpretación, validez, existencia, alcance, contenido, ejecución, suspensión o resolución del presente contrato, la Parte que tenga la reclamación se lo notificará a la otra parte y se entablarán conversaciones de buena fe para encontrar una solución.

13.3. Si, no obstante, dichos esfuerzos, no se alcanzara una solución satisfactoria dentro de treinta (30) días a partir de la fecha en que se recibió la notificación antes mencionada, las Partes acuerdan que someterán dicha disputa o controversia a la jurisdicción de los Jueces y Tribunales de la ciudad de Madrid-capital, con renuncia expresa al fuero que les correspondiera.

Y en prueba de conformidad, las partes suscriben el presente documento y sus anexos, por duplicado, en la fecha y lugar indicados en el encabezamiento.

---

D. xxxxxxxx  
**Fabricante**

---

D. xxxxxxxxxx  
**Suministrado**

**ANEXO 1: PRODUCTOS**

**ANEXO 2: LISTA DE PRECIOS**

**ANEXO 3**

**[Código Ético de Fabricante]**

**ANEXO 4**

**[Código Ético de Suministrado]**

*Fuente:* Empresas del sector de la distribución farmacéutica mayorista del Estado español.



## Anexo 4. Ejemplo de contrato de distribución selectiva y su análisis jurídico

### CONTRATO DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO

#### 1. Objeto del Contrato

Los consumidores consideran la marca ISDIN como una marca de gran reputación y reconocido prestigio asociada con unos productos innovadores de alta calidad para el cuidado de la piel y el cabello. Los clientes esperan que los productos ISDIN sean comercializados desde puntos de venta en los que puedan recibir asesoramiento especializado acerca de las características y propiedades de los productos. Por ello, ISDIN ha decidido implementar una red de distribución selectiva a través de la cual ciertos productos se venderán únicamente a través de una red de Distribuidores mayoristas y minoristas especializados que cumplan ciertas condiciones.

a) Mediante este contrato ("**Contrato**"), ISDIN nombra al revendedor como distribuidor autorizado ("**Distribuidor Autorizado**") de los productos destinados al cuidado dermatológico que se comercializan bajo la marca registrada ISDIN (a excepción de los medicamentos que quedan excluidos de este Contrato) ("**Productos**").

b) El Distribuidor Autorizado no es ni agente ni representante de ISDIN y no está facultado para actuar en nombre de ISDIN ni obligarle en modo alguno.

#### 2. Punto/s de Venta Autorizado/s y Página Web Autorizada

a) El Distribuidor Autorizado solo podrá vender los Productos en el/los Punto/s de Venta que hayan sido aprobados por escrito por ISDIN y que se identifican en la ficha relativa al Distribuidor Autorizado, siempre y cuando los mismos cumplan en todo momento con los criterios de selección, según se indica en el siguiente apartado ("**Punto/s de Venta Autorizado/s**"). Quedan excluidos cualesquiera otros puntos de venta. Si el Distribuidor Autorizado quisiera vender desde otro punto de venta, el Distribuidor Autorizado deberá someterlo previamente a la aprobación de ISDIN. El Distribuidor Autorizado que opere uno o más Punto/s de Venta Autorizados con relación a los Productos también podrá promocionar y vender los Productos a través de una página web que reúna los criterios indicados por ISDIN a tal efecto, según se establece en el siguiente apartado y siempre que haya recibido la aprobación previa y escrita de ISDIN ("**Página Web Autorizada**").

b) El Distribuidor Autorizado deberá asegurarse que cada Punto de Venta Autorizado y la Página Web Autorizada, en su caso, cumplen en todo momento con los criterios de selección especificados respectivamente en el **Anexo 1** ("**Criterios de Selección**") y en el **Anexo 2** ("**Criterios para la Página Web**") (conjuntamente, los "**Criterios**"), anexos que ISDIN podrá oportunamente revisar, actualizar o modificar. ISDIN se reserva el derecho en cualquier momento a verificar, por los medios que considere oportunos, el cumplimiento del/los Punto/s de Venta Autorizado/s y Página Web Autorizada con los Criterios pertinentes.

c) Si el Distribuidor Autorizado vendiera los Productos desde un punto de venta que no es un Punto de Venta Autorizado y/o a través de una página web que no es una Página Web Autorizada, ISDIN tendrá el derecho de resolver este Contrato con carácter inmediato.

d) Si algún Punto de Venta Autorizado o la Página Web Autorizada dejara de cumplir con uno o más de los Criterios pertinentes, ISDIN tendrá derecho a suspender el nombramiento del Distribuidor Autorizado como Distribuidor Autorizado de los Productos con relación a dicho/s punto/s de venta y/o página web y eliminar dichos puntos de venta y/o página web de su listado de Puntos de Venta Autorizados y Páginas Web Autorizadas. En este caso, el Distribuidor Autorizado deberá cesar inmediatamente en la venta de los Productos a través de dicho/s punto/s de venta y/o páginas web. El plazo de suspensión será de un (1) mes desde la recepción de la carta de ISDIN anunciando la suspensión. Para evitar cualquier duda, la suspensión de un (1) mes no extenderá la duración del Contrato prevista en la Cláusula 6. Durante el plazo de suspensión, el Distribuidor Autorizado deberá llevar a cabo las acciones o mejoras en los puntos de venta o páginas web que le requiera ISDIN. Si al final del plazo de suspensión, cualquier punto de venta o página web continúa sin cumplir con los Criterios, según sea el caso, ISDIN tendrá derecho a resolver este Contrato con carácter inmediato con relación al punto de venta y/o página web incumplidora.

#### 3. Compra y reventa de los Productos dentro de la Red

a) El Distribuidor Autorizado comprará los Productos únicamente a ISDIN o a otros distribuidores minoristas o mayoristas autorizados para la distribución de los Productos, siempre y cuando éstos tengan sede en un estado

miembro del Espacio Económico Europeo (“EEE”) y Suiza. El Distribuidor Autorizado deberá comprobar, antes de realizar cualquier operación, que los suministradores estén autorizados por ISDIN para vender los Productos (i) solicitándoles una copia del documento que les autorice vender los Productos u (ii) obteniendo confirmación escrita de ISDIN conforme dichas personas están autorizadas a vender los Productos.

b) El Distribuidor Autorizado únicamente venderá los Productos a usuarios finales para su consumo en cantidades habituales comercialmente o a otros Distribuidores minoristas o mayoristas autorizados para la distribución de los Productos, con sede en un estado miembro del EEE y Suiza. Queda prohibida la venta de los Productos fuera del EEE y Suiza. Antes de realizar cualquier operación, el Distribuidor Autorizado deberá comprobar que los compradores estén autorizados por ISDIN para vender los Productos (i) solicitándoles una copia del documento que les autorice a vender los Productos u (ii) obteniendo confirmación escrita de ISDIN conforme dichas personas están autorizadas a vender los Productos.

c) El Distribuidor Autorizado conservará copia de las facturas de las compras y ventas realizadas de acuerdo con las Cláusulas 3 a) y b) durante tres (3) años. Durante dicho periodo de tiempo, ISDIN estará legitimado para solicitar al Distribuidor Autorizado que le haga entrega de copias completas de tales facturas y acreditar así, que no compra o vende Productos fuera de la red de distribución selectiva de ISDIN.

d) Si el Distribuidor Autorizado comprara Productos de, o vendiera los Productos a, Distribuidores mayoristas o minoristas no autorizados para la venta de los Productos en el EEE y Suiza, ISDIN tendrá el derecho de resolver este Contrato con carácter inmediato.

e) El Distribuidor Autorizado reconoce que el cumplimiento de las obligaciones descritas en esta Cláusula 3 son de vital importancia para que ISDIN pueda mantener la integridad de su red de distribución selectiva. Asimismo reconoce que cualquier incumplimiento de las mismas causará un daño irreparable a ISDIN, a sus Empresas Afiliadas (según se define más adelante), a los Distribuidores Autorizados y al sistema de distribución selectiva operado por ISDIN en el EEE y Suiza con relación a los Productos. Sin perjuicio de cualquier otro derecho que ISDIN pudiera tener por Ley o según lo previsto en este Contrato, si el Distribuidor Autorizado vendiera los Productos a un distribuidor no autorizado en el EEE y Suiza, el Distribuidor Autorizado deberá indemnizar a ISDIN con todos los costes y daños que ISDIN haya sufrido derivados del incumplimiento por parte del Distribuidor Autorizado de las disposiciones de esta Cláusula 3. Dichos daños incluirán, con carácter no limitativo, cualquier gasto incurrido por ISDIN (o sus Empresas Afiliadas) para la recompra de los Productos a los distribuidores no autorizados (incluyendo el precio de compra, coste de transporte y costes relacionados). A los efectos de este Contrato, “Empresa Afiliada” significará cualquier entidad legal que, directa o indirectamente, controla, es controlada por, o está bajo el control conjunto de ISDIN; asimismo, cuando se utilice el término “control” con relación a una persona, significará el poder de dirigir la gestión y políticas de dicha persona, de forma directa o indirecta, ya sea a través de la tenencia de acciones/participaciones, por contrato o de cualquier otra manera.

f) El Distribuidor Autorizado cooperará con ISDIN para mantener la integridad de la red de distribución selectiva operada por ISDIN (y sus Empresas Afiliadas) y le prestará la ayuda que ISDIN (o sus Empresas Afiliadas) pueda razonablemente solicitarle.

g) Si el Distribuidor Autorizado tuviera serios indicios de que otro Distribuidor Autorizado está comprando o vendiendo fuera del espacio EEE y Suiza o que éste compra o vende a distribuidores no autorizados por ISDIN, tendrá el deber de informar inmediatamente a ISDIN para que ISDIN pueda tomar las acciones oportunas en defensa de los intereses de la red de distribución.

#### **4. Exhibición de los Productos y condiciones de almacenaje**

a) El Distribuidor presentará los Productos de forma claramente separada de otros productos que se comercialicen en el Punto de Venta.

b) El Distribuidor Autorizado comercializará los Productos únicamente en su estado y presentación originales. Los Productos deben ser vendidos sin ningún tipo de alteración o modificación y sin ningún tipo de alteración en el embalaje o etiquetado de los Productos o de la marca ISDIN.

c) El Distribuidor Autorizado no podrá vender los Productos de tal manera que se vea afectada la imagen selectiva de los Productos, evitando en cualquier caso, el uso en materiales de publicidad o promoción términos tales como “chollo”, “precios reventados”, “super precio”, “top ofertas” o cualquier otro término que pudiera perjudicar la imagen de la marca ISDIN.

d) El Distribuidor Autorizado se asegurará de usar materiales de almacenamiento (tanto exterior como interior) y promoción adecuados que ofrezca a los compradores el mejor estándar de calidad técnica, cualitativa y estética.

e) El Distribuidor Autorizado no utilizará material promocional o merchandising de ISDIN para colocar o almacenar productos de la competencia.

## **5. Condiciones de suministro de los Productos y actualizaciones**

Las condiciones de suministro de los Productos de ISDIN al Distribuidor Autorizado serán las ya vigentes o las que las partes pacten en un acuerdo separado que pasará a formar parte integrante de este Contrato.

a) ISDIN podrá en cualquier momento, modificar las condiciones de suministro de los Productos. Cualquier modificación a las condiciones de suministro será previamente comunicada al Distribuidor Autorizado con una antelación suficiente a su entrada en vigor.

## **6. Duración del Contrato**

a) El Contrato será válido a partir de la fecha de su firma hasta finales del año natural en curso (es decir, hasta el día 31 de diciembre). Será automáticamente renovado por sucesivos periodos de un (1) año, salvo que cualquiera de las partes comunique a la otra su voluntad de no renovar el Contrato con una antelación mínima de tres (3) meses a la fecha de finalización del año en curso. No obstante lo anterior, en el caso que el Contrato se firme después del día 30 de septiembre, cualquiera de las partes podrá comunicar a la otra la no renovación del contrato en cualquier momento antes del 31 de diciembre sin que sea necesario el preaviso de tres meses.

b) Cualquiera de las partes podrá resolver este Contrato en el caso en que la otra parte incumpla sus obligaciones contractuales.

c) En particular, ISDIN tendrá derecho a resolver este Contrato de forma automática por motivo justificado si:

- (i) el Distribuidor Autorizado incumple alguna cláusula de este Contrato, en especial la Cláusula 2 o Cláusula 3 (a) y (b);
- (ii) el/los Punto/s de Venta o la Página Web Autorizada dejan de cumplir los Criterios pertinentes y el Distribuidor Autorizado no remedia el incumplimiento en el plazo de un (1) mes que se indica en la Cláusula 2 (d) anterior.
- (iii) el Distribuidor Autorizado traspasa su empresa o uno de los Puntos de Venta Autorizados a un tercero, salvo que ISDIN autorice dicha cesión por cumplirse los Criterios de Selección de este Contrato, en cuyo caso ISDIN establecerá un nuevo contrato de Distribuidor Autorizado con el nuevo propietario.

e) En el momento de la resolución de este Contrato, ISDIN tiene derecho (pero no la obligación) de recuperar todos o parte de los Productos que el Distribuidor Autorizado tenga todavía en stock, contra pago del precio de compra satisfecho, deducido un cargo por depreciación que acuerden las partes.

f) A la finalización del Contrato, el Distribuidor Autorizado no tendrá derecho a reclamar de ISDIN ningún importe bajo el concepto de inversiones realizadas o clientela generada.

## **7. Procedimiento de supervisión y auditorías**

ISDIN podrá realizar visitas al Punto de Venta Autorizado para revisar el nivel de cumplimiento de los Criterios de Selección, cuando así lo considere oportuno. Dichas visitas podrán ser concertadas previamente con el Distribuidor Autorizado o realizarse sin previo aviso con el objetivo de garantizar que la red de puntos de venta y distribución cumplen en todo momento con los Criterios de Selección.

Si en una de estas auditorías ISDIN detectase alguna deficiente, lo dispuesto en la Cláusula 2 (d) resultará de aplicación.

## **8. Cláusulas finales**

a) ISDIN podrá ceder este Contrato a cualquier tercero sin tener que contar con la aprobación previa del Distribuidor Autorizado. La cesión de este Contrato, o de cualquiera de sus derechos y obligaciones por parte del Distribuidor Autorizado a un tercero requiere el previo consentimiento escrito de ISDIN.

- b) Las adiciones y modificaciones de este Contrato deben hacerse por escrito.
- c) En el caso de que una o varias cláusulas de este Contrato sean nulas y sin efecto, las demás cláusulas seguirán vigentes. En lugar de la cláusula anulada regirán las disposiciones legales.

**9. Ley Aplicable y Tribunales Competentes**

- a) Este Contrato se regirá e interpretará según la legislación española.
- b) Cualquier controversia que pudiera derivarse de este Contrato se someterá a la competencia exclusiva de los Tribunales de la ciudad de Barcelona.

En Barcelona, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de 2015.

**El Distribuidor Autorizado**

D./D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_

Firma:

Documento de identidad:

## Anexo 1

### **Criterios de Selección**

Las partes acuerdan que el Punto de Venta deberá cumplir en todo momento con las siguientes condiciones para poder convertirse en un Distribuidor Autorizado y comercializar los Productos ISDIN.

#### **Criterio nº 1.- Tipo de establecimiento y productos ofrecidos a la venta**

- El Punto de Venta del Distribuidor Autorizado deberá ser:
  - A. un establecimiento de venta al público especializado en la venta de productos farmacéuticos y dermo-cosméticos; o
  - B. dentro de un establecimiento de venta al público destinado a otro tipo de productos, un espacio separado y claramente identificable para el consumidor, que esté especializado, entre otros, en la venta de productos de dermo-cosmética y que cuente con caja registradora propia; o
  - C. dentro de un establecimiento de venta al público especializado en la venta de productos de cosmética, un espacio separado y claramente identificable para el consumidor especializado en la venta de productos de dermo-cosmética.

#### **Criterio nº 2.- Imagen y condiciones del punto de venta**

- El Punto de Venta del Distribuidor Autorizado deberá ofrecer una imagen cualitativa alta, estar ordenado y contar con altos niveles de limpieza e higiene (incluyendo sus muebles, escaparates y productos expuestos a la venta).

#### **Criterio nº 3.- Personal de ventas especializado**

- A los efectos de asesorar a los clientes, el Distribuidor Autorizado deberá contar en su establecimiento, durante las horas de atención al público, con la presencia física de un licenciado en farmacia, un dermatólogo o una persona que haya sido oficial y satisfactoriamente formada por ISDIN sobre las características y propiedades de los diferentes Productos. El asesoramiento deberá prestarse sin cargo alguno para el cliente.

## Anexo 2

### **Criterios para la Página Web**

Para vender desde una Página Web Autorizada, el Distribuidor Autorizado deberá previamente operar en uno o más Puntos de Venta Autorizados.

#### **Criterio nº 1.- Página Web propiedad del Distribuidor Autorizado y uso de plataformas de terceros**

El Distribuidor Autorizado deberá ser el titular y gestionar la Página Web Autorizada en exclusiva, en la cual deberá detallar sus datos de contacto, así como la dirección del/los Puntos de Venta Autorizados donde opere.

En el caso que el Distribuidor Autorizado comercialice los Productos a través de plataformas de terceros y marketplaces, tendrán que cumplirse las siguientes condiciones;

(i) dichas plataformas deberán permitir la creación de una área separada dedicada exclusivamente a los Productos del Distribuidor Autorizado ("Webshop");

(ii) el Distribuidor Autorizado, cuando venda los Productos a través de plataformas y marketplaces de terceros, únicamente lo hará a través de la Webshop;

(iii) la Webshop deberá cumplir con las condiciones que se exigen a la Página Web Autorizada;

(iv) la plataforma o marketplace del tercero no podrá dañar o afectar negativamente la reputación e imagen de la marca ISDIN; y

(iv) el tercero que opere la plataforma o marketplace debe prohibir la venta de productos falsificados y tomar acciones contra aquellos revendedores que venden productos falsificados.

#### **Criterio nº 2.- Personal de ventas especializado**

- El Distribuidor Autorizado deberá, antes y después del momento de la venta, proporcionar a los clientes una dirección de correo electrónico y un teléfono para que puedan contactar y solicitar asesoramiento acerca de los Productos. Dichos datos se tendrán que incluir de forma visible en la Página Web Autorizada. La línea de atención telefónica no podrá ser de tarificación adicional y deberá estar disponible durante las horas de apertura al público del Punto de Venta del Distribuidor Autorizado. Fuera de estas horas, el cliente deberá poder dejar un mensaje de voz, enviar un e-mail o cumplimentar un formulario, solicitando asesoramiento online o por teléfono, y este asesoramiento deberá ser dado al cliente lo antes posible, y en cualquier caso, no más tarde de dos (2) días laborables desde que se solicita el asesoramiento, ya sea telefónicamente o por email.
- El asesoramiento deberá ser prestado por un licenciado en farmacia, un dermatólogo o una persona que haya sido formada oficial y satisfactoriamente por ISDIN sobre las características y propiedades de los diferentes Productos (ref. Criterio nº 3 personal de venta especializado Anexo nº 3 Criterios de selección.)

#### **Criterio nº 3.- Productos**

- El Distribuidor Autorizado únicamente podrá promocionar y vender a través de la Página Web Autorizada los Productos que tenga en stock. Si no los tuviera en stock, el Distribuidor Autorizado deberá indicar de forma clara que no dispone de los Productos en stock.
- El Distribuidor Autorizado deberá entregar los pedidos en un plazo aproximado de 48-72 horas desde la recepción del pedido. Los clientes deben tener información clara acerca de los plazos de entrega y el cliente deberá ser informado en caso de cualquier retraso en la entrega de los Productos.

- El Distribuidor Autorizado únicamente venderá productos que estén en buen estado para ser comercializados. Los Productos deben ser vendidos sin ningún tipo de alteración o modificación y sin ningún tipo de alteración en el embalaje o etiquetado de los Productos o de la marca ISDIN.
- El Distribuidor Autorizado no podrá vender los Productos de tal manera que se vea afectada la imagen selectiva de los Productos, evitando en cualquier caso, el uso en materiales de publicidad o promoción términos tales como “chollo”, “precios reventados”, “super precio”, “top ofertas” o cualquier otro término que pudiera perjudicar la imagen de la marca ISDIN.
- El Distribuidor Autorizado presentará los Productos en una área separada de la Página Web Autorizada que se reserve exclusivamente a la venta de los Productos.

#### **Criterio nº 4.-Presentación de los Productos**

- El Distribuidor Autorizado incluirá en la Página Web Autorizada las descripciones de los Productos, indicando las características y propiedades de los mismos, que deberán ser las descripciones oficiales de ISDIN e incluirá un enlace directo a la página web de ISDIN.
- El Distribuidor Autorizado deberá usar las fotografías y logos oficiales de ISDIN. Previa solicitud y cesión de los derechos de imagen. ISDIN facilitará los logos e imágenes solicitadas en el formato digital adecuado.
- La Página Web Autorizada deberá estar diseñada y formateada de manera profesional según los estándares que correspondan y no deberá contener imágenes o enlaces directos que pudieran afectar negativamente la imagen de la marca o de cualquier otra manera desprestigiar los Productos ISDIN.

#### **Criterio nº 5.- Ventas on-line, Condiciones generales de venta y política de privacidad**

- La Página Web Autorizada debe contener información acerca las condiciones de pago y plazos de entrega, incluyendo cualquier posible coste de entrega de los Productos.
- El Distribuidor Autorizado deberá cumplir con toda la normativa de la UE y local aplicable a protección de datos, comercio electrónico y ventas a distancia.
- El Distribuidor Autorizado deberá publicar sus Condiciones Generales de Venta y su Política de Privacidad en la Página Web Autorizada de forma fácilmente accesible. Las Condiciones Generales de Venta y la Política de Privacidad deberán cumplir con toda la normativa aplicable, en particular con la normativa de protección de los consumidores, ventas a distancia y protección de datos.

#### **Criterio nº 6. - Red de distribución selectiva**

- Sin limitar las obligaciones del Distribuidor Autorizado según los términos del Contrato, el Distribuidor Autorizado sólo podrá suministrar los Productos a usuarios finales y a otros Distribuidores mayoristas o minoristas autorizados en el EEE y Suiza. En este sentido, el Distribuidor Autorizado incorporará mecanismos para asegurarse que no se entregan más de 5 unidades de un mismo producto. Para pedidos que excedan dicha cantidad, el Distribuidor Autorizado deberá verificar que la persona que realiza tal pedido es un usuario final u otro Distribuidor Autorizado. Quedan prohibidas las ventas fuera del EEE y Suiza.

Del análisis de dicho contrato podemos extraer las siguientes obligaciones de las partes intervinientes que se analizan a continuación. En relación a las obligaciones para el laboratorio, en primer lugar, la obligación fundamental es suministrar de forma regular a los distribuidores autorizados los productos objeto del contrato, especificando, en este caso, que las condiciones de suministro “*serán las ya vigentes o las que las partes pacten en un acuerdo separado que pasará a formar parte integrante de este Contrato.*”

No se especifica un plazo de comunicación a la modificación de las referidas condiciones de suministro, aunque se establece que se hará “*con una antelación suficiente a su entrada en vigor*”<sup>734</sup>. Es práctica habitual regular en este apartado el suministro de los materiales promocionales (publicitarios, promocionales o de pruebas) que sirvan para la comercialización de los bienes y/o servicios.

Por otra parte, se especifica la obligación del laboratorio de proporcionar formación al personal de ventas del distribuidor que preste asesoramiento al cliente y que no sea licenciado en farmacia o dermatólogo. Uno de los criterios que se establece para poder ser distribuidor autorizado es precisamente tener personal de ventas especializado y que éste haya sido formado oficial y satisfactoriamente por *Isdin* sobre las características y propiedades de los diferentes productos.

Suele acordarse la obligación por parte del fabricante o proveedor de verificar el mantenimiento y cumplimiento de los requisitos objetivos de preselección otorgándole facultades de control y vigilancia del cumplimiento de las condiciones de venta de los productos y/o prestaciones de servicios. En el caso del contrato de laboratorios *Isdin*, se especifica en su cláusula séptima, que el laboratorio tiene el derecho de realizar visitas al Distribuidor para revisar el nivel de cumplimiento de los criterios de selección, y en caso de no ser satisfactorio, el laboratorio puede suspender la venta a través de los puntos de venta o páginas web correspondientes, teniendo el derecho a resolver el contrato caso que al final del plazo de suspensión, el distribuidor continúe sin cumplir con los criterios.

En la mayoría de contratos de distribución, y en concreto de distribución selectiva, se especifica la obligación del fabricante o proveedor de publicitar los productos y servicios de su marca, en ocasiones coordinando dicha labor publicitaria con el distribuidor.

En relación a las obligaciones para el distribuidor autorizado, el distribuidor debe adquirir en las condiciones acordadas, los productos del laboratorio o de otros distribuidores autorizados con sede en algún país del Espacio Económico Europeo (EEE) o Suiza y, por tanto, debe abstenerse de adquirir los productos a distribuidores no incluidos en la red de distribuidores autorizados<sup>735</sup>. La circulación de los productos es libre en el interior del EEE

---

<sup>734</sup> Es práctica habitual en los contratos de distribución del sector farmacéutico y diagnóstico fijar entre 30 y 60 días para este tipo de preavisos.

<sup>735</sup> Término que se conoce como «suministros cruzados a distribuidores de la misma red».



y Suiza entre distribuidores autorizados de la red del laboratorio, independientemente de si son distribuidores mayoristas o minoristas.

Habitualmente se fija una cuantía mínima de compras anuales al fabricante o proveedor, en las condiciones, precios y plazos establecidos asegurándose éste unas ventas mínimas que le permiten además racionalizar su fabricación<sup>736</sup>. En el contrato de adhesión analizado se integraría como anexo dentro de las condiciones de suministro particulares de cada caso.

La obligación de exhibir los productos de forma separada y por tanto preferente y visible, sin alterar su estado y presentación, usando materiales de almacenamiento y promoción adecuados, queda reflejada en la cláusula cuarta del contrato objeto del presente análisis y es una cláusula estándar en este tipo de contratos. Si no tuviera stock de algún producto, el distribuidor autorizado deberá indicar de forma clara en su página web, que no dispone de los productos en stock. Dentro de las obligaciones en este tipo de contratos, normalmente se especifica la adquisición de un stock mínimo que presente una rotación adecuada.

En este caso y en general, se permite el uso de la marca para la adecuada comercialización de los productos, siempre y cuando los productos estén en buen estado, se utilice en caso de la venta online una página web profesional y evitando el uso en materiales de publicidad o promoción de términos que pudieran perjudicar la imagen de la marca<sup>737</sup>.

Asimismo, se acostumbra en los contratos de distribución selectiva a imponer al distribuidor una serie de obligaciones relativas a la asistencia al cliente, que suelen pasar por la puesta a disposición de los clientes de un servicio de postventa (en este caso de asesoramiento técnico especializado sobre los productos), correspondiendo habitualmente al fabricante o proveedor la formación en la asistencia técnica del personal del distribuidor.

Finalmente, como en este caso en la cláusula tercera apartado f) y g), suelen establecerse para el distribuidor obligaciones de colaboración con las medidas de mantenimiento de integridad de la red de distribución comercial. En la cláusula sexta apartado f), del contrato de distribución exclusiva incluido en el presente *Anexo*, existe un pacto de exclusión de indemnización por inversiones realizadas o clientela, que, tal y como se desprende del análisis realizado en el *apartado 3.5. del Capítulo tercero*, el Tribunal Supremo en su jurisprudencia estima como válido.

---

<sup>736</sup> Siendo habitual establecer escalados en descuentos por volumen o rappels de compra, para promociones, etcétera.

<sup>737</sup> Tales como “precios reventados”, “super precio”, “top ofertas”, entre otros.