



**OBSERVATORIO
DEL
MEDICAMENTO**

Septiembre 2015



OBSERVATORIO

Observatorio del Medicamento

Los datos de consumo de medicamentos facilitados por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, que se dieron a conocer el día 30 de octubre de 2015, indican que en el mes de septiembre se ha producido un nuevo aumento **en el número de recetas y del importe facturado**, y aumenta también el gasto medio por receta. Esta situación de estabilidad o ligero crecimiento en todos los indicadores hay que considerarla excepcional y recuerda a la que se produjo en 2014, previamente a la vigencia de la Orden de Precios de Referencia, cuyo impacto supuso una ligera contención.

En este mes se produce nuevamente un discreto aumento del gasto en el acumulado interanual, ya que pasa de 9.318,5 millones en el año 2014 a 9.469,3 millones en el mes de septiembre del año 2015, lo que confirma la idea de que hasta este momento se está produciendo una recuperación del mercado, aunque de forma muy lenta. **El aumento actual de 150,8 millones no se ha visto afectado por ninguna disposición legal sobre precios de referencia cuya modificación se producirá a final de año.**

Dejamos constancia en este Observatorio de las modificaciones introducidas en el Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos a través de la Disposición Adicional Vigésima de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2016.

En este Observatorio se analizan las ventas, beneficios y los datos de personal de la mayor parte de los laboratorios que participan en las subastas de Andalucía, llegando a la conclusión de que desde el punto de vista industrial no están obteniendo un valor añadido significativo. Si este tipo de subastas está encontrando una amplia contestación en medios políticos, profesionales y de los usuarios, solo era previsible su justificación por los ahorros conseguidos al Sistema Andaluz de Salud, que han sido insignificantes como se ha puesto de manifiesto en diversos estudios, o **por un alto valor añadido para la compañías que han ganado las licitaciones, algo que ahora se demuestra que tampoco alcanza cifras significativas.**

En cuanto a los **datos mensuales del gasto en septiembre**, el número de recetas alcanza una cifra de 72,3 millones, lo que **representa un aumento del 1,28%** con respecto al mismo mes del año anterior, que fue de 71,4 millones. **El gasto aumenta un 2,71% y el gasto medio por receta aumenta también un 1,41%**

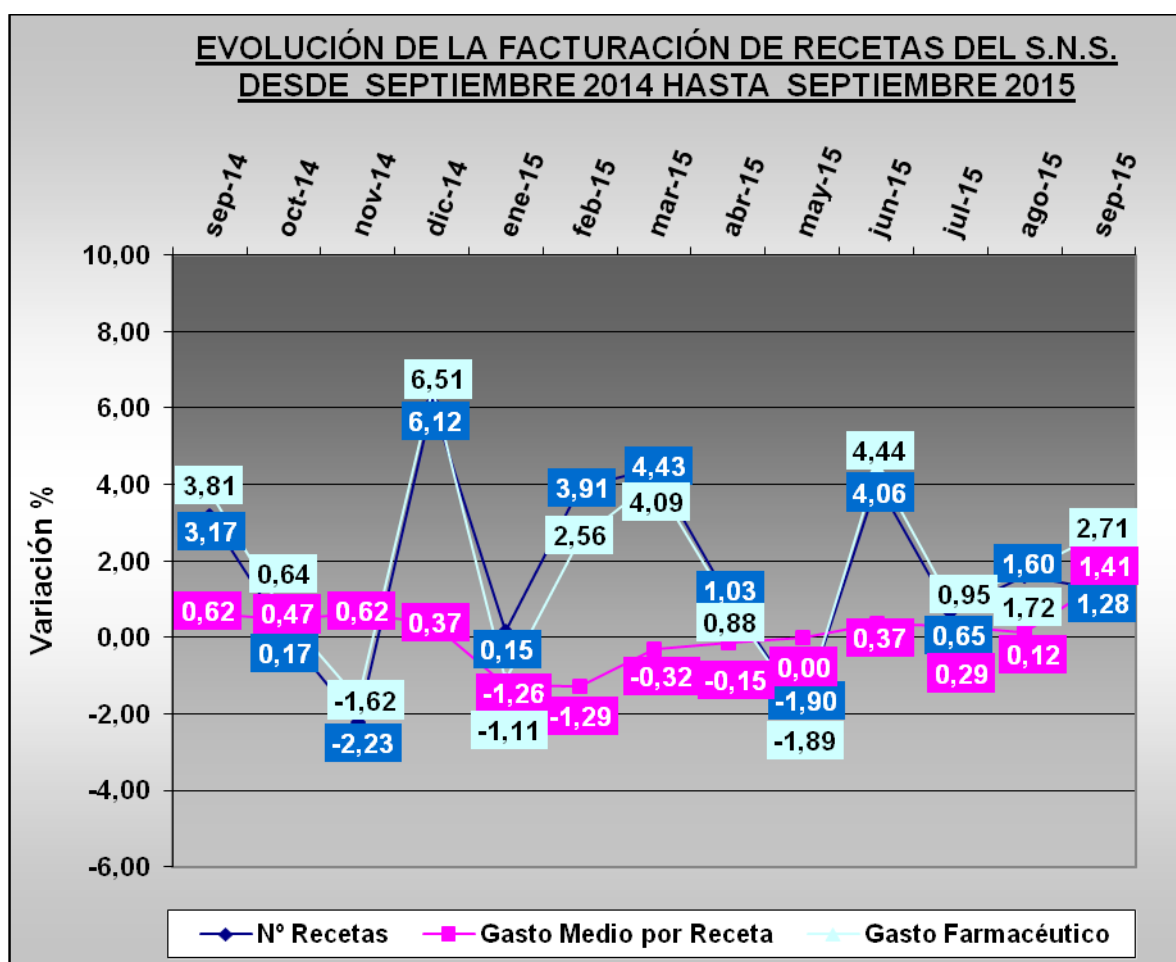
El **gasto interanual aumenta un 1,62%**; las recetas aumentan un **1,57%** y el gasto medio por receta aumenta un **0,05%**.

Los datos acumulados de número de receta, gasto y precio medio aparecen en la siguiente tabla.

ACUMULADO ENERO- SEPTIEMBRE

Comparación de los nueve primeros meses de los años 2014 y 2015			
Indicador	2014	2015	% incremento
Número de recetas	648.445.332	659.100.315	1,64
Gasto	6.990.044.484	7.098.950.394	1,56
Gasto medio por receta	10,78	10,77	-0,08

Evolución de la Facturación de recetas en los últimos doce meses



Tendencia logarítmica

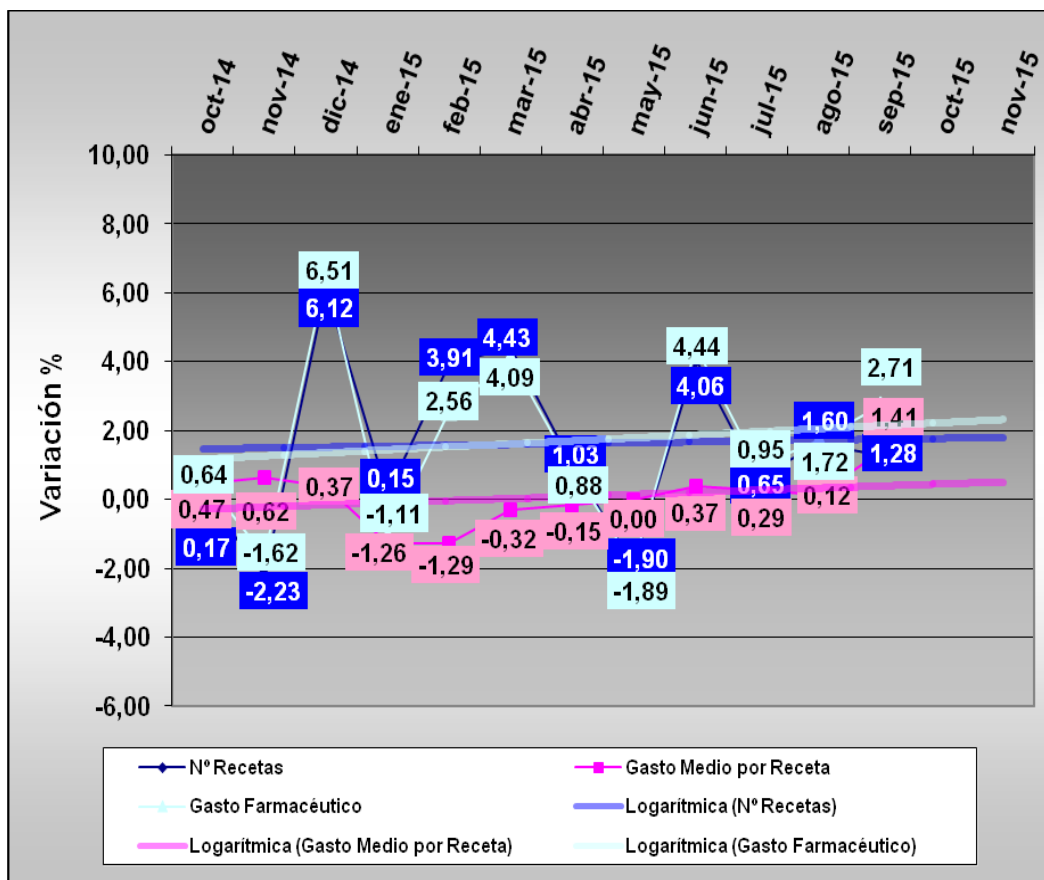
FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES
 Príncipe de Vergara 8, 3º. 28001 – Madrid
 •Tel: 91 575 43 86 • Fax: 91 577 57 43 • e-mail: federacion@feffe.com

En la **tendencia de gasto se aprecia un ligero crecimiento, influido por el propio mes de septiembre y los meses precedentes**. En pocas ocasiones se ha producido una estabilidad tan clara de los tres indicadores. No obstante hay que indicar que esta estabilidad en el caso del gasto medio por receta debe interpretarse en términos de crecimiento si se tiene en cuenta la parte de aportación pagada por los usuarios.

Las previsiones a corto plazo muestran que, aunque se mantiene el ligero crecimiento del gasto en el momento actual, tanto en el acumulado como en el interanual, éste puede experimentar descensos algunos meses, a partir de enero que es cuando se producirá el impacto de los nuevos precios de referencia.

La Orden de Precios de Referencia elaborada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ya no tendrá efectos sobre el ejercicio 2015 que aventuramos pueda acabar con un crecimiento en el gasto algo inferior al 2% y el mantenimiento de cifras muy próximas a las actuales en el número de recetas y el gasto medio por receta.

TENDENCIA LOGARÍTMICA (Proyección de 2 periodos hasta noviembre de 2.015)



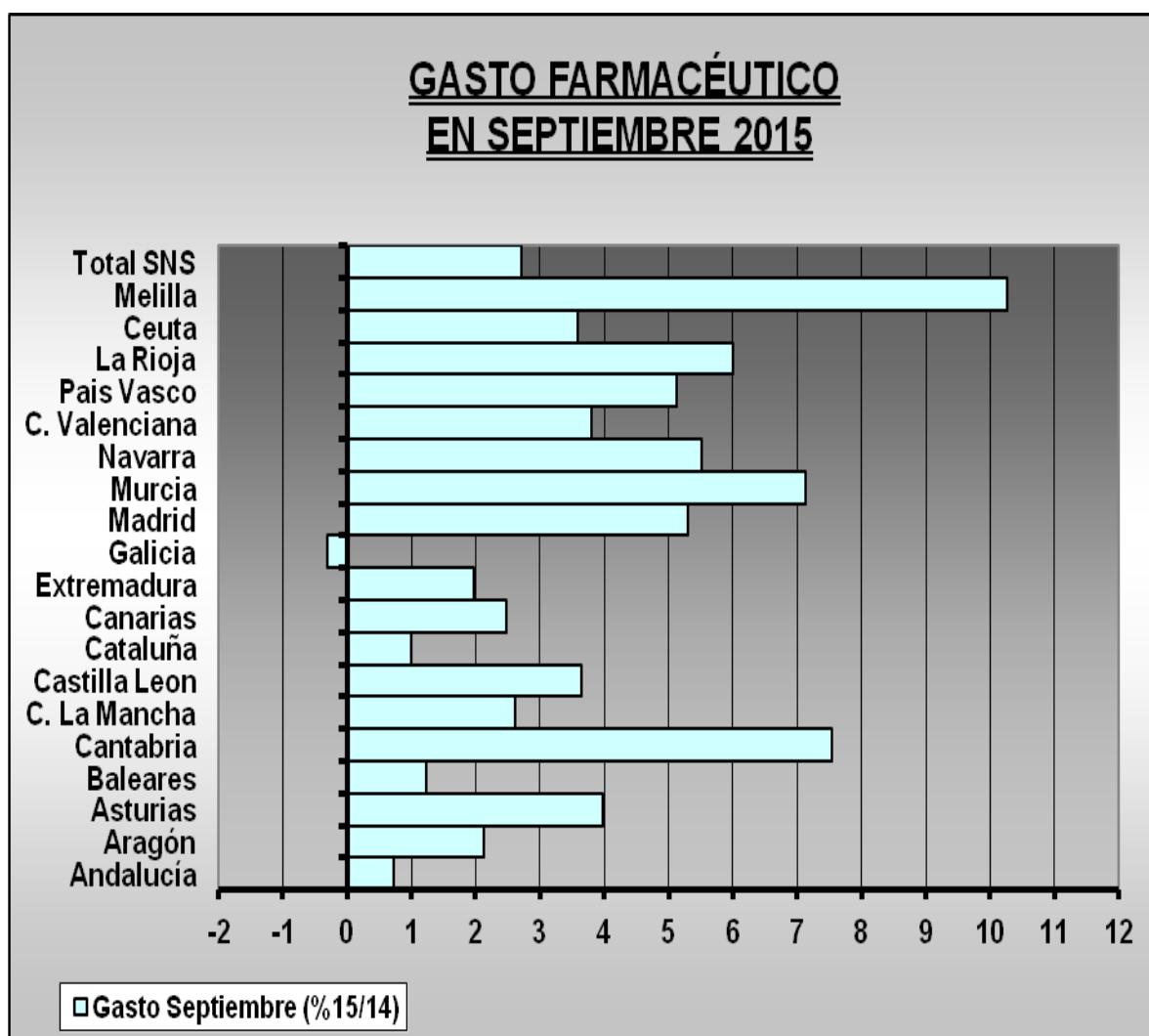
Gasto por Comunidades Autónomas

En Septiembre se producen aumentos en todas las Comunidades Autónomas a excepción de Galicia (-0,30%)

Los aumentos más significativos son los de Cantabria 7,54%; Murcia 7,13%; La Rioja 6,00%; Navarra 5,51%; Madrid 5,30% y País Vasco 5,12%. Los menores aumentos son los de Andalucía 0,72%; Cataluña 1,00%; Baleares 1,24% y Extremadura (1,97%). El resto de las Comunidades se mueve entre el 2 y el 5%

Los incrementos de las Ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla tienen poco significado.

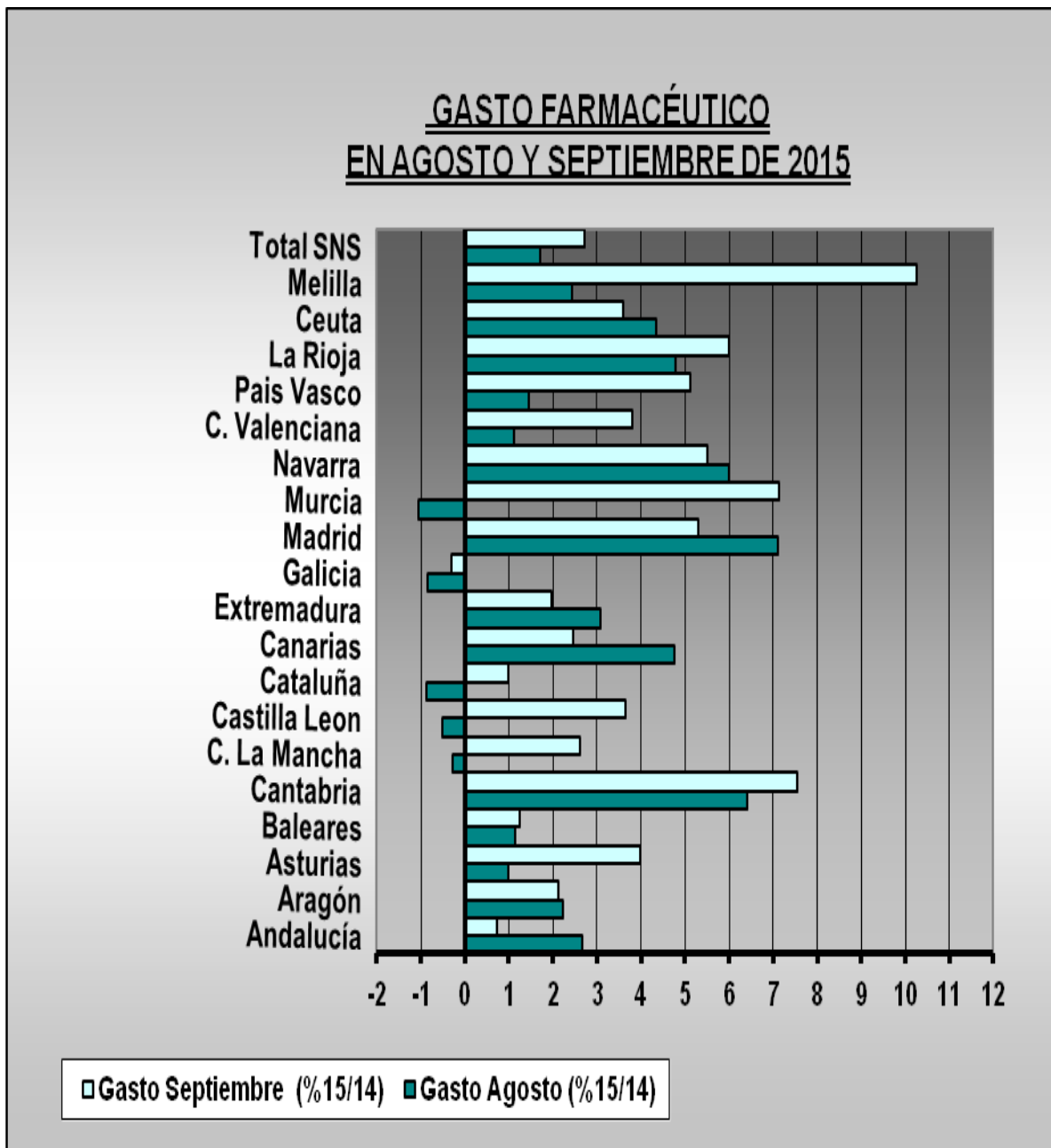
En conjunto este mes de septiembre muestra una imagen de aumento en las ventas en la mayor parte de las Comunidades Autónomas respecto al mismo mes del año anterior.



Comparación del gasto respecto al mes anterior por CC.AA.

Si hacemos la media de los dos últimos meses para evitar el “efecto calendario”, comparando en cada Comunidad Autónoma el incremento del gasto en los meses de agosto y septiembre, respecto a los mismos meses del año anterior, también se observa que **se producen aumentos en todas las Comunidades excepto en Andalucía, Aragón, Canarias, Extremadura, Madrid y Navarra.**

Los datos indican que hay una situación de ligero aumento en la mayor parte de las Comunidades en este mes de septiembre, tanto respecto al mismo mes del año anterior, como también en el conjunto de los dos meses.

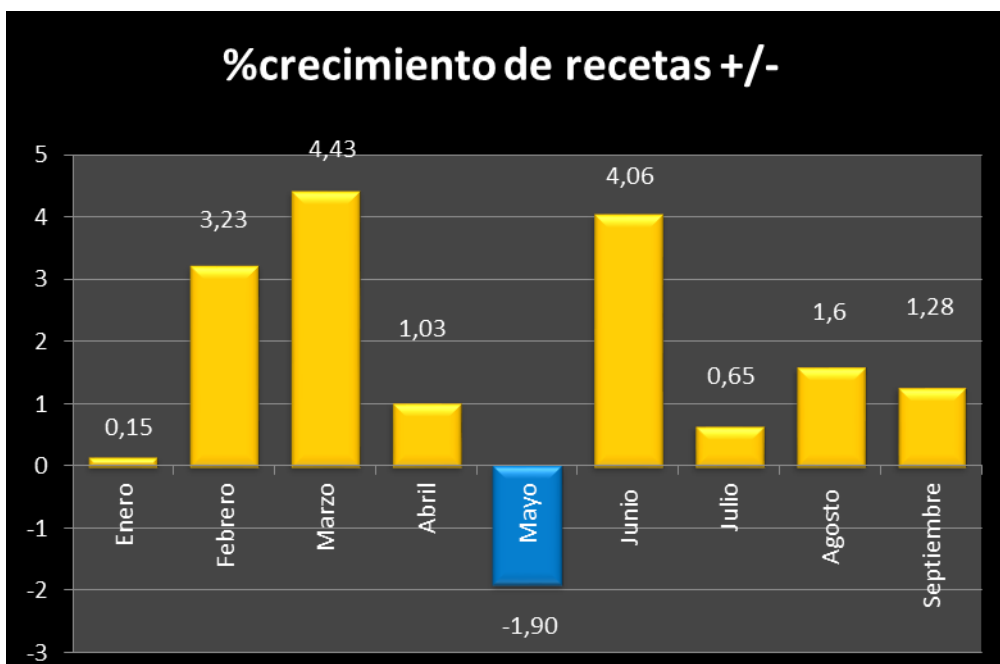


Análisis de la demanda de medicamentos

Como en Observatorios anteriores, y desde que se puso en vigor el RDL 16/2012, venimos realizando un seguimiento de la demanda de medicamentos a través de la evolución en el consumo de recetas, que es un dato que descendió durante los primeros meses del año 2013 pero que aumenta a final de año, mientras en 2014 presenta descensos en mayo, septiembre, noviembre. En 2015 viene aumentando en mayor o menor medida todos los meses, excepto en el pasado mes de mayo.

El efecto disuasorio del copago tiende a normalizarse, un hecho que como ya apuntamos en su momento, tendría una duración limitada en el tiempo, y que en estos últimos meses, a excepción del mes citado, ya comienza a mostrar un cambio de tendencia.

La evolución del consumo de recetas, respecto al mismo mes del año anterior es la que aparece en el gráfico siguiente. Nos encontramos en la primera parte del año 2015 en un proceso de aumento en el número de recetas, algo que se acredita en la actualidad, ya que en el acumulado interanual a este mes se produce un aumento de 13,5 millones de recetas.



Aunque no se han proporcionado datos globales de la cuantía que hay que atribuir al ahorro de la nueva aportación de los beneficiarios, existen datos procedentes de la facturación de recetas que indican que el porcentaje de aportación ha pasado del 6% al 9-10%, **por lo que la cuantía del ahorro debido exclusivamente a la cantidad pagada por los usuarios y no pagada por el Sistema Nacional de Salud estaría en torno a la mitad de todo el descenso del gasto desde que se implantó el copago a los pensionistas.**

Laboratorios que participan en las subastas de Andalucía y resultados económicos de su actividad



OBSERVATORIO

A continuación se detallan los laboratorios que han participado en las subastas de Andalucía indicando la localidad donde se encuentra domiciliada la empresa y el principal accionista, según el depósito de cuentas en el Registro Mercantil. No se han podido obtener datos económicos de las empresas indias Rambaxi y Aurobindo, ni de algunas empresas europeas como Bluefish (Suecia), KRKA Pharmaceuticals (Polonia) ni de Bausc&Lomb ya que en ella la comercialización de genéricos es una división de su actividad principal.

Empresa	Localidad	Principal Accionista	Observaciones
Ababor Pharmaceuticals, S.L			Constituido el 7/03/2014
Abamed Pharma, S.L.	L'Hospitalet de Llobregat	Camilo Miguel Diban Quintana	
Accord Healthcare, SLU	Barcelona	Accord Haltcare Limited	
Arafarma Group, S.A	Marchamalo (Guadalajara)	Ind. Farmacéutica Cantabria	
Aristo Pharma Iberica, S.L	Torrejón de Ardoz (Madrid)	Laboratorio Med. Internac. SA	
Aurobindo, S.L	India (Madrid)	En el Registro parece Juventus (¿?)	Sin Datos
Aurovitas Pain SAU	Av. De Burgos (Madrid)	AGILE PHARMA B.V.	
Bausch and Lomb, S.A	Alcobendas (Madrid)	Es una división de Bauch&Lomb	Sin datos de esta actividad
Bluefish Pharma SLU	Suecia	Sin datos	Sin datos
FDC PHARMA	L'Hospitalet de Llobregat	Abamed Pharma S.L.	Es una marca de Abamed
Francisco Durban, S.A	El Ejido (Almería)	Familia Durban	
Generfarma, S.L.U	Valencia	Sabater	Sin datos
Industrial Farmacéutica VIR, S.A	Alcorcón (Madrid)	Enrique Ruiz Escat	
Isomed, S.L.	Alberto Alcocer (Madrid)	Angel García Arimón	
Korhispania, S.L	Reus (Tarragona)	Lab. Serra Pamiés	
KRKA Farmacéutical, S.L	Polonia	Sin datos	Sin datos
Medinsa, (Medicamentos Internacionales S.A	Torrejón de Ardoz (Madrid)	Aristo Pharma Iberica, S.L	
Rambaxi, Sl.	India	Sin datos	Sin Datos
Viso Farmacéutica SLU	Olesa de Montserr. (Barna)	Alfredo Castillo Guil	

Resultados económicos



OBSERVATORIO

Del grupo de empresas que aparece en el siguiente cuadro se indica el último ejercicio del que se disponen datos, las ventas totales en miles de euros, el número de empleados, el beneficio antes de impuestos y la media de remuneración por empleado.

Hay que destacar el pobre resultado de beneficio antes de impuestos de estas empresas ya que solo Industrial Farmacéutica VIR alcanza una cantidad superior a 1,8 millones de euros, y el limitado número de empleados con que cuentan. Solamente Aristo Pharma GmbH de origen alemán emplea a 172 personas mientras que no llegan a 100 empleados el resto, y entre ellas hay siete empresas que no llegan a 50 empleados.

	Último ejercicio publicado	Ventas Totales € Miles	Número de empleados	Beneficios € Miles	Remuneración media/ año empleado € miles
ABAMED PHARMA SL (FDC PH)	2013	1040	6	26	54
ACCORD HEALTCARE SL	2013	9598	14	113	71
ARAFARMA GROUP SA	2011	8893	44	668	28
ARISTO PHARMA GMBH	2013	18263	172	-1739	37
AUROVITAS SA	2013	27978	94	245	72
FRANCISCO DURBAN SA	2014	4673	33	340	33
IND. FAR, VIR SA	2013	28759	75	1895	37
ISOMED SL	2013	2297	20	244	35
KORHISPANA SL	2013	2908	22	-129	38
VISO FAR S.L.	2013	3209	13	2	50

Aun extrapolando al total de las empresas que participan en las subastas se puede afirmar que sus ventas no superaron en el ejercicio 2013 los 200 millones de euros, su beneficio antes de impuestos no llegó a los 3 millones de euros y mantuvieron una plantilla inferior a las 600 personas. Todas las cifras de este conjunto de empresas equivaldrían a un laboratorio como Normon, que no participa en las subastas, cuya venta alcanzó en 2013 los 192 millones de euros, obtuvo un beneficio antes de impuestos de 22 millones y dio empleo a 938 personas.

Las subastas de Andalucía han encontrado una amplia contestación en medios políticos, profesionales y de los usuarios, porque atentan contra el principio de igualdad, no ahorran cifras significativas al Servicio Andaluz de Salud, ni tampoco representan tras los datos que ofrecemos, un valor añadido importante para las empresas que participan.

Modificaciones de la Ley de Garantías incluidas en la Ley de Presupuestos Generales de Estado para 2016



OBSERVATORIO

La Disposición Adicional Vigésima de la Ley de Presupuestos Generales del Estado incluye algunas importantes modificaciones de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios recientemente refundida. Las principales modificaciones aparecen en el siguiente cuadro.

Art. Modificado	Principales modificaciones	Comentario
Apartado 6 del artículo 4	Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras, que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente <u>factura</u> . Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un <u>registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos</u> y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.»	Aunque se ha eliminado la obligación de declarar los descuentos que aparecía en el anteproyecto, <u>sigue pareciendo una cuestión de intervencionismo absurdo la obligación de comunicar los descuentos por parte de los laboratorios y almacenes de distribución.</u>
Apartado 2 del artículo 14	Los medicamentos genéricos deberán designarse con una denominación oficial española de principio activo y, en su defecto, con la denominación común internacional o bien, si esta no existiese, con la denominación común usual o científica de dicha sustancia, acompañada, en su caso, del nombre o marca del titular o fabricante; asimismo, podrán denominarse con una marca siempre que no pueda confundirse con una denominación oficial española o una denominación común internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza del medicamento. Se identificarán, además, con las siglas EFG (Equivalente Farmacéutico Genérico)	A partir de ahora solo los medicamentos considerados genéricos pueden contener las siglas EFG
Apartado 4 del artículo 87	«4. Cuando la prescripción se realice por principio activo, el farmacéutico dispensará el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea.»	
Apartado 5 del artículo 89	«5. Cuando la prescripción se realice por denominación comercial, si el medicamento prescrito tiene un precio superior al precio menor de su agrupación homogénea, el farmacéutico sustituirá el medicamento prescrito por el de precio más bajo de su agrupación homogénea. En el caso de los medicamentos biosimilares, se respetarán las normas vigentes según regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad.»	Sustitución obligatoria en caso de las denominaciones comerciales si superan el precio menor de su agrupación homogénea.
Apartado 7 del artículo 94	«7. Como regla general, el precio de financiación por el Sistema Nacional de Salud será inferior o igual al precio industrial del medicamento aplicado cuando sea dispensado fuera del Sistema Nacional de Salud. Los laboratorios farmacéuticos, las entidades de distribución y las oficinas de farmacia a través de la Organización Farmacéutica Colegial, deben aportar la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud. Dicha información se obtendrá a través del Sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.»	Esta modificación es de gran interés pues permite la dispensación a distinto precio fuera del Sistema Nacional de Salud y determina el procedimiento de reembolso de las oficinas de farmacia a los laboratorios y entidades de distribución pero aleja su aplicación al sistema que se determine para dar cumplimiento en España a lo dispuesto por la Comisión Europea en virtud del art. 54 bis de la Directiva 2001/83/CE.
apartado 2 del artículo 102	«2. Solo la prestación farmacéutica ambulatoria que se dispense por medio de receta médica oficial u orden de dispensación a través de oficinas de farmacia estará sujeta a aportación del usuario.»	Se corrige la obligación de aportación en hospitales que se ha demostrado inaplicable.

Quizá las modificaciones más interesantes se refieran a la eliminación del tope en los descuentos que pueden realizar los laboratorios y almacenes a las farmacias,



OBSERVATORIO

aunque se introduce una obligación de información en nuestra opinión excesiva para llevarlos a cabo, ya que fiscalmente tienen que aparecer en las facturas.

La otra modificación de gran interés se refiere a la posibilidad de dispensar a un precio superior fuera del Sistema Nacional de Salud pero no va a resultar de aplicación inmediata pues se liga a la puesta en marcha de la Directiva que establece medidas antifalsificación cuyos “actos delegados” se acaban de adoptar y tienen un plazo de tres años para aplicarse.

La modificación a la Ley recoge expresamente que el procedimiento para el reembolso será de las farmacias a los almacenes de distribución y los laboratorios, cuestión ganada por FEF E en el Tribunal Supremo y que en este momento sigue sin cumplirse.

Disposición final vigésima primera. *Modificación del Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo, por el que se regula el sistema de precios de referencia y de agrupaciones homogéneas de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud, y determinados sistemas de información en materia de financiación y precios de los medicamentos y productos sanitarios.*

apartado 1 del artículo 5

«1. Con carácter anual y previo informe a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad por medio de la correspondiente orden, actualizará el sistema de precios de referencia mediante el establecimiento de los nuevos conjuntos de referencia y los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los mismos, la revisión de los precios de referencia de las presentaciones de medicamentos incluidas en los conjuntos ya existentes y, en su caso, supresión de los conjuntos cuando dejen de cumplir los requisitos establecidos en el artículo 3.

En el citado informe se recogerá de forma expresa la metodología seguida en el procedimiento de elaboración de la correspondiente orden y, particularmente, los criterios de aplicación de los supuestos contemplados en el artículo 4.4. A tal efecto, la tramitación de la citada orden de actualización anual se iniciará, cada año, en el mes de abril y se utilizará la información del Nomenclátor oficial de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud de aplicación el día 1 del mes de abril en que se inicie la tramitación de la correspondiente orden.»

La opacidad de los procedimientos de las Ordenes de Precios de Referencia parece querer corregirse con esta modificación, sin embargo no se especifica nada en relación con la memoria económica de la misma que ha ocasionado recursos de FEF E en la Orden publicada en el año 2015

La Disposición final Vigésima modifica el procedimiento de publicación de las Ordenes de Precios de Referencia que deberán contar con un informe previo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos en el que se recogerá la metodología seguida y particularmente los criterios de aplicación, **aunque nada se dice de una de las demandas permanentes del sector que se refiere a una memoria económica de impacto que, por otra parte, es de obligado cumplimiento por la normativa de la Unión Europea.**

Pronostico:



OBSERVATORIO

Los datos de consumo de medicamentos en el mes de Septiembre de 2015, ponen de manifiesto que, la recuperación del mercado se mantiene. El crecimiento en **términos anuales alcanza este mes los 150,8 millones de euros.**

En este Observatorio se actualiza la evolución del consumo de recetas como indicador de la demanda, perfectamente comparable con el año anterior, donde **se ha producido un aumento de 917.742 recetas +1,28%**. En este mes de septiembre aumenta el **Gasto Medio Por Receta un +1,41%**.

La evolución del consumo de recetas, respecto al mismo mes del año anterior continúa en aumento este mes y durante los meses anteriores de 2015 se han producido aumentos, excepto en el mes de mayo. Estos datos indican que la demanda de medicamentos continúa normalizándose respecto al año 2012 y en el acumulado interanual respecto a 2014 se ha producido un incremento de 13,5 millones de recetas.

En este Observatorio hemos hecho un seguimiento de las cuentas depositadas en el Registro Mercantil de las empresas que participaban en las subastas de Andalucía en el ejercicio fiscal del año 2013. Aunque no se ha podido conseguir el depósito de cuentas de algunas empresas europeas que declaran en sus países de origen o de las empresas indias Ranbaxi y Aurobindo se puede afirmar a través de la contabilidad de las empresas investigadas que los resultados económicos de las mismas son muy poco brillantes. Extrapolando al total de las empresas que participan en las subastas se puede afirmar que sus ventas no superaron en el ejercicio 2013 los 200 millones de euros, su beneficio antes de impuestos no llegó a los 3 millones de euros y mantuvieron una plantilla inferior a las 600 personas.

La conclusión que puede extraerse es que las subastas de Andalucía que han encontrado una amplia contestación en medios políticos, profesionales y de los usuarios, porque atentan contra el principio de igualdad, no ahorran cifras significativas al Servicio Andaluz de Salud, tampoco representan, tras los datos que ofrecemos, un valor añadido importante para las empresas que participan.

Dejamos constancia de las modificaciones de la Ley de Garantías por la Ley de Presupuestos Generales del Estado entre las que hay que destacar el fin a la limitación de descuentos a las farmacias y la posibilidad de dispensar los medicamentos a distinto precio fuera del Sistema Nacional de Salud, aunque esto último se aplaza a la puesta en marcha de la Directiva que previene la falsificación de medicamentos pero **recoge expresamente que el procedimiento para el reembolso será de las farmacias a los almacenes de distribución y los laboratorios, cuestión ganada por FEFE en el Tribunal Supremo y que en este momento sigue sin cumplirse.** Otra modificación introducida en el RD de Precios de Referencia se refiere a la obligatoriedad de que las Órdenes de Precios de Referencia cuenten con una memoria preceptiva aprobada por la Comisión Delegada de Asuntos Económicos.

Finalmente, las previsiones a corto plazo –octubre y noviembre de 2015 – indican que el mercado continuará en un crecimiento moderado, al menos hasta que sean efectivos los nuevos precios de referencia de la Orden que entra en vigor a finales de año.