



Federación
Empresarial de
Farmacéuticos
Españoles

OBSERVATORIO
DEL
MEDICAMENTO

Con la colaboración:



~ Noviembre 2019 ~

Presentación

Los datos de consumo de medicamentos facilitados por el Ministerio de Sanidad, publicados el día 8 de enero de 2020, indican que en el mes de noviembre de 2019 se ha producido un aumento del gasto, del número de recetas consumidas y, también, una ligera disminución del gasto medio de las recetas. En el mes de noviembre se produce un aumento del gasto interanual, ya que pasa de 10.472,5 millones de euros en el año 2018 a 10.747,9 millones el año 2019. El aumento interanual es **de 275,4 millones de euros**.

Destacado en este Observatorio

El RD. 717/2019, de 5 de diciembre defrauda las expectativas del sector por alargar los plazos en cuestiones que requerirían soluciones inmediatas.

La publicación de este Real Decreto el pasado 5 de diciembre ha defraudado las expectativas del sector por los plazos que impone a alguna de las medidas que podrían ser más favorables, como por ejemplo la puesta en marcha de los **precios notificados** o la **eliminación del cupón precinto**, prevista para el 9 de febrero de 2024. Se diría que los responsables en ese momento del Ministerio buscaban no participar en la gestión del mismo y dejarla para los equipos que habrían de sucederles en estos próximos años.

El mercado hospitalario de medicamentos supera al de las Oficinas de Farmacia desde hace dos años.

Aunque se ha publicado con los datos del Ministerio de Hacienda en los últimos meses del año 2019 que el consumo de medicamentos en los hospitales habría superado al de las oficinas de farmacia, la realidad es que el consumo de hospitales a PVL, ya superó al de las farmacias hace más de dos años y sus crecimientos son muy superiores. En un estudio con datos de IQVIA se puede seguir el patrón de crecimiento de ambos mercados, comprobando que el crecimiento del mercado de las farmacias se encuentra en límites próximos al crecimiento del PIB y la inflación desde 2017.

Datos mensuales y acumulados del gasto en noviembre

En cuanto a los datos mensuales del gasto en noviembre, el número de recetas alcanza una cifra de 79,8 millones de recetas, lo que representa un aumento del 1,57% con respecto al mismo mes del año anterior, que fue de 78,6 millones de recetas. El gasto aumenta un 1,42%, y el gasto medio por receta desciende ligeramente un **(-0,14%)**. Sobre estos datos se producirán los ligeros efectos a la baja en gasto por efecto de la Orden de Precios de Referencia que se ha publicado, aunque no podemos hacer estimaciones hasta que aparezcan los datos del mes de diciembre.

Evolución de la Facturación de recetas en los últimos meses

| Comparación de los once primeros meses de los años 2018 y 2019 | | | |
|--|---------------|---------------|--------------|
| Número de recetas | 868.771.540 | 889.923.375 | 2,43% |
| Gasto | 9.620.522.873 | 9.886.532.790 | 2,77% |
| Gasto medio por receta | 11,07€ | 11,11€ | 0,32% |



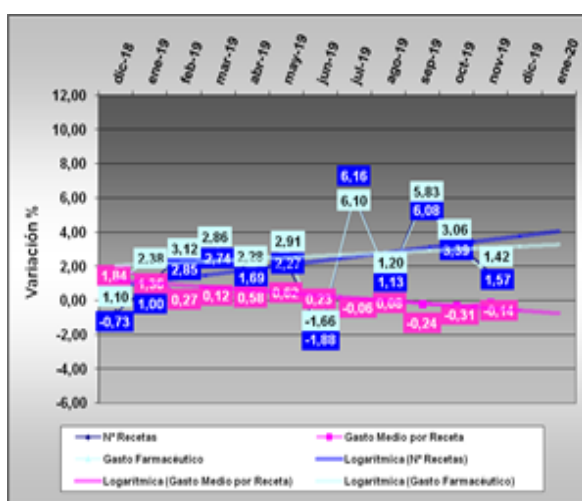
Observatorio Del Medicamento

Evolución y tendencia en el mercado financiado

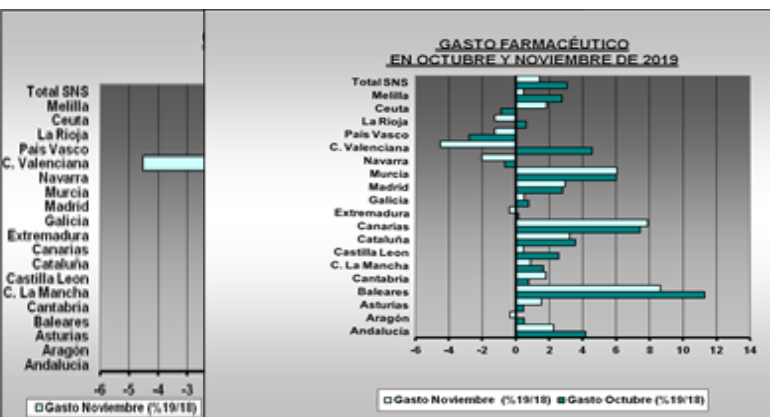
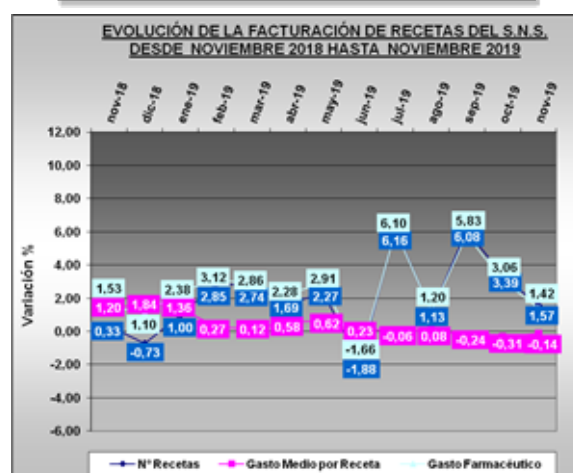
La evolución del gasto aumenta en el mes de noviembre, y la tendencia para los próximos meses es positiva excepto en el indicador de gasto medio por receta. El gasto interanual se mantiene muy próximo al crecimiento de PIB.

Gasto por Comunidades

El gasto aumenta en trece Comunidades, particularmente en **Baleares, Canarias y Murcia**. Los menores aumentos se producen en la **Comunidad Valenciana y Navarra**. En la comparación de los meses de octubre y noviembre se observan aumentos en todas de las Comunidades Autónomas, excepto en Asturias, Cantabria, Canarias, Madrid y Murcia.



Tendencia Logarítmica dos



El mercado de productos financiados en Oficina de Farmacia, crece este mes, aunque permanece en límites anuales muy próximos al crecimiento del PIB. La tendencia para los próximos dos meses es que continúe el crecimiento.

El gasto medio por receta, tiende a bajar y se mantendrá esta tendencia tras la aplicación de la Orden Ministerial que entró en vigor, a efectos de facturación, el día primero de noviembre.

Evolución y tendencia del mercado total en Oficinas de Farmacia.

Análisis de los datos mensuales

El mercado total de medicamentos (incluidos OTC) disminuye en este mes un -0,3% en unidades y aumenta un 1,2% en valores. **El crecimiento en unidades y en valores es inferior al mercado financiado.** Los datos siguientes son los que proporciona la consultora **hmR**.

| | MES NOV 2019 | | | ACUMULADO DEL AÑO | | | TOTAL AÑO MÓVIL | | |
|---------------|--------------|-------|-------|-------------------|--------|-------|-----------------|--------|-------|
| VALORES (M€) | 1.643,8 | +19,1 | +1,2% | 18.405,4 | +433,8 | +2,4% | 20.027,9 | +451,5 | +2,3% |
| VOLUMEN (MUN) | 138,8 | -0,5 | -0,3% | 1.565,8 | +16,6 | +1,1% | 1.707,0 | +14,6 | +0,9% |

Facturación y variación interanual en el mes por segmento

| | M€ | | M UN | |
|----------------------------------|----------------|---------------|--------------|--------------|
| Total Oficina de Farmacia | 1.643,8 | +1,2% | 138,8 | -0,3% |
| Medicamentos Éticos | 1.148,2 | +0,3% | 94,6 | -1,1% |
| Marcas | 886,7 | +0,0% | 52,0 | -1,0% |
| Genéricos | 261,5 | +1,2% | 42,6 | -1,1% |
| Autocuidado | 493,4 | +3,3% | 44,1 | +1,3% |
| Medicamentos "OTC" | 109,3 | +5,6% | 14,2 | +3,6% |
| Suplementos | 76,6 | +2,0% | 5,9 | -0,2% |
| Cuidado Personal | 111,9 | +5,9% | 9,7 | +3,8% |
| Cuidado del Paciente | 142,9 | +2,8% | 12,1 | +0,3% |
| Nutrición | 48,9 | -2,0% | 2,0 | -11,6% |
| Homeopatía | 3,8 | -12,5% | 0,3 | -14,7% |
| Otros Productos | 2,2 | +10,7% | 0,1 | +1,2% |

En el mes de noviembre, la facturación en oficinas de farmacia aumentó un 1,2% en valores y disminuyó un -0,3% en unidades comparado con el mismo mes del año anterior.

En cuanto al total del año móvil, se observa una estabilización en el crecimiento. En este mes se observa una disminución de los genéricos dispensados del -1,1% en volumen respecto al año pasado, derivada de la bajadas de ibuprofeno -0,3 Millones de Unidades y ranitidina -0,5 Millones de



unidades. Cinfa es líder absoluto del mercado por quinto mes consecutivo con un producto no genérico: Pharmatusgrip



El RD. 717/2019, de 5 de diciembre defrauda las expectativas del sector por alargar los plazos en cuestiones que requerirían soluciones inmediatas.

Este Real Decreto, largamente esperado por el sector, modifica el RD. 1345/2007, de 11-10-2007, por medio de un artículo único que afecta a numerosos artículos de este Real Decreto, e introduce otras modificaciones sustanciales con relación a los medicamentos homeopáticos y el sistema de verificación, creando un nuevo nodo, (Nodo SNSFarma) circunscrito a las dispensaciones en el Sistema Nacional de Salud, a todas luces duplicando un esfuerzo ya realizado en cumplimiento de la Directiva Anti-falsificación.

La creación de nuevos plazos para la verificación en el Sistema Nacional de Salud podría ser contraria al Reglamento Delegado de la Directiva Anti-falsificación.

Las modificaciones que contempla son las siguientes:

| Artículo modificado | Modificación | Comentarios |
|--|--|---|
| Artículo 22. Transparencia y publicidad. | Las principales modificaciones se refieren a la puesta a disposición del público y de los profesionales de una serie de informaciones cuyo cumplimiento vine impuesto por Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 | Aunque parece urgir que la AEMPS ponga a disposición de pacientes y profesionales toda la información sobre evaluación, realmente será un trabajo que deberá realizar la industria farmacéutica y cuyo cumplimiento se ha retrasado más de 15 años. |
| Artículo 28. Comercialización efectiva. | Cada autorización de comercialización de un medicamento perderá su validez si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo. Cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, se exigirá la comercialización efectiva del medicamento. Se mantiene la obligación de notificar anualmente la comercialización. | Se refuerza la reglamentación existente sobre comercialización, algo que tiene gran importancia para la creación de conjuntos en precios de referencia, ya que en el pasado se incluían también los medicamentos no comercializados, algo que tuvo que ganar FEFE y otras organizaciones en los tribunales. |
| Artículo 41. Autorización previa de lotes de fabricación de medicamentos hemoderivados. | Se suprime la autorización previa de lotes cuando ya hayan sido autorizados en otro Estado Miembro. | Fue una de las principales trabas que imponía la Agencia a la comercialización de hemoderivados |
| Artículo 43. Autorización previa de lotes de fabricación de vacunas. | Se suprime la autorización previa de lotes cuando ya hayan sido autorizados en otro Estado Miembro | Fue una de las principales trabas que imponía la Agencia a la comercialización de vacunas como en el caso de Bexero y Varivax, entre otros. |
| Artículo 55. Clases de medicamentos homeopáticos. | Introduce una nueva clasificación de los medicamentos homeopáticos | Se anuncian recursos por esta innovación en asociaciones de médicos homeópatas, |

| | no contemplada en las Directivas europeas, como homeopáticos con o sin indicación terapéutica. | fabricantes y otras organizaciones como la Fundación de Terapias Naturales. |
|---|--|---|
| Artículo modificado | Modificación | Comentarios |
| Artículo 62. Obligaciones del titular de la autorización. | La más importante se refiere a respetar la continuidad en el servicio . El titular de la autorización de comercialización tiene la obligación de tener abastecido el mercado de los medicamentos autorizados y de informar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre las restricciones anormales de suministro de cualquier medicamento tan pronto como se detecten. | Esta obligación existe actualmente, se cumple por parte de la industria, aunque no consigue evitar el desabastecimiento o el suministro insuficiente, que se debe a otras múltiples causas. |
| CAPITULO IX. (Incorporado) Sistema de verificación y autenticación de medicamentos | | |
| Artículo 78. Ampliación del ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones. | Se incorporarán mediante Resolución del Secretario General de Sanidad los medicamentos dispensados con cargo al Sistema Nacional de Salud para los cuales se amplía, con fines de reembolso, el ámbito de aplicación del identificador único. | Esta medida supondrá que ciertos medicamentos, hasta ahora no contemplados en el Reglamento Delegado se incorporen a la verificación como son determinados medicamentos “sin receta”, aunque financiados, como por ejemplo Apiretal y otros. |
| Artículo 83. El repositorio nacional. | La AEMPS supervisará el funcionamiento del repositorio nacional y tendrán acceso la Dirección General de Farmacia y las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias | El repositorio nacional es un organismo privado por lo que, en caso de no regularse, podría escapar a la supervisión de la Administración. |
| Artículo 84. Establecimiento de Nodo SNSFarma y su integración en el repositorio nacional. | Se establece la creación de un Nodo para los medicamentos que se financien además del actualmente existente, que podría haber realizado perfectamente esta función. | Esta medida, además de costosa, duplica el esfuerzo y los plazos de implantación de la verificación para los medicamentos financiados y, de alguna manera, supone un incumplimiento de los plazos del Reglamento Delegado sobre verificación. |
| Artículo 88. Otras funciones de información de la entidad gestora del repositorio nacional. | Establece dos funciones: a) El reembolso en el ámbito de la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud. b) El reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y | Este artículo debería haber diferenciado que el punto a) no debería llamarse reembolso, ya que en España no hay reembolso sino aportación de los beneficiarios. En cambio el punto b) si representa un verdadero reembolso a la industria cuando |

| | entidades de distribución en aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud a un precio distinto del precio de financiación | venda a precio financiado y deba beneficiarse de la diferencia de precio cuando se trate de precios notificados. Esta función podría ya realizarse con el actual Nodofarma y se aplaza de forma indeterminada. |
|--|---|---|
| Artículo modificado | Modificación | Comentarios |
| Disposición adicional quinta. Actualización de la utilización del cupón precinto de los medicamentos. | El cupón precinto coexistirá con el identificador único hasta la total implantación del Sistema Español de Verificación de Medicamentos, el 9 de febrero de 2024, para los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia con cargo al Sistema Nacional de Salud. Posteriormente, podrá mantenerse el cupón precinto hasta que se establezca por orden ministerial su supresión. | Resulta irritante el plazo que se pone la Administración para la eliminación del cupón precinto, que incluso alarga aún más, manteniéndolo hasta que se establezca por orden ministerial su supresión. Establecer un nuevo plazo cinco años después para el Sistema Español de Verificación, está claramente en contra de la Directiva |
| Disposición adicional sexta. Funcionalidades y operativa de Nodo SNSFarma. | En el supuesto de que no se logre alcanzar un acuerdo para la integración del Nodo SNSFarma en el repositorio nacional en los términos previstos en el artículo 84.2, y con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa europea sobre verificación y autenticación de los medicamentos de uso humano, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social podrá establecer las funcionalidades y operativa para la puesta en marcha del Nodo SNSFarma mediante orden ministerial. | Queda de manifiesto la desconfianza hacia lo privado y el ansia intervencionista con esta disposición adicional sexta, que ya presume que no habrá acuerdo para establecer un convenio con el repositorio nacional, que es un organismo privado sin ánimo de lucro. |
| Disposición transitoria primera. Mantenimiento de las siglas y leyendas relativas a los Medicamentos de Especial Control Médico | Los medicamentos considerados de especial control médico serán dispensados por las oficinas de farmacia sin necesidad de las anotaciones en el registro derivadas de lo dispuesto en el artículo 5.º de la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de mayo de 1985 | <u>Se elimina la obligación de declaración mensual de los medicamentos sometidos a especial control médico de forma inmediata, es decir, esta supresión entró en vigor el pasado mes de diciembre.</u> |
| Disposición transitoria segunda. Cumplimiento por las mutualidades de funcionarios de sus obligaciones en materia de verificación y autenticación de los medicamentos | En tanto no se produzca la completa integración en el Nodo SNSFarma de las mutualidades de funcionarios, estas seguirán dando cumplimiento a sus obligaciones de remisión de la información de los medicamentos | Se trata de no perder la información ante un previsible alargamiento de los plazos de implantación del Nodo SNSFarma. |
| Disposición derogatoria unica. Derogación normativa | Quedan derogados el visado de medicamentos y los sometidos a especial control médico. | Ambas medidas resultan favorables y son de aplicación inmediata |

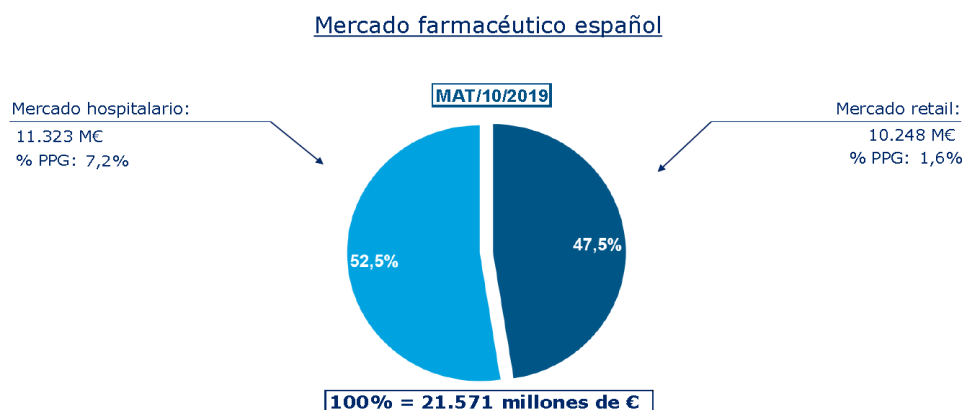
| | | |
|---|--|---|
| Disposición final segunda. Entrada en vigor | El día siguiente de su publicación, es decir el 6 de diciembre de 2019 | A excepción de los artículos en los que se establecen plazos distintos. |
|---|--|---|

En conjunto este Real Decreto muestra la desconfianza hacia lo privado de una administración intervencionista, que alarga los plazos para la total implantación de la verificación y defrauda las expectativas del sector en la puesta en marcha de los precios notificados y la eliminación del cupón precinto. Podría considerarse que alguna de sus previsiones va en contra de los plazos del Reglamento Delegado sobre verificación. **Solo resulta favorable en sus derogaciones sobre medicamentos de especial control médico y sobre la imposición de visados.**

El mercado hospitalario de medicamentos supera al de las Oficinas de Farmacia desde hace dos años a PVL.

La Consultora IQVIA ha ofrecido datos del mercado de medicamentos adquiridos por los almacenes de distribución y por los hospitales en los que se puede apreciar que, mientras el consumo hospitalario crece a un ritmo del 7,2%, el de las oficinas de farmacia lo hace solo al 1,6%.

En la tendencia anual móvil (MAT) en el mes de octubre de 2019 el mercado total de medicamentos en España alcanza una cifra de 21.571 millones de euros a PVL y el mercado hospitalario habría superado al de las oficinas de farmacia en el año 2018¹.



La mayor expansión del mercado hospitalario se produjo en el año 2015, ya que presentó un aumento respecto del año anterior de más del 30%, para luego continuar en los años siguientes con subidas menos pronunciadas, aunque en cualquier caso, muy superiores a las del consumo de medicamentos en las oficinas de farmacia. Los crecimientos de ambos mercados son los siguientes:

¹ Hay que aclarar que, aunque se observa por primera vez que el mercado financiado en hospitales supera al de las farmacias en 2019 a precio de coste, este hecho ya se había producido un año antes en el mercado total a PVL.

| Años | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 ² |
|--|-------|------|------|------|-------------------|
| Crecimiento mercado hospitalario | 33,3% | 1,3% | 7,0% | 8,2% | 7,2% |
| Crecimiento mercado Oficina de Farmacia | 0,7% | 4,4% | 2,1% | 1,7% | 1,6% |

Con estos datos se aprecia que el verdadero problema al que se enfrentan las administraciones sanitarias es el consumo de medicamentos en hospitales, mientras que el de las farmacias se mueve desde hace años en límites próximos a la inflación y al crecimiento del PIB.

Análisis de los datos mensuales

Los datos de consumo de medicamentos en el mes de noviembre de 2019 ponen de manifiesto que **el mercado financiado crece más que el mercado total, situación igual a la experimentada en los meses anteriores. El mercado total aumenta un +1,2% en valores y disminuye un -0,3% en unidades.** El crecimiento en **términos anuales del mercado financiado alcanza este mes los 275,4 millones de euros.**

En este mes de noviembre disminuye el **Gasto Medio por Receta un (-0,14%).** La demanda de medicamentos financiados, es decir el número de recetas facturadas, continúa normalizándose respecto al año 2012, aunque estimamos que nunca llegará a alcanzar la cifra de ese año, a menos que vuelva a eliminarse la aportación de los pensionistas, y en el acumulado interanual respecto a 2018 se ha producido un incremento de 20,6 millones de recetas.

Destacados en este Observatorio

El RD. 717/2019, de 5 de diciembre defrauda las expectativas del sector por alargar los plazos en cuestiones que requerirían soluciones inmediatas.

Este Real Decreto, largamente esperado por el sector, modifica el RD. 1345/2007, de 11-10-2007, e introduce otras modificaciones sustanciales con relación a los medicamentos homeopáticos y el sistema de verificación, creando un nuevo nodo, (Nodo SNSFarma) circunscrito a las dispensaciones en el Sistema Nacional de Salud, **a todas luces duplicando un esfuerzo ya realizado en cumplimiento de la Directiva Anti-falsificación.**

La norma alarga los plazos para la total implantación de la verificación y defrauda las expectativas del sector en la puesta en marcha de los precios notificados y la eliminación del cupón precinto. Podría considerarse que alguna de sus previsiones va en contra de los plazos del Reglamento Delegado sobre verificación, al establecer nuevos plazos. **Solo resulta favorable en sus derogaciones sobre medicamentos de especial control médico y la imposición de visados.**

El mercado hospitalario de medicamentos supera al de las Oficinas de Farmacia desde hace dos años a PVL.

² Datos hasta noviembre



A través de los datos que ofrece la Consultora IQVIA en su informe “sell in” de medicamentos adquiridos por los almacenes de distribución y por los hospitales se puede apreciar que, mientras el consumo hospitalario crece a un ritmo del 7,2%, el de las oficinas de farmacia lo hace solo al 1,6%. En este mismo informe se comprueba que el mercado hospitalario (unos 400 hospitales) supero al de las oficinas de farmacia (22.000 farmacias) hace más de dos años a PVL.

Previsiones

Finalmente, las previsiones a corto plazo –diciembre de 2019 y enero 2020 – indican que el mes de diciembre continuará un crecimiento moderado del mercado, mientras en enero la tendencia seguirá siendo positiva, en cualquier caso con cifras muy moderadas. En este mes puede valorarse el pequeño impacto de la Orden de Precios de Referencia que comenzó a aplicarse. No son previsibles cambios importantes hasta que no se modifique, tal como contempla el Gobierno la aportación de los beneficiarios.