
Logística per al sector farmacèutic

PID_00266637

Laura Guitart Tarrés
Marta Viu Roig

Temps mínim de dedicació recomanat: 2 hores



Laura Guitart Tarrés

Doctora en Ciències Econòmiques i Empresariales per la Universitat de Barcelona i Enginyera Industrial per la Universitat Politècnica de Catalunya. És professora titular de la Universitat de Barcelona des de 1994. Ha publicat en diverses revistes acadèmiques de prestigi internacional i ha participat en diversos projectes competitius. És la investigadora principal del Grup d'Innovació Docent G · IDEA.

Marta Viu Roig

Doctora en Empresa per la Universitat de Barcelona. Llicenciada en Ciències Econòmiques i Empresariales per la Universitat de Barcelona. És directora acadèmica del Màster Universitari en Direcció Logística de la UOC. És membre del grup de recerca MeL, i la seva investigació se centra en els àmbits de la logística i de l'eLearning.

L'encàrrec i la creació d'aquest recurs d'aprenentatge UOC han estat coordinats pel professor: Eduard Josep Álvarez Palau (2019)

Primera edició: setembre 2019
© Laura Guitart Tarrés, Marta Viu Roig
Tots els drets reservats
© d'aquesta edició, FUOC, 2019
Av. Tibidabo, 39-43, 08035 Barcelona
Realització editorial: FUOC

Cap part d'aquesta publicació, incloent-hi el disseny general i la coberta, no pot ser copiada, reproduïda, emmagatzemada o transmesa de cap manera ni per cap mitjà, tant si és elèctric com químic, mecànic, òptic, de gravació, de fotocòpia o per altres mètodes, sense l'autorització prèvia per escrit dels titulars dels drets.

Índex

Introducció.....	5
1. Importància de la logística i de la cadena de subministrament al sector farmacèutic.....	7
2. El canal de distribució del sector farmacèutic a Espanya.....	13
2.1. Agents del canal de distribució	13
2.2. Particularitats del canal de venda en línia	20
Bibliografia.....	23

Introducció

La indústria farmacèutica és un sector empresarial dedicat a la fabricació, preparació i comercialització de productes químics medicinals per al tractament i la prevenció de les malalties.

En la indústria farmacèutica hi ha dos grups amb activitats ben diferenciades, tant pels processos de fabricació com per les tècniques utilitzades:

- El primer grup, o sector de la química fina farmacèutica, comprèn les instal·lacions químiques de fabricació de matèries primeres farmacèutiques que produeixen els principis actius (API) a partir dels productes de la química general, majoritàriament, i des d'altres orígens, en menys quantitat.
- El segon grup, o laboratoris farmacèutics, integra fabricants de medicaments i de suplementos alimentaris que donaran la forma galènica als principis actius fabricats per la química fina farmacèutica, i també distribueix al públic els medicaments.

La indústria farmacèutica representa un sector estratègic per a la majoria dels països desenvolupats a causa de la participació en el PIB, la quantitat de llocs de feina que genera, les aportacions a la investigació, la vinculació amb la ciència i la tecnologia, i les implicacions socials relacionades amb la cura de la salut i la millora de la qualitat de vida de la població. A Espanya, la producció de la indústria farmacèutica supera els 15.000 milions d'euros. A més, la indústria farmacèutica destaca, entre altres coses, per ser una de les activitats més intenses en investigació científica i en desenvolupament tecnològic de l'economia espanyola.

Fabricació de principis actius

El grup d'empreses que es dedica a la fabricació de principis actius farmacèutics (API) està classificat en la terminologia administrativa com a CNAE 2110, Fabricació de productes farmacèutics de base.

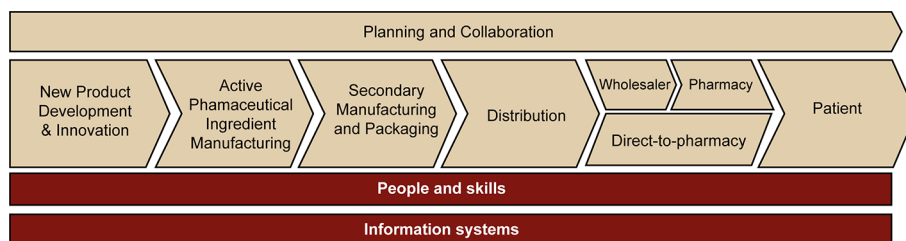
La investigació a Espanya

La inversió en investigació i desenvolupament de la indústria farmacèutica emplaçada a Espanya va assolir els 1.147 milions d'euros l'any 2017, la qual cosa suposa un augment del 5,7% respecte a l'any anterior, segons recull l'*Enquesta sobre activitats d'R+D* publicada recentment per la patronal Farmaindustria.

1. Importància de la logística i de la cadena de subministrament al sector farmacèutic

Tal com es veu en la figura 1, la cadena de subministrament de la indústria farmacèutica engloba des del desenvolupament de nous productes, la fabricació dels principis actius farmacèutics (API) i la fabricació i l'embalatge del medicament, fins al seu lliurament a l'hospital, a la farmàcia o al pacient.

Figura 1. Cadena de subministrament de la indústria farmacèutica



Source: PwC

Font: <http://www.pwc.com/pharma2020>

Des del punt de vista de la gestió de la cadena de subministrament, la indústria farmacèutica està menys madura en comparació dels sectors de consum, tèxtil o automoció. Aquest fet es deu, principalment, als marges tan baixos d'aquests sectors, que han forçat la focalització extrema d'aquestes altres indústries en la realització de processos *lean*, en l'eficiència i en la reducció de costos.

Tradicionalment, l'aprovisionament i la producció de la indústria farmacèutica la feien en llocs «segurs» les empreses o els laboratoris mateixos. Avui dia els ingredients actius (API) i els medicaments els fabriquen terceres parts a qualsevol lloc del món, amb la qual cosa es creen cadenes de subministrament esteses i complexes.

Per altra banda, si observem la demanda, el creixement prové principalment dels mercats emergents,¹ per la qual cosa els punts de demanda poden ser a qualsevol lloc. D'altra banda, cada vegada s'atén més els pacients a casa seva per a reduir els costos totals i millorar-ne l'experiència. Aquesta situació es dona habitualment en malalties cròniques, la qual cosa encara fragmenta més l'«última milla» de la cadena de subministrament.

Tot això comporta noves necessitats del canal de subministrament de la indústria farmacèutica. A més, fins no fa gaire, el servei –assegurar-se que els medicaments estaven disponibles en grans quantitats al lloc precís– havia estat sempre la prioritat de la cadena de subministrament farmacèutica, i no tant l'eficiència.

⁽¹⁾Segons dades de l'estudi dut a terme per KPMG (2011), *Pharma Survey: Situación de la industria farmacéutica en España*, publicat l'octubre del 2011, el creixement estimat en els propers cinc anys dels mercats anomenats emergents se situa entre el 14% i el 17% anual, en comparació del creixement entre el 3% i el 6% anual que s'espera als Estats Units.

Lectura recomanada

N. Shah (2004). «Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimization». *Computers & Chemical Engineering* (vol. 28, núm. 6-7, pàg. 929-941).

Fins fa pocs anys, el sector farmacèutic havia gaudit d'alts marges a causa de l'elevat proteccionisme dels preus i de la política de patents que s'ha dut a terme. Però, últimament, les circumstàncies que envolten la indústria farmacèutica estan variant (Shah, 2004). Els canvis principals que s'estan produint en el sector són els següents:

- La productivitat d'R+D disminueix.
- La vida efectiva de les patents s'escurça.
- Les patents proporcionen menys barreres d'entrada fins i tot mentre estan actives.
- Hi ha molts productes substitutius en diferents àrees terapèutiques, inclosa l'aparició dels medicaments genèrics.²
- Els subjectes passius de la salut exerceixen una forta pressió en el preu i influeixen en les pràctiques de prescripció. Els governs i altres agències tendeixen a una major intervenció cap al sector, es preocupen més pels costos de salut associats a l'envelliment de la població -controls de preus dels nous productes i més anàlisis de cost-benefici- i estimulen l'ús de fàrmacs genèrics o altres alternatives. Aquest és el cas d'Espanya, amb l'entrada en vigor dels reials decrets llei 4/2010, de 26 de març, de racionalització de la despesa farmacèutica amb càrrec al Sistema Nacional de Salut; 8/2010, de 20 de maig, pel qual s'adopten mesures extraordinàries per a la reducció del dèficit públic; 9/2011, de 19 d'agost, de mesures sobre la qualitat i cohesió del Sistema Nacional de Salut, i 16/2012, de 20 d'abril, de mesures urgents per a garantir la sostenibilitat del Sistema Nacional de Salut i millorar la qualitat i seguretat de les seves prestacions.

⁽²⁾Segons la Directiva 2004/27/CE (31/03/2004), un **medicament genèric** és qualsevol medicament que té la mateixa composició qualitativa i quantitativa en substàncies actives i la mateixa forma farmacèutica, i que la seva bioequivalència amb el medicament de referència hagi estat demostrada per estudis adequats de biodisponibilitat.

Com succeeix en molts sectors, també en el sector farmacèutic en mesurar la capacitat de producció des de la perspectiva europea hi ha un excés de capacitat, i la reducció de costos pot ser significativa (costos fixos i d'estructura) si es disminueix la capacitat sobrant de producció.

En l'actualitat, les empreses farmacèutiques tendeixen a vendre l'excés de capacitat que va sorgir del fet de tenir molts centres de producció locals, i moure's cap a un procés de gestió global de la cadena de subministrament. Això comporta problemes de coordinació variats i complexos, així com limitacions de la capacitat molt més estrictes. Els costos logístics d'aquest sector són relativament elevats i la majoria d'empreses farmacèutiques tenen cadenes de subministrament que no són ni flexibles ni eficients en costos.

Tot això està conduït a l'efervescència logística de reestructurar tota la cadena de subministrament de les empreses farmacèutiques sota un prisma de gestió de l'eficàcia i de l'eficiència: reducció dels costos i dels capitals invertits en inventaris.³ L'objectiu és poder alliberar recursos que es destinen a l'àrea d'R+D, aspecte clau per a la supervivència futura de les empreses farmacèutiques.

Tradicionalment, en la indústria farmacèutica la logística es considerava una funció de suport bàsic, i els laboratoris centraven l'atenció principalment en el descobriment de medicines i en les vendes i el màrqueting (els dos extrems de la cadena de subministrament), però en l'actualitat, cada vegada més, l'atenció d'aquestes empreses se centra en l'optimització de la cadena de subministrament com a mitjà per a generar valor.

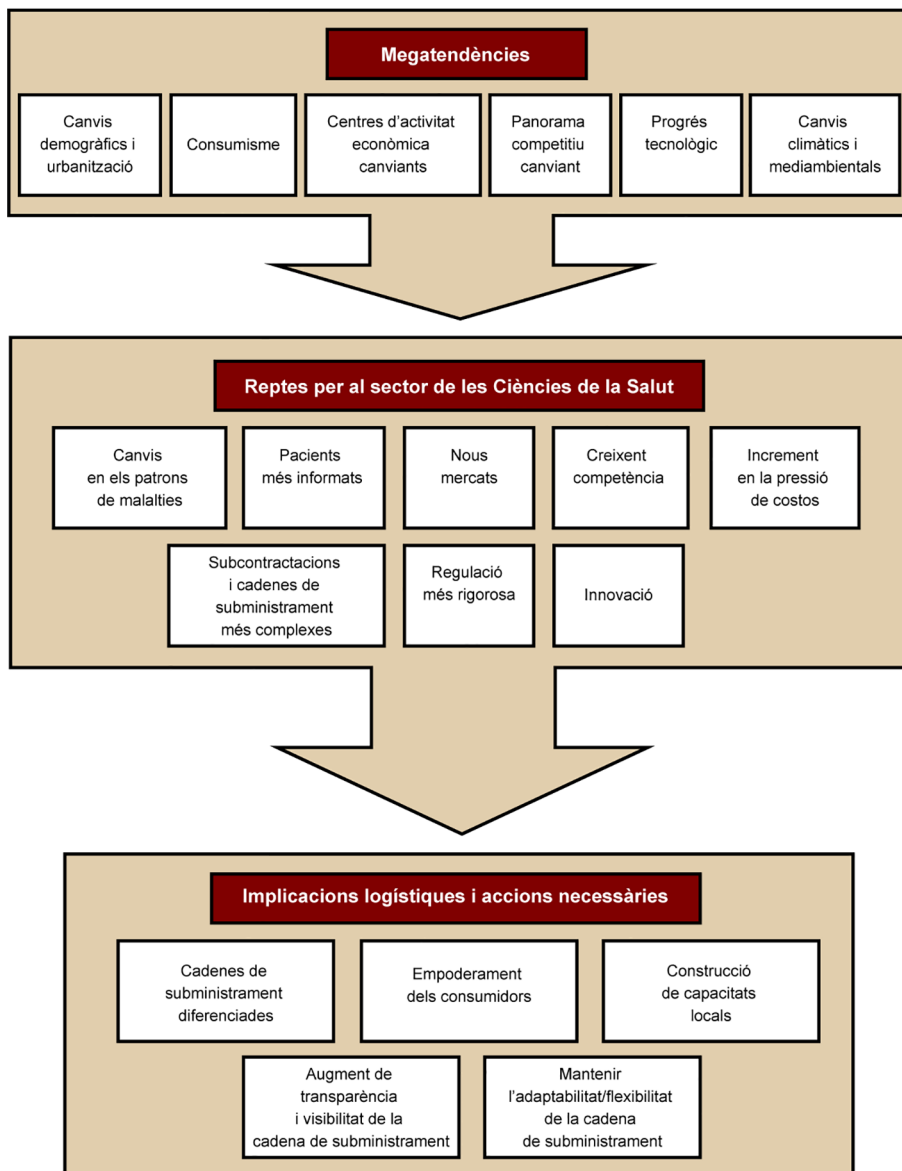
En aquest sentit, l'empresa DHL, proveïdora de serveis logístics capdavantera al món, ha publicat una previsió de les tendències logístiques clau dins del sector de les Ciències Biològiques i de la Salut del 2020 en endavant. Segons aquest informe, hi ha unes megatendències (processos de transformació a llarg termini) al voltant de la cura de la salut que originaran una sèrie de reptes clau en el sector farmacèutic i això, al seu torn, derivarà en implicacions logístiques i en necessitats d'acció per a la indústria, com ara les que es mostren en la figura 2.

⁽³⁾Segons un estudi de McKinsey&Company (2013), *Pharma supply Chain 2020. Where is the industry going?*, la demanda en la indústria farmacèutica és molt més estable que en la de béns de gran consum i, en canvi, la indústria farmacèutica té uns estocs de quatre a deu mesos, mentre que la indústria de gran consum els té d'un a dos mesos.

Lectura recomanada

M. Kückelhaus i M. Terhoeven(2013). *Key logistics trends in live sciences 2020+. A DHL perspective on how to prepare for future growth*. Publicacions Alimarket.

Figura 2. Megatendències, reptes clau i implicacions logístiques de la indústria farmacèutica del 2020 en endavant.



Font: Kückelhaus i Terhoeven (2013).

Aquest informe assenyala que la subcontractació té un paper cada vegada més important en la distribució de productes mèdics i farmacèutics. D'una banda, hi ha una infraestructura heretada que no es considera «clau», com per exemple els magatzems propis per a productes acabats, i, d'altra banda, els proveïdors de serveis logístics (LSP) cada vegada més cobreixen les activitats logístiques tàctiques i administratives, així com serveis especialitzats, com per exemple la gestió de la temperatura, els enviaments urgents o de missatgeria, la gestió de devolucions, etc.

A més, l'informe destaca que la visibilitat en la cadena de subministrament és un facilitador important, si no essencial, per als enfocaments de subcontractació més avançats. Per tant, les inversions en tecnologies de la informació per a obtenir una major visibilitat al llarg de la cadena de subministrament i la subcontractació o el redisseny de la cadena de subministrament sovint van juntes.

Els canvis fonamentals produïts els darrers anys en la indústria farmacèutica i les sempre canviants necessitats dels consumidors han generat múltiples demandes dels gestors de la cadena de subministrament relacionades amb:

- la visibilitat del producte i dades associades;
- la necessitat d'optimitzar-ne l'inventari i la capacitat per a fer front a les devolucions i als descomptes;
- la necessitat de controlar i reduir la mesura i el mapa de planificació de materials a la capacitat existent;
- la millora dels plans de demanda, i
- l'increment de la precisió en les previsions i en el control dels costos.

Segons Ebel, Larsen i Shah (2013) hi ha cinc transformacions (les tres primeres de caràcter intern i les dues últimes de caràcter extern) que poden tenir un impacte important en el rendiment de la cadena de subministrament de la indústria farmacèutica:

1) Millor segmentació dels productes, mercats i consumidors: les empreses que segmenten les cadenes de subministrament segons les característiques dels productes o de les necessitats dels consumidors i desenvolupen previsions de vendes, producció i estratègies de distribució per a cada categoria tenen moltes menys ineficiències.

2) Més agilitat per a reduir costos i incrementar la flexibilitat: significa més que ser ràpid quan hi ha una emergència; implica construir un model operatiu que respongui millor als canvis en la demanda i als gustos dels consumidors amb els mateixos costos. Les empreses han d'alinejar més bé el cicle de producció amb els patrons de demanda dels seus pacients i incrementar la baixa freqüència dels processos de producció. Les millores necessàries inclouen un procés multifuncional més disciplinat, més comprensió dels escenaris de demanda i de subministrament, més comunicació efectiva i transparència dels possibles problemes i dels colls d'ampolla.

3) Mesura i *benchmarking*: les empreses farmacèutiques necessiten millorar la transparència dels costos, inclosos producció, transport, emmagatzematge, etc. Han de desenvolupar mesures de producció i estandarditzar-les entre els diferents països i les diferents plantes productives.

Mentre que aquests tres factors de caràcter intern poden proporcionar un millor servei a un cost menor, les empreses poden obtenir fins i tot més guanys dels factors externs.

Lectura recomanada

T. Ebel, E. Larsen i K. Shah (30 de setembre del 2013). Strengthening health care's supply chain: a five-step plan. Mckinsey Quarterly.

4) Alineació d'estàndards globals: per a construir una cadena de subministrament eficient, el sector ha d'alinejar-se al voltant d'un conjunt únic d'estàndards mundials que donin suport a l'intercanvi d'informació, als processos i a les capacitats (per exemple, adoptant codis de barres únics, com en el cas del sector de l'alimentació, en el qual l'adopció dels codis de barres estàndard GS1® ha representat un estalvi de milers de milions de dòlars). D'aquesta manera, s'aconseguiria incrementar l'eficiència i la seguretat del pacient, ja que dificultaria la feina dels falsificadors, reduiria els errors de medicació i milloraria els processos de devolució.

5) Col·laboració al llarg de la cadena de subministrament: els socis de la cadena de subministrament han de trobar maneres de col·laborar més eficaçment per a obtenir el màxim benefici. Les barreres a la millora són més de tipus cultural que tècniques. Les relacions transaccionals han de transformar-se en quelcom més ambiciós. Segons aquests autors, els sis passos següents marquen la diferència entre una col·laboració productiva i una col·laboració frustrada:

- col·laborar en àrees en les quals es té una base sòlida;
- acordar models de compartiment de beneficis (relacions *win-win*);
- seleccionar socis pel valor potencial de la col·laboració, així com per les capacitats i la disposició per a actuar com un equip;
- dedicar recursos a la col·laboració i implicar-hi l'alta direcció;
- gestionar conjuntament l'impacte i la mesura en el rendiment, i, per últim,
- començar amb una perspectiva a llarg termini i estar preparat per a superar els obstacles inicials.

Tanmateix, moltes empreses farmacèutiques continuen fabricant i distribuïnt elles mateixes els productes, la qual cosa redueix els índexs d'utilització d'actius i augmenta els costos de distribució. Compartir els recursos de producció i de distribució seria molt més econòmic. Algunes empreses farmacèutiques han començat a experimentar en aquest camp mitjançant l'establiment de *joint venture* o recorrent a terceres parts (principalment operadors logístics).

Lectura recomanada

PWC (1999). 17 Billion Reasons to Say Thanks: The 25th Anniversary of the U.P.C. and its impact on the Grocery Industry.

2. El canal de distribució del sector farmacèutic a Espanya

La distribució farmacèutica exerceix principalment dues funcions clau:

- Garantir l'accés a tots els medicaments i productes sanitaris, escurçant les distàncies i el temps de servei per a evitar trencaments d'estocs.
- A més de la funció logística, donar una sèrie de serveis complementaris, com ara emmagatzematge, assessorament, formació continuada o equipament, que aporten un valor afegit als *stakeholders* del sector.

La importància de la distribució farmacèutica rau en el fet que realitza l'activitat en un sector molt important, tant des del punt de vista econòmic com des del punt de vista social.

A Espanya, el sector farmacèutic es caracteritza pels següents aspectes:

- Tracta un bé fonamental: la salut pública.
- Incideix directament en la despesa pública, ja que un alt percentatge dels medicaments consumits són finançats, en part, per la Seguretat Social.
- Cal autorització i el compliment d'una sèrie de requisits per a accedir a aquest sector.
- Els preus dels productes estan fixats per l'Administració pública.
- Els intermediaris dels diferents nivells del canal de distribució tenen un marge fixat per l'Administració sobre el PVL.⁴
- És un sector multicanal en el qual operen diferents agents.

2.1. Agents del canal de distribució

Els principals **agents del canal de distribució** del sector farmacèutic espanyol són la indústria farmacèutica, el distribuïdor majorista, l'oficina de farmàcia i l'operador logístic.

1) La **indústria farmacèutica** està formada pels laboratoris responsables d'investigar, desenvolupar i produir productes químics medicinals i altres productes sanitaris per al tractament i la prevenció de malalties.

⁽⁴⁾El PVL és el preu de venda del laboratori a les oficines de farmàcia, serveis de farmàcia d'hospital i distribuïdors farmacèutics. En línies generals, l'anomenat preu de venda del laboratori (PVL) està establert pel preu de cost, al qual s'afegeixen les despeses d'R+D i el benefici empresarial. El preu de venda al públic (PVP) s'obté sumant al preu de venda del laboratori (PVL) els marges del majorista i del farmacèutic.

⁽⁵⁾Pfizer, Merck Sharp Dohme, GlaxoSmithKline, Novartis i Sanofi.

El mercat del medicament a Espanya és un sector 100% privat i està molt concentrat, com es reflecteix en el fet que els cinc primers laboratoris⁵ del mercat espanyol posseeixen el 25% de la quota de mercat. Actualment, a Espanya hi ha al voltant de quatre-centes empreses farmacèutiques amb producció, de les quals el 90% es concentren a Catalunya i a Madrid.

Encara que l'ús del canal majorista continua essent la principal via de distribució utilitzada per la indústria farmacèutica, hi ha una creixent tendència al subministrament directe. En aquest últim cas, la distribució es fa principalment per mitjà d'operadors logístics, que són els intermediaris entre el productor i els detallistes i que permeten que es faci la venda i la distribució directa entre el laboratori i l'oficina de farmàcia, tot eliminant de la cadena la distribució al majorista.

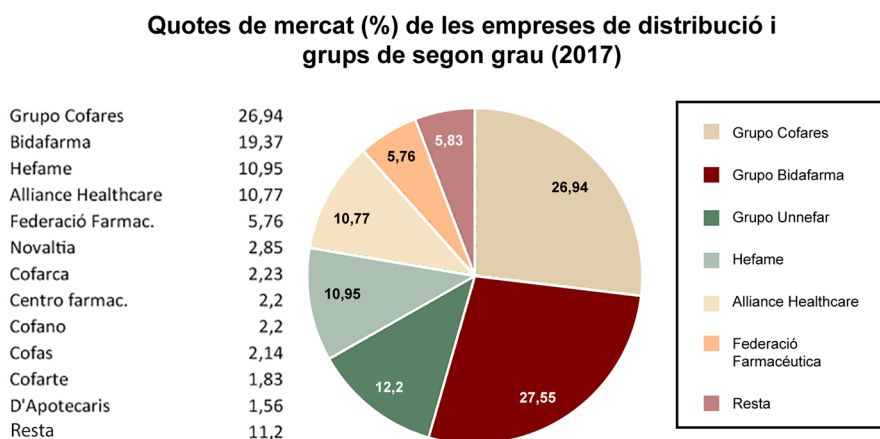
2) El **distribuïdor majorista** és l'intermediari entre el productor (laboratori) i el detallista. S'encarrega de fer efectiu el flux logístic de medicaments i productes sanitaris a les oficines de farmàcia i a les farmàcies hospitalàries.

En el canal majorista es mou aproximadament el 60% del mercat, i hi operen:

- Els distribuïdors majoristes de gamma curta o *short-line wholesalers*. Aquests distribuïdors majoristes representen aproximadament el 3% del mercat majorista. No ofereixen tots els productes ni els seus serveis es dirigeixen a totes les oficines de farmàcia; només treballen amb els productes i les oficines de farmàcia més interessants des del punt de vista de rendibilitat econòmica.
- Els distribuïdors majoristes tradicionals o *full-line wholesalers*. Són els més importants, ja que suposen el 97% del mercat majorista. Posen a disposició de totes les oficines de farmàcia (amb independència de la grandària i de la ubicació) la gamma completa de medicaments (amb independència del preu o rotació). La majoria dels distribuïdors de gamma completa són de propietat farmacèutica i predominen clarament les cooperatives.

Tot i que hi ha més de cinquanta entitats en la distribució majorista de gamma completa (molt focalitzades en l'àmbit regional), les quatre primeres tenen gairebé el 70% de la quota del mercat.

Gràfic 1. Quota de mercat dels principals majoristes de la indústria farmacèutica a Espanya (2017)



Font: Diariefarma.

Els majoristes permeten als laboratoris i a les farmàcies optimitzar els estocs, ja que compren més quantitat de producte als laboratoris que les que comprarien les farmàcies individualment, i realitzen fins a quatre lliuraments diaris de productes a les farmàcies, amb la qual cosa a aquestes pràcticament no els cal tenir estocs.

No obstant això, aquesta baula de la cadena de subministrament del sector farmacèutic es veu molt afectada econòmicament per les regulacions que s'estan produint en el seu marge comercial els últims anys.

Com podeu veure a la taula 3, l'evolució del marc legal a Espanya ha anat estrenyent el marge de la distribució majorista, i n'ha rebaixat tant el percentatge lineal com el màxim en euros. L'impacte estimat en la rendibilitat de la distribució majorista és significatiu, un 19% de l'ingrés mitjà per envàs a preus corrents.

Taula 3. Canvis regulatius en els marges de la distribució farmacèutica a Espanya (1990-2013)

Llei	Vigència des de	Marge	Màxim
	1990	12%	---
RD 164/1997	01/03/1997	11%	---
RDL 6/1999	01/05/1999	9,6%	---
RDL 5/2000	01/08/2000	9,6%	8,32 €
RD 2402/2004	01/03/2005	8,6%	8,43 €
RD 2402/2004	01/03/2006	7,6%	7,37 €
RD 823/2008	01/03/2008	7,6%	7,54 €

Font: Fedifar (Federación de Distribuidores Farmacéuticos).

Aquest fet, juntament amb la consideració que el majorista és una baula de la cadena que afegeix cost sense crear cap valor i el debat obert en el sector sobre si realment cal anar quatre vegades al dia a la farmàcia o si amb una vegada al dia, com fan la majoria d'operadors logístics, n'hi ha prou, fa que alguns s'estiguin replantejant la seva figura i es reconverteixin en proveïdors de serveis logístics.⁶

⁽⁶⁾Aquest seria el cas de Farmavenix, que és un operador logístic creat pel Grup Cofares, el majorista amb més quota de mercat a Espanya.

3) Les **oficines de farmàcia** són els únics punts de dispensació autoritzats fins ara per a la comercialització dels medicaments. Poden actuar com a clients i com a propietaris de la distribució.⁷

⁽⁷⁾De les cinquanta-dues entitats de distribució majorista del sector farmacèutic, trenta són cooperatives farmacèutiques i representen més del 75% de la quota de mercat.

Actualment, a Espanya les oficines de farmàcia són establiments privats sotmesos a una important regulació estatal i autonòmica per a la seva obertura, traspàs i funcionament.

Algunes dades d'interès sobre les oficines de farmàcia són les següents:

- Espanya és un dels països de la UE amb una major capil·laritat d'oficines de farmàcia (21.166 oficines, de les quals un 22% estan situades en àrees rurals amb menys de cinc mil habitants).
- A més, és el quart país amb menys ràtio d'habitants per oficina de farmàcia, amb 2.192 habitants per oficina de farmàcia, i té una mitjana de dos farmacèutics per oficina de farmàcia.
- El 87% de la població té accessible una oficina de farmàcia a menys de 250 m del domicili, i el 97,3% a una distància igual o inferior a 5 km.

Els serveis de la **farmàcia hospitalària** són serveis generals clínics responsables, entre altres, de les tasques següents:

- Adquisició, conservació, dispensació, selecció, avaluació i elaboració de medicaments.
- Activitats de farmacocinètica clínica i farmacovigilància.
- Control de productes en fase d'investigació clínica.
- Coordinació de les comissions d'oficina de farmàcia i terapèutica dels hospitals.
- Elaboració i manteniment de les guies i dels formularis farmacoterapèutics.

Per tant, aquests serveis contribueixen a la utilització segura, efectiva i econòmica dels medicaments, i integren funcions de preparació, compra, emmagatzematge, distribució i dispensació ambulatoria dels fàrmacs. Aquesta última funció ha incrementat espectacularment la importància, fins a arribar a ser un canal que dispensa i administra el 21% dels productes als pacients.

4) La figura de l'operador logístic especialitzat en el sector farmacèutic no va existir en el mercat espanyol fins l'any 2000.⁸ La indústria farmacèutica, a la fi dels noranta, s'adona que els distribuïdors (majoristes) controlen el canal de distribució farmacèutic i, per tant, controlen el punt de venda. Quan apareixen els primers operadors logístics del sector, inicialment ho fan sota la figura de «laboratori farmacèutic comercialitzador», ja que fins a l'últim decret llei no es defineix la figura de l'operador logístic.

La principal diferència entre el majorista i l'operador logístic és que, en el primer cas, el propietari del medicament és el majorista i, en el segon, és el laboratori. La qüestió de la importància del control del punt de venda es fa evident per als laboratoris sobretot arran de l'aparició dels medicaments genèrics. Al majorista tant li fa servir a la farmàcia el medicament genèric d'un laboratori com d'un altre, mentre que al laboratori lògicament li interessa que se serveixi el seu. És aleshores quan els laboratoris comencen a veure la importància de controlar el punt de venda i s'interessen per a incrementar la venda directa.

Per a controlar el punt de venda cal fer una inversió important. Fins aquell moment es venien al majorista grans quantitats de producte, en palets sencers, i la logística que duia a terme era molt simple i poc costosa. Però anar directament al punt de venda (farmàcia o hospital) comporta fer comandes més petites, més preparació de comandes (*picking*) i més expedicions, la qual cosa complica i encareix el procés, alhora que requereix personal més especialitzat i amb un ampli coneixement de logística. En aquest context apareixen els operadors logístics especialitzats en el sector farmacèutic, ja que alguns laboratoris consideren que la logística no és la seva activitat principal (*core business*) i prefereixen invertir recursos en investigació, que sí que consideren la seva activitat principal.

Entre l'any 2004 i el 2008 hi ha una frenada en l'aparició d'operadors logístics que puguin operar en aquest sector, provocada per l'Administració, que, en no tenir ben regulada aquesta figura, opta per aturar el procés de creació o aparició de nous operadors. L'any 2008 esclata la crisi econòmica mundial. És a partir d'aquest moment quan el mercat sanitari avança especialment en el terreny de l'externalització, en general, i de la logística, en particular. En gran part, la crisi econòmica viscuda els darrers anys ha afavorit que la indústria farmacèutica incrementi la subcontractació de l'activitat logística. Aquesta activitat no és l'activitat principal ni de les empreses farmacèutiques ni dels centres sanitaris públics o privats, per la qual cosa és una de les opcions triades per a explorar millores en la productivitat i en la reducció de costos. En conseqüència, hi ha una demanda potencial de noves empreses per a la realització d'aquest tipus de servei.

Segons DHL:

⁽⁸⁾Disalfarm, SA és el primer operador logístic del sector farmacèutic, creat pels laboratoris Bayer, Boehringer Ingelheim i Novartis. L'empresa es va constituir l'any 1998 i el juny del 2000 va iniciar l'activitat.

Lectura recomanada

C. Sánchez (24 de juny del 2013). «Logística Sanitaria: La expansión atrae las aperturas». Publicaciones Ali-market.

«En els últims anys s'ha observat un increment significatiu de l'externalització logística en la indústria farmacèutica, en paral·lel a l'increment de solucions adaptades per part dels operadors, i encara queda molt per a créixer, ja que el grau d'externalització d'aquesta indústria està al voltant del 30%».

A més, la indústria farmacèutica ha augmentat notablement la participació en les exportacions espanyoles durant els últims tretze anys.⁹ Això ha afavorit que diversos operadors logístics situats a Espanya hagin decidit apostar per aquest nínxol de mercat amb l'obertura i l'adquisició de noves plataformes o centres de distribució.¹⁰

Tanmateix, la complexitat i la importància de la distribució dels productes farmacèutics, així com els requisits legals sobre els proveïdors potencials de serveis logístics en aquest sector, ateses les característiques del producte (controls d'higiene i de temperatura, dates de caducitat, control d'empaquetat i d'etiquetatge, etc.), hauran de ser un aspecte important que cal tenir en compte a l'hora d'analitzar els resultats del present treball.

Legislació sobre distribució farmacèutica

La legislació vigent sobre distribució farmacèutica a Espanya està recollida en la **Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris**. En aquesta llei s'actualitza el marc legal de tots els aspectes relacionats amb la distribució de medicaments i s'introdueix la figura dels tercers en la distribució de medicaments, que duen a terme activitats de distribució per les quals poden ser contractats per un majorista o per un laboratori titular.

La complexitat de la cadena de subministrament o la inclusió de requisits per a nous agents que intervenen en la distribució, però que no estaven sotmesos anteriorment a cap control, són alguns dels aspectes que s'inclouen en la **Directiva del Parlament Europeu i del Consell 2011/62/UE, de 8 de juny de 2011**, per la qual s'estableix un codi comunitari sobre medicaments d'ús humà, quant a la prevenció de l'entrada de medicaments falsificats en la cadena de subministrament legal. Part d'aquesta normativa fou incorporada a la legislació espanyola el mes de juliol del 2013 mitjançant la Llei 10/2013.

La Llei 29/2006 obliga, en el Capítol II: De la distribució de medicaments, article 70 h, a complir les pràctiques correctes de distribució (d'ara endavant PCD, en anglès GDP, *Good Distribution Practices*) del sector farmacèutic, l'elaboració de les quals correspon a la Comissió Europea. La Comissió va publicar unes directrius de la UE sobre pràctiques correctes de distribució (PCD) l'any 1994 (1994/C 63/01). El mes de març del 2013 es van publicar les directrius revisades (2013/C 68/01) amb la finalitat de tenir en compte els avenços en les pràctiques adequades per a l'emmagatzematge i la distribució dels medicaments a la Unió Europea, així com els nous requisits introduïts mitjançant la nova **Directiva 2011/62/UE**. Això es concreta i actualitza en el Reial decret sobre distribució de medicaments d'ús humà aprovat el 5 de novembre del 2013 pel Consell de Ministres (2013/C 343/01).

La logística de productes farmacèutics té una sèrie d'aspectes rellevants que la fan diferent de la resta dels sectors per l'especial composició i els efectes en el consum humà. Com que tracta amb productes que afecten la salut de les persones, cal complir rigorosos estàndards de qualitat que són analitzats periòdicament per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS). Entre els estàndards cal ressaltar els següents:

- l'exigència legal de garantir la traçabilitat¹¹ dels productes per a identificar la destinació final, per a la qual cosa cal tenir sistemes informàtics que la garanteixin;

⁽⁹⁾Segons la memòria anual del 2013 de Farmaindustria, l'any 2013 les exportacions farmacèutiques van suposar el 4,5% de les exportacions totals d'Espanya, mentre que l'any 2000 representaven només l'1,8%. A més, cal valorar que el pes de la indústria farmacèutica sobre el total d'exportacions del país (4,5%) triplicava el pes que tenia la xifra de negoci d'aquest sector en el total de l'economia nacional (1,4%).

⁽¹⁰⁾*El Vigía.com* (juny 2014). «El sector farmacèutic abre un nuevo abanico de posibilidades logísticas».

⁽¹¹⁾Entenem per «traçabilitat» la capacitat d'evitar falsificacions i el comerç paral·lel.

- les especials condicions de temperatura¹² d'emmagatzematge i de transport per a evitar possibles alteracions en la composició del producte;
- el compliment de les directives GMP¹³ i GMD;¹⁴
- la seguretat en instal·lacions, sistemes i personal, i
- la gestió logística mitjançant el sistema FEFO (*First Expired First Out*) per la brevetat de la caducitat.

(12) Segons la normativa cal garantir que els medicaments estiguin sempre a una temperatura d'entre 15 i 25 graus centígrads. També hi ha una selecció de productes de fred que han d'estar constantment entre 2 i 8 graus centígrads.

(13) GMP són les sigles de *Good Manufacturing Practices*, recollides en la **Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris**.

(14) GMD són les sigles de *Good Distribution Practices*, recollides en el Reial decret sobre distribució de medicaments d'ús humà, aprovat el 5 de novembre del 2013 pel Consell de Ministres (2013/C 343/01).

Tenint en compte que un alt percentatge de productes farmacèutics requereixen condicions de temperatura, humitat i exposició a la llum controlada, és evident que les operacions logístiques habituals adquireixen un major grau de complexitat. Tanmateix, allò que realment caracteritza aquest sector són els requisits de control i de seguretat, ja que un error en la cadena podria tenir efectes perjudicials en la salut pública.

És a dir, els magatzems de distribució farmacèutica han de complir, a més de les funcions o de les normatives pròpies d'un magatzem, funcions d'interès sanitari, com per exemple:

- Assegurar l'autenticitat dels productes que adquireixen i subministren.
- Mantenir la traçabilitat de cada lot posat al mercat i disposar d'un pla d'emergència que garanteixi l'aplicació efectiva de retirada del mercat ordenada per les autoritats sanitàries competents.
- Mantenir unes existències mínimes de medicaments que garanteixin l'adequada continuïtat de proveïment.
- Complir serveis de guàrdia i de prevenció de catàstrofes.

Per a això a la UE, des de febrer del 2019,¹⁵ els medicaments estan etiquetats amb codis de barres bidimensionals 2D Datamatrix. Aquests codis únics són els components clau del procés de serialització, i permeten a qualsevol actor de la cadena de subministrament autenticar i rastrejar el producte des del fabricant fins al dispensador. El codi 2D representa una inversió en el sector logístic de productes farmacèutics per a reemplaçar els escàners de codis de barres lineals pels de lectura 2D.

(15) Directiva sobre la falsificació de medicaments (FMD) 2011/62/UE.

A més, a Espanya, com en molts altres països europeus, la llei¹⁶ obliga les empreses farmacèutiques a tenir un magatzem de distribució al país on hi hagi un director tècnic farmacèutic que controli, alliberi i es responsabilitzi de la distribució dels medicaments. Tot això fa que hi hagi un nombre força limitat

(16) En aquest cas, la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris.

d'operadors logístics que operin en el sector farmacèutic i, si es consideren els operadors logístics que cobreixen el total de les baules de la cadena de subministrament, el nombre baixa considerablement.

2.2. Particularitats del canal de venda en línia

Els fàrmacs es divideixen en dos grans grups:

- els que necessiten recepta mèdica per a comprar-se en una farmàcia, i
- els que es poden adquirir lliurement, també coneguts com a medicaments OTC (*over the counter*).

A Espanya, els medicaments amb recepta mai no es poden vendre en línia. Tanmateix, des de juliol del 2015, sí que és possible adquirir els medicaments OTC en línia, sempre que els vinguin farmàcies autoritzades i amb seu física.¹⁷ Des d'aleshores, algunes farmàcies s'han passat a la multicanalitat dins d'aquest nou marc legal i han obert una botiga de comerç electrònic. Amb tot, a la fi del 2018 únicament un 2,72% del total de farmàcies d'Espanya tenien el segell que les autoritza a vendre en línia.

⁽¹⁷⁾<https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/templates/estaticas/legislacion.xhtml>

Som als inicis de la transformació digital del negoci farmacèutic, i l'estratègia digital que han de seguir els laboratoris, distribuïdors i farmàcies encara no està clara. La regulació espanyola actual de venda de medicaments per internet fixa uns requisits que no ajuden al fet que les farmàcies vinguin en línia. Això alenteix el creixement de la venda de medicaments per internet i deixa els competidors espanyols en clar desavantatge pel que fa als competidors europeus. A Europa hi ha farmàcies que facturen més de dos-cents milions d'euros anuals en línia. Aquestes farmàcies també podran vendre en línia a Espanya, d'acord amb la llei espanyola, cosa que ja han començat a fer, i estaran molt més ben posicionades en el mercat.

Un tema a part que mereixeria un nou cas d'anàlisi és la suposada entrada d'Amazon en aquest sector.¹⁸ Sembla que en els propers anys Amazon no vendrà medicaments ètics a Europa (tot i que sí que ho ha aconseguit als EUA¹⁹); no obstant això, tot apunta al fet que es quedarà amb una part molt important del negoci de parafarmàcia, tal com ja ha fet en altres països.

⁽¹⁸⁾<https://www.diariofarma.com/2018/05/15/amazon-va-a-por-todas-con-el-sector-farmacia-y-salud>

⁽¹⁹⁾<https://www.phmk.es/amazon-farmacia-online/>

L'entrada al canal de venda en línia del món farmacèutic representarà l'oportunitat per a les farmàcies d'aconseguir més vendes, com ha passat en tots els sectors que han habilitat aquest canal. Tanmateix, això també pot suposar un increment de la competència, més càrrega de feina i un procés d'adaptació al màrqueting digital i a la logística d'última milla, aspectes fins no fa gaire força desconeguts per a un sector molt conservador, format bàsicament per pimes i amb poca formació en qüestions empresarials. Val a dir

que si no fos per la regulació, les vendes dutes a terme per aquest canal molt probablement ja serien en mans d'empreses i de negocis d'altres països amb més experiència en aquest camp.

Bibliografia

Aliseda, R. (2014). «El sector sanitario pierde el miedo a externalizar su logística». [Data de consulta: 25 de juny de 2014]. <https://www.alimarket.es/>

Borras, R. (2011). «Dossier del valor de la distribución farmacéutica en España. Aportación y costes». Antares Consulting. http://www.redaccionmedica.com/contenido/imagenes/antares_distribucion_presentacion.pdf

Ebel, T.; Larsen, E.; Shah, K. (30 de setembre de 2013). «Strengthening health care's supply chain: a five-step plan». http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/strengthening_health_cares_supply_chain_a_five_step_plan

Kammerer, W.; Seeley, J. (2013). *How Excellence in Logistics Can Change the Fortunes of Pharmaceutical and Medical Device Companies*. Accenture.

KPMG (octubre 2011). *Pharma Survey: Situación de la industria farmacéutica en España*.

Kückelhaus, M.; Terhoeven, M. (2013). Key logistics trends in live sciences 2020+. A *DHL perspective on how to prepare for future growth*. Publicaciones Alimarket.

Piachaud, B. S. (2002). «Outsourcing in the Pharmaceutical Manufacturing Process: an examination of the CRO experience». *Technovation*(vol. 22, núm. 2, pàg. 81-90).

PWC (1999). «17 Billion Reasons to Say Thanks: The 25th Anniversary of the U.P.C. and its impact on the Grocery Industry». http://www.gs1us.org/desktopmodules/bring2mind/dmx/download.aspx?command=core_download&EntryId=602&PortalId=0&TabId=785

PWC (2011). «Pharma 2020: Supplying the future. Which path will you take?» <http://www.pwc.com/pharma2020>

Sánchez, C. (24 de juny de 2013). *Logística Sanitaria: La expansión atrae las aperturas*. Publicaciones Alimarket.

Shah, N. (2004). «Pharmaceutical supply chains: key issues and strategies for optimization». *Computers & Chemical Engineering*(vol. 28, núm. 6-7, pàg. 929-941).

