

PRECIOS DE REFERENCIA 2010

Análisis de la Orden SAS/3499/2009

Marzo 2010



FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES
Claudio Coello 16, 1º Izq. 28001 – Madrid
•Tel: 91 575 43 86 • Fax: 91 577 57 43 • e-mail: federacion@fefe.com

ÍNDICE

Presentación y Resumen	3
Análisis de la Orden SAS/3499/2009	4
Alegaciones de FEFE al Proyecto de Orden	5
Aspectos cuantitativos	5
Total de Conjuntos	
Número de Principios Activos	
Número de Presentaciones	
Número de Laboratorios por Conjunto	
Número de presentaciones por Conjunto	
Impacto económico. Análisis de la Memoria Económica.	7
Mercado total a través de Oficinas de Farmacia y Mercado Del Sistema Nacional de Salud	8
Análisis de la Memoria Económica del Proyecto	9
Impacto Real	10
Conclusiones sobre el Impacto	11
Pérdidas Colaterales para las Farmacias y otros Sectores	12
Mercado sobre el que actúan los precios de referencia	13
Puesta en cuestión el Sistema de Precios de Referencia	15
Consideración General Sobre el Sistema de Precios de Referencia	16
Precios Menores	17
Los precios de referencia se calculan sobre una base Irreal	18
Consecuencias para el SNS de adoptar como herramienta Principal de Contención del Gasto los Precios de Referencia	19
Conclusiones	21

Presentación y Resumen:

Como viene siendo habitual la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE) ha realizando análisis de las Órdenes Ministeriales por las que se regulan los precios de referencia desde su primera implantación por la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

En estos análisis se han puesto de manifiesto, en ocasiones anteriores, algunas deficiencias, y se han hecho propuestas de mejora que, en algunos casos han sido atendidas tales como la necesidad de una convivencia de precios. Otras cuestiones tales cómo la diferente repercusión económica para el Sistema Nacional de Salud, los laboratorios y las farmacias; los problemas de desabastecimiento; el cálculo de precios menores y los propios precios de referencia basados en Dosis Diarias Definidas, permanecen a pesar de sus efectos negativos para el sector.

En la Orden SAS/3499/2009 permanecen, como en la anterior, algunas cuestiones que resultan negativas. Entre ellas está el dar carta de naturaleza al nomenclátor por el que se facturan las recetas, o no publicar un anexo con los precios menores, lo que somete al sector a una considerable inseguridad jurídica. **En este caso se ha realizado un estudio sobre los formatos utilizados para calcular los nuevos precios de referencia poniendo de manifiesto que se trata, en la mayor parte de los casos, de formatos no comercializados o sin penetración alguna en el mercado.**

En el análisis de las distintas Ordenes también se ha hecho énfasis en varias cuestiones que afectan a la evolución del mercado farmacéutico financiado, particularmente a las pérdidas colaterales que produce todo el proceso de adaptación de los nuevos precios y su influencia sobre los medicamentos genéricos o bajo marca, que se ven afectados por el sistema de precios de referencia.

En esta ocasión, además del análisis tradicional que dirigimos a valorar el impacto real de la Orden se estudian las consecuencias para el Sistema Nacional de Salud de adoptar como herramienta –casi única- de racionalización del gasto los precios de referencia; también recogemos las críticas surgidas desde diversos sectores al sistema de precios de referencia, y el sistema de elaboración de los propios precios, basado en muchos casos en formatos sin mercado, no comercializados, o incluso dados de baja por los laboratorios.

Como resultado de este análisis **llegamos a la conclusión de la ineficacia del sistema de precios de referencia** como casi único medio de contención del gasto farmacéutico basado en actuar sobre la oferta de **unos medicamentos, que son muchos en número, pero con escasas posibilidades de influir en el mercado.**

Análisis de la Orden Orden SAS/3499/2009

La Orden publicada a finales de 2009, es decir la vigente en 2010, cuenta con las siguientes características:

- Revisa los precios de referencia de la Orden SCO/3803/2008 que a su vez revisaba las Ordenes anteriores
- Determina un sistema de información sobre **precios menores que, sin embargo, no se incluye como anexo.**
- **Mantiene, aunque en suspenso, a la espera de decisión judicial, cuatro conjuntos** que contienen 46 medicamentos aprobados.
- Debería incluir los medicamentos cuya aprobación cuenta, al menos con un año, hecho que no sucede en algunos casos.
- Incluye las innovaciones galénicas para las que expira el plazo de protección, indicando el plazo en que se produce. (124)
- Obliga a alinear al precio de referencia a las presentaciones con precio superior al de referencia, ya sea de las mismas o distintas presentaciones a los medicamentos genéricos aprobados.
- Permite las reducciones voluntarias de precios para la industria.
- Impone una bajada de precios del 20% a (78) presentaciones con más de 10 u 11 años en el mercado que tienen genéricos en la Unión Europea.
- Permite la reducción gradual con mínimos del 30% anual a determinadas presentaciones de medicamentos (156), bien por pérdida de la situación de patente o declaración de innovación.
- **No publica, la relación de precios menores e insiste en dar carta de naturaleza al nomenclátor de facturación.**
- **Aprueba la actualización del nomenclátor** si las variaciones en precios así lo aconsejan.
- No incluye previsiones sobre actualización de precios menores, excepto que se utilice el nomenclátor publicado con dos meses de anterioridad.
- Permite la comercialización de los medicamentos por los almacenes hasta el 31 de marzo de 2010.
- Permite la coexistencia de precios en las farmacias hasta el 30 de abril de 2010.
- **Permite las devoluciones** a partir del 1 de mayo, **pero solo de las existencias con precio en el envase.**
- Mantiene los precios anteriores a efectos de facturación, en la facturación del Sistema Nacional de Salud y en las Mutualidades, hasta el día 30 de abril de 2010, indicando que se liquidarán con nuevos precios las facturaciones cerradas a partir del 1 de mayo de 2010.

Las únicas novedades de la Orden son: el aumento del número de Conjuntos (22) que aumentan los existentes hasta un total de 175 y la inclusión de innovaciones galénicas para las que expira el plazo de protección.

Alegaciones de FEFE al Proyecto de Orden

Las principales alegaciones que formuló FEFE al proyecto de Orden de precios de referencia para 2010 son las siguientes:

- Introducción previa en la que se indica que la exposición de motivos no alude a los casos en los que proceda sustitución como en Órdenes anteriores en las que se incluía un Anexo de precios menores.
- Carácter de revisión encubierta y rango insuficiente de carácter normativo para las Órdenes de Precios de referencia.
- Inseguridad en el uso de Dosis Diarias Definidas como instrumento para asignar precios.
- La inclusión de medicamentos para el cálculo que no se comercializan.
- Solicitud de inclusión de un anejo de precios menores y que cualquier modificación permanezca durante el periodo de un año.
- Regulación al alza de los conjuntos que puedan crearse de medicamentos con precio inferior a 2 euros PVL (3,12 PVP)
- Actualización del umbral mínimo de 2 euros.
- Inclusión del precio en el envase de los medicamentos sometidos a precios de referencia para permitir y facilitar su devolución.

De las alegaciones formuladas por FEFE solo ha sido atendida la ya tradicional de contar con periodos de convivencia de precios que, en este caso, se ve perjudicada por la nueva regulación de los precios menores y la interpretación que hacen de la misma algunas CCAA que les permite aplicar los nuevos precios antes de los periodos de convivencia.

Aspectos Cuantitativos

El número total de Conjuntos que hay en la actualidad creados por las distintas Órdenes ministeriales es de 183. De estos 183 Conjuntos se crean:

En la Orden SCO/2958/2003 de 23 de octubre:	82 Conjuntos
En la Orden SCO/1344/2004 de 5 de mayo:	12 Conjuntos
En la Orden SCO/3997/2006 de 28 de diciembre:	42 Conjuntos (nuevos)
	136 total ¹ .
En la Orden SCO/3867/2007 de 27 de diciembre:	14 Conjuntos
En la Orden SCO/3803/2008 de 23 de diciembre:	13 Conjuntos
En la actual Orden SAS/3499/2009 de 26 de diciembre:	20 conjuntos.

¹ A partir de este momento cambia el sistema de precios de referencia de acuerdo con el artículo 93 la Ley 29/2006 y el R.D. 1338/2006 de 21 de noviembre, pero se incorporan al sistema los creados con anterioridad

El total de Conjuntos de la Orden SAS/3499/2009 es de **175**, al haber desaparecido 8 conjuntos² por diversas causas.

Número total de principios activos es 137. El total de Principios Activos sometidos a precios de referencia es una proporción mínima en relación al total de principios activos que se comercializan.

Número de presentaciones. El número total de presentaciones ha sufrido cambios muy importantes debido a diversas causas, tales como:

- Errores subsanados posteriormente en correcciones de errores a las Órdenes Ministeriales.
- Eliminación de formatos de medicamentos **no sustituibles** de la Orden SCO/2874/2007 de 28 de septiembre.

Ello ha tenido como consecuencia que la última Orden de precios de referencia no incluya determinados formatos de medicamentos no sustituibles.

En la actualidad, tras la publicación de la Orden SAS/3499/2009 de las más de 12.000 presentaciones de medicamentos financiados hay aproximadamente 6.240 sometidos a precios de referencia y de estos 4.640 genéricos y 1.600 formatos bajo marca.

Numero de laboratorios por conjunto

El número de laboratorios que se encuentran afectados por precios de referencia es 206, la mayor parte porque comercializan genéricos pero otros están afectados exclusivamente por comercializar medicamentos de marca, aunque éstos son los menos. También existen laboratorios afectados por comercializar genéricos y marcas. La media de laboratorios por conjunto sería 1,34 laboratorios por conjunto pero hay que indicar que hay conjuntos que contienen una cantidad de formatos muy numerosa y, por tanto, se encuentran numerosos laboratorios afectados por los precios de referencia dentro del conjunto.

Número de presentaciones por conjunto

El número de presentaciones que aparecen en cada conjunto es, en la media, de 30 aunque existen grandes variaciones de unos conjuntos a otros. Por último hay que indicar que la oferta está muy descompensada ya que, por ejemplo hay 2 conjuntos con más de 300 presentaciones 5 con más de 200 y 7 con mas de 100, siendo frecuentes conjuntos entre 10 y 40 presentaciones.

² Conjuntos desaparecidos C-49, C-90, C-105, C-113, C-125, C-130, C-140, C-146.

Impacto económico

Análisis de la Memoria Económica.

El primer elemento a considerar es la **memoria económica** que ha elaborado el Ministerio de Sanidad y Política Social de forma preceptiva, al enviar el proyecto de norma al Consejo Interterritorial y al Consejo de Estado. Nuevamente ponemos de manifiesto la parcialidad con la que actúa la Administración respecto a la realidad del mercado, ya que no se tiene en cuenta ni siquiera lo que ocurre en los otros regímenes de Seguridad Social, ni mucho menos en el mercado privado, obteniendo así cifras muy disminuidas respecto a la realidad.

La memoria deja en una nebulosa no cuantificada lo que puede ocurrir con la generalización de la prescripción por principio activo y aplicación de los “precios menores”, que de nuevo se publican con carácter informativo en el nomenclátor, que incluso puede afectar hasta a los medicamentos menores de dos euros.

También como resulta tradicional los cálculos se hacen sobre las unidades consumidas dos años antes de la aplicación real de la Orden. Así todos los cálculos de la memoria económica se refieren al consumo en unidades dispensadas por las oficinas de farmacia en el año 2008. Sin embargo, para los precios, se tienen en cuenta los vigentes, impuestos incluidos, a 31 de julio de 2009.

Nuevamente ponemos de manifiesto que la Memoria económica cuestione y calcule los ahorros que se hubieran conseguido en el caso de no aplicarse medidas tales como la exclusión de innovaciones galénicas, umbral mínimo para la aplicación o periodos transitorios cuestionando así el contenido de la legalidad vigente.

Para llevar a cabo el cálculo de impacto real tomamos en consideración el total del mercado farmacéutico a través de oficinas de farmacia a 31 de diciembre de 2009 comparándolo con el mercado del Sistema Nacional de Salud del que hemos deducido **los efectos y accesorios y las fórmulas magistrales que suponen en conjunto en torno al 9,6% de la facturación a PVPiva**. En el número de recetas hay una considerable diferencia ya que los medicamentos suponen el 96,8% de las recetas siendo solo el 3,6% los Efectos y Accesorios, y Fórmulas, tal como podemos apreciar en la tabla siguiente.

Mercado total a través de Oficinas de Farmacia y mercado de medicamentos del Sistema Nacional de Salud.

MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL 2008 PVL				
	M Unidades	Δ% 08/07	MM Euros	Δ% 08/07
Mercado Total	1.294,64	1,5	10.852,43	3,8
M. de Prescripción	1.196,34	2,3	10.505,08	3,9
M. <u>No</u> Prescripción	98,30	(-7%)	347,35	(-2,1%)
MERCADO FARMACÉUTICO ESPAÑOL 2008 PVPiva				
	M Unidades	Δ% 08/07	MM Euros	Δ% 08/07
Mercado Total	1.294,64	1,5	16.941,54	3,8
M. de Prescripción	1.196,34	2,3	16.399,30	3,9
Medicamentos EXO			780,00	
Mercado Financiable			15.619,30	
M. <u>No</u> Prescripción	98,30	(-7%)	347,35	(-2,1%)
GASTO FARMACÉUTICO DEL SNS (1)				
	M Recetas	Δ% 08/07	MM Euros	Δ% 08/07
Mercado Total	934.013,5	4,94	12.506,21	4,47
(1) Incluye fórmulas, efectos y accesorios				
GASTO EN MEDICAMENTOS DEL SNS				
	M Recetas	Δ% 08/07	MM Euros	Δ% 08/07
Mercado Total	934	4,94	12.506,21	4,47
Formulas E, y Acc	33,6		1200,59	
Merc. Medicament.	903,4		11.305,62	

El gasto en medicamentos del Sistema Nacional de Salud ha sido en 2009 de 11.305,62 millones de euros a PVPii. Esta cifra se utiliza para calcular el impacto real sobre el mercado de prescripción financiable que ha sido de 15.619,30 millones de euros. **El mercado de medicamentos del Sistema Nacional de Salud sin hospitales, ni mutualidades supone en torno al 72% del mercado total.**

Análisis de la memoria económica del proyecto

2.- Estimación del ahorro

Base legal Metodología	Impacto/ ahorro s/ Memoria	Impacto/ ahorro Real s/ Mercado	Observaciones
Ahorro global para el Sistema Nacional de Salud	499,52 M €	699,3M €	La Memoria Económica reconoce que este es el impacto mínimo ya que no calcula el impacto de la prescripción por principio activo que afecta a la mayor parte de los formatos, incluidos los inferiores a 2 € y hasta a las innovaciones galénicas.
Desglose de la cifra anterior			
a) <i>Medicamentos incluidos en los nuevos conjuntos de precios de referencia</i>	288,94 M €	404,5 M €	Los impactos reales son los que tienen que ver con la diferencia entre el mercado de Seguridad Social y el Mercado real. No se incluye el impacto de la sustitución por precio menor.
b) <i>Revisión de la Orden SCO/3803/2008.</i>	188,61 M €	264,05M €	
c) <i>Por expiración de innovaciones galénicas</i>	10,9 M €	15,26M €	
d) <i>medicamentos con mas de 10/11 años en el mercado. Impacto de los medicamentos que deben reducir su precio un 20%</i>	11,04 M €	15,4 M €	
Cantidades que deja de percibir el Sistema Nacional de Salud por distintas causas			Nos parece totalmente inadecuado que la memoria económica realice cálculos de cantidades dejadas de percibir por imperativos legales, enmendando así al Parlamento o al Gobierno. Por otra parte no realiza cálculos sobre la incidencia de los 4 conjuntos desactivados.
a) <i>Supuesto de no haberse establecido el umbral mínimo de 3,12 euros.</i>	53,92 M €		
b) <i>Supuesto de no existencia de ventajas para las innovaciones galénicas o formas farmacéuticas innovadoras</i>	23,25 M €		
c) <i>Periodo transitorio</i>	25,10 M €		
Se indica que los ahorros se han calculado como mínimos ya que:			Atendiendo a esta indicación se hacen los cálculos sobre mercado total y los que proceden de la sustitución por el precio menor.
- <i>Los que superan el precio de referencia se han calculado al precio de referencia y no al menor precio</i>			Estima que esta cifra puede ser insignificante en relación con la cuantía total de las bajadas.
- <i>En los casos de prescripción por principio activo se ha estimado el impacto sobre el precio de referencia y no sobre el medicamento de menor precio que se dispensaría</i>		585,87 M €	Es un importante error metodológico de la Memoria ya que la obligación es dispensar al precio menor. El impacto real puede ser hasta un 12% más dependiendo de la prescripción por principio activo
El ahorro en gasto público se calcula deduciendo la aportación del beneficiario.	469,6 M €	M €	
El impacto (ahorro) para los pacientes sería:	29,92 M €	29,92 M €	
El impacto (menores beneficios) para la oficina de farmacia sería:	134,00 M €	187,0 M €	La cifra real se obtiene al llevar las ventas al mercado real y a los otros regímenes de Seguridad Social. En este caso no se ha calculado sustitución, poco frecuente en recetas privadas.
El impacto (menor beneficio) para los almacenes se estima:	26,32 M €	36,8 M €	La cifra se ha corregido en función de todo el mercado y sustitución
El impacto (menor beneficio) para los laboratorios se estima:	319,98 M €	447,97 M €	La cifra final rondará los 450 millones de euros al tener en cuenta todo el mercado y la sustitución por precio menor.

Impacto real

Para el cálculo del impacto real se ha elevado el impacto calculado por la memoria económica al mercado real, sin considerar el efecto de la prescripción por principio activo.

En las Comunidades Autónomas que promocionan la prescripción por principio activo el impacto sobre las oficinas de farmacia puede ser hasta un 12% superior al calculado.

El mercado de Seguridad Social, sin incluir los otros regímenes alcanza en este momento el 72,3% en las presentaciones comparables, es decir, las que se pueden financiar. Por ello, todas las cifras de la memoria del Ministerio habría que multiplicarlas por el factor 1,4.

A este factor habría que añadir – para el caso de las oficinas de farmacia y los almacenes - el efecto de pérdidas en los medicamentos almacenados y adquiridos a otro precio – imposibles de reconocer en el mes de marzo de 2010 – que, como se sabe, pueden suponer entre un 25 y un 30 % de todo el mercado anual, aunque como es lógico referido a los que realmente cambian de precio.

Conclusiones sobre el Impacto:

Con estos parámetros hemos construido la siguiente tabla que recoge las cifras dadas por la memoria económica del proyecto. Así, podemos asegurar que el impacto sobre las oficinas de farmacia –descenso del margen bruto- será superior a los 187 millones de euros, el impacto en los almacenes de 36,8 millones y el impacto en los laboratorios en torno a los 447,9 millones de euros, en este caso a PVL.

Así pues, se puede concluir que el proyecto de Orden de Precios de referencia va a tener un impacto muy superior al calculado por el Ministerio para las oficinas de farmacia y en el resto del sector, y que el descenso medio de las ventas puede alcanzar los 32.200€ por farmacia en los doce meses siguientes al mes de marzo de 2010 y el descenso del margen bruto encontrarse en torno a los 8.983 € euros por farmacia.

En conjunto puede constatarse que los efectos de esta nueva Orden de precios de referencia son algo inferiores a la que entró en vigor en 2009 con la característica añadida que todavía contiene 4 conjuntos inactivados por lo que es previsible un crecimiento del mercado en 2010 algo superior al de 2009.

Concepto	Memoria de la Orden	Impacto real en todo el mercado
Ahorro Global	499,52	699,3
Incluidos en los nuevos Conjuntos	288,94	404,5
Revisión de la Orden SCO/3803/2008.	188,61	264,05
Por expiración de innovaciones galénicas	10,9	15,26
Impacto 20%	11,04	15,4
Impacto para las farmacias (menores beneficios)	134	187
Impacto almacenes (menores beneficios)	26,32	36,8
Impacto laboratorios (a PVL)	319,98	447,97

Lógicamente estos impactos serán absorbidos por el crecimiento vegetativo del mercado en lo que se refiere a ventas, pero no a margen, por el crecimiento que se viene produciendo en los medicamentos de precio superior a 139,9 euros.

Por último hay que indicar que el Consejo Económico y Social valora negativamente el contenido y la metodología empleada en la memoria económica³, además de compartir muchas de las observaciones realizadas por FEFE.

³ “En lo relativo al contenido de la Memoria económica, el CES considera que en ella no se justifican debidamente las cantidades que en la misma se reflejan, ni se define el sistema o metodología aplicada para alcanzar dichas cifras, lo que dificulta considerablemente su valoración. En opinión del CES, no parece razonable que la estimación de ahorro global que se contempla considere conjuntos homogéneos que de momento no tienen efectividad real en el mercado, por lo que la Memoria económica debiera ajustarse en sus cálculos a lo realmente apreciable, teniendo en cuenta el condicionamiento de las inmovilizaciones cautelares que afectan a algunos conjuntos”.

Pérdidas colaterales para las farmacias y otros sectores.

Aparte del impacto directo sobre los precios y su repercusión sobre el margen que hemos calculado en **187 millones de euros**. (**8.983 euros por farmacia**) hay que incluir un conjunto de pérdidas colaterales por su aplicación tales como las que se derivan de la **pérdida de valor de Stock; la distinta aplicación del nomenclátor, sin convivencia de precios, en diversas Comunidades Autónomas y la imposibilidad de devolución de los medicamentos que no llevan el precio en el envase, que son la mayoría.**

Para el desglose de estas pérdidas colaterales se pueden hacer algunos cálculos:

Farmacias

a) Pérdidas en el Stock

Mercado Total de prescripción a PVPii: **16.399,30**

Repercusión a la baja: **699,3**

% de bajada: 4,2

Cantidad en Stock de las farmacias: 1.366 millones de euros (1/12)

Cantidad de Stock no consumido ni devuelto con convivencia real: 20%

Pérdida con convivencia de precios: **8,6 millones** (390 euros por farmacia)

Pérdida sin convivencia de precios: **43,09 millones** (1.954 euros por farmacia)

b) Perdidas en la aplicación del nomenclátor a 1 de enero

Supone adelantar la aplicación 4 meses (y aún no aplicando los precios más que al mercado de SS supone: 43 millones de euros de pérdida (1.950 euros por farmacia).

c) imposibilidad de devolver los medicamentos que no lleven precio en el envase.

Hay que estimar que solo el 5% del mercado tiene precio en el envase por lo que la devolución prevista en la Orden queda vacía de contenido.

Almacenes: Aún teniendo una mayor capacidad de devolución que las farmacias, pueden verse afectados en sus existencias.

Laboratorios: Se perjudica precisamente a los laboratorios que incluyen el precio en el envase porque tendrán que aceptar devoluciones aunque sea mínimamente. Además la Orden ya no habla de reetiquetado por lo que podría entenderse que el laboratorio tendrá que eliminar los medicamentos devueltos.

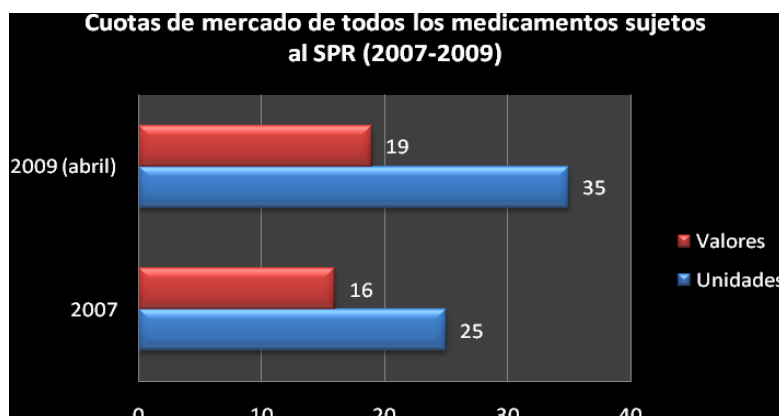
Mercado sobre el que actúan los Precios de Referencia

Antes de cualquier otra consideración hay que destacar que la memoria económica de la Orden **ya no indica el volumen de mercado del Sistema Nacional de Salud afectado, cifras que pusimos en cuestión en nuestros estudios de los años precedentes.**

La Orden SAS/3499/2009 como se ha visto hasta ahora afecta a una alta proporción de la oferta de medicamentos pero tiene un efecto limitado sobre el consumo. Los **499,52 millones de euros** que es el impacto total de esta Orden solo representan un **4 %** del mercado del Sistema Nacional de Salud en 2009, y debido a que su entrada en vigor es a mediados del 2010, y con algunos conjuntos inactivados, **supondrá solo un poco más del 2%**. La evolución de los ahorros conseguidos y el crecimiento del mercado en estos años son los que aparecen en la tabla siguiente:

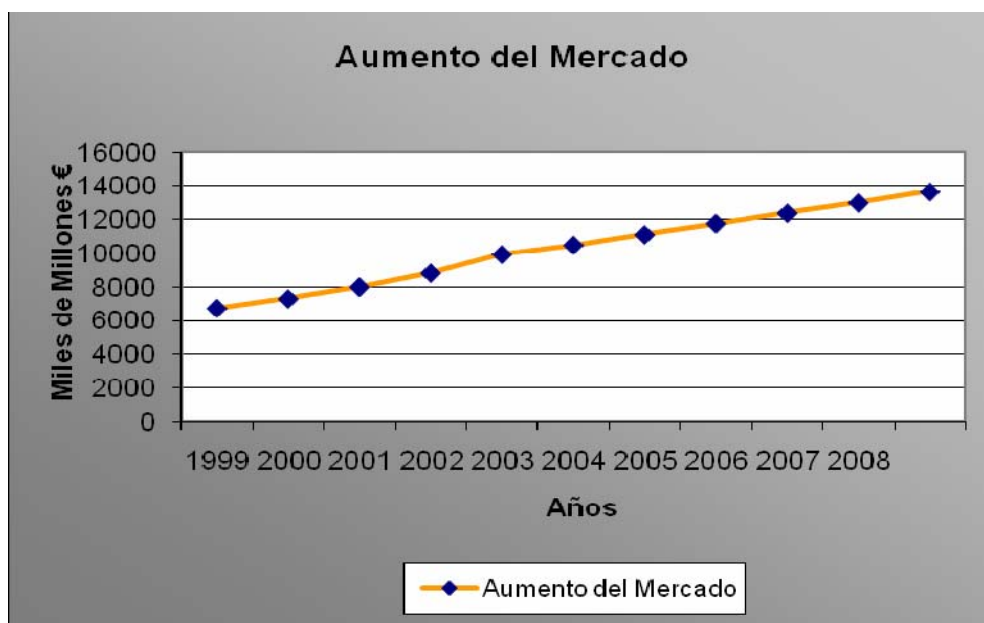
Año	Incrementos del Mercado del SNS
2004	6,40
2005	5,63
2006	5,82
2007	5,22
2008	6,87
2009	4,47

Con estos datos podemos estimar que **el mercado del Sistema Nacional de Salud aumentará en 2010 un 5,5%** - o incluso más - si tenemos en cuenta la serie histórica de crecimiento del mercado general que aparece en la tabla y gráfico de la página siguiente, referidos a los incrementos de cada año del sistema público. Otra cuestión a destacar es que el mercado sobre el que actúan los precios de referencia es muy limitado, como podemos observar en el gráfico siguiente.



Evolución del Mercado General de Medicamentos en España

Año	UN +000	VAL PVL MM +000 €	P.M. Mercado PVL	Habi- tantes MILL.	Unid. Habit. Año	valores Habit año	Crecimiento Absoluto PVL	% P.M
1998	1.024,30	4.606,28	4,5	39,85	25,7	115,6	460,76	7,67
1999	1.019,80	5.162,06	5,06	40,2	25,4	128,4	555,78	12,56
2000	1.047,00	5.583,63	5,33	40,49	25,9	137,9	421,57	5,36
2001	1.052,70	6.191,28	5,88	41,11	25,6	150,6	607,65	10,28
2002	1.075,40	6.782,50	6,31	41,83	25,7	162,1	591,22	7,24
2003	1.118,30	7.744,40	6,93	42,71	26,2	181,3	961,9	9,8
2004	1.151,80	8.280,59	7,19	43,19	26,7	191,7	536,19	3,81
2005	1.163,20	8.712,07	7,49	44,1	26,4	197,5	431,48	4,18
2006	1.171,30	9.258,97	7,91	44,7	26,2	207,1	546,9	5,55
2007	1.272,00	10.025,41	7,88	45,2	28,1	221,8	766,44	-0,3
2008	1.275,90	10.458,60	8,19	46,2	27,6	226,6	433,19	3,93
2009	1.294.64	10.852,43	8,38	46,7	27,8	232,3	393,83	2,31



En el año 2010, a pesar de la profunda crisis en que nos encontramos, es de esperar un crecimiento superior a los 500 millones de euros debido, sobre todo, al incremento en el precio medio de determinados medicamentos y al aumento en el número de recetas.

Por estas consideraciones hay que afirmar que el sistema de precios de referencia, si bien afecta a una alta proporción de la oferta, tiene muy poca capacidad de contención del gasto en medicamentos. Su influencia en la contención del gasto del Sistema Nacional de Salud no superará los dos puntos.

Se pone en cuestión el sistema de precios de referencia y la prescripción por principio activo.

Desde finales de marzo de 2009 se vienen publicando datos de diversas fuentes que vienen a confirmar nuestras observaciones y a los que vamos a referirnos. Estos datos han sido publicados por Farmaindustria, Aeseg y el Consejo Andaluz de Colegios de Farmacéuticos, y otras fuentes siendo los más significativos de cada uno de ellos los siguientes:

Farmaindustria: La cuota de mercado de los medicamentos sometidos a precios de referencia ha aumentado en tres años 10 puntos en unidades y 3 puntos en valores. Aún no alcanza el 20% en valores.

En lo que respecta al incremento del gasto medio por receta cuya tasa fue negativa en la práctica totalidad de las Comunidades Autónomas en 2007, en el año 2008, ha sido positiva sin excepción.

AESEG: Por su parte la asociación de fabricantes de medicamentos genéricos destaca que: El crecimiento en valores de los medicamentos genéricos en 2008 ha sido un 2,7% que es 8 veces inferior al del año 2007 y también muy inferior al de los años anteriores. La cuota de participación de los medicamentos en valores de los genéricos sigue en el 6,6% que es la misma cifra de 2007. **Los medicamentos genéricos solo han crecido en valores 2 puntos en 5 años por lo que tardarían más de 35 años en alcanzar una cuota del 20%. La cuota de mercado en unidades solo ha pasado del 6,0% en 2003 al 15,7% en 2008 por lo que aún faltarían 3 años para alcanzar el 20% del mercado.**

CACOF: El Consejo Andaluz de Colegios Oficiales de Farmacéuticos por su parte se pregunta sobre el agotamiento de la prescripción por principio activo (PPA) y lleva a cabo un estudio sobre la evolución del Gasto Medio por Receta que es el indicador que refleja mejor las medidas sobre la oferta. Estudia pormenorizadamente la evolución de las Comunidades de Andalucía, Cataluña, Madrid y Valencia como más representativas del mercado (56,28%) y llega a la conclusión de que la PPA muestra eficacia en la contención del gasto en una primera fase, por lo que recomienda su implantación en otras Comunidades Autónomas, pero que se estabiliza y pierde su eficacia posteriormente. Sin embargo no entra en la consideración de la contención del gasto en términos anuales en los que Cataluña con su sistema EQPF (Estándar de Calidad de Prescripción Farmacéutica), que incluye la prescripción de genéricos, obtuvo el mejor resultado anual en 2007; y Madrid con una política de impulso a la prescripción de genéricos fue la Comunidad con mejor resultado en la contención del gasto en 2008. Señala el informe del CACOF que las mayores resistencias a la PPA se producen entre determinados fabricantes de genéricos.

Otros análisis⁴: Utilizando datos del Ministerio de Sanidad sobre la dispensación de genéricos, señalan que una de las conclusiones más llamativas que arrojan los datos facilitados por el Ministerio es que **las Comunidades Autónomas que más potencian el uso de la PPA, y por tanto se acogen a los listados de precios menores más rápidamente, no son las que presentan menores precios medios por receta de genéricos.** Por su parte, La Rioja, País Vasco y Aragón son las comunidades que consumen los genéricos más baratos, seguidas a pocos céntimos por Madrid. Los genéricos más caros son los de Galicia, Canarias y Asturias. El estudio indica también el estancamiento de la cuota de mercado de los medicamentos genéricos y su reducción en el mercado total.

Consideración general sobre el sistema de precios de referencia y la prescripción por principio activo.

Los datos expuestos corroboran lo que se viene poniendo de manifiesto sobre la importancia de buscar alternativas a la racionalización del gasto que no actúen exclusivamente sobre la oferta de medicamentos (precios, márgenes y plazos de aplicación) buscando otras de carácter estructural y que también actúen sobre la demanda entre las cuales habría que destacar el impulso a la prescripción de medicamentos genéricos que cuente con incentivos para todos los actores del sistema.

La orientación dada por Cataluña con su EQPF (Estándar de Calidad en la Prescripción Farmacéutica) y también Madrid con la prescripción de medicamentos genéricos EFG proporciona mejores resultados a largo plazo y también es más satisfactoria para los agentes del sistema, incluidos los pacientes.

Por tanto habría que comenzar a reconsiderar el sistema de precios de referencia cuyas posibilidades se ven limitadas al 20% del mercado en valores y la Prescripción por Principio Activo (PPA) cuyos ahorros pierden eficacia rápidamente.

Tampoco, tienen ninguna eficacia en la racionalización del gasto las deducciones practicadas por las Comunidades Autónomas y las Mutualidades en la factura farmacéutica que comienzan a afectar la viabilidad de muchas farmacias y pueden hacer descender la calidad de la asistencia.

La principal causa a la que atribuir el escaso crecimiento del mercado de genéricos es que no se está usando a estos medicamentos como medida estructural de contención del gasto farmacéutico.

⁴Arganda C. El gráfico publicado por *El Global* en la semana del 20 al 25 de abril pone de manifiesto que la PPA produce un mayor precio de los medicamentos genéricos.

Desde el punto de vista de la oferta la aprobación de medicamentos genéricos es suficiente, o incluso excesiva, si se considera a determinados principios activos, sin embargo el consumo no crece porque se han priorizado otras medidas, tales como la prescripción por principio activo y sustitución por el medicamento de menor precio, que puede ser perfectamente un medicamento de marca de última generación, pero no un genérico.

La Ley de Garantías y el propio sistema de precios de referencia han anulado el papel de los genéricos como medicamentos de calidad a menor precio convirtiéndolos solo en instrumento de bajada de precio. La mayor parte de los medicamentos de marca que compiten en su mercado se han alineado en precio, obligados por el sistema de precios de referencia y la forma de sustitución impuesta en la ley.

Precios menores

La Orden de precios de referencia ejecuta el concepto de precio menor, como la del año precedente, de una forma diferente a las anteriores. Los precios menores a los que hace referencia el artículo 93.4 en su apartado c) **son ahora los que se relacionan en el Nomenclátor oficial de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, aplicable el día 1 de enero de 2010**. Por tanto desaparece el concepto jurídico de “menor precio”

La eliminación del Anexo 5 que aparece en las Ordenes anteriores y la obligación de sustituir por el precio menor del Nomenclátor introduce una importante inseguridad jurídica ya que muchos productos del nomenclátor no están comercializados o pueden ser modificados legalmente por la industria, según autoriza la propia Orden.

Veamos algunos ejemplos⁵ de la aplicación del nomenclátor en Andalucía y la necesidad de que el farmacéutico sustituya productos que no existen, o no se comercializan, por los realmente comercializados en lugar de los indicados por precio menor, con pérdidas económicas reales como son las que aparecen en los ejemplos de la tabla siguiente.

Principio Activo	Pérdida en euros por receta
Cefalexina	0,72 euros
Doxicilina	0,08 euros
Lactitol	0,15 euros
Levodopa / Carbidopa	1 euro
Loperamida	0,12 euros
Losartan 50 mg	1,01 euros
Losartan 100 mg	2,39 euros
Meloxicam	0,11 euros

⁵ Asociación Empresarial de Farmacéuticos Almerienses. CEOFA

Los Precios de Referencia se calculan sobre una base irreal.

En esta ocasión hemos llevado a cabo un análisis exhaustivo de los formatos que se han utilizado por el Ministerio de Sanidad y Política Social para calcular los precios de referencia de la Orden SAS/3499/2009. En concreto se han analizado los 175 conjuntos y las 525 presentaciones utilizadas para el cálculo. De estos conjunto solamente tienen ventas significativas 17, El resto (158) son conjuntos con presentaciones sin ventas significativas (menos de 5.000 unidades/año) o incluso sin ventas por diversas causas.

TOTAL CONJUNTOS	175
Conjuntos con medicamentos comercializados o con ventas significativas	17
Conjuntos con medicamentos no comercializados o sin ventas significativas	158

Los problemas que afectan a la mayor parte de las presentaciones que se han utilizado para el cálculo de los precios de referencia aparecen en la siguiente tabla. De las 525 presentaciones utilizadas para el cálculo de los precios de referencia, 363 – el **69,1%**- presentan problemas tales como no haber sido comercializadas, no tener ventas, o ser éstas irrelevantes, e incluso problemas más graves, como haber solicitado la suspensión de comercialización el laboratorio; revocación de la autorización por la Agencia; o aparición en el mercado hace menos de un año.

ANÁLISIS POR PRESENTACIONES	
No comercializadas⁶	136
Sin ventas⁷	82
Con ventas inferiores a 5.000 unidades/año	115
Sin notificación de comercialización	9
Suspendidas de comercialización	4
Con autorización revocada	1
Autorizadas a partir del 1/05/2009	9
Autorizadas entre el 1/01 y 01/05 de 2009	7
TOTAL	363

El conjunto de las presentaciones utilizadas para el cálculo no alcanza siquiera el 5% del mercado de todos los productos –genéricos y marcas – sometido al sistema de precios de referencia.

⁶ Según la base de datos CIMA (Centro de Información online de Medicamentos) de la AEMPS o en su defecto según la Base de Datos del Medicamento (BOT) del CGCOF.

⁷ Están en situación de alta comercializada antes del año 2009 pero aparecen sin ventas en IMS

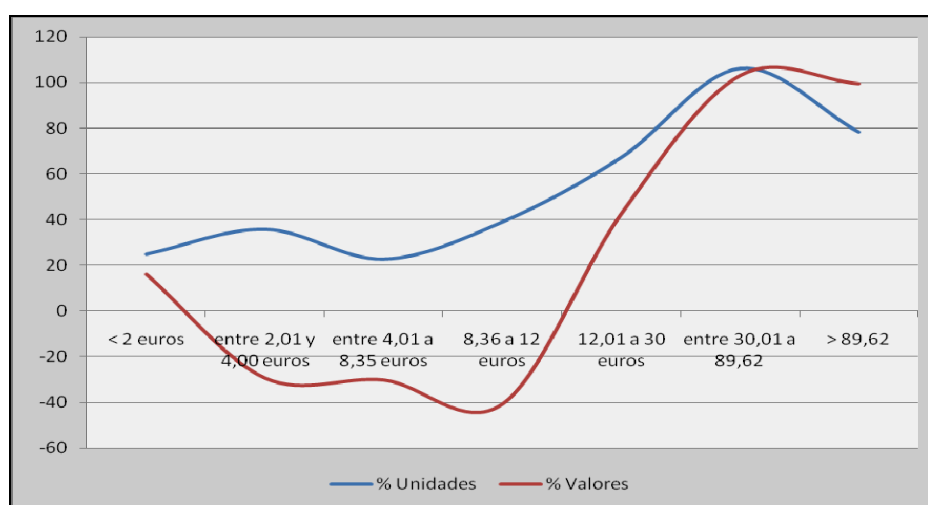
Consecuencias para el SNS de adoptar como herramienta principal de contención del gasto los precios de referencia

La principal consecuencia de adoptar el sistema de precios de referencia como medida casi única de contención del gasto es que el ahorro logrado es insuficiente en comparación con los problemas que generan para el sector los cambios de precios continuados. **Ello se debe a que, a pesar de actuar sobre un número muy elevado de formatos, el mercado real no supera el 20% en valores.**

Como consecuencia de las continuas bajas de precios, a los medicamentos afectados por la Orden Ministerial se les está privando de las posibilidades de promoción en su mercado, - y de alguna manera se dan más facilidades a los no incluidos – lo que ocasiona que su mercado permanezca estable y la contención no se produzca en los términos esperados.

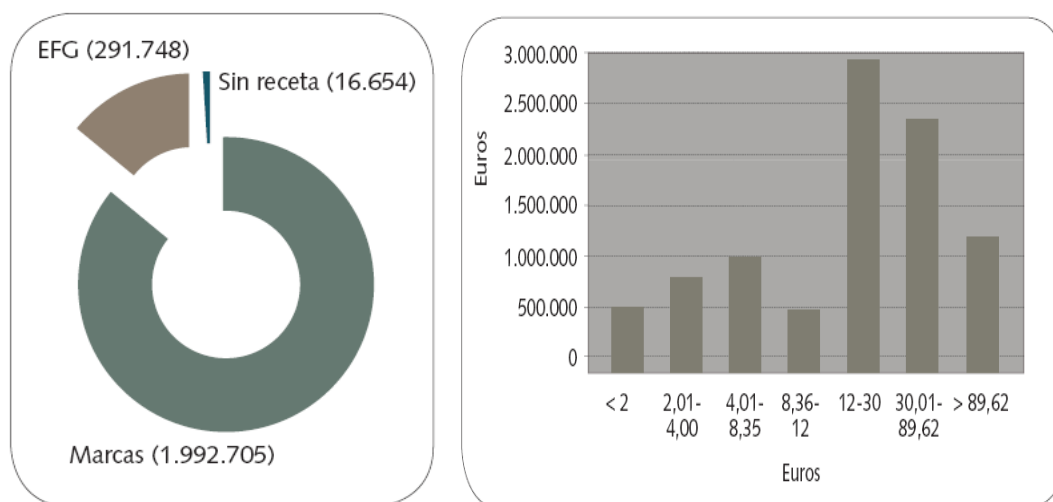
Además el sistema de precios de referencia esconde una realidad que perjudica extraordinariamente a las farmacias y los almacenes, ya que oculta el verdadero crecimiento del mercado, que se produce en los medicamentos de más de 91.6 euros PVL (143 euros a PVPII) en los que actúa el margen decreciente de cuantía fija. El siguiente gráfico muestra la evolución del mercado en unidades y valores desde el año 2006 y en él se puede apreciar cómo los tramos de precios entre 4 y 12 euros han sufrido importantes reducciones mientras todo el crecimiento se encuentra en los tramos superiores.

EVOLUCIÓN DEL MERCADO POR TRAMOS DE PRECIOS 2006 -2009 EN UNIDADES Y VALORES



La contribución al crecimiento y la evolución del mercado por tramos de precios es la demostración de estas afirmaciones⁸.

Contribución al crecimiento el mercado por tipo de medicamentos y contribución al crecimiento por tramos de precios.



⁸ Granda, E. Mercado Farmacéutico. Evolución y previsiones. Farmacia Profesional. Vol. 23, numero 5, Sep. – Oct. 2009,

Conclusiones

- La Orden SAS/3499/2009 lleva a cabo una revisión de precios de referencia de la Orden SCO/3803/2008 que ya revisaba todas las anteriores.
- No se publica un listado de precios menores derivando estos al nomenclátor aparecido con dos meses de anticipación a efectos informativos.
- Solo permite las devoluciones de los medicamentos que llevan precio en el envase.
- El número actual de Conjuntos es de **175** que se corresponden a **137** principios activos.
- El número de presentaciones sometidas a precios de referencia es de 6.240, y de estos aproximadamente, 4.640 genéricos y 1.600 formatos bajo marca.
- El número de laboratorios afectados es 206.
- El mercado sobre el que se hacen los cálculos de impacto solo representa un 72% del mercado total por lo que su impacto sobre el sector es mucho mayor.
- El impacto real es de **699,3** millones de euros.
- El impacto directo sobre las oficinas de farmacia es de **187,0** millones de euros.
- El mercado real sobre el que actúan los precios de referencia no supera el 20% del mercado total en valores, por lo que sus efectos son muy limitados.
- Afecta a una alta proporción de la oferta de medicamentos pero con escasa capacidad de influir en la demanda.
- Por ello se estima que el mercado de la Seguridad Social en el año 2010 cerrará en un 5,5% de incremento.
- El crecimiento absoluto del mercado en España –a pesar de la crisis– estará entre los 500 y 550 millones de euros como se viene demostrando en los últimos diez años.

- En cuanto a la oferta de genéricos, estos representan el 33% del total de los medicamentos.
- En cuanto al **consumo en valores** en el Sistema Nacional de Salud, todavía no se ha alcanzado el 10% de media, aunque hay Comunidades como Andalucía con un 14,47%; Madrid con un 11,70 o Cataluña con un 11,37%.
- La Ley de Garantías y el propio sistema de precios de referencia han anulado el papel de los Genéricos como medicamentos de calidad a precio menor al introducir la política de prescripción por principio activo.
- Persisten distorsiones muy importantes en la forma de calcular los precios de referencia tomando como base las Dosis Diarias Definidas y la utilización de formatos sin ventas relevantes o incluso sin comercializar.
- Los formatos utilizados para el cálculo de los precios de referencia solo suponen una cifra próxima al 5% de todo este mercado, ya que la mayoría no se encuentran en el mercado, por lo que la obligación de sustitución, cuando se prescribe por principio activo, acarrea pérdidas reales a los farmacéuticos.
- La no publicación de un listado de precios menores –eliminación del Anexo 5 de las Órdenes anteriores- introduce una importante inseguridad jurídica y produce perjuicios inmediatos a las farmacias.
- La aplicación de la Orden SAS/3499/2009 acarrea pérdidas colaterales para farmacias y almacenes. Estas pérdidas –incluso con convivencia de precios- se pueden estimar en 8,6 millones de euros. Si la Orden se aplica de forma inmediata como ha ocurrido en bastantes CC.AA. estas pérdidas pueden alcanzar los 43,09 millones de euros.
- La imposibilidad de devolución de los medicamentos sin precio en el envase anula la ventaja de las devoluciones existente hasta el momento y castiga a los laboratorios que han decidido seguir incluyendo el precio en el envase, como vienen reclamando los usuarios.
- La principal consecuencia de adoptar los precios de referencia como medida primordial de contención del gasto en el Sistema Nacional de Salud es que el ahorro que genera no es proporcional al tremendo impacto que suponen para el sector los continuos cambios de precio. Ello se debe a que, a pesar de actuar sobre un número muy elevado de formatos, el mercado real de los precios de referencia no supera el 20%.

- El actuar a la baja sobre los medicamentos sometidos a precios de referencia priva a estos de posibilidades de promoción lo que ocasiona que su mercado permanezca estable y la contención no se produzca.
- Otra consecuencia de los precios de referencia es que esconden la realidad del crecimiento del mercado de los medicamentos de precio superior a 91,6 euros PVL lo que se traduce en un permanente descenso del margen de las farmacias.
- Las bajadas continuas de precios que se aplican a los medicamentos genéricos generan:
 - Falta de incentivo en la industria para registrar nuevos genéricos.
 - Desplazamiento de la prescripción hacia otras moléculas de mayor precio.
 - Desconfianza en el ciudadano.

Como conclusión final hay que insistir en que, la actual Orden de Precios de Referencia, mantiene los efectos limitados sobre la racionalización del gasto, ya que solo actúa sobre la oferta y los precios en un mercado exiguo; su impacto es mucho mayor para el sector del calculado en su memoria económica; resta capacidad de promoción a los medicamentos de bajo precio; esconde el crecimiento de los medicamentos más caros y de margen fijo; perjudica una verdadera política de genéricos, y somete a las farmacias a una inseguridad jurídica, acrecentada por la particular aplicación que de ella se hace, en determinadas Comunidades Autónomas.