



OBSERVATORIO
DEL
MEDICAMENTO
COMUNIDAD
VALENCIANA

Febrero 2024

1. CARTA DEL EDITOR

En España ya hay más de un 45% de los hogares con mascota. 9,3 millones de perros, más de 6 millones de gatos y varios millones de otras especies. Los animales grandes, no están contados - incluidos los grandes animales- y en su conjunto la sanidad animal alcanza una cifra de 33.455 millones de euros, algo más del 2,29% del PIB.

Aunque la partida más fuerte son los grandes animales con 27.685 millones, la de los pequeños animales es la que más crece y, dentro de ella, la de los medicamentos que suponen 426 millones, con crecimiento constante, debido al crecimiento de la población de estos animales. No es una gran cifra, pero no es desdeñable, para las farmacias.

En el mes de julio pasado se publicó el Real Decreto por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, cuyas principales obligaciones han entrado en vigor seis meses después, es decir hace dos meses. Es un buen decreto, respetuoso con los farmacéuticos y con las Oficinas de Farmacia, bastante continuista con la situación anterior, pero incorporando novedades sobre la venta a distancia; la receta electrónica y otras novedades impuestas por la era digital en la que nos encontramos.

Mi opinión sobre la corrección de esta norma, es porque delimita claramente que la dispensación de todos los medicamentos veterinarios de prescripción; las fórmulas magistrales; los preparados oficinales y los estupefacientes y psicotrópicos, solo se pueden dispensar en las Oficinas de Farmacia, aunque existan otros establecimientos, siempre bajo la tutela de un farmacéutico, para la distribución y dispensación, pensados para los grandes animales. Y también, que autoriza la sustitución de forma mucho más amplia que en los medicamentos de uso humano.

Me ha llamado la atención, y me ha recordado, que las Oficinas de Farmacia se llaman así por imposición legal, no 'farmacias comunitarias', y también me ha llamado la atención, el estilo de redacción del decreto, adaptado al movimiento One Health, con el que como sanitarios todos estamos de acuerdo, muy alejado, por cierto, del estilo de redacción de la Ley de Bienestar Animal, y alguna de sus expresiones que repite machaconamente, como la de 'gatos comunitarios'.

En este Observatorio hemos profundizado en el mercado de medicamentos veterinarios, contando con un informe sectorial, publicado este mismo mes por la Asociación Madrileña de Veterinarios de Animales de Compañía (AMVAC), que proporciona datos del sector a nivel nacional y, que, a la vista del Real Decreto en vigor, abre grandes oportunidades para incorporar a nuestras farmacias, a una actividad con indudable futuro, y en pleno crecimiento.

2. DESTACADOS DE ESTE OBSERVATORIO

Consecuencias del Real Decreto sobre medicamentos veterinarios

El Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, sustituye al publicado en 1995 y otros: uno sobre la venta a distancia de los no sujetos a prescripción del año 2016, y otro de 2018, sobre la prescripción veterinaria de antibióticos destinados a animales productores de alimentos para el consumo humano.

Prohíbe taxativamente la dispensación de medicamentos en clínicas veterinarias, aunque autoriza su uso en los tratamientos internos, y mantiene la reserva de las oficinas de farmacia y de otros establecimientos, dirigidos siempre por farmacéuticos para todos los medicamentos de prescripción de grandes animales. Es riguroso en las incompatibilidades de los veterinarios para dispensar, donde sería de aplicación el régimen sancionador de la Ley de Medicamento.

Prohíbe la venta a distancia de medicamentos de prescripción, aunque autoriza la venta a distancia solo a través de webs autorizadas, de farmacia y de establecimientos detallistas (por la AEMPS), para los de no prescripción. Otras webs no estarían autorizadas.

Limita todas las categorías de medicamentos a su venta exclusiva en farmacias, en el caso de pequeños animales, incluidas las fórmulas magistrales; preparados oficinales, antibióticos, psicótrópos y estupefacientes, aunque permite su existencia en clínicas veterinarias para su uso interno. Las oficinas de farmacia son las únicas que pueden suministrar medicamentos de uso humano, incluyendo los medicamentos de uso hospitalario. Regula ampliamente la sustitución habilitando al farmacéutico, para llevarla a cabo

Regula la distribución y transporte de los medicamentos veterinarios, siempre bajo la dirección de un farmacéutico.

Las oficinas de farmacia pueden vender dietas en libre competencia con otro tipo de establecimientos. Permanece la situación anterior.

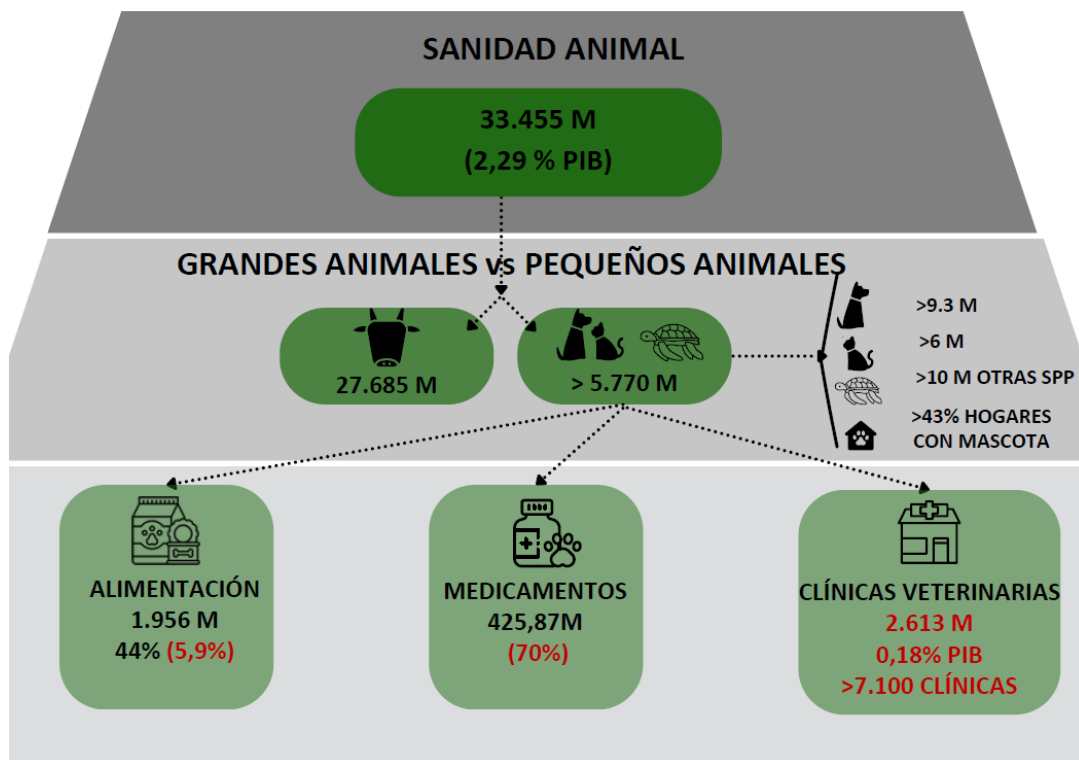
Regula la receta electrónica para los medicamentos de prescripción, accesibles desde las oficinas de farmacia y establecimientos minoristas o fábricas, establecimientos elaboradores de autovacunas y establecimientos autorizados para la fabricación de piensos medicamentosos que soliciten su registro en las condiciones técnicas, de seguridad y económicas, que tenga establecida la plataforma.

Solo resulta negativa la existencia de establecimientos minoristas que, aunque deben estar a cargo de un farmacéutico, pueden ser propiedad de un tercero no farmacéutico. Esta situación es la misma que se contemplaba en la regulación anterior. En cualquier caso, el RD es respetuoso con el ejercicio profesional de veterinarios y farmacéuticos, por lo que abre nuevas posibilidades de actuación profesional, ante el aumento de animales de compañía.

Expectativas del mercado de medicamentos veterinarios en las farmacias

En un mercado tan desconocido para nosotros como el de los medicamentos veterinarios nos ha resultado de gran utilidad contar con un informe sectorial publicado por la Asociación Madrileña de Veterinarios de Animales de Compañía (AMVAC), en este mismo mes, cuyos principales datos ofrecemos a continuación.

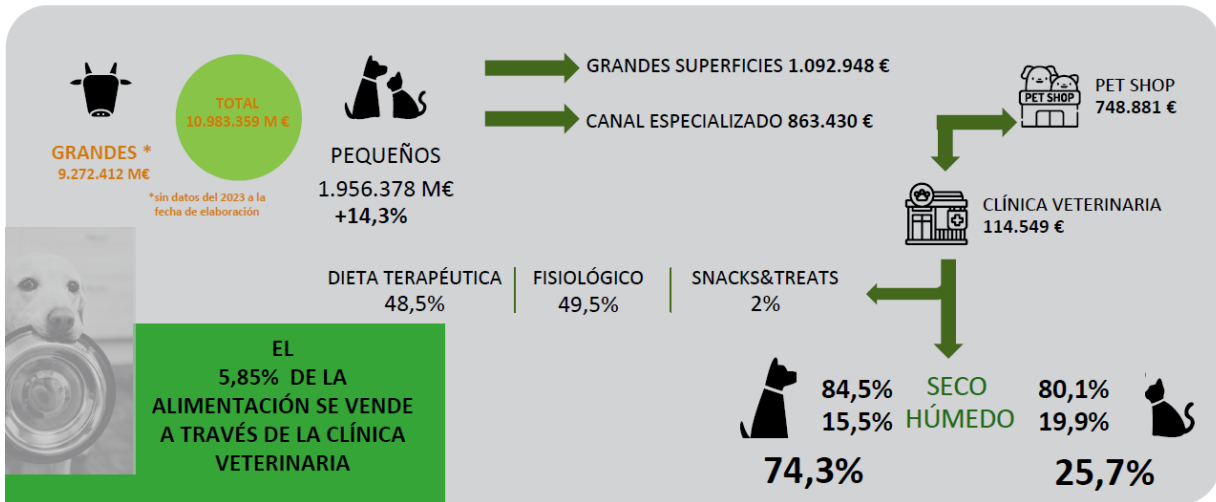
Según este informe la sanidad animal alcanza una cifra de 33.455 millones de euros lo que supone de 2,29% del PIB español, aproximadamente la cuarta parte de la sanidad humana. De esta gran partida, los grandes animales ocupan la principal posición con 27.685 millones y los pequeños animales suponen unos 5.770 millones, que se dedican al cuidado de 9,3 millones de perros; 6 millones de gatos y sorprendentemente unos 10 millones de otras especies, entre las que hay que incluir las prohibidas ahora por la Ley de Bienestar animal, que solo permite peces, pero no aves enjauladas de cualquier tipo y otros animales como tortugas. Sin duda esta Ley ha sido un duro golpe para las clínicas veterinarias, aunque ya veremos si se cumple.



Dentro de estas cifras tan abultadas, los medicamentos para pequeños animales suponen 425,87 millones de euros (suponemos que, a precio de adquisición, porque la cifra ha sido suministrada por Veterindustria que es la patronal de los laboratorios de veterinaria).

Tiene interés también el siguiente gráfico, referido a la alimentación, donde las farmacias no participan, no por prohibición legal, sino por una tradición que habría que ir modificando.

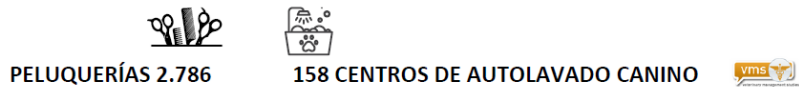
ACTIVIDAD ECONÓMICA EN SECTOR ALIMENTACIÓN



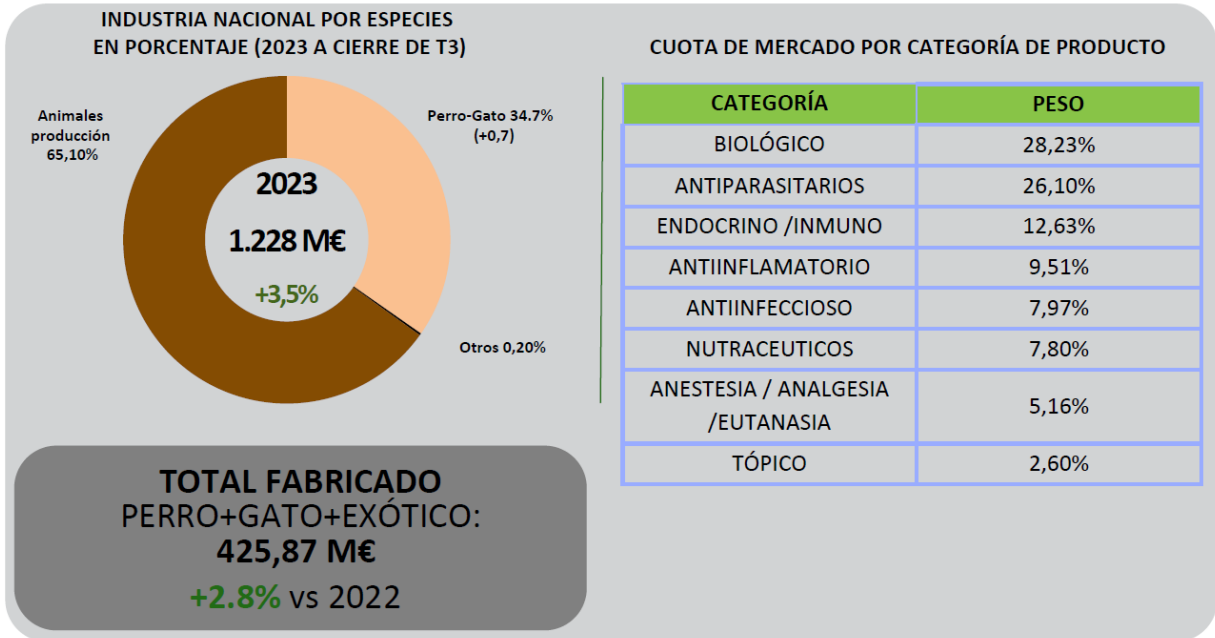
ACTIVIDAD ECONÓMICA EN SECTOR COMPLEMENTOS

NO PODEMOS OFRECER DATOS

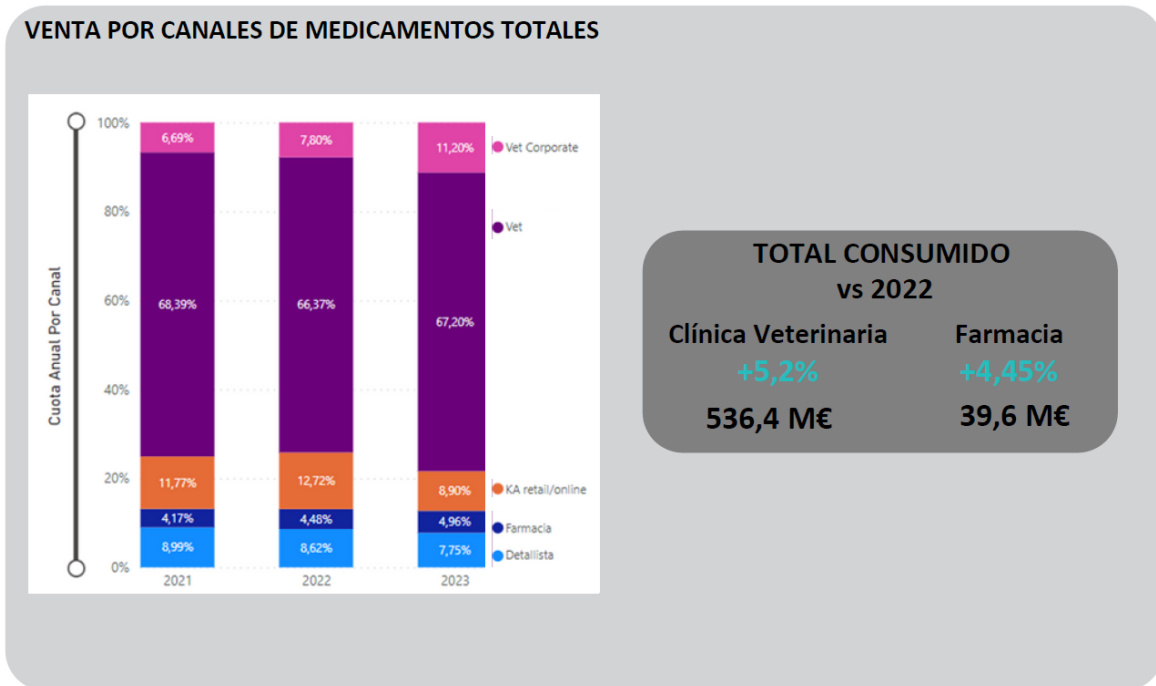
ACTIVIDAD ECONÓMICA EN SECTOR OTROS SERVICIOS



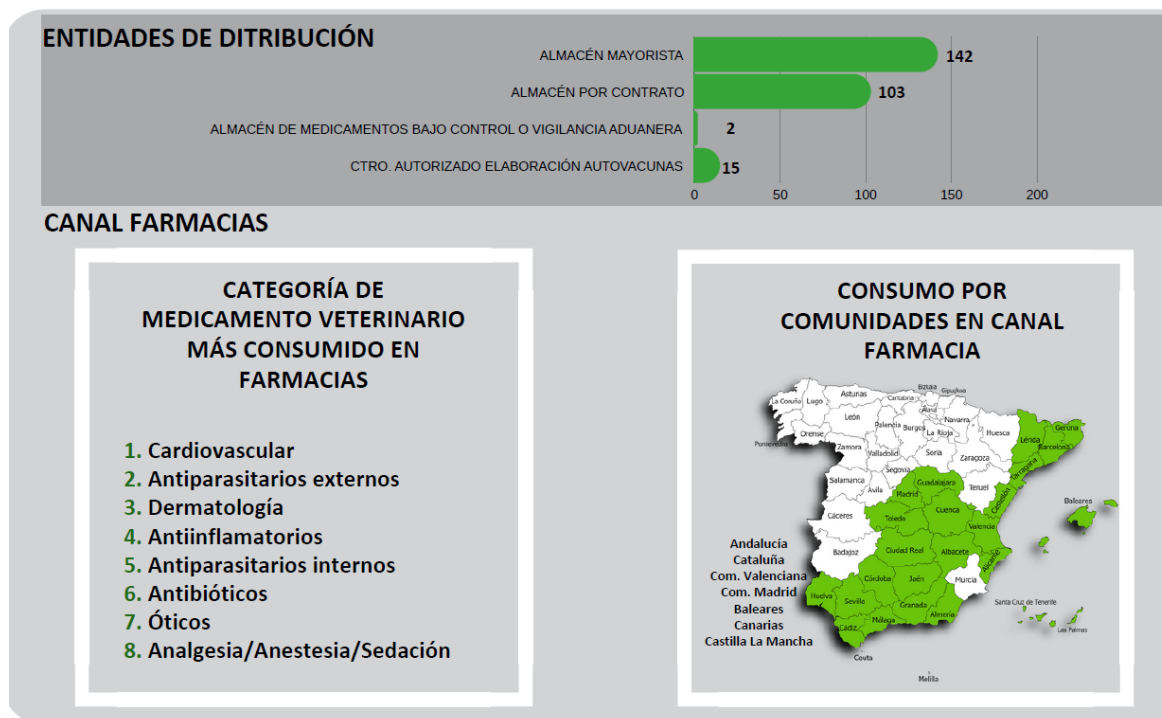
La facturación total de la industria por especies es de 1.228 millones de euros a PVL y su distribución indica que la mayor parte se emplea en los animales de producción (un 65,10%) mientras los perros, gatos y otros animales de compañía consumen 425,87 millones de euros en las categorías que se indican en el cuadro siguiente.



En cuanto a los canales de distribución, las oficinas de farmacia ocupan la última posición, aunque se está produciendo un aumento de participación en los dos años precedentes, mientras que disminuye el canal de los detallistas.



Finalmente, y quizá este sea el gráfico más interesante, está la venta en el canal farmacias, en el que, como vemos, media España está prácticamente fuera de participar en este mercado, por lo que habría que impulsarlo.



3. DATOS EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

COMUNIDAD AUTÓNOMA	RECETAS FACTURADAS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD								
	DATOS MENSUALES			ACUMULADO ENERO - FEBRERO			ACUMULADO INTERANUAL		
	2024	2023	%24/23	2024	2023	%24/23	MAR 23-FEB 24	MAR 22-FEB 23	% Δ
C. VALENCIANA	10.630.285	10.152.013	4,71	21.979.717	20.865.182	5,34	127.791.516	124.119.116	2,96
NACIONAL	93.540.529	88.160.304	6,10	193.854.722	182.803.789	6,05	1.131.029.536	1.099.095.261	2,91

Respecto del nº de envases facturados por el Sistema Nacional de Salud:

- En febrero de 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un 4,71%, menor crecimiento que el 6,10% de la media nacional.

- El acumulado de enero a febrero en 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un 5,34%, menor crecimiento que el 6,05% de la media nacional.
- El acumulado interanual en 2024, con respeto de 2023, ha aumentado un 2,96%, mayor crecimiento que el 2,91% de la media nacional.

COMUNIDAD AUTÓNOMA	GASTO FARMACÉUTICO A TRAVÉS DE RECETA OFICIAL DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD								
	DATOS MENSUALES			ACUMULADO ENERO - FEBRERO			ACUMULADO INTERANUAL		
	2024	2023	%24/23	2024	2023	%24/23	MAR 23-FEB 24	MAR 22-FEB 23	% Δ
C. VALENCIANA	124.582.814	115.262.930	8,09	256.170.107	238.228.891	7,53	1.495.366.754	1.443.456.834	3,60
NACIONAL	1.065.557.001	983.115.995	8,39	2.200.952.400	2.041.046.121	7,83	12.885.725.012	12.425.689.649	3,70

Gasto farmacéutico a través de receta electrónica oficial por el Sistema Nacional de Salud:

- En febrero de 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un 8,09%, menor crecimiento que el 8,39% de la media nacional.
- El acumulado de enero a febrero en 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un 7,53%, menor crecimiento que el 7,83% de la media nacional.
- El acumulado interanual en 2024, con respeto de 2023, ha aumentado un 3,60%, menor crecimiento que el 3,70% de la media nacional.

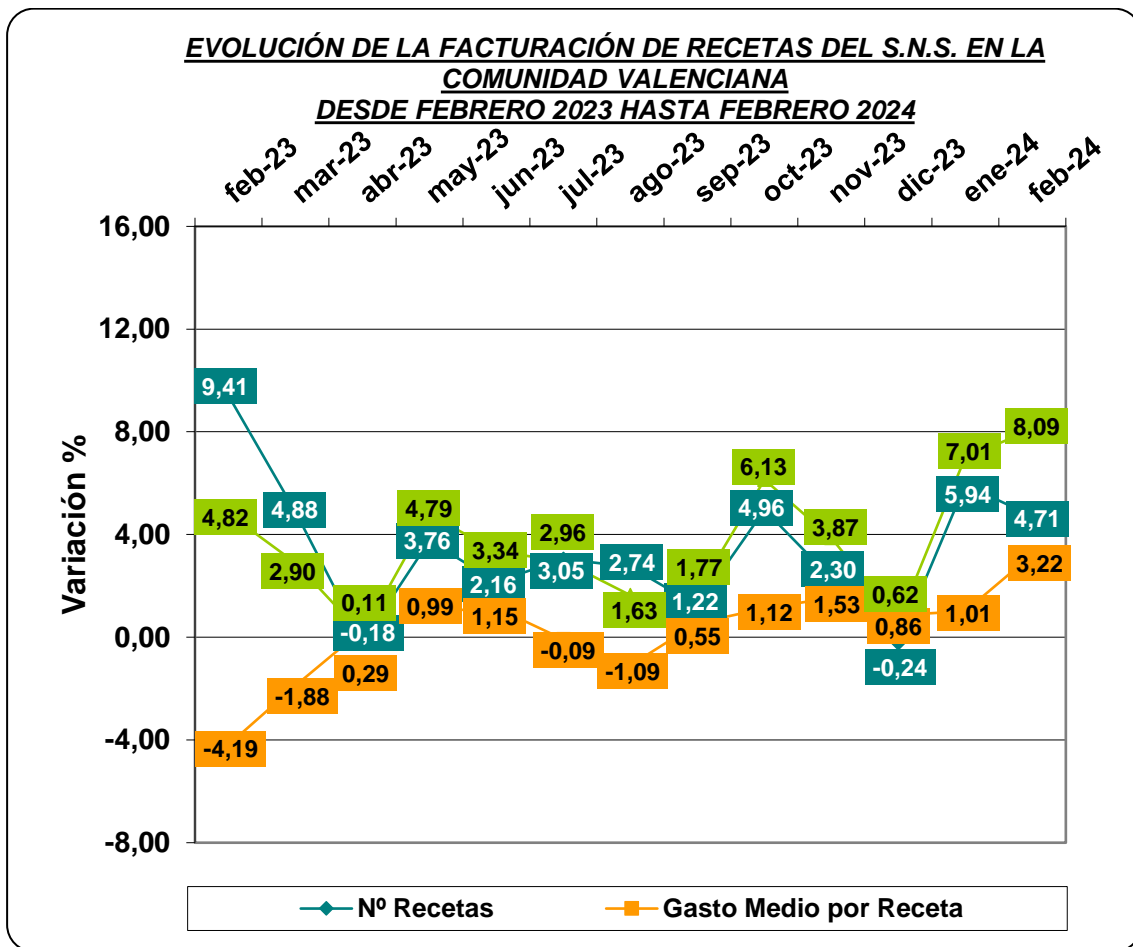
COMUNIDAD AUTÓNOMA	GASTO MEDIO POR RECETA FACTURADA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD								
	DATOS MENSUALES			ACUMULADO ENERO - FEBRERO			ACUMULADO INTERANUAL		
	2024	2023	%24/23	2024	2023	%24/23	MAR 23-FEB 24	MAR 22-FEB 23	% Δ
C. VALENCIANA	11,72	11,35	3,22	11,65	11,42	2,08	11,70	11,63	0,62
NACIONAL	11,39	11,15	2,15	11,35	11,17	1,69	11,39	11,31	0,77

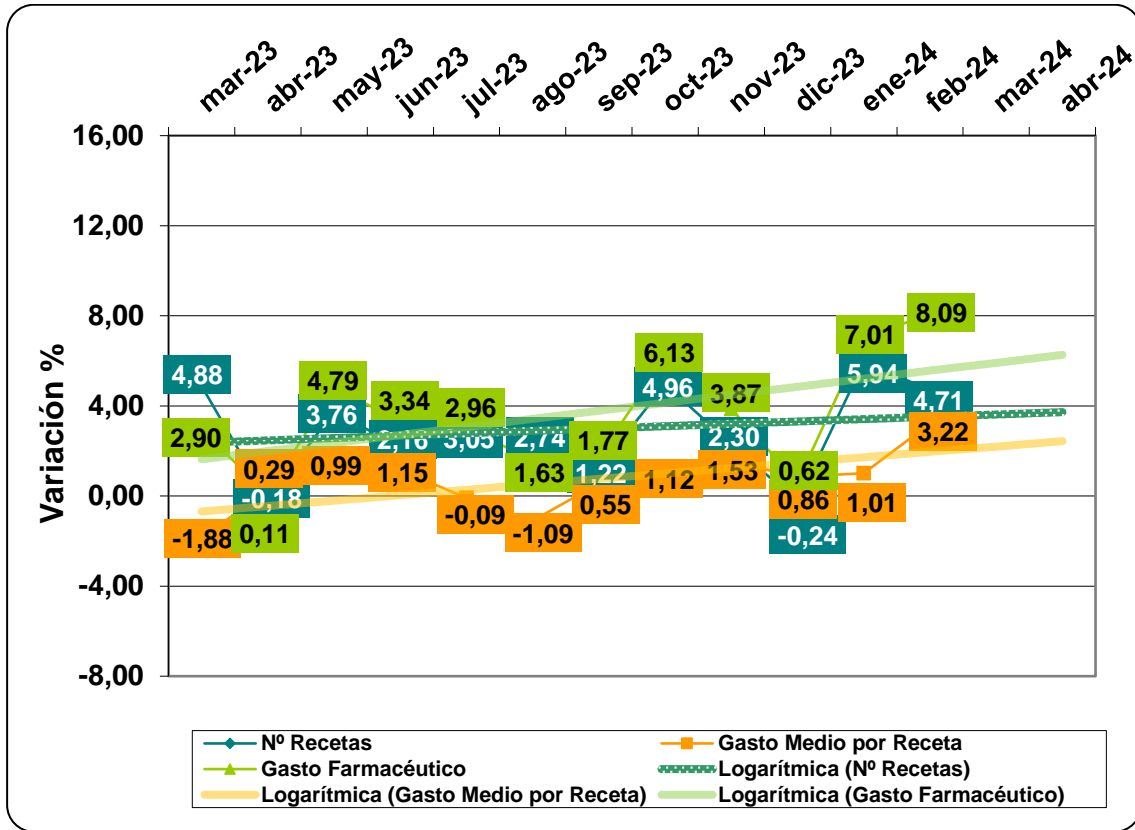
Gasto medio por envase facturado del Sistema Nacional de Salud:

- En febrero de 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un 3,22%, mayor crecimiento que el 2,15% de la media nacional.

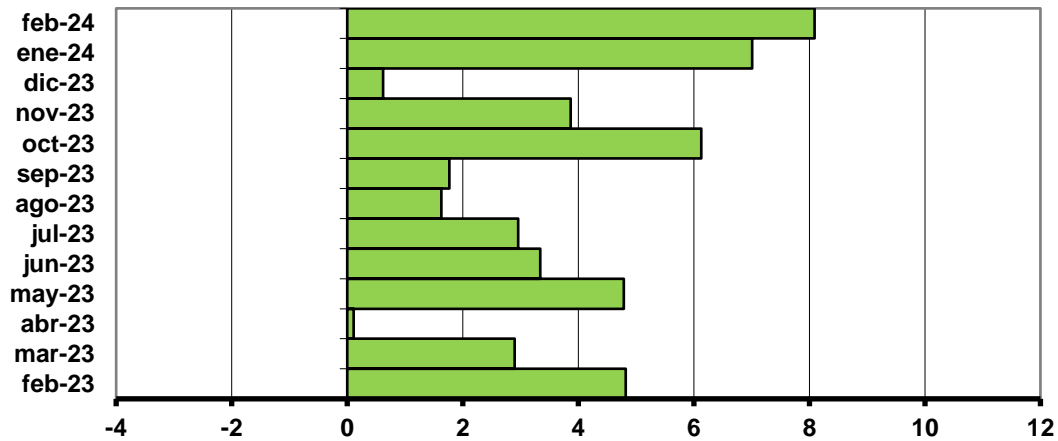
- El acumulado de enero a febrero en 2024, con respecto a 2023, ha aumentado un 2,08%, mayor crecimiento que el 1,69 de la media nacional.
- El acumulado interanual en 2024, con respeto de 2023, ha aumentado un 0,62%, menor crecimiento que el 0,77% de la media nacional.

GRÁFICAS



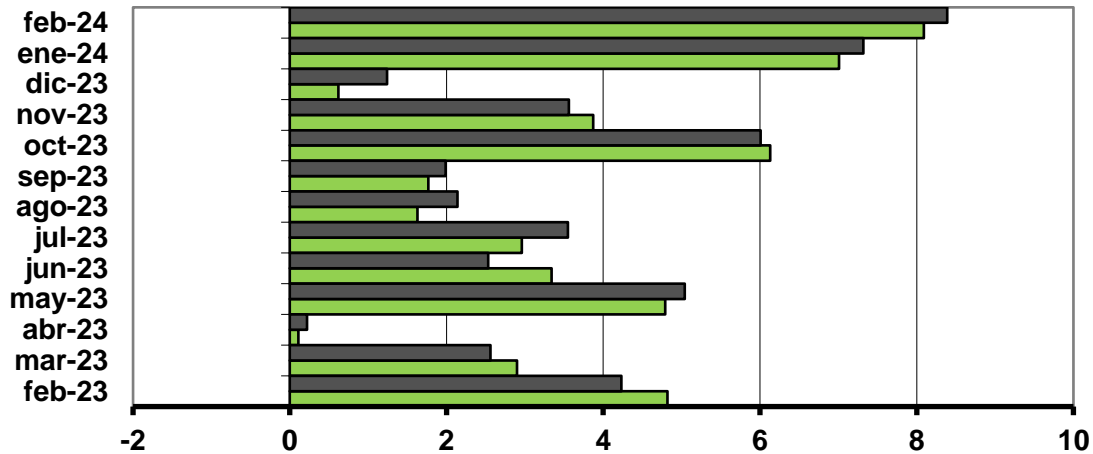


Gasto Farmacéutico en la Comunidad Valenciana desde Febrero de 2023 hasta Febrero de 2024



■ Incremento del Gasto en % respecto del mismo mes del año anterior

Gasto Farmacéutico Nacional y de la Comunidad Valenciana desde Febrero de 2023 hasta Febrero de 2024



■ Incremento del Gasto Nacional en % (respecto del mismo mes del año anterior)

■ Incremento del Gasto en C. Valenciana en % (respecto del mismo mes del año anterior)

4. NOTICIAS RELEVANTES DEL SECTOR

ÁMBITO NACIONAL

EL PARLAMENTO EUROPEO APRUEBA LA NUEVA LEGISLACIÓN DE LICENCIAS OBLIGATORIAS EN SITUACIONES DE CRISIS¹

El Parlamento Europeo ha aprobado el **informe para la nueva legislación europea sobre licencias obligatorias en situaciones de crisis**, que agilizará la producción de medicamentos esenciales en momentos graves, pero “sin socavar la competitividad e innovación de la industria europea”.

El informe ha salido adelante en el pleno del Parlamento por 484 votos a favor, 121 en contra y 20 abstenciones. Ahora comenzarán las negociaciones (trílogos) con el Consejo y la Comisión para acordar una **legislación definitiva antes de diciembre de 2024**.

Adrián Vázquez, eurodiputado del Grupo Renew.

El eurodiputado de Ciudadanos y presidente de la Comisión de Asuntos Jurídicos del Parlamento Europeo, **Adrián Vázquez**, ha sido el negociador por el Grupo Renew Europe del reglamento presentado por la Comisión Europea. Vázquez ha insistido en que la normativa “**propone los acuerdos voluntarios como primera opción**”. “Estos acuerdos son esenciales para acelerar la producción y distribución de los bienes necesarios en momentos críticos. Durante la pandemia, vimos cómo **esta misma colaboración público-privada voluntaria fue crucial para acelerar los tiempos de respuesta a la crisis**”, ha expresado.ç

Armonizar la legislación de los 27

El reglamento busca armonizar las 27 legislaciones nacionales ya existentes. La norma da capacidad a la Comisión para activar una licencia obligatoria que **garantice el acceso a productos y tecnologías protegidas bajo patentes, siempre que se trate de momentos tan graves como la pasada pandemia** y en caso de que no se alcancen acuerdos voluntarios entre las partes.

“Los mecanismos de licencia obligatoria representan un **instrumento imprescindible cuando esos acuerdos voluntarios se retrasen o no lleguen a buen puerto**. Actualmente, cada Estado miembro de la Unión dispone de su propio mecanismo de licencia obligatoria, lo que resulta en fragmentación ineficaz en situaciones de crisis que trascienden las fronteras nacionales”, ha afirmado el eurodiputado.

Por esta razón, la nueva norma busca armonizar las 27 herramientas legislativas de los miembros de la UE para ofrecer soluciones que aborden el suministro transfronterizo de manera eficaz. “**Es posible**

¹ Fuente: www.elglobal.es, de 13-03-2024

que este mecanismo nunca se utilice. Sin embargo, su mera existencia y la posibilidad de utilizarlo puede ser trascendental si la situación lo llegase a requerir", ha continuado.

Vázquez ha subrayado que el informe del Parlamento mejora la propuesta de la Comisión y **dota a los titulares de patentes de mayor seguridad jurídica**. Asimismo, el texto de la Eurocámara insiste en identificar a todos los titulares de patentes antes de activar el mecanismo de licencia obligatoria, y **mejora las condiciones de compensación financiera**.

En cuanto al acceso al conocimiento técnico, el informe recalca que es "indispensable para la fabricación efectiva de productos complejos, como vacunas o respiradores". "Hemos **incorporado las salvaguardas necesarias para asegurar que la transferencia de conocimiento del licenciante al licenciario se realice con las mayores garantías**. Estas medidas incluyen limitaciones temporales, restricciones al ámbito de aplicación a momentos de crisis y penalizaciones en caso de incumplimiento de los términos acordados", ha concluido el eurodiputado.

LA RECETA ELECTRÓNICA EUROPEA SE EXTIENDE POR ESPAÑA: SÓLO 3 CC.AA. TIENEN PENDIENTE SU APLICACIÓN²

Los ciudadanos de Asturias, La Rioja y Baleares todavía no pueden acceder a retirar sus productos sanitarios en farmacias de la Unión Europea a través de su tarjeta sanitaria

España continúa avanzando en el proyecto conjunto con la Unión Europea para una receta electrónica interoperable válida en todos los estados miembro (Salud@UE). Una iniciativa que permite que los ciudadanos españoles puedan retirar sus productos recetados por su médico en las farmacias del continente y, recíprocamente, que los extranjeros de esos mismos países hagan lo propio en las oficinas de farmacia de las regiones españolas. Algo que resulta de gran utilidad para las personas que por turismo, trabajo o estancias periódicas fuera de España han de continuar con sus tratamientos.

En la actualidad, hasta 14 CC.AA. (Andalucía, Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, Madrid, Navarra, Comunidad Valenciana, Extremadura, Galicia, País Vasco y Murcia), así como Ceuta y Melilla, forman parte del proyecto. En Asturias la iniciativa se encuentra en fase de prueba; y La Rioja y Baleares, las más retrasadas, están pendientes de desarrollar la receta europea en los próximos meses. Esta amplia implantación convierte a nuestro país en uno de los más

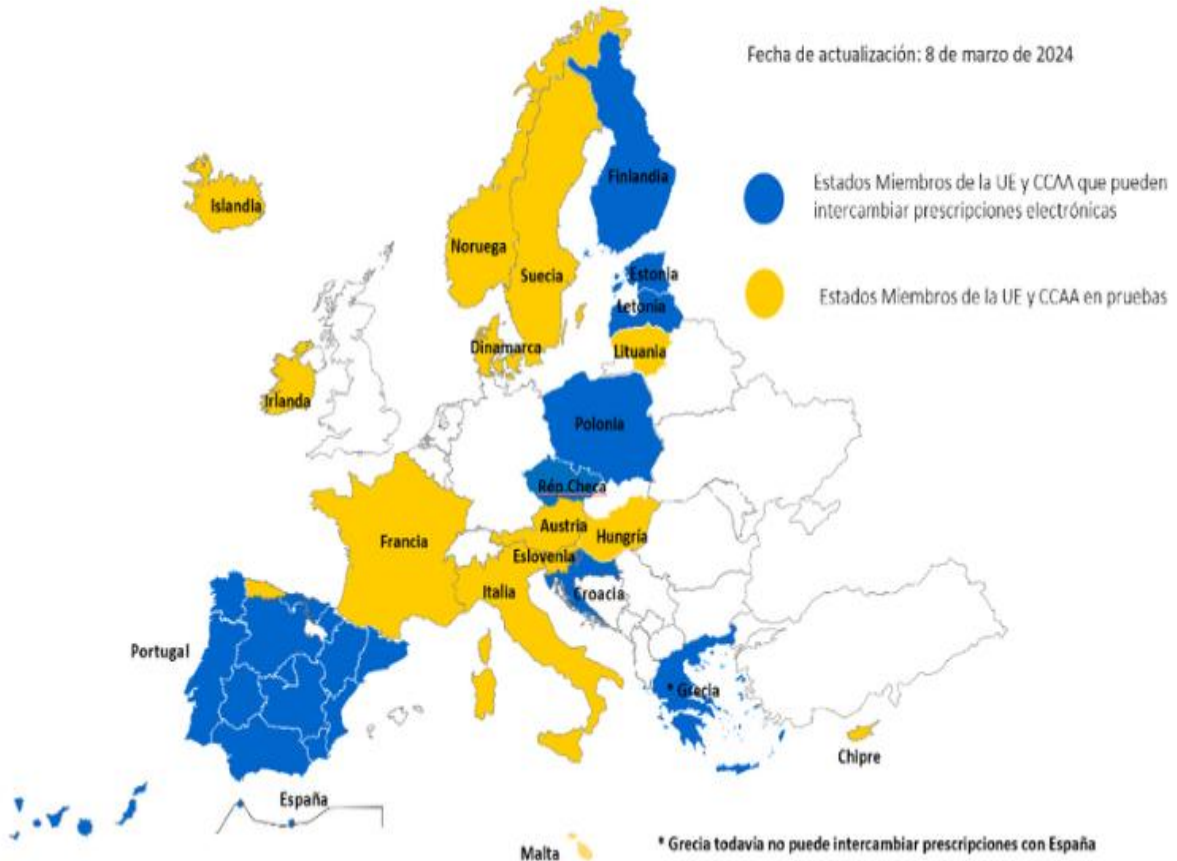
² Fuente: www.consalud.es, de 28 de marzo de 2024

avanzados del continente, por delante de estados como Francia e Italia –en pruebas- o Alemania –sin impulsar-.

"Supone un avance importante para la interoperabilidad entre los diferentes sistemas sanitarios en Europa, y una demostración del nivel de madurez de nuestros sistemas de información en el Servicio Murciano de Salud"

En esta línea, Murcia ha sido la última en incorporarse, este pasado 12 de marzo, al proyecto de interoperabilidad de recetas en las farmacias europeas. Una facilidad que finalmente ha llegado a los ciudadanos de la región y los extranjeros que les visitan. "Supone un avance importante para la interoperabilidad entre los diferentes sistemas sanitarios en Europa, y una demostración del nivel de madurez de nuestros sistemas de información en el Servicio Murciano de Salud", declaraba orgullosa la gerente del SMS, Isabel Ayala, quien remarcó que ya no serían necesarias las recetas en papel.

Receta electrónica en la UE



Desde el lado Europeo, las farmacias de Croacia (desde el 29 de septiembre de 2022), Estonia (desde el 3 de agosto de 2023), Finlandia (desde el 21 de marzo de 2023), Polonia (desde el 15 de diciembre de 2022), Portugal (desde el 28 de julio 2022), Letonia (desde el 4 de marzo de 2024) y República Checa (desde el 31 de agosto de 2023) forman parte del grueso de oficinas en las que los ciudadanos de las CC.AA. integrantes de Salud@UE pueden recibir este servicio. Una iniciativa que futuriblemente se ampliará a Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Lituania, Chipre y Suecia, países donde la receta electrónica interoperable de la UE se encuentra todavía en fase de pruebas.

LA RETIRADA DE LA RECETA

En la actualidad los ciudadanos pueden recoger la medicación prescrita por su médico en cualquier farmacia de los países europeos con el servicio de dispensación transfronteriza habilitado, si bien, en el caso de Portugal sólo se encuentra disponible en un determinado número de farmacias. Igualmente, únicamente podrán retirar su medicación fuera de España, en el caso de prescripciones hechas en su comunidad autónoma de origen, es decir, la encargada de emitir la tarjeta sanitaria. Por ejemplo, si su tarjeta sanitaria es de Navarra, la persona sólo podrá retirar la medicación que se te haya prescrito en Navarra.

Cuando el ciudadano procedente de España acuda a una de estas farmacias europeas asociadas a Salud@UE para retirar su receta tendrá obligatoriamente que presentar la tarjeta sanitaria individual de su región de origen

En concreto, cuando el ciudadano procedente de España acuda a una de estas farmacias europeas asociadas a Salud@UE para retirar su receta tendrá obligatoriamente que presentar la tarjeta sanitaria individual de su región de origen. Dado el caso de que la tarjeta sanitaria no disponga de fotografía, se deberá aportar un documento de identidad oficial con fotografía (DNI o pasaporte), con el fin de poder ser oportunamente identificado por el farmacéutico. Igualmente, no conviene olvidar que la tarjeta sanitaria europea no resulta válida para recibir la medicación ni podemos reclamarla en nombre de otra persona.

ALGUNAS EXCEPCIONES Y PAGO

De la misma manera, la receta europea no es universal y presenta una serie de limitaciones en determinados productos sanitarios. En concreto, se pueden recoger todos los elementos prescritos salvo medicamentos estupefacientes y psicótopos; efectos y accesorios; vacunas individualizadas; fórmulas magistrales y productos dietoterápicos. Igualmente, el hecho de que un medicamento esté disponible en un país de la Unión Europea no conlleva que lo esté en todos o puede comercializarse bajo otra denominación; en este caso, farmacéutico dispensaría un medicamento equivalente.

El objetivo final es trasladar la cohesión que existe en muchos otros ámbitos de la Unión Europea (euro, trabajo, leyes, normativas, etc) a algo tan esencial como la sanidad

El coste de los productos sanitarios o medicamentos varían entre unos países u otros, pero no es algo que finalmente afecte al ciudadano si los mismos están recogidos por el Sistema Nacional de Salud. De esta manera, la persona pagará el 100% del precio que tenga el producto en el país donde lo esté recogiendo, asegurándose de solicitar la factura en la farmacia para, una vez en España, poder remitirla al oportuno departamento de su comunidad autónoma de origen, solicitando el reembolso de la cantidad correspondiente.

Con todo ello, la receta electrónica europea progresa con fuerza en nuestro país, donde su implantación es casi plena. Asimismo, más países europeos vienen incorporándose al proyecto. El objetivo final es trasladar la cohesión que existe en muchos otros ámbitos de la Unión Europea (euro, trabajo, leyes, normativas, etc) a algo tan esencial como la sanidad. En esta línea, se encuentra también el proyecto de la Historia Clínica Europea, dirigido a que cualquier facultativo del continente pueda acceder a nuestro historial clínico en caso de vernos obligados a ser tratados fuera de España.