

Genéricos y precios de referencia, rango de precios y fuentes de información

Generic medicines and Reference Pricing System, price rating and information

IÑESTA GARCÍA, A.

Departamento de Farmacología de la Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid.
Plaza Ramón y Cajal s/n. 28040 Madrid. E-mail: ainestag@sefh.es

RESUMEN

El consumo de las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) en España en el Sistema Nacional de Salud no se puede precisar, ya que no existen datos fiables publicados de los mismos, solo declaraciones y notas de prensa. Se podría decir que el consumo de EFG en España, estimado en un 2% de la facturación del Sistema Nacional de Salud en 2000, ha crecido pero es todavía demasiado bajo comparado con el consumo en la Unión Europea y EE.UU. Se estudia un grupo de seis principios activos (10% de los existentes) en forma de EFG, seleccionados entre los principios activos más consumidos en envases en 1999 en el Sistema Nacional de Salud. La información obtenida en fuentes de información accesibles, sobre las EFG registradas y comercializadas en España de este grupo, no es coincidente y es difícil de obtener. De este grupo, una selección aleatoria de formatos que tienen un conjunto homogéneo (alprazolam comprimidos, amoxicilina sobres, captopril comprimidos, diclofenaco supositorios, omeprazol cápsulas y ranitidina comprimidos), presenta una variabilidad de precios expresado en coste de una Dosis Diaria Definida que puede llegar a ser hasta tres veces mayor el más alto que el más bajo (rango 1,2 - 3 veces).

En seis conjuntos homogéneos seleccionados aleatoriamente entre los anteriores, existe un rango amplio de los precios (24% - 89%, precio más bajo con relación al precio de referencia), lo que indica que no se aplica estrictamente las reglas del mercado (precio de referencia el más barato). El Proceso de puesta en marcha de los precios de referencia ha sido largo; el número de conjuntos homogéneos ha sido menor que las posibilidades existentes; y el sistema de establecimiento del precio de referencia ha sido restrictivo (precio de referencia no es el más barato).

PALABRAS CLAVES: Genéricos, Precios Referencia, Consumo Medicamentos.

ABSTRACT

The consumption of the generic medicines (GMs) in Spain in the National Health System cannot be specified, since published trustworthy data of such do not exist, only declarations and notes of press. It would be possible to say that the consumption of GMs in Spain, considered in a 2% of the pharmaceutical bill of the National Health System in 2000, has grown very little in comparison with the consumption in the European Union and the U.S.A. The information on GMs registered and commercialized in Spain are difficult and not coincidental. The variability of the prices of GMs, expressed in cost of a Defined Daily Dose, can get to be up to three times highest than lowest (rank 1,2 - 3 times) in a group of 6 GMs (alprazolam, amoxicillin, captopril, diclofenac, omeprazole, ranitidine), selected between the most used medicines in the National Health System.

In medicinal products within same Reference Price Group (random sampling within aforementioned group), a wide price rank exists (24% - 89%, the lowest price with relation to Reference Price), which indicates actually that the rules of the market have not applied (the cheapest). The Process of starting of the Reference Pricing System has been long; the number of homogeneous groups, within Reference Pricing System, has been smaller than existing possibilities; and the rules of establishment of prices in the Reference Pricing System have been restrictive (reference price is not the cheapest).

KEY WORDS: Drugs, Generic; Reference Pricing System; Drug Utilization.

INTRODUCCIÓN

El autor de una carta¹ dirigida al periódico El País del 10 de febrero de 2001, decía que sustituyeron un medicamento de marca (Nuclosina 20 mg 28 cápsulas con un precio de 1966 ptas.) que habitualmente recetaban a su madre por un genérico (omeprazol marca AAA 20 mg 28 cápsulas de precio 5273). Aceptó haciendo caso a la campaña de que se deberían consumir los mismos medicamentos a menor precio, pero cual no sería su sorpresa cuando vio que el último (medicamento genérico) realmente costaba mucho más que el primero, lo que iba en contra del objetivo presumido de la sustitución del medicamento de marca y de la campaña de estímulo de la prescripción de genéricos.

Un antecedente a tener en cuenta es la información² aparecida en El País de 29 de abril de 2000, en que se indicaba que un medicamento genérico (omeprazol) cuesta el triple que el mismo de marca.

El papel de los genéricos es fundamental para los servicios de salud, porque «pueden tener un impacto importante en reducir el gasto farmacéutico al promover el uso coste - efectivo. El uso de genéricos también crea espacio (headroom) en el gasto farmacéutico que ayuda a pagar nuevos productos innovadores»³. Sin la contribución que los genéricos hacen o podrían hacer, al reducir la factura de medicamentos, los servicios de salud tendrían unos incrementos interanuales difíciles de soportar.

El objetivo de este trabajo sería identificar, recoger y analizar la información accesible para establecer: si lo indicado en la carta es una anécdota; cuanto representa el consumo de genéricos en España; número de genéricos y accesibilidad a la información sobre genéricos; variabilidad de precios de genéricos; variabilidad de precios en los conjuntos homogéneos establecidos para los precios de referencia.

MATERIAL Y MÉTODOS

Las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) disponibles se han consultado en:

1.- El Web del Ministerio de Sanidad y Consumo, la base de datos sobre Especialidades Farmacéuticas Financiadas por el Sistema Nacional de Salud, (<http://www.msc.es/farmacia/autorizaciones/home.htm>). En él se puede obtener información sobre las Especialidades Farmacéuticas Financiadas comercializadas durante los últimos trece meses. Tiene la limitación de que no se publican las EFG que no son financiadas por el Sistema Nacional de Salud o que están en envase clínico y solo comprende las registradas en los últimos 13 meses (realmente solo comprende hasta octubre de 2000).

2. En el Web de PortalFarma (<http://www.portalfarma.com/home.nsf>), al que ha migrado la Base de datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGF) e informes sobre este tema. En el apartado Medicamentos (Especialidades farmacéuticas genéricas / precios de referencia) hay:

a. Listado de Principios Activos dispensables como EFG (incluyen aquellos principios activos dispensables como EFG a 1-03-2001)

b. Informe sobre genéricos / precios de referencia

V. Listados de ayuda a la dispensación (actualizados a 1/03/2001)

- Especialidades con PVP por encima del Precio de Referencia y sus sustitutos EFG
- Especialidades pertenecientes a conjuntos homogéneos (alfabético)
- Relación de Conjuntos Homogéneos (por código de conjunto)

VI. Anexos

6. Especialidades genéricas comercializadas en España (a 1 de octubre de 2000).

3. Otras fuentes, Saludalia (<http://www.saludaliafarma.com/> en el apartado Areas de Farmacia y después Medicamentos genéricos, dentro de él Medicamentos genéricos disponibles, donde se ofrece un índice alfabético), última puesta al día 2/02/01.

4. Otra forma podría ser buscando Boletín Oficial del Estado, a través de su web (<http://www.boe.es/wais/sumarios.htm>) o manualmente, en el que anteriormente salían a trimestre vencido unas resoluciones con las especialidades far-

macéuticas autorizadas y registradas correspondientes a cada trimestre.

Los datos sobre consumo de genéricos se han buscado en fuentes accesibles y públicas del Ministerio de Sanidad y Consumo y de Insalud.

Los principios activos que van a ser analizados en cuanto a acceso a información, variabilidad de precios de genéricos (EFG) y de precios en los conjuntos homogéneos (CH) establecidos para los precios de referencia, se han determinado estableciendo que fueran un máximo de 6 (10% de 61, número de principios activos en forma de EFG a finales de 2000), utilizando como criterio de inclusión que formaran parte del conjunto de principios activos monofármacos que se consumen más en envases dentro del Sistema Nacional de Salud en 1999, de acuerdo con la tabla de consumo de principios activos monofármacos por envases⁴, y que tuvieran algún formato incluido en la lista de conjuntos homogéneos y como criterio de exclusión que formaran parte del mismo subgrupo químico/ terapéutico/ farmacológico (4º nivel) de la clasificación Anatómica Terapéutica Química de la OMS⁵.

Los principios activos seleccionados de acuerdo con los criterios de inclusión y exclusión anteriormente indicados han sido:

Alprazolam, N05BA Derivados benzodiazepínicos

Amoxicilina, J01CA Penicilinas de amplio espectro

Captopril, C09AA Inhibidores de la ECA, solos

Diclofenaco, M01AB Derivados del ácido acético y sustancias relacionadas

Omeprazol, A02BC Inhibidores de la bomba de protones

Ranitidina, A02BA Antagonistas de los receptores H₂

Para analizar el rango de precios de un principio activo en forma de Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG), se calcula lo que vale una Dosis Diaria Definida del mismo, unidad utilizada en los estudios de utilización de medicamentos, y que equivaldría a la dosis diaria media utilizada en su principal indicación. La forma farmacéutica del principio activo estudiado, se elige de forma aleatoria entre las existentes de este principio activo en los conjuntos homogéneos.

Para estudiar la variabilidad de precios en los conjuntos homogéneos (CH), se analizan seis

conjuntos homogéneos correspondientes a la elección aleatoria entre los correspondientes a las formas farmacéuticas seleccionadas para estudiar la variabilidad de precios de las EFG. Estas son:

Alprazolam 2 mg 50 comprimidos, precio referencia 3244 ptas., CH 17

Amoxicilina 1 g 12 sobres, precio de referencia 881 ptas., CH 25

Captopril 25 mg 60 comprimidos, precio de referencia 2132, CH 31

Diclofenaco 100 mg 12 supositorios, precio referencia 581, CH 68

Omeprazol 20 mg 14 cápsulas, precio de referencia 4142, CH 98

Ranitidina 150 mg 28 comprimidos, precio referencia 2022, CH 100

También se analiza la influencia que podría tener para el Sistema Nacional de Salud (SNS) la elección de la alternativa más barata entre las existentes, si se consumiera un millón de envases de cada conjunto homogéneo estudiado, considerando que es probable este consumo o superior, al pertenecer a los principios activos más consumidos en el SNS. Al no tener datos sobre el consumo de cada presentación, se asume que: todas las presentaciones del conjunto homogéneo se consumieron en la misma proporción; y el precio de los formatos con precio igual o superior al precio de referencia se consideran en este precio.

La formula aplicada es la siguiente:

$$[(\text{Precio de Referencia} \times \text{n}^\circ \text{ presentaciones precio igual o superior al de referencia}) + (\text{Sumatorio (Precios inferiores al de referencia} \times 1)) - (\text{Precio menor} \times \text{n}^\circ \text{ presentaciones})] / (\text{n}^\circ \text{ total presentaciones}) = \text{Ptas. por envase que se ahorrarían si se consumiese la presentación más barata.}$$

Se referencian como Base Datos CGF las presentaciones que se incorporan en dicha base de datos pero no se pueden documentar en ninguna fuente oficial accesible. Se da por entendido que las EFG también son bioequivalentes (EQ).

Se analizan los formatos de EFG disponibles en envase normal y formatos disponibles como conjuntos homogéneos (CH), con el fin de identificar si se han agotado las posibilidades de crear conjuntos homogéneos dentro de los formatos existentes.

RESULTADOS

Confrontando información de diferentes fuentes, parece que se aprobaron:

- en 1997, 14 principios activos en 52 presentaciones y por 10 laboratorios.
- en 1998, han sido 22 principios activos correspondientes a 108 presentaciones y 26 laboratorios.
- en 1999, habrían 55 principios activos correspondientes a unas 370 presentaciones.
- en 2000, habrían 61 principios activos en forma de EFG correspondientes a unas 773 presentaciones.

Número de genéricos (EFG) y accesibilidad a la información

La lista de genéricos (EFG) registrados y comercializados está accesible en el web de Portalfarma en Especialidades genéricas comercializadas en España (a 1 de octubre de 2000), y en Saludalia Farma (a 2 de febrero de 2001), citados anteriormente. Ni en el web del Ministerio de Sanidad y Consumo, ni en el de Insalud, ni en el de la Agencia española del medicamento, está accesible como tal listado.

Se han buscado de forma individual las EFG registradas, comercializadas y financiadas de los seis principios activos indicados anteriormente en material y método, el resultado ha sido el siguiente (10/04/01):

- Alprazolam (solo, incluidos envases clínicos),
 - En el Banco de Datos del Ministerio salen 19 presentaciones EFG.
 - En Portalfarma, salen 53 presentaciones EFG.
 - En Saludalia se obtendrían 47 presentaciones EFG.
- Amoxicilina (sola, incluidos envases clínicos),
 - En el Banco de Datos del Ministerio salen 19 presentaciones EFG.
 - En Portalfarma, salen 57 presentaciones EFG.
 - En Saludalia se obtendrían 58 presentaciones EFG.
- Captopril (solo, incluidos envases clínicos),
 - En el Banco de Datos del Ministerio salen 10 presentaciones EFG.
 - En Portalfarma, salen 65 presentaciones EFG.
 - En Saludalia se obtendrían 60 presentaciones EFG.
- Diclofenaco (solo, incluidos envases clínicos),
 - En el Banco de Datos del Ministerio salen

8 presentaciones EFG.

- En Portalfarma, salen 27 presentaciones EFG.
 - En Saludalia se obtendrían 23 presentaciones EFG.
- Omeprazol (solo, incluidos envases clínicos),
- En el Banco de Datos del Ministerio salen 18 presentaciones EFG.
 - En Portalfarma, salen 22 presentaciones EFG.
 - En Saludalia se obtendrían 15 presentaciones EFG.
- Ranitidina (sola, incluidos envases clínicos),
- En el Banco de Datos del Ministerio salen 22 presentaciones EFG.
 - En Portalfarma, salen 54 presentaciones EFG.
 - En Saludalia se obtendrían 52 presentaciones EFG.

No se realiza la búsqueda a través de resoluciones publicadas en el BOE, debido al retraso.

Consumo de genéricos en España

En una información⁶ dada por El País en enero 2000, según datos del Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), se indicaba que el consumo de genéricos representaba el 1,7% del gasto en farmacia del SNS. En DM⁷ en febrero de 2000, se indica que el mercado de genéricos podría ser del cinco por ciento respecto al total de fármacos prescritos en el 2002 y representar un volumen de negocios de 60.000 millones de ptas., en cuanto al número de laboratorios fabricantes la previsión es que se duplique y en lugar de los 22 laboratorios actuales haya entre 55 y 75. No obstante se indica que la dificultad de tratar con ocho políticas de genéricos distintas correspondientes a los distintos servicios gestores del SNS, implica una complicación adicional. En una nota de prensa⁸ del MSC de junio de 2000 se indica que los genéricos suponen el 2,73% del consumo de envases de monofármacos en el SNS mientras en el Insalud es del 4,52 % (no se indica a que periodo se refiere).

Según datos del MSC⁹ la prescripción de EFG en Insalud se sitúa en el 6 % del total de recetas en septiembre de 2000 y que es casi el doble de la media que registra el Sistema Nacional de Salud. La Asociación Española de Fabricantes de Especialidades Farmacéuticas Genéricas indica¹⁰ que en el 2000 se ha pasado en el consumo de genéricos, del 2 a casi el 3 por ciento (de la factura-

ción de medicamentos), muy lejos de la media europea que es el 15 por ciento de la facturación total.

Variabilidad de los precios de los genéricos (EFG).

Analizándose los principios activos seleccionados, a través del coste de una Dosis Diaria Definida los resultados son los siguientes:

1. Alprazolam en forma de comprimidos (tabla 1), sabiendo que la Dosis Diaria Definida es 1 mg, el rango de coste de una DDD en envase normal sería 28,2-53,3 siendo el más alto más de 1,9 veces el más bajo. En el caso de envases clínicos, el rango es 16,6 - 31,4 siendo el más alto 1,9 veces el más bajo.

2. Amoxicilina en forma de sobres (tabla 2), sabiendo que la Dosis Diaria Definida es 1 g, el rango de coste de una DDD en envase normal sería 60,7-106 siendo el más alto más de 1,7 veces el más bajo. En el caso de envases clínicos, el rango es 37,8 - 62,3 siendo el más alto 1,6 veces el más bajo.

3. Captopril, en forma de comprimidos (tabla 3), sabiendo que la Dosis Diaria Definida es 50 mg, el rango de coste de una DDD en envase normal sería 49 - 161,8 siendo el más alto más de tres veces el más bajo. En el caso de envases clínicos, el rango es 31,7 - 94,9 siendo el más alto también más de tres veces el más bajo.

4. Diclofenaco, en forma de supositorios (tabla 4), sabiendo que la Dosis Diaria Definida es 100 mg, el rango de coste de una DDD en envase normal sería 39,6 - 48,41 siendo el más alto 1,3 veces el más bajo. En el caso de envases clínicos, el rango es 23,3 - 28,6 siendo el más alto 1,2 veces el más bajo.

5. Omeprazol, en forma de cápsulas (tabla 5), sabiendo que la Dosis Diaria Definida es 20 mg, el rango de coste de una DDD en envase normal 67,5 - 265,3 siendo el valor más alto más de tres veces el más bajo. En el caso de envases clínicos, el rango es 54,2 - 125,8 siendo el más alto más de dos veces el más bajo.

6. Ranitidina, en forma de comprimidos (tabla 6), sabiendo que la Dosis Diaria Definida es 300 mg, el rango de coste de una DDD en envase normal 117,8 - 151,1 siendo el valor más alto 1,3 veces el más bajo. En el caso de envases clínicos, el rango es 81,6 - 97,7 siendo el más alto 1,2 veces el más bajo.

Si se analizan los datos contenidos en la carta¹ que ha dado motivo a este trabajo, se pueden identificar 10 presentaciones EFG de OMEPRAZOL 20 MG 28 CAPSULAS (tabla 5), con un rango de precios de 1890 - 5273 ptas. el envase. Como la Nuclosina 20 mg 28 cápsulas, tiene un precio de 1966 ptas., existen varias alternativas EFG para ser sustituida. No es comprobable que se haya establecido la bioequivalencia (EQ) de la Nuclosina.

TABLA I. Rango de precios por DDD de alprazolam en forma de comprimidos, como Especialidad Farmacéutica Genérica.

Formatos	Presentaciones	Rango precios	n°DDD/ envase	Precio DDD
Alprazolam 0,25 mg 30 comp	8	395-400	7,5	52,7-53,3
Alprazolam 0,5 mg 30 comp	10	514-573	15	34,3-38,2
Alprazolam 1 mg 30 comp	10	872-895	30	29,1-29,8
Alprazolam 2 mg 30 comp	9	1700-1759	60	28,3-29,3
Alprazolam 2 mg 50 comp	9	2819-2909	100	28,2-29,1
Rango				28,2-53,3
Alprazolam 0,25 mg 500 comp ECl	1	3920	125	31,4
Alprazolam 0,5 mg 500 comp ECl	4	5039-5474	250	20,2-21,9
Alprazolam 1 mg 500 comp ECl	1	8549	500	17,1
Alprazolam 2 mg 500 comp ECl	1	16621	1000	16,6
Rango				16,6-31,4

Nota: DDD = Dosis Diaria Definida; DDD alprazolam = 1 mg; comp = comprimidos; ECl = Envase clínico.

TABLA II. Rango de precios por DDD de amoxicilina en forma de sobres, como Especialidad Farmacéutica Genérica.

Formatos	Presen- taciones	Rango precios	n°DDD/ envase	Precio DDD
Amoxicilina 250 mg 16 sobres	1	424	4	106
Amoxicilina 500 mg 16 sobres	4	543-620	8	67,9-77,5
Amoxicilina 500 mg 24 sobres	2	728-869	12	60,7-72,4
Amoxicilina 1 g 12 sobres	5	771-881	12	64,3-73,4
Rango				60,7-106
Amoxicilina 250 mg 500 sobres ECl	1	7788	125	62,3
Amoxicilina 500 mg 500 sobres ECl	3	11598-12968	250	46,4-51,9
Amoxicilina 1 g 500 sobres ECl	2	18889-23401	500	37,8-46,8
Rango				37,8-62,3

Nota: DDD = Dosis Diaria Definida; DDD amoxicilina = 1 g; ECl = Envase clínico

TABLA III. Rango de precios por DDD de captopril en forma de comprimidos, como Especialidad Farmacéutica Genérica.

Formatos	Presen- taciones	Rango precios	n°DDD/ envase	Precio DDD
Captopril 12,5 mg 20 comp	2	808-809	5	161,6-161,8
Captopril 12,5 mg 30 comp	1	1150	7,5	153,3
Captopril 25 mg 60 comp	15	1471-2132	30	49 - 71,1
Captopril 50 mg 30 comp	15	1475-2050	30	49,2-68,3
Captopril 100 mg 15 comp	9	2248-2203	30	73,4-74,9
Rango				49 -161,8
Captopril 12.5 mg 500 comp ECl	1	11862	125	94,9
Captopril 25 mg 500 comp ECl	10	11333-12360	250	45,3-49,4
Captopril 50 mg 500 comp ECl	10	15888-24777	500	31,7-49,6
Captopril 100 mg 500 comp ECl	3	45701-45801	1000	45,7-45,8
Rango				31,7-94,9

Nota: DDD = Dosis Diaria Definida; DDD captopril = 50 mg; comp = comprimidos.

TABLA IV. Rango de precios por DDD de diclofenaco en forma de supositorios, como Especialidad Farmacéutica Genérica.

Formatos	Presen- taciones	Rango precios	n°DDD/ envase	Precio DDD
Diclofenaco 100 mg 12 supos	4	475-581	12	39,6-48,4
Rango				39,6-48,4
Diclofenaco 100 mg 100 supos ECl	1	2328	100	23,3
Diclofenaco 100 mg 500 supos ECl	1	14303	500	28,6
Rango				23,3-28,6

Nota: DDD = Dosis Diaria Definida; DDD Diclofenaco = 100 mg; supos = supositorios; ECl = Envase clínico

TABLA V. Rango de precios por DDD de omeprazol en forma de cápsulas, como Especialidad Farmacéutica Genérica.

Formatos	Presentaciones	Rango precios	n°DDD/ envase	Precio/ DDD
Omeprazol 20 mg 14 caps	10	990-3714	14	76,1-265,3
Omeprazol 20 mg 28 caps	10	1890-5273	28	67,5-188,3
Rango				67,5-265,3
Omeprazol 20mg 500caps ECl	2	27108-62906	500	54,2-125,8
Rango				54,2-125,8

Nota: DDD = Dosis Diaria Definida; DDD omeprazol = 20 mg; caps = cápsulas; ECl = envase clínico.

TABLA VI. Rango de precios por DDD de ranitidina en forma de comprimidos, como Especialidad Farmacéutica Genérica.

Formatos	Presentaciones	Rango precios	n°DDD/ envase	Precio/ DDD
Ranitidina 150 mg 28 comp	14	1803-2022	14	128,8-144,4
Ranitidina 150 mg 56 comp	1	3927	28	140,3
Ranitidina 300 mg 14 comp	13	1803-2116	14	128,8-151,1
Ranitidina 300 mg 28 comp	13	3297-3663	28	117,8-130,8
Rango				117,8-151,1
Ranitidina 150 mg 500 comp ECl	6	21797-24436	250	87,2-97,7
Ranitidina 300 mg 500 comp ECl	5	40775-45901	500	81,6-91,8
Rango				81,6-97,7

Nota: DDD = Dosis Diaria Definida; DDD Ranitidina = 300 mg; ECl = Envase clínico

Variabilidad de los precios dentro de los conjuntos homogéneos

En las tablas 7 a 12 se muestran los rangos de precio de envases de los conjuntos homogéneos seleccionados. La estimación del ahorro que se produciría por millón de envases consumidos, si se eligiese la alternativa más barata dentro de cada conjunto homogéneo, calculada de la forma indicada en Material y Métodos, sería la siguiente:

Alprazolam 2 mg 50 comp., precio referencia 3244 ptas. CH 17 (tabla 7)

$(((3244 \times 1) + (2909 \times 3) + (2849 \times 1) + (2819 \times 4) + (2816 \times 1)) - (2816 \times 10)) / 10 = 75,2$ ptas. que se ahorrarían por cada envase. Por cada millón de envases se podría ahorrar al SNS 75,2 millones de pesetas.

Amoxicilina 1 g 12 sobres, precio referencia 881 ptas. CH 25 (tabla 8)

$(((881 \times 4) + (771 \times 1) + (773 \times 1)) - (771 \times 6)) / 6 = 73,7$ ptas. que se ahorrarían por cada envase. Por cada millón de envases se

podría ahorrar al SNS 73,7 millones de pesetas.

Captopril 25 mg 60 comprimidos, precio referencia 2132, CH 31(tabla 9)

$(((2132 \times 16) + (1471 \times 1) + (1919 \times 1)) - (1471 \times 18)) / 18 = 612,4$ ptas. que se ahorrarían por cada envase. Por cada millón de envases se podría ahorrar al SNS 612,4 millones de pesetas.

Diclofenaco 100 mg 12 supos. precio de referencia 581, CH 68(tabla 10)

$[(581 \times 3) + ((453 \times 1) + (475 \times 1)) - (453 \times 5)] / 5 = 81,2$ ptas. que se ahorrarían por cada envase. Por cada millón de envases se podría ahorrar al SNS 81,2 millones de pesetas.

Omeprazol 20 mg 14 cápsulas, precio referencia 4142, CH 98 (tabla 11)

$(((4142 \times 5) + (990 \times 1) + (1173 \times 1) + (1261 \times 1) + (1262 \times 4) + (3712 \times 1) + (3714 \times 3) + (4137 \times 1)) - (990 \times 17)) / 17 = 1843,7$ ptas. que se ahorrarían por cada envase. Por cada millón de envases se podría ahorrar al SNS 1.871 millones de pesetas.

Ranitidina 150mg 28 comp., precio referencia 2022, CH 100 (tabla 12)

$(((2022 \times 16) + (1803 \times 1) + (1820 \times 1) + (1915 \times 2) + (1966 \times 1) + (1975 \times 1)) - (1803 \times 22)) / 22$
= 185,5 ptas. que se ahorrarían por cada envase.

Por cada millón de envases se podría ahorrar al SNS 185,5 millones de pesetas.

Formatos de EFG disponibles en envase normal y formatos disponibles como conjuntos homogéneos (CH),

	Formatos EFG	Formatos como CH
Alprazolam solo	5	5
Amoxicilina sola	12	7
Captopril solo	5	4
Diclofenaco solo	4	3
Omeprazol solo	2	1
Ranitidina sola	5	4

TABLA VII. Rango de precios de envases del Conjunto homogéneo 17, Alprazolam 2 mg 50 comprimidos, Precio de referencia 3244 ptas.

Formatos	Laboratorios	Precio	Fuente
Alprazolam 2 mg 50 comp	Bayvit	EFG 2816	BD CGF
Alprazolam 2 mg 50 comp	Geminis	EFG 2819	OM
Alprazolam 2 mg 50 comp	Kern	EFG 2819	BD CGF
Alprazolam 2 mg 50 comp	Normon	EFG 2819	BD CGF
Alprazolam 2 mg 50 comp	Qualix	EFG 2819	OM
Alprazolam 2 mg 50 comp	Mabo	EFG 2849	BD CGF
Alprazolam 2 mg 50 comp	Cinfa	EFG 2909	DG circ
Alprazolam 2 mg 50 comp	Edigen	EFG 2909	DG circ
Alprazolam 2 mg 50 comp	Esteve	EFG 2909	DG circ
Trankimazin 2 mg 50 comp	Pharmacia	EQ 3244	OM
Precio mas bajo / precio referencia		86,8%	

Nota: comp = comprimidos; OM = Orden Ministerial nº 14126/2000; DG circ = Dirección General de Farmacia y Medicamentos circular 28/08/2000; BD CGF = Base Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a través de Portalfarma.

TABLA VIII. Rango de precios de envases del Conjunto homogéneo 25, Amoxicilina 1 g 12 sobres, Precio de referencia 881 ptas.

Formatos	Laboratorio	Precio	Fuente
Amoxicilina 1 g 12 sobres	Normon	EFG 771	BD CGF
Amoxi Gobens 1 g 12 sobres	Normon	EQ 773	OM
Amoxicilina 1 g 12 sobres	Edigen	EFG 881	BD CGF
Amoxicilina 1 g 12 sobres	Mundogen	EFG 881	OM
Amoxicilina 1 g 12 sobres	Ratiopharm	EFG 881	OM
Clamoxyl 1 g 12 sobres	SK-Beecham	EQ 881	OM
Precio mas bajo / precio referencia		87,5%	

Nota: OM = Orden Ministerial nº 14126/2000; BD CGF = Base Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos a través de Portalfarma.

TABLA IX. Rango de precios de envases del Conjunto homogéneo 31, Captopril 25 mg 60 comprimidos, Precio de referencia 2132 ptas.

Formatos	Laboratorios	Precio	Fuente
Captopril 25 mg 60 comp	Bexal EFG	1471	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Ratiopharm EFG	1919	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Mundogen EFG	2132	DG circ
Captopril 25 mg 60 comp	Geminis EFG	2132	DG circ
Captopril 25 mg 60 comp	Merck EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Pharmagenus EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Esteve EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Apothecon EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Cinfa EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Tamarang EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Normon EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Bayvit EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Alter EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	UR, Cepa EFG	2132	OM
Captopril 25 mg 60 comp	Edigen EFG	2132	DG circ
Dilabar	Vita EQ	2132	OM
Capoten	Squibb EQ	2132	OM
Cesplon	Esteve EQ	2132	OM
Precio mas bajo / precio referencia		69%	

Nota: comp = comprimidos; OM = Orden Ministerial nº 14126/2000; DG circ = Dirección General de Farmacia y Medicamentos circular 28/08/2000; BD CGF = Base Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, a través de Portalfarma.

TABLA X. Rango de precios de envases del Conjunto homogéneo 68, Diclofenaco 100 mg 12 supositorios, Precio de referencia 581 ptas.

Formatos	Laboratorio	Precio	Fuente
Diclofenaco 100 mg 12 supos	Padro EQ	453	OM
Diclofenaco 100 mg 12 supos	Llorens EFG	475	OM
Diclofenaco 100 mg 12 supos	Geminis EFQ	581	OM
Diclofenaco 100 mg 12 supos	Esteve EFG	581	BD CGF
Voltaren 100 mg 12 supos	Padro EQ	581	OM
Precio mas bajo / precio referencia		78%	

Nota: OM = Orden Ministerial nº 14126/2000; BD CGF = Base Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos a través de Portalfarma.

TABLA XI. Rango de precios de envases del Conjunto homogéneo 98, Omeprazol 20 mg 14 cápsulas, Precio de referencia 4142 ptas.

Formatos	Laboratorio		Precio	Fuente
Omeprazol 20 mg 14 cap	Davur	EFG	990	BD CGF
Ulceral 20 mg 14 cap	Tedec Meiji	EQ	1173	BD CGF
Omeprazol 20 mg 14 cap	Farmygel	EFG	1261	BD CGF
Omeprazol 20 mg 14 cap	Cinfa	EFG	1262	BD CGF
Omeprazol 20 mg 14 cap	Kern	EFG	1262	BD CGF
Omeprazol 20 mg 14 cap	Mabo	EFG	1262	BD CGF
Omeprazol 20 mg 14 cap	Acybrik	EFG	1262	BD CGF
Omeprazol 20 mg 14 cap	Geminis	EFG	3712	OM
Omeprazol 20 mg 14 cap	Esteve	EFG	3714	OM
Omeprazol 20 mg 14 cap	Merck	EFG	3714	DG
Omeprazol 20 mg 14 cap	Ratiopharm	EFQ	3714	OM
Miol 20 mg 14 cap	Robert	EQ	4137	OM
Parizac 20 mg 14 cap	Lacer	EQ	4142	OM
Pepticum 20 mg 14 cap	Andromaco	EQ	4142	BD CGF
Secrepina 20 mg 14 cap	Sanofi	EQ	4511	OM
Losec 20 mg 14 cap	Farma Astra	EQ	4602	OM
Mopral 20 mg 14 cap	Astra-Esp	EQ	4602	OM
Precio mas bajo / precio referencia			24%	

Nota: caps = capsulas; OM = Orden Ministerial nº 14126/2000; DG circ = Dirección General de Farmacia y Medicamentos circular 28/08/2000; BD CGF = Base Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos a través de Portal-farma.

TABLA XII. Rango de precios de envases del Conjunto homogéneo 100, Ranitidina 150 mg 28 comp, Precio de referencia 2022 ptas.

Formatos	Laboratorio	Precio	Fuente
Ranitidina 150 mg 28 comp	Tamarang EFG	1803	DG
Ranitidina 150 mg 28 comp	Ratiopharm EFG	1820	OM
Ranitidina 150 mg 28 comp	Kern EFG	1915	BD CGF
Ranitidina 150 mg 28 comp	Lareq EFG	1915	BD CGF
Ranitidina 150 mg 28 comp	Bexal EFG	1966	DG
Ranitidina 150 mg 28 comp	Vir EFG	1975	OM
Ranitidina 150 mg 28 comp	Alter EFG	2022	DG
Ranitidina 150 mg 28 comp	Cinfa EFG	2022	OM
Ranitidina 150 mg 28 comp	Grapa EFG	2022	OM
Ranitidina 150 mg 28 comp	Mabo EFG	2022	OM
Ranitidina 150 mg 28 comp	Merck EFG	2022	OM
Ranitidina 150 mg 28 comp	Mundogen EFG	2022	OM
Ranitidina 150 mg 28 comp	Normon EFG	2022	OM
Ranitidina 150 mg 28 comp	Pharmagenus EFG	2022	DG
Coralen 150 mg 28 comp	Alter EQ	2022	OM
Quantor 150 mg 28 comp	Almirall EQ	2022	OM
Ranidin 150 mg 28 comp	Faes EQ	2022	OM
Ranilonga 150 mg 28 comp	Sanofi EQ	2022	OM
Ranix 150 mg 28 comp	Knoll EQ	2022	OM
Tanidina 150 mg 28 comp	Robert EQ	2022	OM
Toriol 150 mg 28 comp	Vita EQ	2022	OM
Zantac 150 mg 28 comp	Glaxo Wellc EQ	2022	OM
Precio mas bajo / precio referencia		89,2%	

Nota: OM = Orden Ministerial nº 14126/2000; BD CGF = Base Datos del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos a través de Portalfarma.

DISCUSIÓN

La información sobre las Especialidades Farmacéuticas Genéricas registradas y teóricamente comercializadas es difícil, y solo posible para expertos en estos temas con posibilidad alta de error, por no existir una fuente oficial directa libremente accesible y tener que confrontar la información con diversas fuentes. Lo ideal sería que estuvieran accesibles a través de la base de datos sobre Especialidades Farmacéuticas Financiadas por el Sistema Nacional de Salud, en el Web del Ministerio de Sanidad y Consumo. Sin embargo esta fuente comprende solo 13 meses y además se ha degradado porque a pesar de poner que es de actualización quincenal en el día de hoy (16/04/01), solo comprende las aprobadas hasta octubre de 2000.

La información que debía publicarse como resoluciones en el Boletín Oficial del Estado,

correspondientes a medicamentos autorizados, no se han publicado durante todo el año 2000, a pesar de que dicha publicación es obligatoria de acuerdo con el artículo 28 de la Ley del Medicamento y el Real Decreto 2000/1995 que modifica el artículo 27 del Real Decreto 767/1993 «Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas se publicarán trimestralmente y a efectos informativos en el <<Boletín Oficial del Estado>> ...» y no ha sido derogada en las disposiciones posteriores. La última Resolución correspondiente a las registradas en el cuarto trimestre de 1999 se publicó en el BOE del 08-08-2000, es decir más de siete meses después y correspondiente al año 1999 y las correspondientes a todos los meses del año 2000 se ha publicado recientemente en el BOE del 05-04-2001, es decir con un retraso que comprende un rango de 3 a

15 meses, no incorpora el precio y como tampoco lo incorpora la base de datos sobre Especialidades Farmacéuticas Financiadas, parece que el precio pasa a ser desde un punto de vista oficial materia reservada sin que en ninguna disposición o norma se haya calificado como tal.

Las barreras para la introducción y uso de los genéricos son realmente importantes: falta de información, desconfianza, y falta de novedad. Demasiadas barreras para un mercado tan raquítico. Se necesitaría realizar un esfuerzo para que la información sobre las Especialidades Farmacéuticas Genéricas registradas sea fácil, completa y de una fuente oficial. Además también se necesita información sobre cuantas EFG hay disponibles realmente en las farmacias día a día.

La Ley del Medicamento (25/1990, de 20 de diciembre), modificada por la Ley 13/1996, de 30 de diciembre, establecía que la especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Por otra parte posibilitaba al Gobierno a introducir los precios de referencia pero de forma limitada ya que afectaría solamente a los «medicamentos que tienen los mismos principios activos y son bioequivalentes».

En España y otros países se han introducido numerosas medidas para moderar el incremento del gasto, y entre ellas la promoción del uso de los genéricos. El consumo de genéricos en España ha sido históricamente muy pequeño. Según un estudio¹¹ realizado sobre el consumo de genéricos en el ámbito ambulatorio del SNS en el periodo 1991-1993, en el que se consideraban como genéricos a aquellos medicamentos comercializados con Denominación Común Internacional, con un precio que suponía un porcentaje de ahorro con respecto a las marcas equivalentes igual o mayor del 20%, el consumo con relación al total de consumo en medicamentos dentro del SNS no llegó ni al 0,1% del consumo en envases o en coste. En un estudio de intervención realizado en un Área Sanitaria de Madrid después de una intervención de tipo informativa y formativa se llegó a un 4,5% del consumo total en envases en 1994¹².

Cuando se introdujeron las EFG a partir de 1997, llamándoles verdaderos genéricos y por tanto por analogía, a los genéricos comercializados y usados anteriormente “falsos genéricos”, se hizo un daño importante a la lenta introducción de los genéricos en las áreas de atención

primaria. Porque originó una gran confusión y desconfianza a los médicos sobre las garantías dadas por las Administraciones Sanitarias sobre los medicamentos, cuando habían permitido comercializar medicamentos que en ese momento podían llamarse falsos genéricos. De esa forma el crecimiento del uso de los nuevos genéricos fue lento e implicó establecer políticas de incentivos en las áreas sanitarias.

En el Reino Unido (R.U.)¹³ la tasas de prescripción de genéricos alcanzaron un 66%, mientras en el Servicio Nacional de Salud (NHS) el 48% de las prescripciones fueron dispensadas en forma de genéricos, lo que representaba un coste del 18% de la factura farmacéutica. Los genéricos en el R.U. están entre los más baratos de Europa, el coste medio de un genérico es 3,69 libras, mientras el coste de un producto de marca del que deriva es 15,43 libras. La prescripción de genéricos es uno de los indicadores para evaluar la actuación en atención primaria¹⁴.

En Alemania en 1998¹³, de acuerdo con Deutsche Generikaverband (DGV), el 68,7% de los productos multifuentes (originales mas versiones genéricas) que podían ser prescritos como genéricos, fueron prescritos como genéricos. En las cajas aseguradoras, los genéricos representaban el 39,3% del volumen total y el 27,3% del valor total de medicamentos reembolsados.

En Francia¹³ se prescribieron como genéricos el 15,9% de los productos multifuentes. En enero del 2000, los genéricos representaban el 5,6% de la prescripción (3%, 1998), mientras los productos originales representaban el 10,3% (14%, 1998). El volumen de genéricos prescritos esta creciendo de forma lenta.

En Dinamarca¹³ los genéricos representaban el 60% del volumen y el 35% en valor del mercado farmacéutico. En Holanda¹³ en 1998, los médicos generales escribían el 43,3% de sus prescripciones como genéricos y los especialistas el 31,1%. En Italia¹³ en 1999, los genéricos representaban menos del 1% del mercado en términos de valor.

En EE.UU. el consumo se puede cifrar en más de un 40 % del total de prescripciones dispensadas¹⁵, lo que representó unos 13.000 millones de dólares en el 2000¹⁶, mas de un 10 % del mercado de prescripción (el porcentaje parece bajo pero se debe a la diferencia considerable de precio entre las marcas y los genéricos).

El consumo de las EFG en España en el Sistema Nacional de Salud es difícil de valorar, ya que no existen datos fiables publicados de los mismos, solo declaraciones y notas de prensa. Se podría decir que el consumo ha crecido pero que es todavía demasiado bajo comparado con el consumo en la Unión Europea y EE.UU.

Otro aspecto es la variabilidad del precio de estos medicamentos, expresado en coste de una Dosis Diaria Definida, que como se ha indicado, en las EFG estudiadas, puede llegar a ser hasta tres veces mayor el más alto que el más bajo (rango 1,3 - 3 veces en envase normal y 1,2 - 3 veces en envase clínico), lo que es difícil de entender y no propicia un uso eficiente de los recursos.

El precio de referencia es el precio máximo financiado por el SNS para un conjunto homogéneo dado, es decir la totalidad de las especialidades farmacéuticas bioequivalentes autorizadas con idéntica composición cualitativa y cuantitativa, forma farmacéutica, dosis, vía de administración y presentación siempre y cuando en el conjunto exista al menos una EFG. Se pretende que el usuario disponga en todo momento de algún genérico, cuyo precio sea igual o inferior al de referencia.

El pasado año se ha publicado una Orden (OM nº 14126 / 2000), en que se determinan los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia. En dicha Orden se han establecido un total de 114 conjuntos homogéneos, correspondientes a 42 principios activos, por un total de 702 presentaciones (incluye las adicionadas en una circular de la Dirección General de Farmacia de 28 de julio del 2000), de las que 426 son especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) y 276 son marcas bioequivalentes (EQ).

Se puede observar que en el precio de referencia existe un amplio margen (24% - 89,2%)

de la razón precio mas bajo del rango con relación al precio de referencia, lo que indica que no se aplican estrictamente las reglas del mercado (el más barato). Se podrían obtener ahorros importantes si se aplicara este criterio y no existen argumentos de calidad que puedan en este caso ser utilizados porque se ha utilizado el criterio de equivalencia más estricto.

El Proceso de puesta en marcha de los precios de referencia ha sido largo, más de un año desde la aprobación del Real Decreto de precios de referencia (BOE nº 154 de 29/06/1999), hasta la aparición de la Orden Ministerial de determinación de conjuntos homogéneos (BOE nº 177 de 25/07/2000), y la aplicación de la misma (a partir del día 1 de diciembre de 2000); el número de conjuntos homogéneos ha sido pequeño con relación a las posibilidades existentes; y el sistema de establecimiento del precio de referencia ha sido muy restrictivo considerando que el crecimiento interanual del gasto farmacéutico está muy por encima del Índice de Precios al Consumo.

Otro aspecto a considerar es que no se incluyen todos los formatos de EFG disponibles en envase normal como formatos en forma de conjuntos homogéneos.

En resumen, se puede concluir que la información sobre genéricos es insuficiente y claramente mejorable; que el rango de coste de una DDD de los principios activos como EFG estudiados es muy amplio (1,2 - 3 veces el coste de una DDD mas alta con relación a la más baja); que los conjuntos homogéneos estudiados presentan un rango de precios también amplio (24% - 89,2% de la razón precio mas bajo del conjunto con relación al precio de referencia); que los ahorros para el SNS podrían ser apreciables extendidos a todos los conjuntos homogéneos si se hubiese adoptado como precio de referencia el más barato; y que el número de conjuntos homogéneos podría ser mayor que el existente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Galvez Jiménez S. A cuenta de los genéricos. El País 2001 febrero 10; Cartas al Director; pag 11.
2. Cañas G. Un medicamento genérico cuesta el triple que el mismo de marca. El País 2000 abril 29; Sección Sociedad; pag 36.
3. The Council of the European Union. Council conclusion of 29 June 2000 on medicinal products and public health. Official Journal C218, 31/07/2000 p.0008.
4. Alvarez Blanco A et al. Consumo de principios activos monofármacos, en relación a los envases. Indicadores de la prestación farmacéutica en el Instituto Nacional de la Salud 1999;1(2):161.

5. WHO. Índice ATC con DDDs 1999. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology; 1999
6. Cañas G. El consumo de medicamentos genéricos solo supone el 1,7% del gasto público farmacéutico. *El País* 2000 enero 4; Sección Sociedad; pag 30.
7. Moren P. El negocio de los genéricos podría ser inferior a lo esperado. *Diario Médico* 2000, febrero 7; pag. 22.
8. Nota de prensa. En un año se ha triplicado el uso de genéricos. Consultado 30 marzo, 2001. <http://www.msc.es/>
9. IS. El Insalud sobrepasa el 6% de prescripción de EFG. *Diario Médico* 2000, noviembre 16; pag. 3.
10. Sánchez Ortiz J. Aeseg reitera que la medida no favorece el uso de genéricos. *Diario Médico* 2001 febrero 1; pág. 3.
11. Andrés Jacome J. Utilización de medicamentos genéricos en España en atención ambulatoria durante el periodo 1991-1993. Tesina del Master en Salud Pública, Centro Universitario de Salud Pública. Madrid, septiembre 1995.
12. Calvo Alcántara MJ, Iñesta García A. Impacto de una estrategia de intervención en la prescripción de genéricos en un área de atención primaria. *Aten Primaria* 1999;23:419-24.
13. Healthcare Markets. Consultado 26 marzo, 2001. <http://www.egagenerics.com/>
14. Walley T, Burrill P. Generic prescribing: time to regulate the market?. *BMJ* 2000;320:131-2
15. Lee S. Foreign-based generic firms expanding in U.S. market. *Drug Top* 2000;143(15):20
16. Mehl B, Santell J. Projecting future drug expenditures-2001. *Am J Health-Syst Pharm* 2001;58:125-33.