



Federación
Empresarial de
Farmacéuticos
Españoles

OBSERVATORIO
DEL
MEDICAMENTO

~ **Noviembre 2018** ~

Presentación

Los datos de consumo de medicamentos, que se han facilitado este mes el día 23 de diciembre, indican que se produce un ligero aumento en el número de recetas, gasto y gasto medio por receta respecto al mismo mes del año anterior. El aumento de gasto interanual es de **304,8 millones de euros**.

Destacado en este Observatorio

- Valoración de la nueva Orden de Precios de Referencia por FEF E

Tras la valoración del impacto de la nueva Orden de precios de referencia que entra en vigor a primeros del año 2019, FEF E analiza los defectos de la misma y, en general, del Sistema de Precios de Referencia.

- Aspectos laborales para la Oficina de Farmacia de la Ley de Protección de datos.

La ley recientemente aprobada contiene importantes novedades en el ámbito digital y de nuevas tecnologías y que deberán ser recogidas en los Convenios y la normativa interna de cada farmacia, por ello recogemos los principales aspectos que deben tenerse en cuenta, ya que son obligatorios desde este momento.

- Comunidades Autónomas que han experimentado mayores crecimientos en el mercado total.

El crecimiento del mercado total por encima de la media nacional de cuatro Comunidades nos permite deducir algunas conclusiones en relación al mercado de genéricos, cuya influencia no es decisiva para un mayor o menor crecimiento del mercado.

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 **76,7 millones**, lo que representa un aumento del **0,33%** con respecto al mismo mes del año anterior, que fue de **76,4 millones**. El gasto aumenta un **1,53%** y, el gasto medio por receta aumenta un **1,20%**,

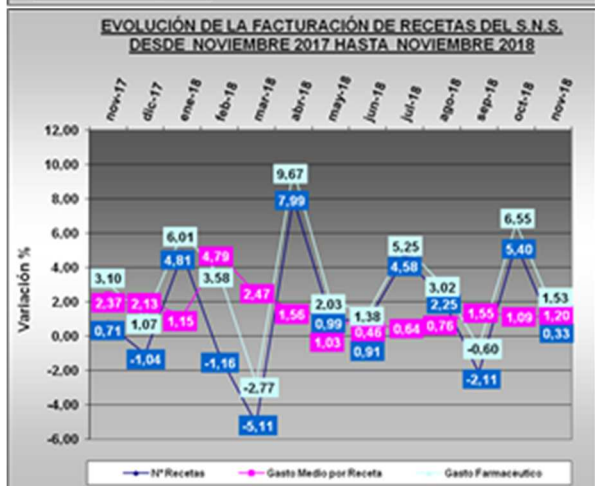
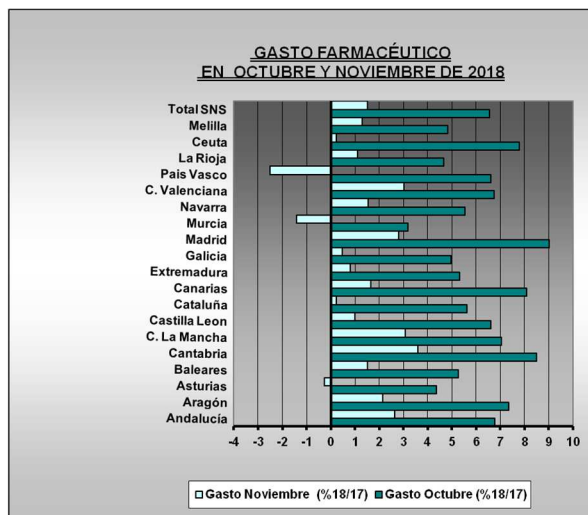
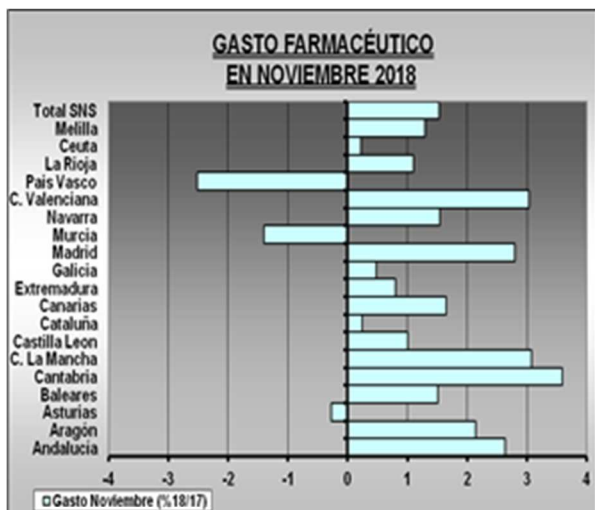
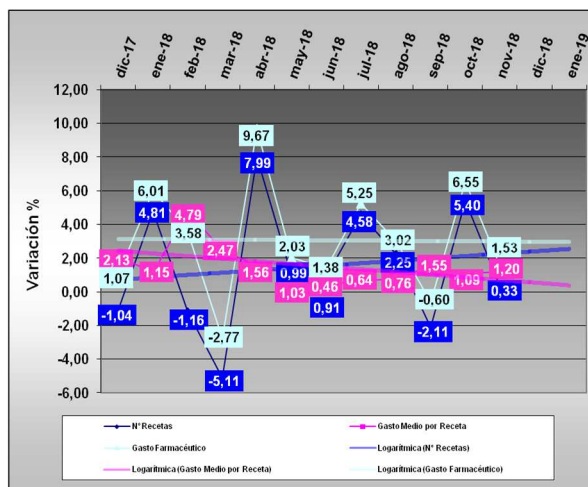
Evolución de la Facturación de recetas en los últimos meses

Comparación de los once primeros meses de los años 2017 y 2018			
Indicador	2017	2018	% incremento
Número de recetas	832.688.061	848.674.252	1,92
Gasto	9.318.749.652	9.614.604.174	3,17
Gasto medio por receta	11,19	11,33	1,23



Evolución y tendencias en el mercado financiado

La evolución del gasto es positiva en el mes de Noviembre, influida por un ligero aumento en el número de recetas, gasto y precio medio por receta. 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

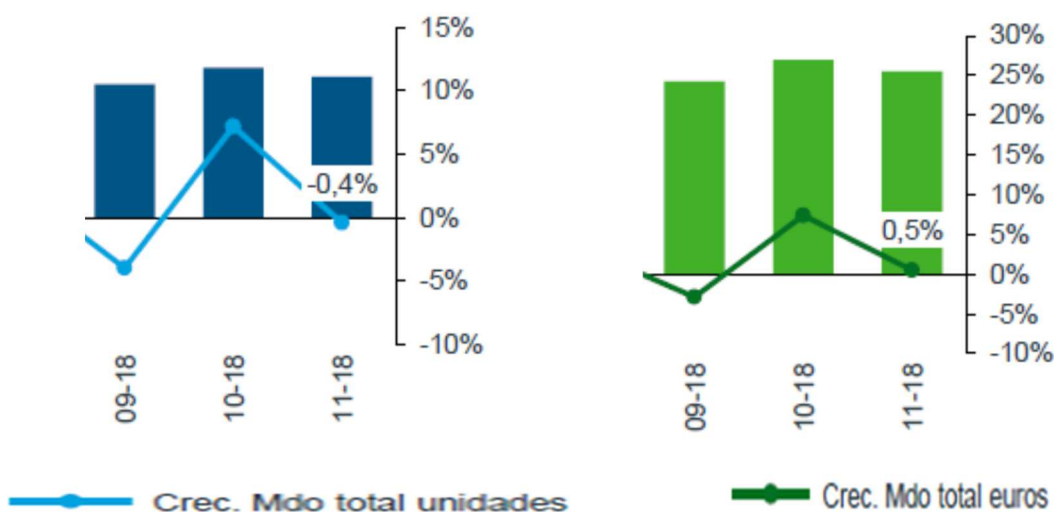
En este mes se producen aumentos en todas las Comunidades Autónomas, excepto en País Vasco, Murcia y Asturias. Los mayores aumentos son los de Cantabria, Comunidad Valenciana y Castilla La Mancha, mientras se producen descensos en País Vasco, Murcia y Asturias.

Asturias. La tendencia logarítmica es positiva para aumentos de gasto en recetas e importes, mientras que el gasto medio de las recetas muestra tendencia a descender.

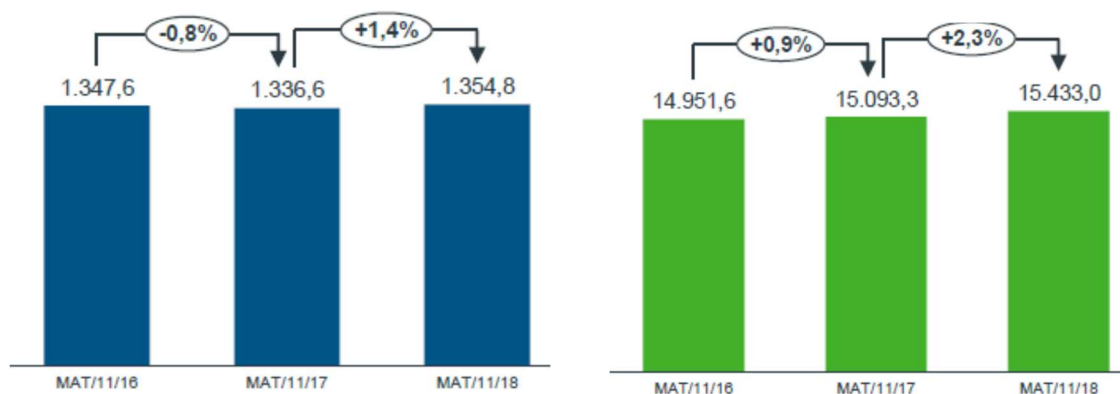
Mercado total en las oficinas de farmacia

Análisis de los datos mensuales

El mercado total de medicamentos (incluidos OTC) aumenta en el mes de Noviembre un 1,1% en unidades y un 2,2% en valores, **unas cifras inferiores 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 1,4%, lo que representa 18,3 millones de unidades. También se produce una aumento en valores en el acumulado hasta el mes de Noviembre (MAT/10/2018) de **339,7** millones de euros a PVP.



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

ANÁLISIS DEL LA ORDEN SSI/1157/2017, Y EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA.

La publicación de la Orden de Precios de Referencia de 2018, el día 28 de noviembre confirma que el Sistema de Precios de Referencia que procede del R.D. 177/2014, de 21 de marzo, **mantiene la mayor parte de los defectos observados en las Ordenes anteriores por falta de transparencia; propicia los desabastecimientos por falta de rentabilidad de muchos medicamentos; desincentiva la comercialización de genéricos, y tiene un impacto económico muy modesto como medida de control de la oferta.**

Las alegaciones formuladas por FEFE al proyecto, inciden en muchos aspectos ya puestos en cuestión por el Tribunal Supremo o por el Consejo de Estado.

Alegaciones de FEFE a la orden SSI/1157/2017, de 28 de noviembre, por la que se procede a la actualización en 2017 del sistema de precios de referencia de medicamentos en el Sistema Nacional de Salud.

PRIMERA.- Falta de transparencia en la confección del Proyecto de orden ministerial.- Falta de transparencia en la confección de los conjuntos, en la determinación de los precios de referencia y otras cuestiones.

-No se hace indicación alguna a la obligación de la existencia de acuerdo previo por parte de la de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.
-No se facilita el acceso al nomenclátor
-No se establece la fecha de la comercialización efectiva.

SEGUNDA.- Fecha de inicio de la tramitación de la Orden de actualización anual de los Precios de Referencia y sus Conjuntos.-

-Incumpliendo lo dictaminado por el Consejo de Estado en cuanto a la obligación de la "publicación del acuerdo de incoación del expediente que permita a los administrados conocer esa fecha".
-Se omite deliberadamente la mención a la Comisión Delegada de Gobierno para Asuntos Económicos que tiene que aprobar su tramitación.

TERCERA.- Creación de Conjuntos Genéricos o biosimilares no comercializados.-

Solo el acceso al Nomenclátor Oficial del Sistema Nacional de Salud, permitiría conocer la comercialización efectiva de las presentaciones que conforman o componen los nuevos conjuntos creados a través de este proyecto de Orden ministerial, por lo que la falta de acceso al mismo, impide verificar y comprobar si dichos conjuntos se han creado aplicando lo previsto en el Real Decreto 177/2014, de 21 de marzo.

CUARTA.- Establecimiento de conjuntos utilizando el nivel 5 de la ATC, para determinar el principio activo de dicho conjunto.-

No está habilitado el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a utilizar la clasificación ATC determinando como principios activos para conformar conjuntos de referencia dichos principios, si la propia administración sanitaria ha reconocido, mediante las autorizaciones de comercialización, otros principios activos que no coincidan exactamente con el establecido en la clasificación ATC.

QUINTA.- El mecanismo exigible para la aplicación de las Dosis Diarias Definidas (DDD), cuando éstas no han sido establecidas por la OMS.-

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, no solamente no identifica, en la Orden o su proyecto, cuáles son las presentaciones de medicamentos a las que se les ha aplicado la fijación de la DDD por el órgano técnico del propio Ministerio, sino que tampoco ha desvelado el mecanismo y los parámetros utilizados para determinar las mismas cuando no los ha establecido la OMS.

SEXTA.- Falta de la Memoria del Impacto Normativo, en especial de la determinación del impacto económico y presupuestario de la Orden.- Especial referencia a la

Desde FEFE nuevamente reiteramos existencia, por parte del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, de la obligación de establecer el análisis del impacto económico y presupuestario, ya que la misma no dependen del carácter de la orden -ejecutiva o reglamentaria-, sino que esa obligación viene exigida por las normas para la tramitación de Real Decreto del que trae causa el citado proyecto de orden (actualmente Real Decreto 177/2014).



Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 11 de noviembre de 2015.-

Litigiosidad del Sistema de Precios de Referencia

Desde las primeras Órdenes de Precios de Referencia se ha producido una intensa litigiosidad como lo revelan las Sentencias del Tribunal Supremo que inciden en cuestiones tales como la formación de Conjuntos sin que se haya acreditado la comercialización efectiva de algunos medicamentos; cuestiones procedimentales y la imposición de obligar al interesado. En otras cuestiones la demanda es desestimada, en estas primeras sentencias, pero no en las posteriores, como es el caso de los medicamentos que tienen un principio activo diferenciado en la clasificación ATC-5.

En otros casos, aunque el Tribunal Supremo valora los argumentos de la demanda positivamente, no encuentra razón para anular la Orden en su conjunto, quizá por el daño que

PRIMERAS SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE ORDENES DE PRECIOS DE REFERENCIA				
Fecha de la Sentencia	Orden recurrida	Recurrente	Motivo de Demanda	Fallo
3 de febrero 2009	SCO/2958/2003	MICOF - Valencia	Cuestiones de procedimiento en la elaboración y publicación de la Orden	Desestima el recurso del MICOF
12 diciembre 2011	SCO/3997/2006	Menarini	Inclusión del producto Zamene Gotas en un conjunto para medicamentos de adultos	No ha lugar el recurso de Menarini
23 de julio de 2012	SAS/3499/2009	FEFE	Comercialización efectiva para formar conjuntos	Desestima el recurso del Abogado del Estado.
2 octubre de 2012	SCO/3803/2008	COF Málaga	Comercialización efectiva para formar conjuntos	Condena en costas a la Administración.
27 noviembre 2012	SPI/3052/2010	MICOF - Valencia	Medicamentos no comercializados para formar conjuntos	Desestima el recurso del Abogado del Estado y condena en costas a la Administración.
24 noviembre 2014	SCO 3997/2006	GlaxoSmith Kline	Reclamación patrimonial por inclusión de un medicamento inexistente en un conjunto	Desestima la demanda
10 noviembre 2015	Real Decreto 177/2014	FEDIFAR	Ausencia de memoria económica, agrupaciones homogéneas y depreciación Stocks.	Desestima la demanda de FEDIFAR
28 de octubre 2015	Real Decreto 177/2014	Farmaindustria	Obligación de informar el interesado de la existencia de un precio menor en la UE	Estimatoria de la demanda
11 julio de 2016	SSI/1225/2014	Farmaindustria	Sales de principios activos y diferente vía de administración para constituir conjuntos	Desestima la demanda
12 julio de 2016	SSI 1225/2014	Merz Pharma España, S.L	Anulación del Conjunto H75 que incluye toxinas botulínicas de tipo A y B	Desestima la demanda

podría producir a la economía del Sistema Nacional de Salud



La alta litigiosidad que han provocado las Órdenes de Precios de Referencia, indican que hay muchos aspectos objetables en el sistema, particularmente los que se refieren a la transparencia en los procedimientos de elaboración de este tipo de normas.

En las Sentencias más recientes se observa cómo algunos de los principales defectos son apreciados por el Tribunal Supremo, entre ellos los relacionados con la inclusión de moléculas, diferentes por el nivel ATC-5 la clasificación terapéutica y química.

En cualquier caso, la complejidad y la falta de transparencia de estas normas, y el hecho de que ya no justifican ahorros importantes para el Sistema Nacional de Salud ponen en

SENTENCIAS RECIENTES DEL TRIBUNAL SUPREMO SOBRE ORDENES DE PRECIOS DE REFERENCIA

Fecha de la Sentencia	Orden recurrida	Recurrente	Motivo de Demanda	Fallo
6 de marzo de 2017	SSI/1225/2014	Italfarmaco	Tetraciclina oral 250 Italfarmaco por falta de comercialización de Quimpe antibiótico	Desestima el recurso de Italfarmaco.
9 de marzo de 2017	SSI/1225/2014	Rubió	Error en el cálculo del precio de referencia.	Desestima el recurso de Rubió
9 de marzo de 2017	SSI2160/2015	Biotest Medical SLU	Inclusión de Zutectra en el Conjunto C-499 alegando que no comparte la misma vía de administración que Igantibe.	Desestima el recurso de Biotest Medical SLU
21 de marzo de 2017	SSI/1225/2014	Alk-Abelló	Improcedencia de creación de un conjunto con Epinefrina de las presentaciones de Altellus 300 y Jext 300	Desestima el recurso de Alk-Abelló
19 de junio de 2017	SSI/1225/2014	Ipsen Pharma Sanofi Pasteur Merieux.	Improcedencia de creación de Conjuntos con Antígenos y toxoides.	Desestima el recurso de Sanofi
19 de junio de 2017	SSI/1225/2014	Allergan	Nulidad del Conjunto H75 porque los medicamentos que lo integran no tienen el mismo principio activo y del conjunto C-304 que afecta a Altellus 300	Desestima el recurso de Allergan y Meda.
20 de junio de 2017	SSI/1225/2014	FEFE	Nulidad de la Orden por falta de memoria económica	Desestima el recurso
29 de junio de 2017	SSI/1225/2014	Pfizer	Anulación del conjunto H84 Factor VIII por no ser exactamente igual que otros factores VIII	Estima en parte el recurso de Pfizer y declara nulo el Conjunto H84
29 de junio de 2017	SSI/1225/2014	Chiesi España	Anulación del conjunto H84 Factor VIII por no ser exactamente igual que otros factores VIII	Estima en parte el recurso de Chiesi y declara nulo el Conjunto H84
30 de junio de 2017	SSI/2160/2015	Chiesi España	Fosfolípidos naturales H86 Medicamento Corosuf	Estima la demanda en parte aunque no declarara la responsabilidad patrimonial.
10 de julio de 2017	SSI/1225/2014	Meda Pharma	Inclusión de Altellus 300	Desestima el recurso
10 de julio de 2017	SSI/1225/2014	Bayer Hispania	Inclusión el C410 de Reandron 1000	Estima el recurso y declara nula la inclusión en el C410 de Reandron.
11 de julio de 2017	SSI/1225/2014	Novartis	Inclusión Myfortic en el Conjunto C164 Sandostatin Lar C 158 y Extravia en el Anexo VI	Estima contraria a derecho la inclusión de Myfortic en el C 164
11 de julio de 2017	SSI/1225/2014	Baxter	Inclusión en el H84 del medicamento Advate.	Estima la demanda de Baxter
12 de julio de 2017	SSI 2160/2015	Ipsen Pharma Sanofi Pasteur MSD	Inclusión de medicamentos en el H75 porque no tienen el mismo principio activo y C422 porque no tienen la misma vía de administración.	Desestima el recurso.
13 de julio de 2017	SSI/1305/2016	Pfizer	Inclusión de Refacto, Factor VIII en el H84	Estima en parte y anula la inclusión de Refacto.
18 de julio de 2017	SSI 2160/2015	Zambon SAU	Inclusión de Monurol En C213 y C444	Estima en parte y anula la inclusión de Monurol con fosfomicina cálcica
18 de julio de 2017	SSI 2160/2015	Farmaindustria	No son iguales los medicamentos con sales distintas y distinta vía de administración	Desestima el recurso de Farmaindustria.
18 de julio de 2017	SSI 2160/2015	Novartis	Inclusión de Sandostatin en el C158 por distinta vía de administración	Desestima el recurso
18 de julio de 2017	SSI 2160/2015	Rubió	Error en la fijación de precio en el C396	Desestima el recurso
18 de julio de 2017	SSI/1305/2016	Rubió	Error en la fijación de precio en el C396	Desestima el recurso
18 de julio de 2017	SSI 2160/2015	Pfizer	Inclusión del Factor VIII en el conjunto H84 de Refacto	Estima en parte y anula la inclusión de Refacto.
18 de junio de 2017	SSI/1225/2014	Bayer Hispania	Inclusión del Factor VIII en el conjunto H84 de Kogenate	Estima en parte y anula la inclusión de Kogenate en el Conjunto H84
18 de junio de 2017	SSI/2160/2015	Zambon SAU	Inclusión de Espidifen (Ibuprofeno Arginina) en el Conjunto C74.	Estima en parte el recurso y anula la inclusión de Espidifen en el Conjunto C74

entredicho el Sistema de Precios de Referencia.



OBLIGACIONES EN EL AMBITO LABORAL PARA LA OFICINA DE FARMACIA DE LA LEY ORGÁNICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTÍA DE LOS DERECHOS DIGITALES

Por su especial relevancia en el ámbito laboral centraremos nuestra atención en el **Título X** de la Ley que reconoce y garantiza un repertorio de **derechos digitales y libertades** en relación con internet y el nuevo entorno digital.

En tal sentido destacamos de la norma la regulación de los **siguientes derechos que pueden afectar a las oficinas de farmacia:**

.- **Derecho de acceso universal a internet**, garantizando un acceso universal, asequible, de calidad y sin discriminación alguna para toda la población, procurando superar la brecha de género tanto en el ámbito personal como laboral, así como la brecha generacional mediante acciones dirigidas a la formación y el acceso a las personas mayores, con especial atención a entornos rurales y personas con necesidades especiales.

.- **Derecho a la seguridad digital**, teniendo el usuario derecho a la seguridad de las comunicaciones que transmitan y reciban a través de internet.

.- **Derecho a la intimidad y uso de dispositivos digitales en el ámbito laboral**, teniendo los trabajadores y los empleados públicos derecho a la protección de su intimidad en el uso de los dispositivos digitales. El empleador podrá acceder a los contenidos derivados del uso de los medios digitales facilitados al trabajador sólo a efectos de **controlar el cumplimiento de las obligaciones laborales** o estatutarias y de garantizar la integridad de estos dispositivos. Será obligatorio que cada empresa establezca, con la participación de los representantes de los trabajadores, los criterios de utilización de los dispositivos digitales, respetando los estándares mínimos de protección de su intimidad e informe de estos criterios a los trabajadores; determinando, por ejemplo, los periodos durante los cuales el empleado pueda hacer uso personal de estas herramientas, en caso de estar permitido¹.

.- **Derecho a la desconexión digital**, de los trabajadores y empleados públicos, a fin de garantizar que fuera del tiempo de trabajo legal o convencionalmente establecido se respeta el tiempo de descanso, permisos y vacaciones, así como su intimidad personal y familiar. El ejercicio de este derecho estará sujeto a lo establecido en la negociación colectiva o, en su defecto, a lo acordado entre la empresa y la representación de los trabajadores. El empleador, previa audiencia de los representantes de los trabajadores, deberá elaborar **una política interna** en la que definirá las modalidades del ejercicio del derecho a la desconexión y las acciones de formación y sensibilización de los trabajadores sobre el uso razonable de las tecnologías.

.- **Derecho a la intimidad frente al uso de dispositivos de videovigilancia y de grabación de sonidos en el lugar de trabajo**, aunque los empleadores podrán tratar las imágenes obtenidas para el ejercicio de las funciones de control de los trabajadores. Se establece la obligación de informar con carácter previo a los trabajadores o empleados públicos y, en su caso, a sus representantes de la existencia de cámaras de videovigilancia y el posible uso de sus imágenes para el control laboral.

EL MERCADO TOTAL EN 2018 PRESENTA MAYORES CRECIMIENTOS EN CUATRO COMUNIDADES AUTÓNOMAS:

¹ Los actuales Convenios de las oficinas de farmacia no indican todavía nada al respecto aunque la Ley obligará a introducir modificaciones en los mismos.

Tal como publica la consultora IQVIA el crecimiento del mercado total de las oficinas de farmacia se ha centrado en cuatro Comunidades Autónomas: Andalucía, Cantabria, Madrid y Comunidad Valenciana, que crecen por encima de la media que es un 2,2%.

MAT/11/2018	TOTAL MERCADO	
	Crecimiento (%PPG, €)	Aportación al Crecimiento (% €)
ANDALUCIA	3,9%	31,7%
CANTABRIA	3,0%	1,9%
MADRID	3,0%	17,0%
COMUNIDAD VALENCIANA	2,8%	14,9%
CASTILLA LA MANCHA	2,2%	4,2%
CATALUÑA	2,0%	13,7%
CASTILLA LEON	1,8%	4,2%
BALEARES	1,8%	1,7%
LA RIOJA	1,8%	0,5%
EXTREMADURA	1,6%	1,9%
ARAGON	1,3%	1,7%
ISLAS CANARIAS	1,1%	2,6%
GALICIA	0,9%	2,7%
MURCIA	0,6%	0,9%
PAIS VASCO	0,5%	1,0%
ASTURIAS	0,1%	0,1%
NAVARRA	-1,2%	-0,7%
TOTAL NACIONAL	2,2%	100%

Es importante destacar también que la mayor aportación al crecimiento se produce en Andalucía, dado su peso sobre el total. La única comunidad con crecimiento negativo es Navarra que, además es la Comunidad con menos habitantes por farmacia y con la mayor proporción de farmacias que perciben el índice corrector del margen.

Como dato a considerar, dos de las Comunidades que experimentan mayores crecimientos son también las que presentan una mayor proporción en el uso de genéricos: Andalucía y Madrid, sin embargo dos de las Comunidades con menores crecimientos son las que también presentan un mayor uso de genéricos: Castilla y León y País Vasco.

Esto parece indicar que el crecimiento del mercado no se ve condicionado por un mayor o menor uso de genéricos. Tampoco el crecimiento total del mercado de las farmacias parece verse influido excesivamente por la dispensación de productos financiados por lo que el crecimiento neto de algunas Comunidades es el resultado de aumento de ventas de medicamentos financiados y productos de Consumer Health.



Análisis de los datos mensuales

Los datos de consumo de medicamentos en el mes de Noviembre de 2018, ponen de manifiesto que **el mercado financiado ha aumentado ligeramente en recetas y valores. En el mercado total, el aumento es menor en valores y en unidades.** El crecimiento en términos anuales del mercado financiado alcanza este mes los **304,8 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 **15,2 millones de recetas.**

Destacados en este Observatorio

Valoración de la nueva Orden de Precios de Referencia por FEF E:

Se hace un estudio desde el punto de vista de la doctrina jurisprudencial que ha afectado a los precios de referencia, llegando a la conclusión de que las Ordenes de Precios de Referencia han estado afectadas por **falta de transparencia, complejidad del sistema de cálculo de los precios y últimamente con efectos negativos sobre el abastecimiento de productos en el mercado.** Las Alegaciones de FEF E a la Orden que ha entrado en vigor a primeros de año suponen una importante crítica de la metodología y la persistencia con que la Administración incurre en errores, incluso no modificados tras sentencias del Tribunal Supremo.

Aspectos laborales para la Oficina de Farmacia de la Ley de Protección de datos.

Se recogen los principales aspectos de la vigente Ley de Protección de datos que afectan a las oficinas de farmacia en el ámbito laboral y en relación con el uso de nuevas tecnologías. Las modificaciones en este ámbito son de inmediata aplicación a cada empresa, pero tendrán que incorporarse a los Convenios Colectivos que se negocien en el futuro.

Comunidades Autónomas que han experimentado mayores crecimientos en el mercado total.

A través de los datos que proporciona la Consultora IQVIA se puede observar que en el año 2018 los mayores crecimientos del mercado en las oficinas de farmacia se producen en las Comunidades de Andalucía, Cantabria, Madrid y Comunidad Valenciana. Estos crecimientos no se correlacionan con la dispensación de productos financiados ni de genéricos, ya que aunque Andalucía y Madrid tienen crecimiento en genéricos, no ocurre lo mismo con otras Comunidades con poco crecimiento general y, sin embargo, alto en genéricos.

Previsiones

Finalmente, las previsiones a corto plazo diciembre y enero de 2018 – indican que el mercado continuará en un crecimiento en torno al 3%, con posible reducción en diciembre y aumento en enero, sin que la nueva Orden de Precios de Referencia modifique la tendencia.