



**A LA DIRECCION GENERAL DE SANIDAD Y PROTECCIÓN DE LOS
CONSUMIDORES DE LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES
EUROPEAS**

Referencia: consulta pública sobre servicios de salud.

**1. Presentación de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles
(www.fefe.com)**

La Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) es una organización que aglutina a las Asociaciones provinciales y Federaciones autonómicas de propietarios de Oficina de Farmacia, de carácter asociativo, independiente de la Administración y de adscripción voluntaria. El nivel de afiliación voluntaria de los farmacéuticos a nuestras Asociaciones y Federaciones Empresariales ronda el 70% del total de Oficinas de Farmacia de todo el territorio español, con un crecimiento continuo.

Los farmacéuticos, afiliados a FEFE a través de nuestras asociaciones y federaciones, son profesionales sanitarios, responsables de la prestación de distintos servicios públicos en materia de salud, tales como: la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios; la vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas; la colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos y, en definitiva, la colaboración con las distintas Administraciones sanitarias en los programas sobre la asistencia farmacéutica y atención sanitaria en general, prevención de enfermedad y educación sanitaria o formación e información sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En tal contexto, la comunidad farmacéutica ha participado, activa y diariamente, con la Administración en las diferentes iniciativas y prácticas que éstas

promueven sobre calidad de vida y prevención de enfermedades, tales como: los programas tendentes a pérdidas de peso, a dejar de fumar, a comer sano a fin de reducir enfermedades cardiovasculares, la hipertensión o la diabetes y los tratamientos para ayudar a los drogodependientes iniciados bajo el Programa de Mantenimiento con Metadona (PMM) en oficinas de farmacia.

Como responsables de los intereses de los farmacéuticos en España, FEFE da la bienvenida a la posibilidad que nos brinda la Comisión de participar en la reflexión sobre la acción comunitaria en materia de servicios de salud. Consideramos que la Unión Europea juega un importante papel a la hora de liderar e impulsar un debate y proveer un foro para que los Estados miembros, las Administraciones sanitarias y todos los sectores y agentes sociales que representan a grupos involucrados puedan trabajar conjuntamente a fin de lograr un servicio de salud mejor para todos los ciudadanos europeos.

A este respecto, el objetivo del presente escrito es introducir algunos comentarios sobre aquellos aspectos del cuestionario de la Comunicación de la Comisión de 26 de septiembre de 2006, que afectan a los intereses de nuestros miembros, centrando nuestra participación en el siguiente punto:

2. Determinación de las competencias (Estados Miembros-U.E.) y de las responsabilidades en la planificación y propiedad de la oficina de farmacia.

FEFE reconoce el papel de la UE para actuar como interlocutor y apoyar las sinergias entre los diferentes sectores involucrados en materia de salud. No obstante, FEFE quiere resaltar, tal y como inicia la Comisión su reflexión, que se debe partir del hecho de que **una acción comunitaria en materia de servicios de salud debe respetar las responsabilidades de los Estados miembros por lo que se refiere a la organización, gestión y prestación de servicios sanitarios y atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios.** No se debe olvidar que conforme a la base jurídica de la política sanitaria (artículos 152 del Tratado CE) y conforme al principio de subsidiariedad, los EEMM son los

competentes en materia de organización y suministro de servicios sanitarios y, concretamente en lo referente a la **planificación sanitaria**, pues corresponde en exclusiva a los mismos materias tales como la planificación en la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia, así como la prescripción de medicamentos o la fijación de precios y su financiación.

Y es precisamente respecto a la planificación de las oficinas de farmacia, dado nuestro ámbito de actuación, donde FEFE quiere requerir el respeto de las competencias exclusivas del Reino de España ante una futura actuación de la Comisión en materia de salud, dado que dicha planificación responde a razones de interés general como es la prestación de un servicio básico, tal y como se pasa, brevemente, a analizar.

A) Ordenación de las Oficinas de Farmacia en España: dimensión del servicio que prestan

El artículo 43 de la Constitución Española consagra el derecho a la salud de todos los españoles, una de cuyas bases es la atención farmacéutica y, correlativamente, declara la obligación de los poderes públicos de garantizar dicho derecho.

El Estado Español asegura una prestación farmacéutica ampliamente **financiada a toda la población**. La cuestión financiera se sustancia a través de un sistema de “conciertos” con todas las oficinas de farmacia; la atención a toda la población se sustancia a través de un sistema de *planificación* de las oficinas de farmacia basados en distancias obligatorias y población, que tiende a lograr la capilaridad del tejido farmacéutico en su atención primaria a través de la oficina de farmacia, de tal manera que toda la población (incluida la rural, que en España se encuentra muy dispersa) pueda obtener atención farmacéutica en las inmediaciones de su domicilio. De este modo:

- a) La distancia obliga a que los farmacéuticos dispersen su atención a toda la geografía española, impidiendo que todas las oficinas de farmacia se concentren en los centros de las ciudades.
- b) Y la población asegura a la oficina de farmacia un mínimo de rentabilidad, dado que este tipo de establecimientos no pueden

competir en precios, debido al sistema de financiación de los medicamentos a que ya hemos aludido.

No se debe olvidar que el medicamento no es un producto de consumo sujeto a las leyes del mercado, cuyo precio viene determinado en el cruce de las curvas de la oferta y demanda, sino que es un bien sanitario. De esta forma, su fabricación, comercialización, distribución, etiquetado y clasificado, publicidad y uso están sometidos a un estricto control e intervención por parte de las distintas autoridades nacionales implicadas. Y en el mismo sentido la Ley no configura a la oficina de farmacia dentro de un “mercado”, sino como un establecimiento de interés público por medio del cual se prestan servicios básicos a la población. Correlativamente, el farmacéutico titular de la oficina de farmacia debe ejecutar su labor conforme a unos deberes y principios como prestador de un servicio de interés general. Todo ello se resume admirablemente en el artículo 1 de la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de servicios de las Oficinas de Farmacia, considera a las mismas como:

“[...] **establecimientos** sanitarios privados **de interés público**, sujetos a la planificación sanitaria que establezcan las comunidades autónomas, en las que el farmacéutico titular-propietario de las mismas, asistido, en su caso, de ayudantes o auxiliares, deberá prestar los siguientes **servicios básicos** a la población:

1. La adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios.
2. La vigilancia, control y custodia de las recetas médicas dispensadas.
3. La garantía de la atención farmacéutica, en su zona farmacéutica, a los núcleos de población en los que no existan oficinas de farmacia.
4. La elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficiales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.
5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.
7. La colaboración en los programas que promuevan las Administraciones sanitarias sobre garantía de calidad de la asistencia farmacéutica y de la atención sanitaria en general, promoción y protección de la salud, prevención de la enfermedad y educación sanitaria.
8. La colaboración con la Administración sanitaria en la formación e información dirigidas al resto de profesionales sanitarios y usuarios sobre el uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

9. La actuación coordinada con las estructuras asistenciales de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas.
10. La colaboración en la docencia para la obtención del título de Licenciado en Farmacia, de acuerdo con lo previsto en las Directivas Comunitarias, y en la normativa estatal y de las Universidades por las que se establecen los correspondientes planes de estudio en cada una de ellas.”

Y de ello se sigue el sistema planificador por habitantes y distancias que establece el artículo 4.2 de la misma Ley:

“2. La planificación de oficinas de farmacia se establecerá teniendo en cuenta la densidad demográfica, características geográficas y dispersión de la población, con vistas a garantizar la accesibilidad y calidad en el servicio, y la suficiencia en el suministro de medicamentos, según las necesidades sanitarias en cada territorio.

La ordenación territorial de estos establecimientos se efectuará por **módulos de población y distancias** entre oficinas de farmacia, que determinarán las Comunidades Autónomas, conforme a los criterios generales antes señalados. En todo caso, las normas de ordenación territorial deberán garantizar la adecuada atención farmacéutica a toda la población.”

En cualquier caso, son las Comunidades Autónomas (Administraciones Regionales) las que definen los límites de población y distancias para adecuarlos a las características de su territorio, pues los criterios que contiene la Ley 16/1997 al respecto en el propio artículo 4 no son “legislación estatal básica”; esto es, tienen un simple carácter “orientador”, pero no son obligatorios para las Comunidades Autónomas que sólo se encuentran obligadas a fijar la planificación según el sistema de “población” y “distancias”, pero introduciendo las distancias y la población que tengan por conveniente según la apreciación que ellas tengan sobre el interés público aludido (llevar al prestación farmacéutica al conjunto de la población)

Como resultado de dicha ordenación se ha logrado una distribución homogénea de las oficinas de farmacia en todo el territorio nacional, adecuándose el número de las mismas al territorio y a la población a la que sirven, y consiguiendo un tejido de oficinas de farmacia que cubre perfectamente las peculiares necesidades del

territorio español, logrando –además– una ratio farmacia/habitante muy superior a la media europea¹

Con esta breve exposición, se constata que la intervención pública de la ordenación farmacéutica en España responde al requerimiento constitucional básico de hacer realidad el derecho de todos a la salud, en condiciones de igualdad efectiva y de calidad para los ciudadanos. De este modo, el sistema sanitario español confía a las Oficinas de Farmacia la prestación de un servicio básico, universal, continuo, seguro en cuanto al abastecimiento, de calidad y a un precio asequible a fin de ordenar la atención farmacéutica en base a los principios fundamentales de justicia, solidaridad y universalidad, también señalados por la Comisión en la Comunicación que constituye el objeto de la presente consulta.

B) El Dictamen Motivado de 28 de junio de 2006 frente al sistema de planificación y propiedad de la oficina de farmacia en España.

Nuestra incidencia sobre este punto se fundamenta en los recientes Dictámenes Motivados dirigidos por la Comisión, concretamente firmados por el Comisario Europeo de Mercado Interior y Servicios (DG MARKT) a algunos EEMM, entre ellos a España, al considerar que las respectivas normativas nacionales en materia de planificación del establecimiento de las Oficinas de farmacia y la imposición que la oficina de farmacia se encuentre en propiedad de un farmacéutico (persona física) conculcan el derecho de establecimiento y la libre circulación de capitales reguladas en los artículos 43 y 56 del Tratado CE, respectivamente.

Sorprende enormemente que la Comisión, en su Dictamen Motivado dirigido al Reino de España el 28 de junio de 2006, rechace las competencias de los EEMM en la materia y del principio de subsidiaridad como fundamentos que legitiman la

¹ Grecia cuenta con una farmacia por 1.170 habitantes siendo el país con mayor densidad de oficinas de los nueve países europeos comparados. Entre los Estados miembros de la Unión Europea con mayor territorio y población, España (1/2.028) presenta el mejor ratio, con grandes diferencias respecto al resto: Holanda (1/10.328), Reino Unido (1/4.797), Alemania (1/3.805), Italia (1/3.518) o Francia (1/2.656).

normativa nacional de planificación de farmacia con el Tratado CE. La Comisión alegó al respecto:

- por una parte, que dicho principio tan solo se aplica a las actuaciones de la Comunidad realizadas de conformidad con el Tratado CE;
- y, por otra, y como consecuencia de lo anterior, que no tiene incidencia en la aplicabilidad del Tratado mismo ni en los artículos que garantizan las libertades fundamentales del mercado interior (fundamento de su dictamen motivado).

C) El principio de subsidiariedad en la materia.

Respecto a la primera consideración (principio de subsidiariedad), consideramos acertado el juicio de la Comisión cuando recuerda que en el actuar de la CE (legislar y adoptar actos vinculantes) la subsidiariedad es un principio que rige el ejercicio de competencias entre la CE y sus EEMM y, consecuentemente, tan solo se aplica en aquellos ámbitos de actuación que son compartidos o concurrentes. Ahora bien, cuando se alega por parte de un Estado miembro la violación del principio de subsidiariedad por ser excesivo el actuar de las instituciones comunitarias, dicho principio rige en todo caso (competencias compartidas o exclusivas), al estar incluido en el Tratado CE y, por tanto, formar parte de la legalidad comunitaria que el TJCE debe, en todos los casos, hacer respetar. **Recuérdese que el Protocolo sobre la aplicación del principio de subsidiariedad establece, en su primer punto, que al ejercer las competencias que le han sido conferidas, cada institución deberá garantizar el cumplimiento del principio de subsidiariedad.**

Por su parte, el TJCE ha afirmado, reiteradamente, que el principio de subsidiariedad no está fuera de control jurisdiccional y ha examinado su correcta aplicación por parte de las instituciones comunitarias en aquellos casos en que los EEMM han alegado su incumplimiento. A tal efecto, el TJCE ha declarado que el principio de subsidiariedad se aplica cuando el legislador comunitario recurre al artículo 95 CE (mercado común), en la medida en que dicha disposición no le concede competencia exclusiva para regular las actividades económicas en el mercado interior, sino únicamente competencia para mejorar las condiciones de establecimiento y funcionamiento de éste, mediante la eliminación de obstáculos a la

libre circulación de mercancías y a la libre prestación de servicios o la supresión de distorsiones de la competencia.

Desde FEFE pedimos la aplicabilidad del principio de subsidiariedad, así como el principio de proporcionalidad en toda actuación que se siga en materia de servicios de salud.

D) El artículo 45.5 de la Directiva 36/2005, y sus antecedentes, justifican la competencia del Estado Español sobre la planificación y titularidad de oficinas de farmacia.

Respecto a mercado interior y siguiendo con el citado Dictamen motivado, si bien la Comisión alega la libertad de establecimiento para denunciar la normativa española de planificación y propiedad de las oficinas de farmacia, procede también recordar, como se sabe, que razones de mercado, de por sí, no legitiman la actuación de la CE, ni sirven de argumentación para sustraer materias de las competencias exclusivas de los EEMM. Y es aquí precisamente donde se encuentra el quid de la cuestión.

De este modo, en el estado actual del Derecho comunitario, en el que no se ha conseguido la armonización de las normas nacionales relativas a la planificación de las oficinas de farmacia, el establecimiento de normas relativas a la dispensación de los productos farmacéuticos sigue siendo competencia de cada uno de los Estados miembros, siempre que se respeten, obviamente, las disposiciones del Tratado y, en particular, las que se refieren al mercado común.

Esta observación queda corroborada en el Derecho positivo comunitario por la **Directiva 85/432/CEE** del Consejo, de 16 de septiembre de 1985, relativa a la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas para ciertas actividades farmacéuticas; la **Directiva (CE) nº 36/2005** relativa a la reforma del régimen de reconocimiento de cualificaciones profesionales; y la **Directiva 85/433/CEE del Consejo**, de 16 de septiembre de 1985, relativa al reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos de farmacia. Todas ellas precisan en su Exposición de motivos, con una fórmula de estilo idéntica, que *“la distribución geográfica de las farmacias y el monopolio de dispensación de medicamentos continúan siendo competencia de los Estados miembros”*. El TJCE también ha reconocido dicha

competencia en base a estos considerandos (a modo de ejemplo, la sentencia de 21 marzo 1991, as. C-60/89), pero es que no es sólo que nos encontremos ante unos considerandos, es que el artículo 45.5 de la Directiva 36/2005 establece ello mismo de modo expreso en el artículo 45.5:

“5. Cuando en un Estado miembro exista desde la fecha de 16 de septiembre de 1985 una **oposición para seleccionar** entre los titulados indicados en el apartado 2 a los que se designarán como **titulares de las nuevas farmacias**, cuya creación se haya decidido en virtud de un **sistema nacional de distribución geográfica**, dicho Estado miembro podrá, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, mantener el desarrollo de dicha oposición y someter a ella a los nacionales de los Estados miembros que posean alguno de los títulos de formación de farmacéutico mencionados en el punto 5.6.2 del anexo V o se beneficien de lo dispuesto en el art. 23.”

Este precepto resulta plenamente aplicable en España, que disponía ya desde 1978 (Real Decreto 909/1978) de un sistema nacional de selección de farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia para hacerse cargo de las oficinas de farmacia creadas conforme a un sistema nacional de distribución geográfica.

E) Compatibilidad del sistema español con la normativa comunitaria.

Sentado lo anterior, e independientemente de la existencia de medidas armonizadoras, evidentemente la Comisión, por razones de garantizar el correcto funcionamiento del mercado interior, se encuentra legitimada para supervisar, formal o materialmente, los ordenamientos y las prácticas seguidas por los Estados miembros, en ámbitos de competencia concurrente o exclusiva de éstos. Con todo, **la normativa española en materia de propiedad, apertura y cierre de farmacias, denunciada por la Comisión, no es incompatible con el Derecho comunitario** pues, aún a pesar de que restringe parcialmente el derecho de establecimiento reconocido por el artículo 43 del Tratado CE, tales restricciones se encuentran plenamente justificadas conforme con dicho Derecho y con la Jurisprudencia del TJCE. En efecto, independientemente de que el artículo 45.5 de la Directiva 35/2006 bastaría por sí solo para legitimar el sistema español, no puede olvidarse que todas las medidas básicas del sistema español de planificación y propiedad de las oficinas de farmacia²,

² Normas de planificación sanitaria en función de la población y su distancia, sometimiento de la propiedad a autorización administrativa otorgable sólo a los farmacéuticos, presencia y actuación

responden a razones de interés público, como es la protección de la salud y vida de las personas.

En tal sentido, procede recordar que la libertad de establecimiento comprende el derecho de los ciudadanos comunitarios de acceder a las actividades no asalariadas y de ejercerlas, así como el de constituir y gestionar empresas, en condiciones idénticas a las fijadas por la legislación del Estado miembro de establecimiento para sus propios nacionales.

Respecto a nuestro interés, en materia de salud pública, el TJCE se pronunció, respecto a la compatibilidad de la normativa francesa de sanidad que exige que los laboratorios de análisis clínicos tengan el centro de explotación en Francia con el derecho de establecimiento consagrado en el artículo 43 del Tratado CE. En tal sentido, por la analogía del supuesto de hecho, es revelador el pronunciamiento del TJCE que rechaza tal conculcación del artículo 43 al considerar que:

“59 Ahora bien, no se deduce de la legislación francesa, ni la Comisión lo ha demostrado, que un nacional de un Estado miembro distinto de la República Francesa o una sociedad constituida de conformidad con la legislación de un Estado miembro y cuya sede social, administración central o centro de actividad principal se encuentre en un Estado miembro distinto de la República Francesa no pueda gestionar un laboratorio en Francia como sucursal o filial del laboratorio gestionado por él o por ella en otro Estado miembro.

60 En particular, la legislación francesa no impide que un nacional de otro Estado miembro ejerza las funciones de director de laboratorio si cumple personalmente los requisitos que impone dicha legislación, aunque sólo sea a través del reconocimiento de los títulos obtenidos por él en otro Estado miembro.

61 La Comisión tampoco demuestra que esta legislación exija que un laboratorio establecido en otro Estado miembro traslade todas sus actividades a Francia, de manera que el establecimiento situado en Francia deje de ser un establecimiento secundario y pase a ser el único centro de explotación de la sociedad de que se trate.”

Aplicado lo anterior al supuesto que nos ocupa, la normativa española de apertura y cierre de farmacias no impide que un farmacéutico nacional de otro Estado miembro sea titular de una oficina de farmacia si cumple personal y administrativamente los requisitos que impone dicha normativa; de hecho, para

profesional del titular de la oficina de farmacia –lo que imposibilita que un mismo farmacéutico puede ser propietario o copropietario de más de una farmacia al mismo tiempo, dado que resulta imposible disponer del don de la ubicuidad-.

facilitar la integración de los farmacéuticos de la U.E. en España, se aprobaron ya en su día la normativa apropiada al respecto

En efecto, las Directivas 85/432/CEE, 85/433/CEE Y 85/584/CEE. han sido traspuestas a nuestro Derecho a través del **Real Decreto 1667/1989, de 22 de diciembre, modificado por el Real Decreto 1595/92, de 23 de diciembre de 1992**, por el que se regula el reconocimiento de Diplomas, Certificados y otros Títulos de Farmacia de los Estados Miembros de la Comunidad Económica Europea, así como el **ejercicio efectivo del derecho al establecimiento**.

Respecto a la limitación referente a que la oficina de farmacia se encuentre en propiedad de un farmacéutico (y solo una farmacia por farmacéutico), la misma se aplica tanto a los nacionales como a los ciudadanos comunitarios, y se justifica –como ya hemos señalado- en que por razones de salud pública la Ley Española exige la presencia física del titular farmacéutico en horario ordinario, siendo numerosas las normativas autonómicas que establecen la incompatibilidad del farmacéutico con el ejercicio de otra actividad laboral³. Asimismo, la prohibición de que una sociedad sea titular de una oficina de farmacia opera en sentido absoluto y general para todos.

Consecuentemente, la normativa española de apertura y cierre de farmacias respeta el derecho de establecimiento en la medida en que cualquier ciudadano comunitario puede hacerlo efectivo con carácter permanente en España siempre y cuando respete y cumpla los requerimientos y condiciones establecidos, indistintamente de cuestiones de nacionalidad, en dicha normativa.

Por lo demás, si bien se puede considerar, en cuanto a las limitaciones reguladas en materia de apertura de farmacias, que la citada normativa restringe parcialmente el derecho de establecimiento, tales impedimentos se encuentran

³ Entre las más recientes, el artículo 80 de la Ley 5/2005, de 27 de julio, de Ordenación del Servicio Farmacéutico de Castilla-La Mancha establece la siguiente incompatibilidad:

*“1. Sin perjuicio de las incompatibilidades vigentes con carácter general **el ejercicio profesional del farmacéutico en los establecimientos y servicios descritos en el art. 1 de esta Ley es incompatible:***

[...].

- c) **Con cualquier actividad laboral no contemplada en esta Ley pero que impida la presencia física del farmacéutico en el horario ordinario o en los turnos de servicio de urgencia establecidos en cada caso.**”*

justificadas en línea con la Jurisprudencia del TJCE que ha considerado (Sentencia de 26 de enero de 2006, asunto C-514/03, Comisión c. Reino de España), lo siguiente:

“26 No obstante, de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia se desprende que las medidas nacionales que puedan obstaculizar o hacer menos atractivo el ejercicio de las libertades fundamentales garantizadas por el Tratado únicamente pueden justificarse si reúnen cuatro requisitos:

1. que se apliquen de manera no discriminatoria,
2. que estén justificadas por razones imperiosas de interés general,
3. que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y
4. que no vayan más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo

(véanse las sentencias de 31 de marzo de 1993 [TJCE 1993, 41], Kraus, C-19/92, Rec. pg. I-1663, apartado 32; Gebhard (TJCE 1995, 212), antes citada, apartado 37, y, recientemente, la sentencia de 4 de julio de 2000 [TJCE 2000, 150], Haim, C-424/97, Rec. pg. I-5123, apartado 57).

27 A este respecto, es preciso hacer constar en primer lugar que la prohibición controvertida se aplica independientemente de la nacionalidad y del Estado miembro de establecimiento de las personas a las que se dirige.”

Por tanto, los EEMM pueden mantener e incluso adoptar, medidas nacionales que obstaculicen el ejercicio de las citadas libertades sí dichas medidas, partiendo de la no existencia de disposición comunitaria o acto comunitario de armonización en la materia (requisito esencial), reúnen cuatro requisitos:

1. Que no sean discriminatorias (directa o indirectamente) con respecto a la nacionalidad de la empresa o los trabajadores u operadores afectados;
2. Que estén justificadas por razones imperiosas de interés general ó por motivos, entre otros, de salud pública;
3. Que sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen;
4. Que no vayan más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo; es decir, que sean proporcionales y adecuadas al objetivo que se persigue sin ir más allá de éste.

De lo anterior, se desprende que la normativa española en materia de planificación farmacéutica se encuentra justificada por razones imperiosas de salud pública y es proporcionada con el objetivo pretendido. Además, se aplica de manera no discriminatoria a todos los ciudadanos europeos y no va más allá de lo necesario

para alcanzar su objetivo con lo que es acorde con el Tratado CE y con la Jurisprudencia del TJCE. De esta forma, sin pretender analizar en profundidad este punto al no ser el objeto de esta Comunicación, la normativa española de apertura y cierres de farmacia y su titularidad no trata de regular un “mercado” sino de “prestar un servicio”, habida cuenta de que no considera al medicamento como una “mercancía” sino como un “bien esencial”. Además, las leyes españolas han configurado las Oficinas de Farmacia como servicios sanitarios de interés general, al imponerles obligaciones de servicio universal y servicio público, con lo que quedan caracterizadas de acuerdo con las previsiones de los artículos 16 y 86, 2 del Tratado CE y del artículo 36 de la Carta de los Derechos Fundamentales.

3. En especial, la competencia del Estado Español vinculada al seguro público farmacéutico.

Con esta breve alusión al citado Dictamen que ha generando gran incertidumbre e inquietud en el sistema español de implantación de oficinas de farmacias y, en definitiva para el sector, FEFE quiere requerir a la Comisión, que cualquier actuación en materia de servicios de salud debe, conforme al principio de subsidiariedad y proporcionalidad, al artículo 152.5 del Tratado CE y a la Jurisprudencia del TJCE, respetar unos mínimos, concretamente:

- I. La competencia exclusiva de los Estados miembros que excluye medida armonizadora en materia de “salud pública”;
- II. Correlativamente, no recurrir al artículo 95 del Tratado CE, esto es a razones de mercado, para eludir la exclusión expresa de toda armonización enunciada en el citado artículo 152,5 del Tratado CE;
- III. No justificar una medida de armonización en materia de salud alegando razones de mercado tan solo de la mera comprobación de disparidades entre las regulaciones nacionales y la existencia de un riesgo abstracto de aparición de obstáculos a las libertades fundamentales. Es necesario que la aparición de tales obstáculos sea probable y la medida de que se trate debe tener por objeto su prevención.

IV. Y, por último, independientemente de que con las disposiciones nacionales y sus disparidades se genere un obstáculo al establecimiento del mercado común, evaluar, antes de adoptar la medida armonizadora, si la protección de la salud y vida de las personas justifican dicho obstáculo al entender que aquéllas disposiciones son necesarias conforme a los intereses generales del EM.

Y acorde con esta premisa y centrándonos en el objeto de este escrito, desde FEFE se requiere a la Comisión el **respeto de las competencias de los EEMM en materia del seguro farmacéutico, esto es la financiación de la asistencia farmacéutica facilitada directamente a las personas por el Sistema Nacional de Salud y financiada con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales adscritos a la sanidad**, punto en el que la oficina de farmacia concebida bajo el sistema de distribución geográfica y la titularidad del farmacéutico despliega sus efectos.

La normativa española en materia de sanidad y de ordenación de las prestaciones sanitarias establece los requisitos para que el seguro farmacéutico se haga cargo parcialmente del coste de algunos medicamentos previamente determinados. De esta forma, conforme a la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y, concretamente, al artículo 2 del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud dispone:

1. Constituyen prestaciones sanitarias, facilitadas directamente a las personas por el Sistema Nacional de Salud y financiadas con cargo a la Seguridad Social o fondos estatales adscritos a la sanidad, las relacionadas en el anexo I de este Real Decreto.
2. Dichas prestaciones serán realizadas, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, por los profesionales y servicios sanitarios de atención primaria y por los de las especialidades a que se refieren los apartados 1 y 2 del anexo del Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, de especialidades médicas; el Real Decreto 992/1987, de 3 de julio, sobre especialidades de enfermería; grupo primero del artículo 3 del Real Decreto 2708/1982, de 15 de octubre, sobre especializaciones de la profesión farmacéutica, o las normas que los modifiquen o sustituyan, y por los demás profesionales, especialistas y servicios sanitarios legalmente reconocidos.

(...).

ANEXO I

1. Modalidades de las prestaciones sanitarias

1º. Las prestaciones sanitarias comprenden las siguientes modalidades:

- a) Atención primaria.
- b) Atención especializada.
- c) **Prestaciones farmacéuticas.**
- d) Prestaciones complementarias.”

En general, las prestaciones farmacéuticas cubiertas por la Seguridad social se extienden a todo tipo de medicamentos, con determinadas excepciones legales, y se dispensan:

- De forma gratuita para los tratamientos que se realicen en instituciones sanitarias de la Seguridad Social y los dispensados a pensionistas de la Seguridad Social y a los trabajadores en situación de invalidez provisional derivada de enfermedad común y accidente no laboral.
- En las Oficinas de Farmacia, la aportación será de un 10% del precio de venta al público, con un importe máximo de 2,64 euros en determinados casos.
- De forma contributiva para el resto de los beneficiarios, con una participación del 40% del precio de venta al público

Conforme a lo anterior, las actuaciones de la CE relacionadas con los aspectos relativos a la movilidad de los pacientes y la utilización de servicios de salud por no nacionales debatidos en la presente Comunicación no deben incidir en la financiación de los medicamentos por los respectivos sistemas nacionales de salud.

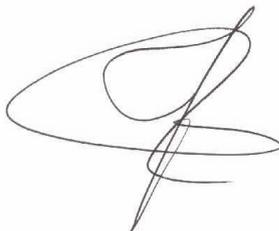
Finalmente, FEFE querría confirmar nuevamente nuestro compromiso e interés en tomar parte en cualquier proceso de reflexión liderado por la Comisión en materia de salud y servicios sanitarios. Consideramos que el desarrollo de un marco comunitario en la materia requiere una compleja labor dada la heterogeneidad de los sistemas sanitarios nacionales y sus regulaciones. Creemos que nuestros miembros no solo se encuentran directamente afectados por cualquier actuación en este ámbito

sino que también conocen profundamente el sistema sanitario y los servicios de salud en España.

Por todo ello, FEFE desearía en el futuro formar parte de cualquier consulta o grupo de trabajo liderado por la Comisión en materia de salud y servicios sanitarios y en este sentido agradece, de nuevo, a la Comisión los esfuerzos tendentes a mejorar el sistema.

A la espera de que estos breves comentarios contribuyan positivamente al proceso de reflexión iniciado por la Comisión en la materia.

Sinceramente,

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping loops and a diagonal stroke, centered on the page.

Isabel Vallejo Díaz

Presidente

FEFE. Claudio Coello, 16-1º 28001 Madrid. Tl.: 91-575.43.86 Fax: 91-577.57.43

E-Mail: federacion@fefe.com www.fefe.com

This paper represents the views of its author on the subject. These views have not been adopted or in any way approved by the Commission and should not be relied upon as a statement of the Commission's or Health & Consumer Protection DG's views. The European Commission does not guarantee the accuracy of the data included in this paper, nor does it accept responsibility for any use made thereof.