

## Sumario

### SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA DE MEDICAMENTOS

- ¿QUÉ EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA?
- CONCEPTOS A TENER EN CUENTA
  - Conjunto Homogéneo.
  - Bioequivalencia.
  - Biodisponibilidad.
  - Especialidad farmacéutica genérica (EFG).
  - Precio de referencia.
  - Etiquetado.
- SUSTITUCIÓN Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN CONJUNTOS HOMOGÉNEOS
- REPERCUSIONES DEL ESTABLECIMIENTO DE PRECIOS DE REFERENCIA
  - En la industria farmacéutica.
  - En el médico prescriptor.
  - En la oficina de farmacia.
  - En el paciente.

## Editorial

**P**asados ocho años desde que se envió el primer boletín INFAC, hemos pensado que era el momento de dar un giro al boletín y a su proceso de elaboración manteniendo su objetivo inicial: **“la promoción del uso racional de los medicamentos para obtener un mejor estado de salud de la población”**.

A primeros del año 2000, se creó un “Grupo Nominal” en el que escuchamos de buen grado las críticas y sugerencias de un equipo multidisciplinar en el que participaron varios médicos de atención primaria, un sociólogo, una periodista, una experta en formación continuada y un experto en calidad. Siguiendo sus recomendaciones y con el fin de realizar una selección más acertada de temas y dar un enfoque más clínico a los mismos, se han incluido una pediatra, 3 médicos de atención primaria y una farmacóloga clínica en el Comité de Redacción. El formato del boletín también ha experimentado cambios, y se ha incluido un editorial en euskera y castellano.

Previamente a la introducción de estos cambios, consideramos oportuno hacer una valoración acerca de la opinión de los lectores con respecto al boletín. Para ello, a través de una empresa externa, se realizó una encuesta telefónica a 400 pediatras y médicos de atención primaria. Comentar que nos ha sorprendido gratamente la buena acogida que tiene el INFAC.

Por otro lado, con el objetivo de mejorar la comunicación entre los distintos profesionales relacionados con el medicamento, hemos decidido enviar también el boletín INFAC a todos los médicos especialistas de Osakidetza y a todas las oficinas de farmacia de la CAPV.

Por último, queremos animar a todo aquel que esté interesado en comentar o criticar algún número o aspecto concreto del INFAC, o en participar en la elaboración de algún tema, a que se ponga en contacto con los farmacéuticos de atención primaria o con CEVIME.

Esperamos que este nuevo enfoque del boletín sirva para mejorarlo y que los nuevos números sean una referencia útil en vuestra actividad diaria.

**O**rain dela zortzi urte bidali genuen lehenengo INFAC boletina eta, gure ustez, momentua heldu da boletinaren formatua eta boletina bera egiteko prozesua aldatzeko; hori bai, boletinaren helburua mantenduz, hau da: **“medikamentuen erabilera errazionala bultzatu jendearen osasuna hobetzeko”**.

2000 urtearen hasieran, “Talde Nominal” bat osatu zen eta bere bidez talde multidisziplinari baten kritikak eta aholkuak entzun genituen, eta gustora entzun ere. Talde hori lehen mailako atentzioko mediku batzuek osatzen zuten, baita soziologo batek, kazetari batek, etengabeko prestakuntzako aditu batek eta kalitate-aditu batek ere. Beraien aholkuak jarraituz, eta boletinaren gaiak hobeto aukeratzeko eta kutsu klinikoagoa emateko, boletinaren Erredakzio Batzordean pediatra bat, hiru lehen mailako atentzio mediku orokor, eta farmakologa klinika bat sartu dira. Boletinaren formatua ere aldatu egin da eta editoriala euskeraz eta erderaz idatzita dago.

Aldaketa horiek egin baino lehen, boletinari buruzko irakurleen iritzia ezagutzeko, kanpoko empresa batek telefonoz inkesta bat egin zien lauhun lehen mailako atentzioko mediku eta pediatrari. Komentatu nahi dizuegu oso pozik gaudela INFACek izan duen harreara onarekin.

Bestalde, medikamentuekin erlazioan duta dauden profesionalen arteko erlazioak hobetzeko, hemendik aurrera Osakidetza mediku espezialista guztiei eta EAEko farmazia guztiei, INFAC bidaliko dizuegu.

Bukatzeke, norbait interesatuta balego INFACeko gairen bat edo zenbakiren bat komentatzeko edo kritikatzeko, edo boletineko gairen baten elaborazioan parte hartzeko, harremanetan jar dadila lehen mailako atentzioko farmazialariekin edo MIEZekin.

Boletinaren aldaketek eta edukiak balio ahal dute bera hobetzeko eta zuen eguneroko lanean erreferentzia erabilgarria izateko.

*El sistema de precios de referencia tiene como objetivo aumentar la eficiencia de los recursos sanitarios.*

## Sistema de precios de referencia de medicamentos

Recientemente se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado la Orden Ministerial (1) por la que se determinan los conjuntos homogéneos de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia según la normativa prevista en el Real Decreto 1035/99 que regula el sistema de precios de referencia (2). **La medida será efectiva a partir del 1 de Diciembre de 2000.**

El presente boletín pretende clarificar los conceptos básicos relacionados con el sistema de precios de referencia, así como las posibles repercusiones derivadas de su implantación.

### ¿QUÉ ES EL SISTEMA DE PRECIOS DE REFERENCIA?

El sistema de precios de referencia es un criterio regulador de la financiación, con fondos públicos, de las especialidades farmacéuticas prescritas en el ámbito de la sanidad pública y dispensadas a través de las oficinas de farmacia.

Este modelo se estableció por primera vez en Nueva Zelanda y posteriormente en Alemania (año 1989), Países Bajos (año 1991) y Dinamarca y Suecia (año 1993) (3, 4).

El sistema de precios de referencia de medicamentos se caracteriza por:

- 1) Clasificar determinados medicamentos en "conjuntos homogéneos".
- 2) Fijar un nivel máximo de reembolso para los medicamentos del mismo "conjunto homogéneo": precio de referencia.
- 3) Fijar este nivel en base a la distribución de precios observada en el mercado.
- 4) Establecer un "copago" equivalente a la diferencia entre el precio de venta al público (PVP) y el precio de referencia. El "copago" de estos medicamentos resulta evitable, siempre que el paciente y/o el médico seleccionen una especialidad farmacéutica con un precio no superior al de referencia (5).

Con esta medida se pretende potenciar el mercado de genéricos y hacer un uso más eficiente de los recursos sanitarios, ya que busca la moderación del gasto farmacéutico manteniendo la efectividad; además, pretende crear competencia de forma que los laboratorios fabricantes posicionen los precios de sus productos en torno al precio de referencia (6).

### CONCEPTOS A TENER EN CUENTA (1, 2)

**CONJUNTO HOMOGÉNEO:** Es el grupo de las especialidades farmacéuticas (originales, licencias, copias y genéricos) que tienen la misma composición cualitativa y cuantitativa, dosis, forma farmacéutica y vía de administración; **además deben estar calificadas como bioequivalentes (EQ) y en cada conjunto, debe haber al menos una especialidad farmacéutica genérica (EFG).** Por lo tanto, pueden existir especialidades farmacéuticas con la misma composición y que no formen parte del conjunto homogéneo por no estar calificadas como bioequivalentes. Estas especialidades deberán bajar su precio hasta el de referencia.

Es el Ministerio de Sanidad y Consumo quien determina estos conjuntos homogéneos y fija su precio de referencia. **Actualmente se han establecido 114 grupos que incluyen 42 principios activos.**

*Los precios de referencia afectan sólo a los medicamentos que dispongan en el mercado de, al menos, una especialidad farmacéutica genérica (EFG)*

**BIOEQUIVALENCIA:** Se considera que 2 especialidades farmacéuticas son bioequivalentes si presentan una biodisponibilidad similar tras la administración de las mismas dosis en idénticas condiciones.

De esta forma se garantiza que sus efectos, en cuanto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos (7).

**BIODISPONIBILIDAD:** Se define como la cantidad de fármaco que llega en forma activa a la circulación sistémica y la velocidad a la que accede a ésta, es decir, la fracción de medicamento capaz de llegar al lugar de acción (7).

**ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA GENÉRICA (EFG):** Especialidad con la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica

genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia (8).

**PRECIO DE REFERENCIA:** Es la cuantía máxima que se financiará, con cargo a fondos públicos, de las especialidades farmacéuticas incluidas en los conjuntos homogéneos que se determinen. Son fijados por el Ministerio de Sanidad y Consumo y tendrán una vigencia mínima de un año.

Para establecerlos, se calcula la media ponderada de los PVP de las presentaciones de menor precio necesarias para alcanzar una cuota de mercado del 20% en unidades. Este precio debe situarse entre un 10-50% por debajo del precio de la especialidad más cara del conjunto homogéneo, y nunca será inferior al de la presentación de la EFG con menor precio.

**ETIQUETADO:** Las especialidades bioequivalentes correspondientes a un conjunto homogéneo llevarán las siglas **EQ** en el cupón precinto para garantizar su correcta identificación y, en su caso, facilitar la sustitución en las oficinas de farmacia. Las especialidades farmacéuticas genéricas llevarán además las siglas EFG (**EFG-EQ**).

*La bioequivalencia garantiza la intercambiabilidad de las especialidades farmacéuticas de un mismo grupo homogéneo.*

## SUSTITUCIÓN Y FINANCIACIÓN DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN CONJUNTOS HOMOGÉNEOS (1, 2, 8)

Se pueden producir diferentes situaciones según el precio de la especialidad farmacéutica prescrita.

### 1. Cuando el PVP de la especialidad prescrita sea igual o inferior al precio de referencia:

En la oficina de farmacia se dispensará la especialidad prescrita por el médico.

- Beneficiario activo: abonará el 40% del PVP del medicamento (excepto especialidades con aportación reducida).
- Beneficiario pensionista: no abonará nada.

### 2. Cuando el PVP de la especialidad prescrita sea superior al precio de referencia:

El farmacéutico deberá sustituirla por una EFG del mismo conjunto homogéneo, cuyo precio sea igual o menor que el precio de referencia:

- El paciente acepta la sustitución por una especialidad farmacéutica genérica (EFG).
  - Beneficiario activo: abonará el 40% del PVP de la EFG (excepto especialidades con aportación reducida).
  - Beneficiario pensionista: no abonará nada.
- El paciente no acepta la sustitución y opta por la especialidad prescrita por el médico.
  - Beneficiario activo: abonará el 40% del precio de referencia, más la diferencia íntegra entre el precio de referencia y el PVP del medicamento.
  - Beneficiario pensionista: abonará la diferencia íntegra entre el precio de referencia y el PVP del medicamento.

### Ejemplo:



\* 400 ptas: Diferencia entre el precio de la especialidad prescrita y el precio de referencia.

Con carácter excepcional, en la oficina de farmacia, no se podrá sustituir la prescripción cuando el médico acompañe un informe pormenorizado en el que justifique fehacientemente la improcedencia de la sustitución por razones de alergia, intolerancia, o de cualquier otra incompatibilidad del paciente al cambio de excipiente que pudiera conllevar la sustitución de la especialidad prescrita. En este caso la financiación será con cargo a la Seguridad Social, sin perjuicio de la aportación que le corresponda en función del régimen del beneficiario.

## REPERCUSIONES DEL ESTABLECIMIENTO DE PRECIOS DE REFERENCIA (4, 5)

Respecto a la actitud de los diversos agentes afectados por la medida, hay que prever que puedan surgir dificultades debido a los diferentes intereses de los colectivos implicados:

En cuanto a la **industria farmacéutica**, encontraremos que, por un lado, los laboratorios de genéricos potenciarán su uso y los que elaboran fármacos originales intentarán promocionar los medicamentos no sometidos a precios de referencia. El probable efecto de esta norma será que se reduzcan los precios de los medicamentos, las copias pasen a ser especialidades EQ y se potencie tanto la comercialización de genéricos como la investigación y desarrollo de nuevas moléculas. Además la industria farmacéutica tenderá a compensar el impacto de esta medida mediante la introducción de moléculas modificadas a partir del producto original (llamadas "me-too") que pueden promocionarse como supuestas innovaciones terapéuticas.

El **médico prescriptor** podría considerar el sistema de precios de referencia como una amenaza a su libertad de prescripción ya que la especialidad farmacéutica que prescribe puede ser sustituida por otra. Sin embargo, hay que recordar que el médico seguirá eligiendo libremente el principio activo y la presentación correspondiente y sólo, en el caso de que el precio de

esta especialidad supere al de referencia, será sustituida por otra especialidad con la misma composición y que tiene garantizada la bioequivalencia.

En la **oficina de farmacia** se pueden producir los enfrentamientos iniciales con el paciente, ya que será el lugar en el que se ejecute la sustitución o donde se reclame el pago de la diferencia de precios. Sin embargo la medida puede conllevar el traslado a los farmacéuticos de la competencia entre los laboratorios de genéricos y una mejora en la racionalización de los stocks.

El **paciente** por su parte, tendrá que tomar la decisión de aceptar una dispensación diferente a la que le ha prescrito el médico, o abonar una parte del precio del medicamento. Esto puede dar lugar a problemas o equívocos, pero en el caso de la población activa también puede tener la ventaja de pagar menos por el mismo medicamento.

Finalmente recordar que es labor de todos los profesionales sanitarios informar al paciente sobre los medicamentos genéricos, el sistema de precios de referencia y, sobre todo, darle la tranquilidad y la seguridad de que el medicamento que consume es de total garantía y le proporcionará los mismos beneficios terapéuticos.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Sanidad y Consumo. Orden Ministerial de 13 de Julio de 2000 por la que se determinan los conjuntos homogéneos de la presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia. BOE nº 177, de 25 de julio de 2000.
2. Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 1035/1999, de 18 de Junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad. BOE nº 154, de 29 de junio de 1999.
3. Rey M<sup>a</sup> E. Precios de referencia. Atención Primaria 1999; 24 (5): 252-254.
4. Salgado A. Medicamentos genéricos: realidad y perspectivas. Barcelona: Rubes; 1999.
5. Zara C, Segú L, Font M, Rovira J. La regulación de los medicamentos: teoría y práctica. Gaceta Sanitaria 1998; 12(1): 39-49.
6. Puig Junoy J, López Casasnovas G. Análisis económico de la aplicación de precios de referencia en la financiación pública de medicamentos: ventajas, limitaciones e impacto esperado en España. Boletín informativo Economía y Salud 1999; Nº 32: 1-8.
7. Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria. Bioequivalencia y su relación con las especialidades farmacológicas genéricas (EFG). Barcelona: SEFAP; 1998.
8. Moreno A. ¿Genéricos? 100 preguntas más frecuentes. Madrid: Edimsa; 2000.

Galdera, iradokizun edo parte-hartze lanak nori zuzendu / Para consultas, sugerencias y aportaciones dirigirse a: Zure komarkako farmazilaria / El farmacéutico de su comarca o CEVIME/MIEZ - Tel. 945 01 92 66 - E-mail: cevime-san@ej-gv.es

Idazkuntza Batzordea / Consejo de Redacción: Agirrezabala José Ramón, Aizpuru Inigo, Alfonso Iciar, Aranzegi Izaskun, Armendáriz María, Callén Maite, Etxeberria Arritxu, Fernández Julia, Fernández Susana, García Iñaki, Iribar Josune, Jaió Nekane, Lekue Itsasne, Martínez Javier, Mozo Carmela, Ruiz de Velasco Elena, Sainz de Rozas Rita, Trincado Gonzalo, Valverde Elena, Urraca Javier.

ISSN: 1575054-X  
D.L.: BI-587-99



Osakidetza  
Servicio vasco de salud



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD