



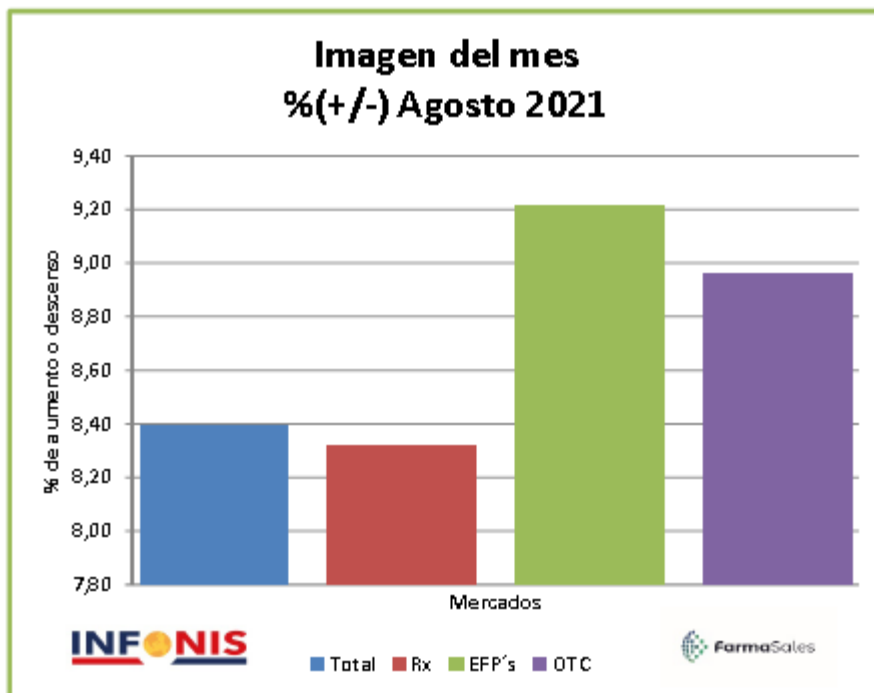
Federación  
Empresarial de  
Farmacéuticos  
Españoles

# OBSERVATORIO DEL MEDICAMENTO

Con la colaboración de:



~ Agosto 2021 ~





## Carta del editor: Novedades

Con la pandemia en fase de contención y un mercado que aumenta, tal como nos indica nuestra imagen de portada, todo parece discurrir razonablemente bien y sin otras amenazas que la Orden de Precios de Referencia y el plan de impulso de genéricos y biosimilares.

Efectivamente el mercado aumenta en el mes de agosto por encima de año 2020 e incluso por encima de 2019, aunque el entusiasmo tiene que ser mitigado si tenemos en cuenta que el año 2021 ha tenido 22 días de facturación, y que los dos anteriores solo tuvieron 21, una diferencia de un 4,55% que hay que atribuir exclusivamente a los días facturados, lo que hace menos brillante el resultado.

La Orden de Precios de Referencia tendrá un impacto mínimo, como las de los años anteriores, aunque el análisis que hacemos en este Observatorio, indica que el Ministerio cada vez se confía más en cálculos automáticos, lo que produce errores y situaciones absurdas, veremos si estos errores se corrigen incluso por Resoluciones posteriores como ha ocurrido en la Orden del año 2020.

Saludamos desde aquí que la Comunidad de Madrid haya decidido tramitar una nueva versión de la Ley de Farmacia que decayó en la anterior legislatura. Aunque no salga a gusto de todos iba haciendo falta introducir ideas nuevas como la dispensación a domicilio o un tratamiento novedoso en los traslados, así como acabar con un Decreto publicado dos años antes de la Ley actual que nunca había sido derogado.

Durante los meses de verano se ha ido extendiendo por las redes un movimiento que pide cambiar la legislación y permitir a los farmacéuticos dispensar medicamentos en casos de urgencia. Llevan razón. Desde que se ha endurecido la negativa a dispensar sin receta han aparecido muchos males, entre ellos, la pérdida de valor social e incluso las agresiones a farmacéuticos, algo impensable en el pasado.

Para dirimir sobre esta cuestión conviene tener presente el Artículo 43.1 de la Constitución que proclama el derecho a la protección de la salud, algo que muchos entendemos que comienza por la protección de la salud de uno mismo, que todos se empeñan en someter a protocolos y normas contrarias a este derecho individual. Por ello habrá que seguir de cerca cómo evoluciona esta iniciativa y si las redes tienen el poder que algunos las atribuyen.



## Observatorio Del Medicamento

Finalmente, FEFE se preparará durante el mes de septiembre para su gran encuentro FEFE ONE DAY, que se espera muy concurrido, porque la gente ya tiene ganas de verse al natural y recuperar las costumbres de toda la vida.

## Presentación

Los datos de consumo de medicamentos correspondientes al mes de agosto, facilitados por el Ministerio de Sanidad, y publicados el día 22 de septiembre de 2021, indican que aumenta el número el número de recetas, aumenta el gasto, y sube ligeramente el gasto medio de las recetas. No obstante, los fuertes incrementos porcentuales que se producen, surgen de la comparación con el mes de Agosto de 2020. Sin embargo los datos del acumulado y el interanual son mucho más realistas, ya que se pasa de 10.994,9 millones de euros en el año 2020 a 11.428,4 millones el año 2021, que es incluso menor al gasto de 2008. Así, el aumento interanual es **de 433,5 millones de euros**.

## Destacado en este Observatorio

### Impacto económico y Problemas en la Orden de Precios de Referencia.

A lo largo de la historia de este Observatorio, siempre hemos mostrado una especial sensibilidad por el análisis de las Ordenes de los Precios de Referencia, y en muchas ocasiones hemos contribuido a que el Ministerio tuviera que rectificar por nuestras alegaciones y contenciosos ante la Audiencia Nacional. Quiero recordar aquí la ocasión en la que FEFE ganó que no se pudieran formar Conjuntos con medicamentos no comercializados, con distintas formas farmacéuticas o con moléculas de ATC-5 diferentes. Además siempre hemos querido conocer el impacto económico real sobre las farmacias, pidiendo que el Ministerio publicara memorias económicas, algo que ocurrió en las primeras Órdenes Ministeriales y que luego brilló por su ausencia.

En el caso de la tramitación de la Orden que podría entrar en vigor antes de finalizar el año 2021 hemos detectado muchas deficiencias que parecen deberse al abuso de sistemas informáticos sin comprobaciones posteriores, por ello en este Observatorio se hace un análisis de los posibles errores y problemas de la Orden correspondiente a este año. También se analiza el impacto sobre todo el mercado contando con la inestimable ayuda de la consultora IQVIA, ya que el Ministerio hace años que no adjunta la memoria económica.

### Datos mensuales y acumulados del gasto en agosto

En cuanto a los datos mensuales del gasto en agosto, el número de recetas alcanza una cifra de **82,6** millones de recetas, lo que representa un aumento del **8,41%** con respecto al mismo mes del año anterior, que fue de 76,1 millones de recetas. El gasto aumenta un **+10,08%** y el gasto medio por receta aumenta **+1,54%**. Es importante destacar que los incrementos de este mes se deben a una mejora en la actividad de los centros de atención primaria.

Comparación de los ocho primeros meses de los años 2020 y 2021			
Indicador	2020	2021	% incremento
Número de recetas	654.608.982	671.998.137	<b>2,66</b>
Gasto	7.371.908.906	7.723.012.951	<b>4,76</b>



Gasto medio por receta	11,26	11,49	<b>2,05</b>
------------------------	-------	-------	-------------

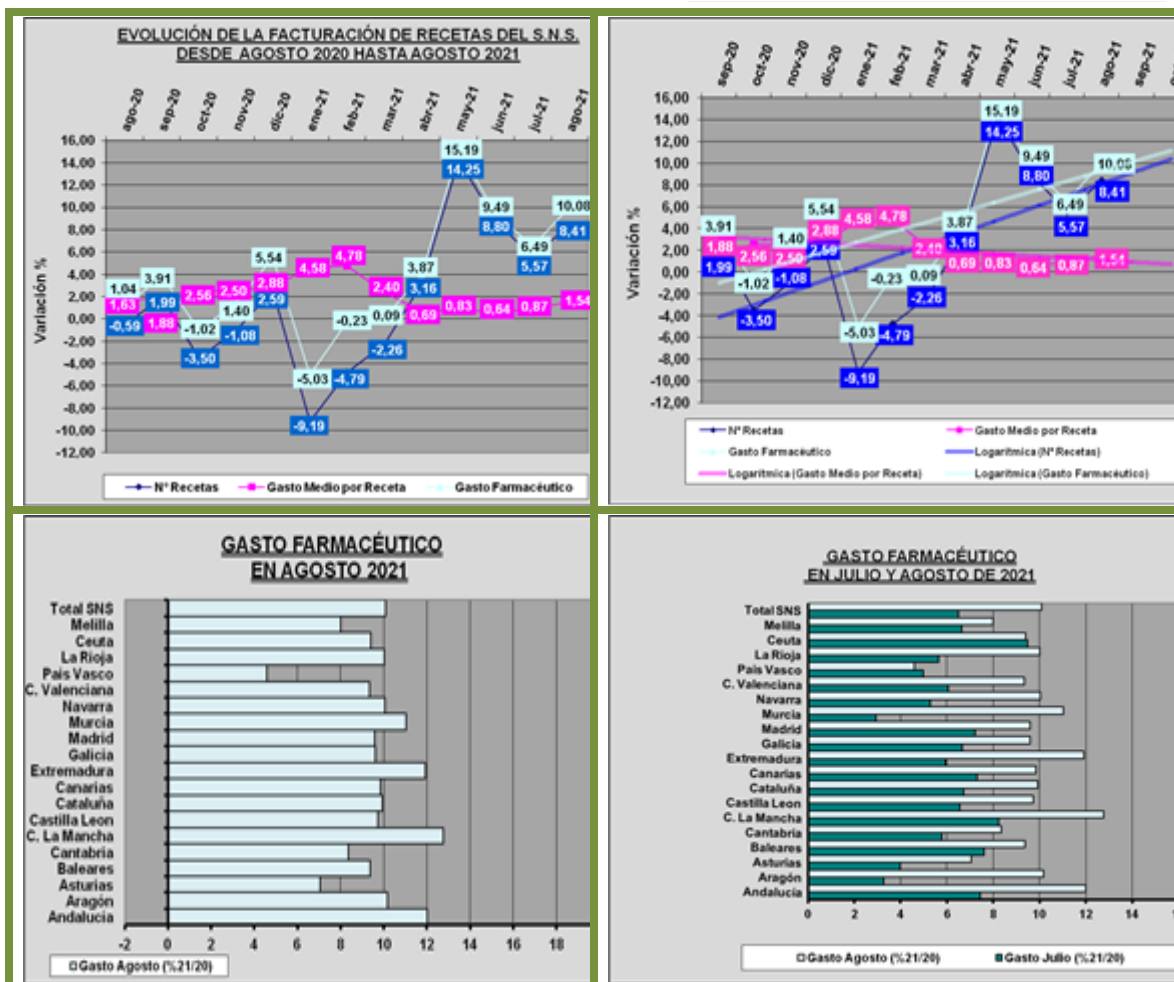
## Evolución y tendencias en el mercado financiado

La evolución del gasto **presenta aumentos en todas las Comunidades Autónomas** en el mes de Agosto, **la tendencia para los próximos meses es positiva**.

### Gasto por Comunidades

El gasto aumenta en todas las Comunidades. Los aumentos en el mes más importantes son los de Castilla La-Mancha 12,77%; Andalucía 12,01% y Extremadura 11,92. Hay que tener en cuenta que se compara con el mes de agosto de 2020 y que algunas de estas Comunidades, como las indicadas, tuvieron entonces cifras muy negativas.

Tendencia Logarítmica dos



El mercado de productos financiados en Oficina de Farmacia, **aumenta fuertemente este mes, en comparación con el mismo mes del año anterior**. La **tendencia para los próximos meses es que continúe un mercado con crecimientos, aunque con ligeros aumentos en el acumulado**.

## Evolución y tendencia del mercado total en Oficinas de Farmacia. Análisis de los datos mensuales

Según la consultora HMR en el mes de agosto, la facturación en oficina de farmacia aumentó un +8,8% en valores y un +2,9% en volumen (Unidades).

	MES AGO 2021			ACUMULADO DEL AÑO			TOTAL AÑO MÓVIL		
VALORES (M€)	1.801,5	+145,2	+8,8%	14.498,6	+372,3	+2,6%	21.418,1	+526,7	+2,5%
VOLUMEN (MUN)	158,0	+4,4	+2,9%	1.261,2	-37,6	-2,9%	1.881,1	+7,3	+0,4%

### Facturación y variación interanual en el mes por segmento

	M €		M UN	
<b>Total Oficina de Farmacia</b>	<b>1.801,5</b>	<b>+8,8%</b>	<b>158,0</b>	<b>+2,9%</b>
<b>Medicamentos Éticos</b>	<b>1.232,6</b>	<b>+8,3%</b>	<b>99,3</b>	<b>+7,7%</b>
Marcas	947,7	+8,1%	53,8	+7,3%
Genéricos	284,9	+8,9%	45,5	+8,2%
<b>Autocuidado</b>	<b>565,5</b>	<b>+9,9%</b>	<b>58,5</b>	<b>-4,5%</b>
Medicamentos "OTC"	107,0	+14,8%	13,7	+14,9%
Suplementos	69,7	+8,3%	4,9	+7,6%
Cuidado Personal	119,9	+12,8%	9,8	+7,9%
Cuidado del Paciente	214,3	+6,8%	28,3	-16,4%
Nutrición	52,1	+9,8%	1,6	-2,5%
Homeopatía	2,5	-3,9%	0,2	-2,1%
<b>Otros Productos</b>	<b>3,4</b>	<b>+11,7%</b>	<b>0,2</b>	<b>+7,4%</b>

En el mes de agosto, la facturación en oficina de farmacia aumentó +8,8% en valores y un 2,9% en unidades respecto al mismo mes del año anterior. Este año el mes de agosto tuvo un día más de facturación (22 días) en comparación con 2020 y 2019, que tuvieron 21 días, algo que se traduce en agosto en incrementos superiores.

En este mes el crecimiento del segmento de autocuidado se debe principalmente a la dispensación de test de autodiagnóstico de Covid y, además, a un repunte atípico de las categorías de verano que superan los niveles de ventas observados en agosto de los años 2019 y 2020, especialmente en la categoría de solares.

## Problemas en la Orden de Precios de Referencia y su impacto económico.

### Alegaciones

La mayor parte de los problemas detectados en el Proyecto de Orden para el año 2021 se refieren al incumplimiento de los requisitos legales para la creación de los conjuntos de referencia que podrían dar lugar a la nulidad e incluso a compensaciones económicas a la industria farmacéutica.

En lo que se refiere a la formación de conjuntos se requiere que éstos cuenten con todos los requisitos del artículo 98 de la Ley de Garantías: tiene que contar con una presentación de medicamento genérico o biosimilar, salvo que se haya autorizado con una antelación mínima de un año en algún Estado de la Unión Europea, algo que ha sido confirmado este año incluso por la Ley de Presupuestos Generales del Estado para 2021.

En el caso de monofarmacos ha habido una abundante litigiosidad con los medicamentos incluidos en los conjuntos que incluyen los factores de coagulación VIII y IX, que carecen de biosimilar o presentaciones autorizadas desde hace más de 10 años.

En el caso de asociaciones que incluyen la misma ATC5, la inclusión en el proyecto de algunos conjuntos tiene una mayor repercusión ya que la existencia de un genérico o un biosimilar está determinada no por la identidad de un principio activo, sino por la de todos los que componen la asociación. Así se han incluido algunas combinaciones de principios activos que ahora cuentan incluso con ATC5 diferentes otorgadas por el organismo de la OMS que lleva a cabo la clasificación. A título de ejemplo pueden darse las siguientes:

<b>ATC5</b>	<b>Denominación</b>	<b>ATC5</b>	<b>Denominación</b>
N02AA55	oxycodone, combinations.	N02AJ17	oxycodone and paracetamol
N02AA55	oxycodone, combinations	N02AJ18	oxycodone and acetylsalicylic acid
N02AA55	oxycodone, combinations	N02AJ19	oxycodone and ibuprofen
C07FB02	metoprolol and other antihypertensives.	C07FB02	metoprolol and felodipine
C07FB02	metoprolol and other antihypertensives.	C07FB13	metoprolol and amlodipine
C07AA57	sotalol, combinations	C07FX02	sotalol and acetylsalicylic acid

**Lo que se acaba de indicar es aplicable a los conjuntos de referencia de las combinaciones de timolol y levodopa-carbidopa/benserazida.**





Otra cuestión a destacar es la improcedencia de la inclusión en un conjunto de medicamentos huérfanos, algo que incluso va contra lo acordado por el Consejo de Ministros de 3 de marzo de 2020 en el que se establece el régimen económico de los medicamentos huérfanos, exonerándolos expresamente de la incorporación al sistema de precios de referencia.

**A la vista de lo anterior, se constata en la Orden la presencia de algunas presentaciones de medicamentos huérfanos como Votubia, Alprolix o Nexavar.**

El proyecto de Orden incurre también en la formación de Conjuntos formados por el medicamento original y el mismo importado paralelamente. No se trata, por tanto de un medicamento distinto del original y sus licencias, es el mismo medicamento. Además la Administración ya había admitido la improcedencia de crear conjuntos con los medicamentos importados paralelamente por lo que es improcedente que se forme un Conjunto con el medicamento Nexavar.

Uno de los puntos de mayor litigiosidad en las Órdenes de Precios de Referencia han sido siempre las presentaciones autorizadas para pediatría, algo que ocurre en medicamentos con indicaciones para adultos y pediátricas. En este caso se trata del medicamento Orfadin 4mg que ha sido desarrollada específicamente para pacientes recién nacidos y que, sin embargo, se incluye en el conjunto H252 con otros medicamentos en cápsulas indicados para adulto.

En cuanto a la existencia de fármacos no comparables o con características individuales totalmente distintas entre sí porque cuentan con más de una DDD por lo que no podría aplicarse el coste por mg menor, sin tener en cuenta la equivalencia entre ellos.

CONJUNTOS CON MAS DE 1 DDD								
Código Conjunto	ATC5	Grupo vía administración	DDD	Unidades	Código Nacional	Nombre Presentación	PRC	Motivo Creación
F98	Ciclopirox	TOPICA	1 / 3,75	MG	653028	MICLAST 10 MG/ML SOLUCION CUTANEA EFG , 1 frasco de 30 ml	0,020125	G
F176	Estradiol	TRANSDERMICA	0,05/ 1,53	MG	668079	EVOPAD 75 microgramos/24 H PARCHES TRANSDERMICOS , 8 parches	0,052619	S
F180	Exenatida	PARENTERAL	0,286/ 15	MCG	703897	Bydureon 2 mg polvo y disolvente para suspension inyectable de liberacion prolongada en pluma precargada 4 plumas precargadas de dosis única	2,137493	S
F277	Leuprorelina	PARENTERAL	0,06/ 0,134/ 1	MG	663289	ELIGARD SEMESTRAL 45 mg POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE , 1 jeringa precargada + 1 jeringa precargada de disolvente	1,420668	S
F434	Tiotropio, bromuro de,	PULMONAR	5 / 10	MCG	654832	SPIRIVA 18 microgramos, POLVO PARA INHALACION , 1 inhalador + 30 cápsulas	0,838	S
P49	DIU de plástico con progestágeno	VAGINAL	0,009/ 0,015	mg	707028	LEVOSERT 0,02 MG CADA 24 HORAS SISTEMA DE LIBERACION INTRAUTERINO, 1 dispositivo intrauterino	0,039101	S
P64	Factor IX de la coagulacion	PARENTERAL	72,9167/ 83,3333/ 144,0329/ 350	U.I	719685	REFIXIA 2000 UI POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, 1 vial + 1 jeringa precargada	136,354233	S
P88	Interferón beta-1a	PARENTERAL	4,30/ 14	MCG	662218	REBIF 22 MICROGRAMOS/0,5 ML SOLUCION INYECTABLE EN CARTUCHO , 4 cartuchos de 1,5 ml	29,949926	S
P123	Posaconazol	ORAL	300/ 400	MG	727516	POSACONAZOL GLENMARK 40 MG/ML SUSPENSION ORAL EFG, 1 frasco de 105 ml	24,939286	G
P145	Tolvaptán	ORAL	30 / 120	MG	707005	JINARC 15 mg + 45 mg COMPRIMIDOS 56 comprimidos (28x15 mg + 28x45 mg)	40,	S

En este caso se encontrarían productos como el Xeplion, Trevicta y el inffisimab intravenoso.

Aunque comienza a apreciarse la inviabilidad económica que supone la inclusión en precios de referencia, particularmente con los medicamentos esenciales nuevamente esta Orden pone en peligro de desabastecimiento algunos productos al incluirlos en precios de referencia. Esto ocurre también en la aplicación de precios ponderados, previstos en el Real Decreto 177/2014 de precios de referencia.

A pesar de las sentencias contrarias a varias Órdenes Ministeriales, ganadas por FEF, se siguen produciendo inclusiones en precios de referencia o creación de conjuntos con medicamentos no comercializados. Aquí se discute si un medicamento puede considerarse comercializado por la simple declaración del titular a la base de datos CIMA de la AEMPS, aunque no haya unidades en el mercado.

En este caso se encontrarían los medicamentos a base de mifepristona, droperidol, ertapenem y clindamicina vaginal en los que no consta que se haya producido una sola venta ni los almacenes los tengan en existencias. El fenómeno del desabastecimiento está llevando a implantar la certificación de la comercialización efectiva, algo que todavía parece poco desarrollado.

Finalmente, y esto ha sido siempre motivo de polémica para nuestro sector, está la entrada en vigor de la Orden y sus efectos sobre el stock de las farmacias, algo



que siempre hemos luchado desde FEFE, consiguiendo alargar algo los plazos pero sin conseguir totalmente que el cambio de precio que suponen las Órdenes Ministeriales afecte a la baja a nuestras existencias.

### Impacto Económico

Como ya es tradicional, el Ministerio no ajunta un informe de impacto económico al Proyecto de Orden, a pesar de que ha sido una de las cuestiones que han estado siempre en las alegaciones de FEFE. Además cuando lo hacían en las primeras Órdenes de precios de Referencia solo calculaban el impacto sobre el Sistema Nacional de Salud incumpliendo un mandato general de la elaboración de normas de la CE que obliga a los Estados miembro a acompañar la publicación de las normas con el impacto sobre los sectores afectados.

Esta carencia la suplimos inicialmente haciendo nosotros mismos los cálculos hasta que la Consultora IQVIA viene dado datos muy precisos sobre lo que supondría cada Orden en el mercado total.

Nuevamente la Consultora IQVIA ha realizado los cálculos de impacto del Proyecto de Orden, que probablemente tendrán un resultado final a la baja si se tienen en cuenta las Alegaciones de las Patronales del Sector. Aun así son cálculos muy realistas sobre la cuantía del impacto que damos a continuación:

1º la aplicación del proyecto de OPR supondría un impacto de 165,4 millones de euros a PVP sobre el mercado actual, calculado en el mes de junio.

Para llegar a esta conclusión indica:

El mercado farmacéutico de reembolso crece 135 millones de euros en los últimos 12 meses. La aplicación de los precios en vigor a julio de 2021 más el impacto de los nuevos precios de referencia supondría una reducción de 189M€ y dejaría el mercado prácticamente plano (-0,01%)

Como es habitual, dentro del subsegmento de reembolso sujeto a precios de referencia son las marcas las que concentran el impacto mayor, reduciendo su valor en 128 M€ conduciéndolas a un crecimiento del -4,6%.

Los 10 conjuntos homogéneos más afectados concentran el 75% del impacto de los nuevos precios de referencia. Se trata de conjuntos de nueva creación, como algunos de los existentes, aunque solo afecta un 29% a los conjuntos de nueva creación.

Los 10 conjuntos con mayor impacto son los siguientes:

CH Cod	CH Desc	CH Nuevo	Ventas TAM 06/2020	Ventas TAM 06/2021	Ventas TAM 06/2021 a PVL actual	Ventas TAM 06/2021 a P Ref	Impacto PVL Actual	Impacto Pref	Impacto Actual +Pref
<b>Total general</b>			<b>5.721</b>	<b>5.683</b>	<b>5.647</b>	<b>5.541</b>	<b>-36</b>	<b>-106</b>	<b>-2%</b>
F432	TIMOLOL, COMBINACIONES CON OFTALMICA	EXISTENTE	55	54	53	34	-1,4	-18	-36%
F354	PALIPERIDONA PARENTERAL	NUEVO	137	146	146	128		-18	-12%
F189	FENTANILO NASAL	NUEVO	17	16	16	7		-9	-54%
F192	FENTANILO SUBLINGUAL	EXISTENTE	39	28	28	20	-0,2	-8	-28%
F281	LEVODOPA / CARBIDOPA ORAL	NUEVO	15	15	15	9		-6	-41%
F164	ENOXAPARINA PARENTERAL	EXISTENTE	120	129	127	121	-2,0	-6	-6%
F41	ARIPIRAZOL ORAL	EXISTENTE	42	43	42	37	-0,4	-5	-13%
F367	PITAVASTATINA ORAL	NUEVO	42	26	22	17	-3,5	-5	-32%
F300	MESALAZINA ORAL	EXISTENTE	47	48	46	43	-2,0	-3	-11%
F46	ATORVASTATINA ORAL	EXISTENTE	217	207	201	198	-5,5	-3	-4%
			<b>731</b>	<b>710</b>	<b>695</b>	<b>615</b>	<b>-15</b>	<b>-79</b>	<b>-13%</b>

## Conclusión sobre el Proyecto de Orden de Precios de Referencia:

Desde FEFE hemos continuado nuestras alegaciones a las Órdenes de Precios de Referencia y valorando su impacto económico con la ayuda de IQVIA, algo que no hace el Ministerio desde hace años.

Es importante para nuestros asociados conocer los medicamentos que se van a incluir en nuevos grupos terapéuticos o que ya estaban incluidos y cuyas bajadas de precio son importantes para afrontar la publicación de la Orden con el menor stock posible, ya que perderíamos la diferencia en el caso de que no podamos vender los productos antes de la aplicación de su entrada en vigor para las farmacias.

En cualquier caso la Orden será rápidamente absorbida por la orientación del mercado hacia otros productos, como ha ocurrido en ocasiones anteriores.



## Análisis de los datos mensuales

Los datos de **consumo público** de medicamentos en el mes de Agosto de 2021 ponen de manifiesto que el mercado financiado se recupera respecto a 2020 aunque en el acumulado del año el crecimiento es muy discreto. El crecimiento en **términos anuales del mercado financiado alcanza los 433,4 millones de euros, respecto al año anterior**. En el acumulado al mes de Agosto el **Gasto Medio por Receta aumenta un 2,05% y queda en 11,49 euros**. La demanda de medicamentos financiados, es decir el número de recetas facturadas interanual, aumenta respecto al año anterior en 17.180.476 recetas. El mercado total crece en el mes de agosto un 8,8% en valores y un 2,9 en unidades. Este mes, al iniciarse la desescalada, se producen aumentos en medicamentos éticos que contrastan con los consumos negativos del año anterior.

### Destacados en este Observatorio

#### **Problemas en la Orden de Precios de Referencia y su impacto económico.**

Aunque las Órdenes de Precios de referencia que se han publicado en los últimos años muestran el agotamiento del sistema, continúan presentando problemas por lo que en este Observatorio se hace un minucioso repaso de cuestiones que permanecen cada año y que han sido superadas, bien por Sentencias del Tribunal Supremo, o bien por resoluciones dictadas después de su publicación para evitar desabastecimientos.

Como siempre, los medicamentos más afectados son las marcas incluidas en los nuevos Conjuntos por lo que desde FEFE, alertamos sobre los principales productos afectados para evitar que se encuentren sobredimensionados en el stock de las farmacias evitando así la pérdida económica que suponen unos plazos siempre cortos en el cambio de los precios.

El impacto previsible, si finalmente se aplica el proyecto, supondría unos de 165,4 millones de euros a PVP sobre el mercado actual, calculado en el mes de junio y los 10 grupos más afectados concentran el 75% de las bajadas.

Como viene siendo habitual el impacto de la Orden es rápidamente absorbido por el mercado, algo fácil de comprobar en la variación del precio medio de las recetas de ahí que nos lleve a afirmar que el sistema de precios de referencia haya perdido virtualidad en la contención del gasto de medicamentos por el Sistema Nacional de Salud

### **Previsiones**

**A muy corto plazo, septiembre 2021 puede ser nuevamente un mes de aumento, aunque mucho menor, en la demanda si se compara con septiembre de 2020 que fue un mes de desconfinamiento. La desescalada**



actual permite ser optimistas sobre un crecimiento sostenido hasta finales de año, aunque pueda haber todavía meses de retroceso. En cualquier caso el crecimiento de 2021 será comparable con el año 2019.