



**CIRCULAR Nº:** 457/10

**ASUNTO:** Noticias Internacionales de interés farmacéutico (junio 2010).

**DESTINATARIO:** Presidentes Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

Adjunto se remite información sobre las noticias de interés para la Farmacia en los distintos países europeos, durante el mes de junio de 2010.

Madrid, 28 de junio de 2010  
LA SECRETARIA

eh/04



## SUMARIO

### NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

- Los criterios demográficos y geográficos para la creación de nuevas farmacias son compatibles con el Derecho de la Unión (PÁG. 2)
- La UE acuerda el desarrollo de un nuevo Comité de Farmacovigilancia en el marco de la nueva directiva europea (PÁG. 2)

### NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

- El Plan de Austeridad italiano rebaja el precio de los medicamentos y el margen de la distribución (PÁG. 3)
- Impacto de la crisis en la Farmacia griega (PÁG. 3)
- El Gobierno francés anuncia una reducción del precio de los medicamentos (PÁG. 3)
- Debate sobre los criterios de establecimiento de farmacias y medicamentos sin receta fuera de las farmacias turcas (PÁG. 3)
- Fracasa un sistema de códigos de barras 2D para la trazabilidad de los medicamentos en Turquía (PÁG. 4)
- Los fabricantes de medicamentos temen el incremento de farmacias por correo en Alemania (PÁG. 4)
- Phoenix abandona el mercado de las farmacias suecas (PÁG. 4)
- Nuevo modelo de remuneración para las farmacias belgas (PÁG. 5)

### NOTICIAS INTERNACIONALES

- Las autoridades de salud de EEUU se enfrentan a las “farmacias fantasma” (PÁG. 5)
- Nueva ley para la colaboración entre médicos y farmacéuticos (PÁG. 5)

## NOTICIAS DE LA UNIÓN EUROPEA

### TRIBUNAL DE LUXEMBURGO

## Los criterios demográficos y geográficos para la creación de nuevas farmacias son compatibles con el Derecho de la Unión

El pasado 1 de junio, el Tribunal Europeo de Justicia hizo pública la sentencia en los asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07 que tienen por objeto resolver una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, relativos a la concesión de autorizaciones de establecimiento de nuevas farmacias en el Principado de Asturias.

El Tribunal de Justicia Europeo considera que los requisitos relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias establecido por el Decreto de Asturias constituyen una restricción de la libertad de establecimiento. No obstante, el Tribunal de Justicia recuerda que tales medidas pueden estar justificadas siempre que satisfagan cuatro requisitos: que se apliquen de manera no discriminatoria, estén justificadas por razones imperiosas de interés general, sean adecuadas para garantizar la realización del objetivo que persiguen y no vayan más allá de lo que es necesario para alcanzarlo.

En primer lugar, el Tribunal de Justicia declara que los requisitos relacionados con la densidad demográfica y la distancia mínima entre farmacias en la región se aplican sin discriminación por razón de nacionalidad.

A continuación, el Tribunal de Justicia considera que la finalidad de las restricciones demográficas y geográficas establecidas por el Decreto de Asturias es garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y

de calidad. En consecuencia, este objetivo constituye una razón imperiosa de interés general que puede justificar una normativa como la controvertida en los asuntos principales.

En relación con los baremos, el Tribunal de Justicia señala que en virtud del Decreto de Asturias, los méritos profesionales referidos al ejercicio profesional obtenidos en el Principado de Asturias se computan con un incremento del 20%. Además, según esta normativa, cuando varios candidatos obtienen el mismo número de puntos, las autorizaciones se conceden según un orden que da prioridad a determinadas categorías de candidatos. Entre estas categorías figuran, en tercer lugar, los farmacéuticos que hayan desempeñado su ejercicio profesional en el ámbito del Principado de Asturias. El Tribunal de Justicia considera que estos dos criterios son más fáciles de cumplir por los farmacéuticos nacionales -quienes ejercen con mayor frecuencia su actividad económica en el territorio nacional- que por los farmacéuticos de otros Estados miembros -quienes ejercen dicha actividad con mayor frecuencia en otro Estado miembro-. En consecuencia, el Tribunal de Justicia declara que estos dos criterios de selección poseen un carácter discriminatorio, y que, por consiguiente, la libertad de establecimiento se opone a los mismos.

*(Fuente: Comunicado del Tribunal de Justicia de la UE)*

### FUTURA DIRECTIVA

## La UE acuerda el desarrollo de un nuevo Comité de Farmacovigilancia en el marco de la nueva directiva europea

La Comisión Europea ha anunciado el acuerdo de la futura normativa para fijar los contenidos de la nueva directiva de farmacovigilancia, que incluirá el desarrollo de un Comité de Farmacovigilancia, que evaluará los aspectos relacionados con la seguridad de los medicamentos y que formará parte de la Agencia Europea de Medicamentos.

Este acuerdo se ha confirmado entre el Consejo de la UE y el Parlamento Europeo en primera lectura del texto de la directiva y el reglamento, cuyas bases se han fijado después de dos años de trabajo gracias al impulso dado por la Presidencia española de la UE, que regularán los procedimientos de farmacovigilancia, con el objetivo de reforzar la vigilancia, transparencia y comunicación de la seguridad de los medicamentos una vez comercializados.

Algunos de los propósitos acordados de la futura normativa son la racionalización de la toma de decisiones para implementar de una manera armonizada y completa las decisiones en toda la UE, y reforzar el sistema de farmacovigilancia, estableciendo claramente las responsabilidades de las autoridades competentes y de las compañías farmacéuticas, reduciendo a su vez la carga administrativa de los procedimientos.

Además, pretende establecer sistemas que permitan mejorar el conocimiento sobre la seguridad de los medicamentos; involucrar a pacientes y profesionales en la notificación de las sospechas de reacciones adversas; y mejorar la transparencia con la publicación de las decisiones sobre la seguridad de los medicamentos y los informes en las que se basan.

*(Fuente: Europa Press)*

## NOTICIAS DE PAÍSES EUROPEOS

### ITALIA

#### El Plan de Austeridad rebaja el precio de los medicamentos y el margen de la distribución

El gobierno italiano ha anunciado un Plan de Austeridad que contempla medidas de recorte económico en el ámbito de la Sanidad. El gobierno italiano tiene como objetivo reducir los precios de los medicamentos genéricos en un 12,5 % desde junio de 2010 hasta final de año. Otras medidas anunciadas por Italia incluyen la creación de un nuevo sistema de reembolso para 2011, y la limitación del reembolso de los medicamentos genéricos al más barato en cuatro categorías terapéuticas. Además, el 1 de junio 2010 entró en vigor un Real Decreto dirigido a modificar los márgenes. Antes de este Real Decreto los márgenes para la industria,

distribuidores y farmacias estaban fijados en un 66,65%, 6,65%, 26,70% respectivamente. Estos márgenes tienen una naturaleza variable, estando sujetos a negociación entre las partes.

Tras la entrada en vigor de este Decreto: el margen de la industria no se modifica, se reduce el margen del distribuidor que pasa del 6,65% al 3%, y el margen teórico de las farmacias permanece en un 26,70%.

La Asamblea de Federfarma ha expresado su preocupación por la viabilidad de las farmacias rurales o pequeñas, y por la destrucción de empleo.

### GRECIA

#### Impacto de la crisis en la Farmacia griega

Tras la reducción lineal de precios (un 25% de media) que tuvo lugar el mes pasado, las farmacias griegas ya están sufriendo las consecuencias del comercio paralelo con desabastecimientos en determinados medicamentos y han visto disminuir sus beneficios en un 25% en un mes (el margen de beneficio de las farmacias es de 23,8 % sobre el precio de venta al público del medicamento).

Adicionalmente se fijó un tope máximo de reembolso de medicamentos por parte de la Seguridad Social de 150€ por receta. Para reembolsar cantidades superiores se necesita una aprobación especial por parte de las autoridades.

Ahora se piden más medidas a las farmacias. Estas medidas son: establecer un sistema de deducciones a la Seguridad Social sobre la facturación mensual; reducir el

margen de beneficio de las farmacias en 89 medicamentos de alto precio que ahora se están distribuyendo a través de hospitales; presentarán un nuevo sistema de planificación por el que las farmacias se integren en "unidades mayores" para "incrementar la competencia" y dar empleo a los nuevos farmacéuticos". Actualmente no hay desempleo y existen 11.000 farmacias.

Existe una gran preocupación entre los farmacéuticos por saber cómo será este nuevo sistema de planificación y si se mantendrán las farmacias o se convertirán en socios minoritarios de "grandes sociedades".

El debate sobre la supresión de la colegiación obligatoria sigue en pie y se prevé que se defina regulación en octubre 2010 para su entrada en vigor en diciembre 2010.

### FRANCIA

#### El Gobierno anuncia una reducción del precio de los medicamentos

El Gobierno francés ha anunciado un plan para reducir el gasto en salud, con especial énfasis en la reducción del precio de los medicamentos. Francia planea reducir el precio de los medicamentos en 100 millones de euros este

año. La decisión de Francia fue anunciada por Noël Renaudin, un funcionario del Ministerio de Salud, que dijo que "hay que detener el crecimiento infinito del precio de los medicamentos".

### TURQUÍA

#### Debate sobre los criterios de establecimiento de farmacias y medicamentos sin receta fuera de las farmacias

Una nueva ley que establecía restricciones basadas en población y/o requisitos de distancia de las oficinas de farmacia se esperaba para 2009, pero no se materializó. No está claro si permanece en la agenda política. Además, el primer ministro propuso a finales de 2009 la revisión de la legislación vigente para permitir la venta de ciertos

medicamentos sin receta fuera de las farmacias. Se entiende que los debates sobre la propuesta se celebrarán entre la industria farmacéutica y el gobierno durante 2010 - aunque cualquier intento de aprobar la legislación se enfrentaría a la férrea oposición de los farmacéuticos.

(Fuente: PPR)

## TURQUÍA

### Fracasa un sistema de códigos de barras 2D para la trazabilidad de los medicamentos

Turquía adoptó códigos de barras 2D para rastrear medicamentos desde la producción hasta el consumo, ayudando a prevenir la venta de duplicados y falsificaciones, pero fracasó el lunes, el día después de haber sido puesto en marcha.

El incidente ocurrió después de que 24.000 farmacias estuvieran intentando acceder al sistema el lunes. Además, algunas empresas no presentaron los

medicamentos al Ministerio de Salud y en consecuencia, el sistema fue incapaz de reconocer todos los productos. Un comunicado de la Unión de Farmacéuticos de Turquía (TEB) reconoció los problemas. La declaración de TEB hizo hincapié en que los farmacéuticos no son responsables del fracaso.

*(Fuente: Zaman)*

---

## ALEMANIA

### Los fabricantes de medicamentos temen el incremento de farmacias por correo

La creciente importancia de las farmacias de venta por correo en Alemania amenaza con trivializar el estatus de los medicamentos sin receta (NPMs) en la mente de los consumidores, según la asociación de fabricantes de medicamentos del país, la BAH. Teniendo en cuenta que las ventas de NPMs y productos sin licencia sanitaria a través de las farmacias de venta por correo ha aumentado en un 32%, más de 600 millones de euros en venta al por menor según los precios del 2009, la BAH dijo que el canal de venta por correo actualmente representa alrededor de una de cada 10 compras de automedicación. La BAH señaló a sus miembros del sector de los medicamentos sin receta que veía con preocupación este asunto.

Sin embargo, la BAH acogía favorablemente el compromiso que figura en el plan de acción para

productos farmacéuticos, desvelado recientemente por la coalición gobernante en Alemania, de prohibir "los puntos de recogida".

La reserva de la BAH sobre las farmacias de venta por correo parece estar respaldada por los resultados de un estudio reciente realizado por el organismo alemán de vigilancia del consumo, Stiftung Warentest. El estudio comparó los niveles de servicio, el asesoramiento y el precio de 50 farmacias – 27 farmacias comunitarias y 23 farmacias de venta por correo.

En conjunto, las farmacias comunitarias obtuvieron unos resultados significativamente mejores que las farmacias de venta por correo. Ninguna de las siete farmacias consideradas buenas eran de venta por correo, pero ocho de las once consideradas "deficientes" sí lo eran.

*(Fuente: OTC Bulletin)*

---

## SUECIA

### Phoenix abandona el mercado de las farmacias suecas

Phoenix abandona el mercado de las farmacias suecas sólo unos meses después de la liberalización. La empresa no quiere poner en peligro su posición líder como mayorista con su presencia marginal en la cadena. Al igual que sus dos competidores paneuropeos Celesio y Alliance Boots, Phoenix no compró ninguna farmacia de la antigua empresa estatal Apoteket. No está claro si la salida del director de la cadena, Winther Øyvind también está relacionada con lo sucedido en Suecia.

Además de Oriola, Phoenix es uno de los dos mayoristas de productos farmacéuticos en Suecia que distribuye en exclusiva gamas completas de productos de ciertos fabricantes (sistema de un solo canal).

Desde que Oriola compró 171 farmacias, junto con la cadena de supermercados Coop, Phoenix se ve a sí misma como el único mayorista independiente de

Suecia. La gerencia ahora tiene la intención de utilizar esta posición para ampliar la cuota de mercado, especialmente en lo concerniente al mercado mayorista farmacéutico, que también podría ser reestructurado tras la liberalización del mercado de la farmacia. Phoenix abrió hasta cuatro farmacias por semana en los últimos meses. La marca Phoenix "Apotek1" puede desaparecer del mercado sueco en otoño. La empresa con sede en Mannheim va a vender sus 32 farmacias ya abiertas o previstas de abrir al líder del mercado, Apótek Hjärtat, empresa de capital privado que adquirió 208 farmacias, antes estatales, con 1.500 empleados y una facturación que equivale a alrededor de 690 millones de euros.

*(Fuente: AdHoc.com Pharma)*

**BÉLGICA****Nuevo modelo de remuneración para las farmacias belgas**

En los últimos años se han aprobado diferentes medidas de contención del gasto en el sector: reducciones de precio, deducciones a la industria y expansión del sistema de precios de referencia. El día 1 de abril de 2010 se ha implementado el nuevo sistema de remuneración de las farmacias en Bélgica, menos ligado al precio de los

medicamentos. Todos los partidos, en el marco de las recientes elecciones (el pasado 13 de junio) anunciaron que se reducirá la hasta ahora tasa normal de crecimiento del presupuesto (4,5%) para la globalidad del sector sanitario.

---

**NOTICIAS INTERNACIONALES**

---

**ESTADOS UNIDOS****Las autoridades de salud de EEUU se enfrentan a las "farmacias fantasma"**

Las autoridades de salud de EEUU se enfrentan actualmente al problema de las denominadas "farmacias fantasma". No hay medicamentos en las estanterías, los empleados no están por ningún lado, y los clientes son inexistentes. Sin embargo, estas farmacias falsas producen facturas de medicamentos y defraudan millones de dólares al año al sistema de seguro de salud estatal Medicare.

Los estafadores siempre actúan de forma similar. Engañan en su mayoría a personas mayores o a

inmigrantes, y operan con distribución de medicamentos por correo, de manera que pasan la factura pero los productos no llegan nunca.

En una carta dirigida al secretario de Salud y Servicios Humanos, Kathleen Sebelius, el senador Charles Grassley de Iowa llama la atención sobre ocho farmacias fantasma de Miami y Los Ángeles que fueron descubiertas en 2008. Un estafador de Miami recaudó 245.000 dólares en menos de tres meses antes de desaparecer. *(Fuente: Pharma AdHoc)*

---

**PENSILVANIA****Nueva ley para la colaboración entre médicos y farmacéuticos**

Después de meses de negociación en Harrisburg, los farmacéuticos han convencido a los legisladores para aprobar HB1041 (práctica colaborativa). El gobernador Rendell firmó la ley el 1 de junio, por la que los farmacéuticos pueden llegar a acuerdos con grupos de médicos para trabajar juntos y mejorar la atención al paciente. Los farmacéuticos están altamente

reconocidos por su experiencia y conocimiento en el ámbito de los medicamentos. Ahora, los farmacéuticos pueden emplear esa experiencia para trabajar en beneficio de los pacientes. La nueva ley involucra a los farmacéuticos en la práctica colaborativa.

*(Fuente: FIP.org)*