

LOS CRITERIOS DE POBLACIÓN Y DISTANCIAS EN EL ESTABLECIMIENTO DE FARMACIAS EN ESPAÑA A LA LUZ DE LA RECIENTE JURISPRUDENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Los criterios de población y distancias en el establecimiento de farmacias en España a la luz de la reciente jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha reconocido un amplio margen de decisión a los Estados miembros a la hora de diseñar sus servicios farmacéuticos. Tras declarar la compatibilidad con el Tratado de la reserva de la propiedad de la farmacia al farmacéutico en 2009, en su sentencia de 1 de junio de 2010 en el asunto Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 y C-571/07) relativa una cuestión prejudicial sobre los requisitos de distancia y población para el establecimiento de farmacias en España, también ha confirmado la legalidad de dichos requisitos.

Este comentario presenta los antecedentes de dicha cuestión prejudicial, la normativa nacional que la ha motivado y el razonamiento seguido por el Tribunal. Por último, se realizan algunas reflexiones sobre el impacto de esta jurisprudencia en el diseño de los servicios farmacéuticos, así como de otras profesiones sanitarias en los Estados miembros.

Antecedentes

La Comisión Europea (la «Comisión») inició entre 2005 y 2008 varios procedimientos de infracción contra seis Estados miembros (Alemania, Austria, Francia, España, Italia y Portugal) por su normativa en materia de establecimiento de farmacias. En varias sentencias recientes el Tribunal de Justicia de la Unión Europea («TJUE») ha zanjado esta cuestión reconociendo a los Estados miembros un amplio margen de actuación en materia de planificación farmacéutica.

La Comisión ha venido cuestionando la legalidad de ciertas limitaciones a la propiedad y el establecimiento de farmacias por considerar que constituían restricciones injustificadas y desproporcionadas de la libertad de establecimiento consagrada en el Tratado. Las críticas se centraban, por un lado, en la reserva de la propiedad de la farmacia al farmacéutico persona física o a sociedades participadas mayoritariamente por farmacéuticos, así como la restricción del número de farmacias que puede tener un farmacéutico. Por otra parte la Comisión cuestionaba la planificación administrativa de la apertura de farmacias, es decir, los requisitos de mínimos de población y de distancias para el establecimiento de nuevas farmacias.

Estas cuestiones han sido analizadas por el Tribunal de Justicia en el último año: en las sentencias de 19 de mayo de 2009 (asuntos C-531/06, *Comisión c.*

The population and distances criteria for the establishment of pharmacies in the light of the recent case-law of the court of justice of the European Union

The Court of Justice of the European Union has acknowledged the wide margin of the Member States in the design of their pharmaceutical services. After declaring the compatibility with the Treaty of the limitation of ownership of pharmacies to pharmacists in 2009, in the judgement delivered on 1 June 2010 in case Blanco Pérez y Chao Gómez (C-570/07 and C-571/07) concerning a preliminary ruling on distances and population requirements for the establishment of pharmacies in Spain, it has also confirmed the legality of said requirements.

This commentary presents the background of said preliminary ruling, the national legislation that is at its origin and the reasoning of the Court. Finally some reflections are carried out as regards the impact of this case-law on the design of the pharmaceutical services and other sanitary professions in the Member States.

Italia, y C-171/07 y C-172/07, *Apothekerkammer des Saarlandes y otros*) confirmó la compatibilidad con el Derecho comunitario de las limitaciones a la propiedad de las oficinas de farmacia y, en la reciente sentencia de 1 de junio de 2010 en el asunto *Blanco Pérez y Chao Gómez* (asuntos acumulados C-570/07 y C-571/07), ratificó la legalidad de los límites demográficos y geográficos para la apertura de oficinas de farmacia.

En los asuntos *Comisión c. Italia y Apothekerkammer des Saarlandes y otros* el Tribunal respaldó claramente el amplio margen de los Estados para determinar el régimen de propiedad de la farmacia. En atención al «peculiar carácter del medicamento», el Tribunal consideró que existían diferencias tanto sanitarias como económicas en la comercialización al por menor del medicamento respecto de otros bienes (incluso de bienes similares, como podrían ser los productos de óptica). Por un lado, un consumo incorrecto o innecesario de un medicamento tendría efectos perjudiciales para la salud del paciente, ya que puede perjudicar seriamente la salud, sin que el paciente pueda advertirlo durante su administración. Por otra parte, una deficiente distribución de medicamentos implicaría graves consecuencias financieras para el sistema de seguridad social, dado que el coste del medicamento en la gran mayoría de casos es total o parcialmente reembolsado por el Estado.

En consecuencia, el TJCE reconoce la competencia de los Estados miembros para decidir el nivel de

protección de la salud pública que quieren garantizar, p.ej., en virtud de la exigencia de que el medicamento sea distribuido por un farmacéutico independiente (frente a otros modelos, como sociedades cuyos miembros no sean titulados en farmacia).

Tras esta sentencia, que supuso un evidente respaldo de los modelos farmacéuticos que reservan la propiedad de la farmacia a su titular persona física, quedaba pendiente conocer si el Tribunal también secundaría otro de los elementos esenciales de los sistemas regulados de farmacia, a saber, los requisitos de población y distancias para la apertura de nuevas oficinas de farmacia. Esta cuestión se ha despejado en la sentencia *Blanco Pérez y Chao Gómez* que se analizará a continuación.

Nos referiremos en primer lugar al procedimiento nacional en el que se plantea la cuestión prejudicial que da lugar a esta sentencia; en segundo lugar, se analizará el razonamiento seguido por el TJUE y, por último, concluiremos con algunas reflexiones sobre la relevancia de esta sentencia tanto para el diseño de los sistemas farmacéuticos por los Estados miembros como por su posible relevancia para otras profesiones sanitarias.

El procedimiento nacional y la cuestión prejudicial

El procedimiento nacional que da lugar a la cuestión prejudicial tiene su origen en un recurso contra una resolución de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios por la que se convocaba un concurso para la autorización de oficinas de farmacia en el Principado, así como en un recurso contra el Decreto 72/2001, de 19 de julio, regulador de las oficinas de farmacia y botiquines en el Principado de Asturias.

La resolución recurrida preveía la apertura de 24 nuevas farmacias, creadas en función de los criterios de densidad demográfica, dispersión de la población, distancia de farmacias y grupos mínimos de población previstos en el Decreto 72/2001. También se aplicaría, a la hora de atribuir las farmacias a los farmacéuticos, el baremo de méritos previsto en el Decreto.

Aunque la determinación de los criterios demográficos y geográficos para la apertura de nuevas farmacias es competencia de las Comunidades Autónomas, la legislación estatal prevé que las oficinas de farmacia estén sujetas a planificación sanitaria (Ley 14/1986, de 25 de abril, General de

Sanidad), así como la existencia de criterios geográficos y demográficos. En particular, la Ley 16/1997, de 25 de abril de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia prevé que, para la apertura de nuevas farmacias, debe haber un módulo de población mínimo de 2.800 habitantes por establecimiento, pudiendo esta cifra ser adaptada según la densidad demográfica de la Comunidad Autónoma o en zonas con características particulares (p.ej., zonas turísticas, rurales, de montaña, etc.), así como una distancia mínima entre farmacias de 250 metros.

El Tribunal Superior de Justicia de Asturias plantea en este marco al TJUE si el régimen de planificación desarrollado en el Decreto 72/2001 es compatible con el artículo 49 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea («TFUE»). Si bien la cuestión prejudicial planteada se refiere específicamente a la normativa asturiana descrita, no es menos cierto que, al ser dicha normativa autonómica un desarrollo de la legislación estatal, la relevancia de la cuestión prejudicial planteada es de alcance nacional.

El razonamiento del TJUE

La Comisión ha venido criticando los criterios de población y distancias para la apertura de farmacias en España —así como otros Estados miembros como Italia, Portugal y Francia cuyas normativas prevén baremos similares— por considerar que debería ser el mercado el que regulase el número y lugar de establecimiento de las farmacias. Según la institución comunitaria, únicamente en caso de un funcionamiento insuficiente del mercado cabría considerar una planificación estatal y, en su caso, dicha regulación debería ser de mínimos. Por su parte, los Estados miembros que prevén una planificación administrativa de las aperturas de farmacias (incluyendo España) consideran que ésta es imprescindible y adecuada para garantizar un servicio de calidad en la totalidad del territorio. Así, los baremos de población y distancias impedirían una concentración de las farmacias en las zonas más atractivas económicamente, obligando a los farmacéuticos a cubrir zonas rurales, remotas o marginales de las ciudades.

El TJUE, al igual que en las sentencias *Comisión c. Italia y Apothekerkammer des Saarlandes* y otros, reconoce con carácter preliminar la competencia de los Estados miembros para ordenar sus sistemas de seguridad social y organizar los servicios sanitarios, incluyendo las oficinas de farmacia, si bien esta

competencia debería ejercerse respetando los principios fundamentales del Tratado. A este respecto, el Tribunal indica que a la hora de apreciar dicho respeto, *«hay que tener presente que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel»* (ap. 44).

A continuación, el Tribunal pasa a examinar la existencia de una restricción de la libertad de establecimiento prevista en el artículo 49 TFUE. En este sentido, entiende que la subordinación de la apertura de una nueva oficina de farmacia a una autorización administrativa y que, además, la concesión de dicha autorización esté sujeta a ciertos criterios de población y distancias, supone un obstáculo o hace menos atractivo el ejercicio por farmacéuticos de otros Estados miembros de sus actividades en España.

En consecuencia, considera que los criterios de población y distancias suponen una restricción de la libertad de establecimiento, si bien considera que esta restricción podría ser compatible con el Tratado, ya que estaría justificada por una razón imperiosa de interés general: garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad.

Además, para considerar que una restricción de las libertades fundamentales del Tratado está justificada, conforme con una asentada jurisprudencia comunitaria es preciso que dicha restricción: (i) se aplique de manera no discriminatoria; y (ii) sea necesaria para garantizar la realización del objetivo que persigue y que no vaya más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo (criterios de necesidad y proporcionalidad). En este sentido, el Tribunal viene analizando también la coherencia general de la restricción para alcanzar los objetivos perseguidos por el Estado miembro.

El Tribunal considera que los criterios de distancia y población no son discriminatorios, y entra a analizar la adecuación y proporcionalidad del régimen de apertura de oficinas de farmacia en Asturias. Así, reconoce que pueden existir normas divergentes entre Estados miembros a la hora de limitar la apertura de farmacias en su territorio (p.ej., en función de la planificación geográfica), sin que esto suponga la incompatibilidad de dicho límite con el Tratado.

El Tribunal también recuerda que, como se indicó en *Hartlauer* (sentencia de 10 de marzo de 2009, asunto C-169/07) en relación con el establecimiento de centros policlínicos en Austria, los establecimientos e infraestructuras sanitarios pueden ser objeto de una planificación, en particular, a fin de *«colmar posibles lagunas en el acceso a las prestaciones sanitarias»* y *«evitar una duplicidad de estructuras, de forma que se garantice una asistencia sanitaria adaptada a las necesidades de la población, que cubra la totalidad del territorio y que tenga en cuenta las regiones geográficamente aisladas o que de alguna otra manera se hallan en una situación desventajosa»* (ap. 70).

Tal sería el caso de la farmacia, ya que existirían zonas económicamente más rentables (p.ej., las urbanas) que otras, como las zonas rurales o geográficamente aisladas. Así, resultaría lógico que en ausencia de una planificación, los farmacéuticos se concentrasen en las localidades más atractivas, de manera que otras localidades menos atractivas económicamente corrieran el riesgo de no disponer de un número suficiente de farmacias para garantizar una atención farmacéutica segura y de calidad. Para evitar este riesgo, los Estados miembros podrían adoptar una normativa que establezca que sólo se pueda crear una farmacia en relación con un determinado número de habitantes.

El Tribunal reconoce en este sentido la adecuación de las limitaciones demográficas para canalizar la implantación de farmacias hacia las partes del territorio nacional en las que el acceso a la atención farmacéutica presente lagunas, puesto que, al impedir a los farmacéuticos establecerse en zonas en las que ya existe un número suficiente de farmacias, les invita, así, a instalarse en zonas en las que exista escasez de farmacias.

Igualmente, el Tribunal se refiere a que la adecuación del requisito de distancia mínima entre farmacias es un elemento necesario para evitar una duplicidad de estructuras en algunas zonas, mientras que otras partes de la misma zona podrían no contar con oficinas de farmacia. Dichas distancias mínimas contribuirían a distribuir las farmacias de una manera más equilibrada en el interior de una zona geográfica determinada.

El Tribunal valora además a otros elementos para justificar la necesidad de los límites analizados y aduce que *«tales requisitos son tanto más necesarios cuanto que, por un lado, la administración de medicamentos puede ser urgente, y, por otro, la clientela de las*

farmacias incluye a personas de movilidad reducida, como las personas de avanzada edad o gravemente enfermas» (ap. 83).

Estas conclusiones del Tribunal se ven reforzadas por la existencia del baremo (que también era objeto de recurso ante el Tribunal Superior de Justicia de Asturias). Conforme a dicho baremo se otorgaría la farmacia, en caso de empate, a los farmacéuticos que hayan sido titulares de oficinas de farmacia en zonas farmacéuticas o municipios de población inferior a 2.800 habitantes (i.e., en zonas menos atractivas económicamente). Esta prioridad serviría de incentivo para que los farmacéuticos se establecieran en dichas zonas menos atractivas con la perspectiva de ser recompensados ulteriormente con la concesión de una autorización de instalación de nueva farmacia en un lugar más atractivo.

En este sentido, el Tribunal rechaza plenamente los argumentos de los demandantes en el litigio principal y de otra de las partes personadas (la Plataforma para la Libre Apertura de Farmacias) relativos a que el actual sistema privaría a ciertos farmacéuticos del acceso a la actividad profesional. Así, considera que dicho perjuicio no se produciría, ya que se convocan regularmente concursos para la apertura de oficinas de farmacia y el baremo establece limitaciones a la valoración de la experiencia de un farmacéutico para la obtención de una autorización y da prioridad a los farmacéuticos que no hayan sido titulares de oficinas de farmacia.

Tras concluir que la normativa controvertida es adecuada para alcanzar el objetivo de garantizar un abastecimiento de medicamentos a la población seguro y de calidad, el Tribunal pasa a analizar la coherencia del sistema. En este sentido, el Tribunal indica que los requisitos de población y distancias se establecen sobre la base de indicaciones de carácter global que tienen en cuenta necesariamente elementos demográficos ordinarios, considerados como una media, aunque se prevén mecanismos de ajuste para zonas con características particulares. Así, encomienda al juez nacional, en este caso el Tribunal Superior de Justicia de Asturias, que examine que no se realiza una aplicación excesivamente estricta de los requisitos de población y distancias establecidos en el Decreto 72/2001 a fin de garantizar una atención farmacéutica apropiada. El juez nacional podrá por tanto valorar si en la práctica se está llevando a cabo una aplicación correcta de los criterios cuya validez ha sido reconocida.

Por último, el Tribunal analiza si la restricción de la libertad de establecimiento no va más allá de lo necesario para lograr el objetivo invocado, es decir, si no existen medidas menos restrictivas para lograrlo. Para ello centra su análisis en la alternativa propuesta por la Comisión, i.e., un sistema de mínimos, en virtud del cual se establecerían un número mínimo de farmacias en zonas geográficas determinadas y no se autorizaría ninguna nueva implantación de farmacias—como en el sistema actual— en zonas que ya cuenten con un número suficiente de farmacias hasta que cada zona geográfica determinada dispusiera del número mínimo requerido de farmacias. En el sistema de mínimos, la apertura de nuevas farmacias sería libre a partir del momento en que cada una de estas zonas dispusiera del número mínimo de farmacias necesario. Un sistema similar se encontraría en vigor en Navarra, y fue objeto de debate durante la vista ante el TJUE.

A este respecto, el Tribunal vuelve a referirse al amplio margen de actuación de los Estados miembros a la hora de determinar los medios para alcanzar los objetivos perseguidos de protección de la salud pública y al hecho de que, incluso dentro de un mismo Estado miembro, las necesidades sanitarias y los condicionamientos geográficos y demográficos pueden variar de una región a otra, justificando la existencia de diferentes regímenes regionales.

No obstante, el Tribunal considera que el sistema de mínimos, lejos de suponer una alternativa válida, podría ser contraproducente para motivar a los farmacéuticos a instalarse en zonas desprovistas de farmacias, ya que resultaría previsible que los farmacéuticos tendieran a instalarse en zonas más atractivas económicamente, que ya contarían con abastecimiento farmacéutico, en perjuicio de otras zonas menos saturadas (y menos atractivas).

Finalmente, el Tribunal entra a analizar el baremo para la concesión de la autorización de farmacia y, en particular, la concesión de una ventaja a los farmacéuticos que cuenten con experiencia en la propia Comunidad Autónoma. A este respecto, el Tribunal concluye que dicha ventaja constituiría una restricción de la libertad de establecimiento discriminatoria y no estaría justificada.

CONCLUSIONES

Los desarrollos jurisprudenciales comunitarios acontecidos en el último año en relación con la

propiedad de la farmacia y la planificación de su apertura son de gran relevancia para el diseño de los servicios farmacéuticos en los Estados miembros. Tras prácticamente un lustro bajo la constante crítica de la Comisión Europea, los sistemas regulados de farmacia han recibido el respaldo del TJUE, que ha reconocido en su jurisprudencia un amplio margen de discreción de los Estados a la hora de diseñar sus sistemas farmacéuticos y de proteger la vida y la salud humanas.

Si bien la sentencia en el asunto *Blanco Pérez y Chao Gómez* se ha dictado en sede de cuestión prejudicial —y no de un procedimiento de infracción contra un Estado miembro—, las apreciaciones del Tribunal respecto de la compatibilidad con el Tratado del régimen de planificación de aperturas de farmacia son muy contundentes, no dejando al juez nacional un gran margen de apreciación en lo que respeta a esta cuestión. En este sentido, esta sentencia, junto con las dictadas en los asuntos *Comisión c. Italia y Apothekerkammer des Saarlandes* y otros, previsiblemente llevarán a la Comisión a archivar el expediente abierto contra España en materia de legislación farmacéutica.

Una vez cerrada la vía del procedimiento de infracción iniciada en 2006, en caso de que la Comisión quisiera promover una liberalización de los servicios farmacéuticos en la Unión Europea, debería acudir a un procedimiento legislativo de armonización, elaborando una propuesta legislativa en ejercicio de su «monopolio» de iniciativa conforme al Tratado. De esta manera se abriría un debate público sobre el futuro de la farmacia, en el que podrían participar todos los sectores interesados.

Por último, es preciso señalar que no cabe descartar que la interpretación que se realice de esta jurisprudencia

no se aplique necesariamente a otras profesiones sanitarias.

De hecho, la particular relevancia que el Tribunal reconoce a la farmacia frente a otras profesiones sanitarias (p.ej., de los ópticos), ya se puso de manifiesto en relación con la reserva de la propiedad al titular del establecimiento. Así, en su jurisprudencia anterior en materia de ópticas (sentencia del TJCE de 21 de abril de 2005 en el asunto C-140/03, *Comisión c. Grecia*) el Tribunal consideró contraria al Tratado la reserva de la propiedad de la óptica a un óptico titulado por existir medidas menos restrictivas para alcanzar el mismo objetivo de salud pública (a saber, la exigencia de la presencia de un óptico titulado no propietario y la obligación de contratar un seguro profesional).

Sin embargo, el Tribunal da un giro evidente de dicha jurisprudencia al analizar la misma situación en relación con la farmacia. Así, en *Comisión c. Italia y Apothekerkammer des Saarlandes* y otros descarta que estas mismas medidas, en teoría menos restrictivas, fueran adecuadas para alcanzar el mismo objetivo en el sector de la farmacia, en particular debido al «particular carácter del medicamento».

Actualmente el Tribunal estaría analizando una reserva de propiedad similar en relación con los laboratorios de análisis biomédicos en el asunto C-89/09, *Comisión c. República Francesa*. La sentencia en este último asunto servirá previsiblemente de referencia para valorar en qué medida ha de entenderse que la jurisprudencia del Tribunal en materia de farmacias es aplicable a otras profesiones sanitarias.

EDURNE NAVARRO VARONA Y ELENA GARCÍA AGUADO*

* Abogadas del Área de Derecho Público, Procesal y Arbitraje de Uría Menéndez (Bruselas).