



Federación
Empresarial de
Farmacéuticos
Españoles

OBSERVATORIO
DEL
MEDICAMENTO

~ Septiembre 2018 ~

Presentación

Los datos de consumo de medicamentos, que se han facilitado este mes el día 27 de septiembre indican que se produce un descenso en el número de recetas y gasto, pero no del gasto medio de las recetas, que aumenta. El aumento de gasto interanual es **de 310,6 millones de euros**.

Destacado en este Observatorio

- El Gobierno no especifica el gasto que implica la supresión del Copago. La AIREF lo estima en 300 millones de déficit para las Comunidades que no lo subvencionan ya en este momento, con lo que viene a dar la razón a las estimaciones de nuestro Observatorio.

Aunque el Gobierno no especifica en el Proyecto de Presupuestos la partida que dedicará a eliminar el copago de algunos colectivos, la AIREF lo estima en 300 millones de déficit para las Comunidades Autónomas, con una importante precisión: que no incluye las 6 comunidades que actualmente lo subvencionan en algunos casos.

- **Se hace de dominio público el problema de los desabastecimientos.**

Las teorías sobre el desabastecimiento se hacen de dominio público y los farmacéuticos idean procedimientos para minimizarlos.

- **Nota metodológica sobre los datos que maneja el Observatorio de FEF E y otras cuestiones de actualidad como la tramitación de homeopáticos.**

Incluimos en este Observatorio una nota metodológica para saber el alcance de los datos que manejamos habitualmente.

Datos mensuales y acumulados del gasto en septiembre

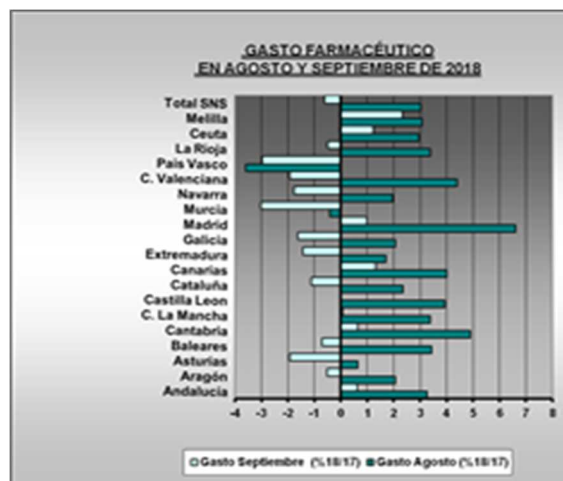
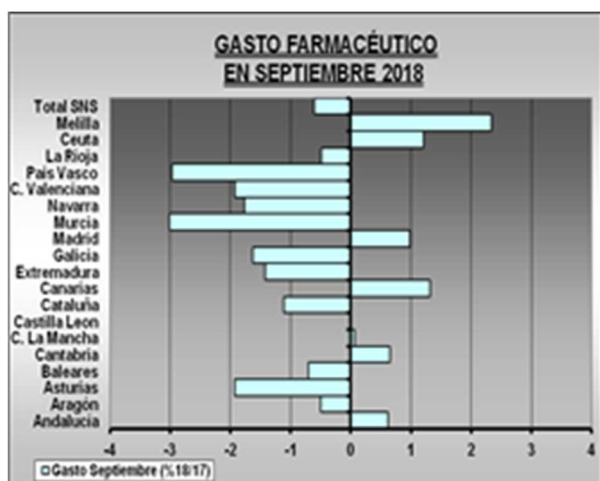
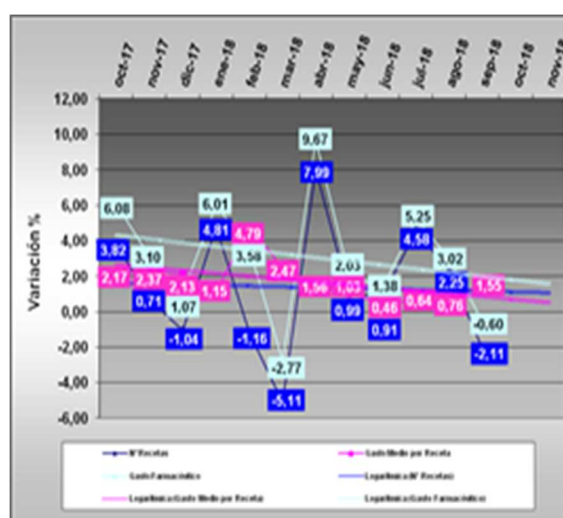
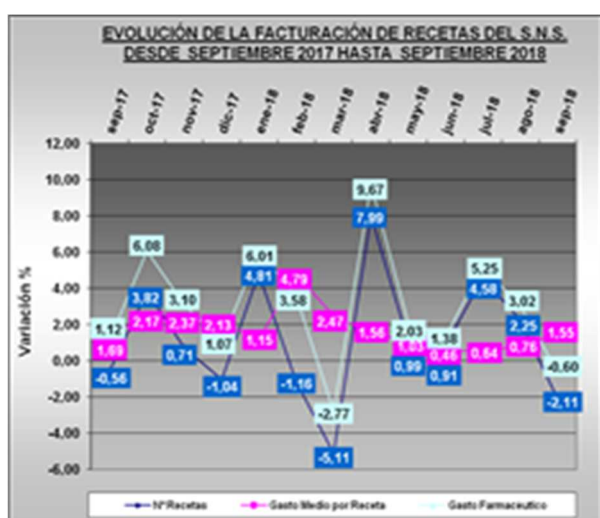
En cuanto a los datos mensuales del gasto en septiembre, el número de recetas alcanza una cifra de **71,6 millones**, lo que representa un descenso del (-2,11%) con respecto al mismo mes del año anterior, que fue de **73,2 millones**. El gasto disminuye un (-0,60%) y, el gasto medio por receta aumenta un **+1,55%**,

Evolución de la Facturación de recetas en los últimos meses

| Comparación de los nueve primeros meses de los años 2017 y 2018 | | | |
|---|---------------|---------------|--------------|
| Indicador | 2017 | 2018 | % incremento |
| Número de recetas | 679.391.948 | 690.980.451 | 1,71 |
| Gasto | 7.589.911.839 | 7.815.949.899 | 2,98 |
| Gasto medio por receta | 11,17 | 11,31 | 1,25 |

Evolución y tendencias en el mercado financiado

La evolución del gasto es negativa en el mes de septiembre, influida por un descenso en el número de recetas. Aunque la tendencia para los próximos meses parece bajista excepto en el Gasto Medio por Receta, creemos que se producirán aumentos por la influencia de una meteorología muy benigna en septiembre y la entrada de mal tiempo en octubre. La aprobación de la Universalización de la Asistencia, tramitada como Ley de forma urgente, condicionará un crecimiento positivo en los próximos meses.



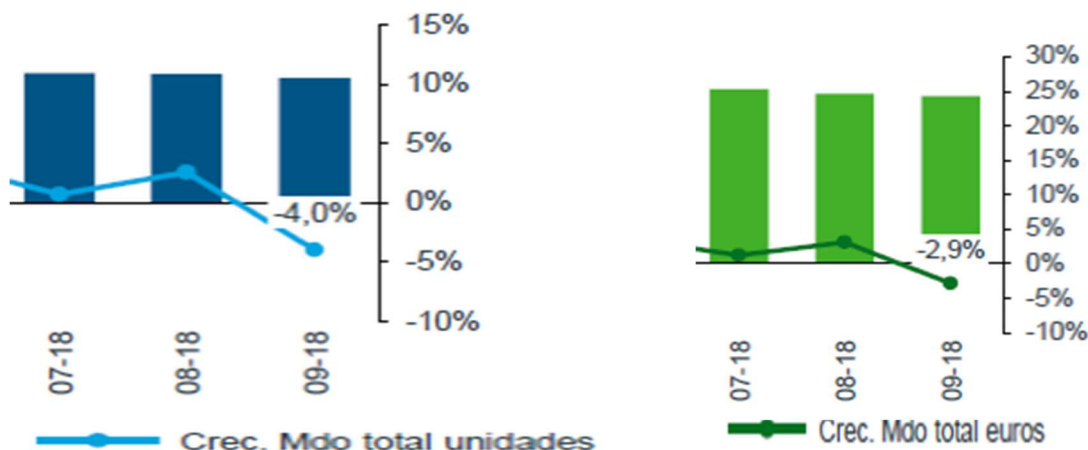
Gasto por Comunidades

En este mes se producen aumentos o descensos muy irregulares. Los mayores descensos son los del País Vasco, Murcia y Asturias, mientras se producen aumentos muy discretos en Canarias, Madrid, Cantabria y Andalucía

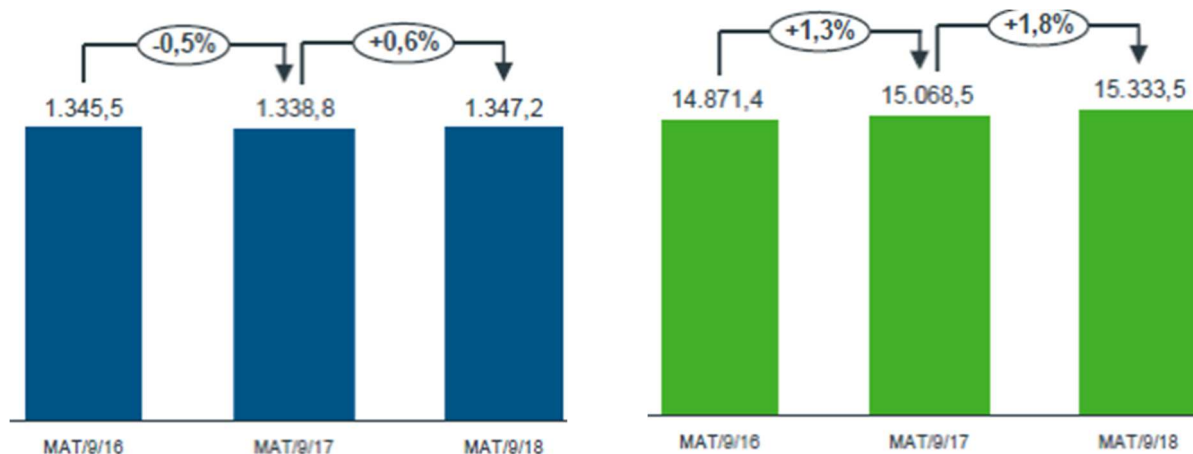
Mercado total en las oficinas de farmacia

Análisis de los datos mensuales

El mercado total de medicamentos (incluidos OTC) y CH decrece en el mes de septiembre un (-3,8%) en unidades y un (-2,5%) en valores, **unas cifras superiores a las del mercado financiado**. Los datos siguientes son los que proporciona la consultora IQVIA.



Comparativa con años anteriores



En la comparación con años anteriores se observa que el mercado aumenta en unidades un 0,6%, lo que representa 8,4 millones de unidades. También se produce un aumento en valores en el acumulado hasta el mes de septiembre (MAT/9/2018) de 265 millones de euros a PVP.

En este mes los datos de mercado financiado y mercado total son concordantes en el descenso que se produce, aunque son superiores los del mercado total. **En este mes ha descendido más el mercado total que el financiado.**

El Gobierno no especifica el gasto que implica la supresión del Copago.

En el Proyecto de Presupuestos que ha venido manejando el Gobierno no se especifica el gasto que supondría quitar el copago en algunos colectivos, sin embargo la Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal (AIREF) **lo estima en 300 millones de euros, aunque con una importante precisión, y es que en esa cifra no se incluyen las Comunidades Autónomas que actualmente subvencionan el copago de algunos colectivos.**

Del informe de la AIREF presentado a las Cortes sobre el Proyecto de Presupuestos para 2019 extraemos el siguiente cuadro.

| | | |
|--|---|--|
| <p>Supresión copago a pensionistas “más vulnerables” Sin descripción en el plan presupuestario.</p> | <p>Sin estimación de impacto</p> | <ul style="list-style-type: none"> ✓ El plan no describe el contenido de la medida. ✓ Se ha considerado como pensionistas “más vulnerables” los de menos de 800 euros de acuerdo con lo previsto en el Acuerdo Gobierno-Podemos. ✓ Se ha calculado el copago máximo de la población afectada de acuerdo con las estadísticas de pensionistas publicadas por la AEAT y la Seguridad Social, teniendo en cuenta el tope de copago por persona. Este importe máximo se ha corregido por un porcentaje de incidencia del 80% de acuerdo con los datos disponibles de la estadística sanitaria. ✓ El efecto total en CCAA se ha limitado por el gasto previsto en CCAA que ya subvencionan el copago a pensionistas ✓ Impacto (en déficit CCAA): 300 millones |
|--|---|--|

Las Comunidades Autónomas que realizan algún tipo de subvención del copago a los colectivos más desfavorecidos son: País Vasco, Comunidad Valenciana, Navarra, Galicia y Murcia. La Comunidad Valenciana aprobó dos decretos (240/2015 y 239/2015) para **subvencionar ayudas**. En 2017 se han destinado 46,6 millones de euros (40 a pensionistas y 6,6 a personas con diversidad funcional). El País Vasco destina más de 20 millones de euros, mientras que de Navarra, Galicia y Murcia se conocen solo los datos de personas beneficiadas, pero no la cuantía de las subvenciones.

Esto indica que las previsiones del Observatorio correspondiente al mes de julio, en el que indicábamos un mayor gasto de 395 millones de euros, en el caso de eximir del copago a los pensionistas de menores rentas, resultan prácticamente exactas.

Es importante destacar que, en el caso de que se aprobasen los Presupuestos Generales del Estado para 2019, la eliminación del copago a los pensionistas de menores rentas, incrementaría el déficit de las Comunidades Autónomas, tal como señala el informe de la AIREF.



Desabastecimiento o mal suministro de medicamentos.

El desabastecimiento o suministro insuficiente de medicamentos es un fenómeno que se viene experimentando en las farmacias y que obedece a distintas causas: Exportación paralela, desajustes en la producción, o cuestiones que se engloban en el concepto de calidad.

Causas

Las **exportaciones paralelas** responden más bien a épocas pasadas, ya que ahora se encuentran mucho más controladas. Han afectado en algunos momentos a unos 125 -130 medicamentos patentados. Su control actual ha hecho desaparecer el fenómeno en la proporción en que se producía hace diez o quince años. Hay que indicar que las exportaciones paralelas son legales y están controladas por los organismos sanitarios pero hay una regulación muy restrictiva y medidas impuestas por las empresas que han sido consideradas legales para evitarlas.

En épocas más recientes los principales desabastecimientos se engloban en cuestiones de **calidad o desajustes en la producción**. Las cuestiones que se relacionan con la calidad tienen que ver principalmente con el uso de materias primas certificadas y aprobadas por los organismos regulatorios ya que la industria no puede cambiar el suministrador de materia prima sin someterse a controles que alargan el proceso. En otras ocasiones en este concepto se incluyen cambios en el sistema productivo, adaptación a normas GMP y otras que requieren largos periodos de aprobación. Y, también, en algún caso la existencia de defectos de calidad como en el caso reciente del **Valsartan**, aunque no sean las más frecuentes. En este apartado incluimos también los **desajustes en la producción** cuando se encuentra centralizada para varios países como el caso de **Adiro**.

Otras causas son, sin duda la falta de rentabilidad a la que han llevado los precios de referencia que como en el caso del **Ibuprofeno** han producido una tormenta perfecta en los medicamentos financiados ya que se encuentra en restructuración la principal fábrica mundial de materia prima y los costes han aumentado al doble o al triple, aunque en el caso de **Dalsy**, que tiene el precio libre, parece deberse a cuestiones relacionadas con la producción. Finalmente se ha puesto de manifiesto por el Vicepresidente de FEF, **Carlos Gallinal** que el **Brexit** estaría produciendo un fenómeno de acaparamiento en Reino Unido con consecuencias en el mercado español.

Detección de prácticas de comercialización poco correctas.

Desde FEF queremos denunciar que, en algún caso, se han producido prácticas de comercialización poco correctas en las que algún laboratorio garantiza el suministro a una farmacia concreta a cambio de fidelizar la compra de otros productos del laboratorio. Sin embargo la distribución mayorista no dispone de un suministro para garantizar la equidad en el reparto a las farmacias, y por tanto la equidad de los pacientes.



Métodos de seguimiento.

La AEMPS mantiene una relación de medicamentos a los que se les ha concedido el estatus de desabastecimiento, en bastantes casos justificado por cuestiones productivas o de calidad. También el Consejo General de Farmacéuticos ha diseñado un proceso que sigue el desabastecimiento (CISMED), cuyos datos no coinciden en muchos casos con los de la Agencia. En el caso del Consejo General Para la elaboración del **listado de medicamentos con posibles problemas de suministro** se valoran todos los medicamentos comunicados voluntariamente por las farmacias que estén autorizados para su comercialización como información relevante de los medicamentos no servidos durante el día. El **periodo observado es de una semana, de lunes a domingo**. Un medicamento será considerado con problemas de suministro si afecta a un elevado porcentaje de las farmacias de la muestra durante 3 o más días de la semana o si durante un único día estuvieran afectadas una amplia mayoría de ellas.

Las farmacias y los pacientes sufren el desabastecimiento, sea cual sea la causa.

Es indudable que cualquier tipo de desabastecimiento está produciendo un impacto reputacional negativo en las farmacias. En la mayor parte de los casos, los desabastecimientos pueden suplirse con sustituciones de otros medicamentos pero en algunos no es posible como en el caso de Apocard, (Flecainida), un antiarrítmico que solo puede ser sustituido por el médico por otras sustancias.

Ante los desabastecimientos las farmacias de Castilla La Mancha están promocionando un programa cooperativo y gratuito denominado “¿Quién lo tiene?”, que está produciendo muy buenos resultados para los pacientes y la reputación de las farmacias como servicios públicos. También se ha presentado una APP privada que incluye el transporte (LUDA), allí donde sea legal, con un coste para el paciente y para la farmacia.

Previsiones Futuras sobre el fenómeno del desabastecimiento

Desde este Observatorio pronosticamos un incremento de los desabastecimientos para el primer trimestre de 2019 por la implementación de la Directiva Anti-Falsificación de medicamentos cuya entrada en vigor se produce en el mes de febrero. La adaptación al sistema de verificación no será fácil y supondrá problemas de fabricación para muchos laboratorios.

También la fase final del Brexit en el Reino Unido puede dar lugar al acaparamiento de determinados medicamentos con origen en el resto de los países de la Unión Europea.

Desde la Patronal FEFE se impulsan acciones como las que están funcionando en Castilla La Mancha como ¿Quién lo tiene? Que pueden minimizar el desabastecimiento puntual de algunos medicamentos aprovechando el nivel tecnológico de las farmacias y la cooperación por medio de acciones gratuitas para los pacientes.



2008 medicamentos homeopáticos pendientes de registro

2.008 productos homeopáticos se han comunicado a Sanidad por parte de 14 laboratorios para mantenerse en el mercado una vez que soliciten la correspondiente autorización de comercialización. El listado de los mismos se publicó por medio de una Resolución¹ de la AEMPS que establece los plazos para la adecuación.

Reacción positiva de sociedades científicas

La **Asociación Española de Farmacéuticos Homeópatas**, a través de su Presidente Cesar Varela Arnanz ha manifestado que la homeopatía cura, rotundamente si, y que no mata en absoluto.

La **Federación de Asociaciones Científico Médicas (Facme)** ha manifestado que “celebra y apoya” la posición de las autoridades sanitarias en relación a la homeopatía. Además, ha considerado que el registro de medicamentos homeopáticos “es clave para evitar una comercialización no controlada de dichos productos, además de ser la base para la inicial evaluación individualizada de sus características”.

Por su parte, la **Sociedad Científica de Farmacia y Bienestar (SCFyB)** ha destacado que existe un grave equívoco sobre lo que supone la palabra "evidencia" cuando se usa el idioma español, ya que en nuestro idioma la evidencia es precisamente lo que no necesita pruebas para demostrarse. Los medicamentos homeopáticos funcionan de forma evidente en multitud de dolencias, como lo podemos atestiguar desde el mostrador de nuestras farmacias, ha declarado su Presidente, el farmacéutico Enrique Granda.

Retirada de productos no declarados.

A partir de la publicación de la resolución de 29 de octubre de 2018 deberán retirarse de las farmacias los productos no incluidos en la misma, algo que no supondrá un gran problema en el caso de tratarse de productos de alguno de los 14 laboratorios que han presentado productos. En cualquier caso, según afirmación del Vicepresidente de Fefe, Carlos Gallinal, el 90% de los productos que se comercializaban continúan en las farmacias.

Postura de FEFE ante los medicamentos homeopáticos

FEFE viene insistiendo que la existencia de productos homeopáticos en las farmacias es legal, e incluso obligada por tratarse de medicamentos, y que recibirán el apoyo de nuestra Patronal mientras sean reconocidos como tales en la Unión Europea.

¹ Resolución de 29 de octubre de 2018, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por la que se establece la relación de medicamentos homeopáticos para los que se ha comunicado la intención de adecuación al Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, se fija el calendario para presentar la solicitud de autorización de comercialización, y se ordena la retirada del mercado de determinados medicamentos homeopáticos (BOE núm. 262, de 30 de octubre).



Análisis de los datos mensuales

Los datos de consumo de medicamentos en el mes de Septiembre de 2018, ponen de manifiesto que **el mercado financiado ha descendido en recetas y valores. En el mercado total, el descenso es mayor en valores y en unidades.** El crecimiento en **términos anuales del mercado financiado alcanza este mes los 310,6 millones de euros.**

La demanda de medicamentos financiados continúa normalizándose respecto al año 2012, aunque estimamos que nunca llegará a alcanzar la cifra de ese año, a menos que se elimine total o parcialmente la aportación a los pensionistas. En el acumulado interanual respecto a 2017 se ha producido un incremento de 14,2 millones de recetas.

Destacados en este Observatorio

- **La AIREF viene a darnos la razón en la cuantía del gasto que supondría retirar al copago a los colectivos más desfavorecidos.**

La Autoridad independiente de Responsabilidad Fiscal estima en 300 millones de euros la supresión del copago a determinados colectivos con aumento del déficit de las Comunidades Autónomas. Indica también que a esta cantidad habría de agregar las subvenciones allí donde se vienen produciendo por lo que confirma nuestro dato de 395 millones de euros dado en Observatorios anteriores.

- **FEFE explica la problemática del desabastecimiento, propone soluciones y denuncia algunas malas prácticas comerciales en casos aislados.**

Recientemente y a través del Presidente de FEFE, Luis de Palacio, y de su vicepresidente, Carlos Gallinal, se ha transmitido a los medios un mensaje de calma ante los desabastecimientos. Las farmacias y los pacientes son los más perjudicados y para ello se han diseñado aplicaciones informáticas y sistemas colaborativos para paliar sus efectos. También se han denunciado algunos abusos en sistemas de comercialización que fomentan el desabastecimiento que son rechazados por nuestra patronal.

- **Reacciones positivas de sociedades científicas ante la publicación de la Resolución por la que se aceptan y establecen plazos para el registro de medicamentos homeopáticos.**

FEFE insiste en que la existencia de estos productos es legal, e incluso obligada en las farmacias, por lo que mientras se mantenga su estatus en la Unión Europea, recibirán el apoyo de nuestra patronal.

Previsiones

Finalmente, las previsiones a corto plazo octubre y noviembre de 2018 – indican que el mercado continuará en un crecimiento en torno al 3%.