

**D'INFORMACIÓ FARMACOTERAPÈUTICA***Regió Sanitària***GIRONA****MONOGRAFIA****EL SISTEMA DE PREUS DE REFERÈNCIA****Introducció**

La promoció i utilització de les especialitats farmacèutiques genèriques (EFG) és una de les estratègies utilitzades per tal de contenir l'important creixement de la despesa farmacèutica, garantint en tot moment els criteris de qualitat, eficàcia i seguretat que ha de reunir qualsevol medicament. El fet d'utilitzar la DCI (denominació comuna internacional) per prescriure ens permet relacionar el medicament amb les seves característiques farmacològiques (efecte terapèutic, efectes adversos...), i pot evitar duplicacions de tractament i confusions entre especialitats amb noms comercials similars.

La Llei 25/1990, de 20 de desembre, del medicament estableix a l'article 94.6 les bases per a la regulació d'un sistema de preus de referència de les presentacions d'especialitats farmacèutiques bioequivalents. La Llei 66/1997, de 30 de desembre, de mesures fiscals, administratives i d'ordre social afegeix a l'esmentat apartat 6 de l'article 94 un tercer paràgraf en què es determina la substitució per part del farmacèutic d'aquelles especialitats farmacèutiques prescrites que superin la quantitat establerta com a preu de referència (PR).

El Reial decret 1035/1999, de 18 de juny, desenvolupa les disposicions esmentades i continua les actuacions normatives dirigides a racionalitzar el finançament de medicaments amb fons públics en condicions similars a les d'altres països comunitaris i, finalment, l'Ordre 14126 de 13 de juliol de 2000 determina els conjunts homogenis de presentacions d'especialitats farmacèutiques (EF) i s'aproven els preus de referència. Aquesta Ordre determina que el sistema de PR serà efectiu a partir de l'1 de desembre de 2000.

**Què és el preu de referència?**

El PR és la quantitat màxima que paga el sistema sanitari públic per les EF incloses en cada un dels conjunts homogenis (CH).

**Què és un conjunt homogeni?**

Un CH és una agrupació d'especialitats farmacèutiques amb igual composició quantitativa i qualitativa de principi actiu, dosificació, forma farmacèutica, via d'administració i presentació. Pot variar la composició dels excipients. El CH inclou, obligatòriament, una especialitat farmacèutica genèrica (EFG).

Les especialitats incloses al CH són bioequivalents amb l'especialitat original i, per tant, poden ser intercanviables. Aquestes especialitats s'identifiquen amb les sigles EQ al cartonatge.

Actualment, hi ha 114 conjunts homogenis que afecten 42 principis actius i cada un té un PR propi que serà el mateix per a tots els integrants d'aquell CH (taula 1).

**Càlcul del preu de referència**

El PR d'un CH és la mitjana ponderada per les vendes del darrer any (PVP + IVA) del nombre mínim de presentacions d'especialitats de menor preu que es necessiten per cobrir una quota del mercat en unitats del 20%. Per realitzar aquest càlcul s'utilitzen totes les EF autoritzades amb la mateixa composició qualitativa i quantitativa de principi actiu, dosi, forma farmacèutica, via d'administració i presentació, siguin o no bioequivalents.

**Sumari**

**Taula 1. Conjunts homogenis amb el preu de referència**

Conjunt homogeni	PR (ptes.)	Conjunt homogeni	PR (ptes.)
Acetilcisteïna 100 mg, 30 sobres	398	Ciprofloxacina 500 mg, 10 comp.	3.091
Acetilcisteïna 200 mg, 30 sobres	491	Ciprofloxacina 500 mg, 20 comp.	6.181
Acetilcisteïna 600 mg, 20 comp.	958	Ciprofloxacina 750 mg, 10 comp.	4.800
Aciclovir 200 mg, 25 comp.	4.955	Clotrimazol 1%, 30 g, crema	414
Aciclovir 200 mg, 25 comp. disp.	6.140	Clotrimazol 1%, 30 g, pols	426
Aciclovir 5%, 2 g, crema	475	Clotrimazol 1%, 30 ml, sol. tòpica	433
Aciclovir 5%, 15 g, crema	3.176	Clotrimazol 2%, 20 g, crema vag.	432
Aciclovir 800 mg, 35 comp.	21.037	Clotrimazol 100 mg, 6 comp. vag.	474
Aciclovir 800 mg, 35 comp. disp.	26.111	Clotrimazol 500 mg, 1 comp. vag.	515
Al-lopurinol 100 mg, 25 comp.	306	Diclofenac 50 mg, 40 comp.	592
Al-lopurinol 100 mg, 100 comp.	572	Diclofenac 100 mg, 20 comp.	911
Al-lopurinol 300 mg, 30 comp.	740	Diclofenac 100 mg, 12 sup.	581
Alprazolam 0,25 mg, 30 comp.	446	Diltiazem 60 mg, 30 comp.	1.524
Alprazolam 0,50 mg, 30 comp.	573	Diltiazem 60 mg, 60 comp.	3.018
Alprazolam 1 mg, 30 comp.	998	Doxorubicina 10 mg, 1 vial	1.754
Alprazolam 2 mg, 30 comp.	1.961	Doxorubicina 50 mg, 1 vial	8.230
Alprazolam 2 mg, 50 comp.	3.244	Enalapril 5 mg, 10 comp.	362
Ambroxol 15 mg/5 ml, xarop 200 ml	554	Enalapril 5 mg, 60 comp.	1.596
Amoxicil·lina 250mg/5 ml, susp. 120 ml	659	Enalapril 20 mg, 28 comp.	2.544
Amoxicil·lina 500 mg, 12 càpsules	415	Famotidina 20 mg, 20 comp.	2.125
Amoxicil·lina 500 mg, 16 sobres	614	Famotidina 40 mg, 10 comp.	1.949
Amoxicil·lina 500 mg, 24 càpsules	736	Fluoxetina 20 mg, 14 càpsules	2.180
Amoxicil·lina 750 mg, 12 comp.	670	Fluoxetina 20 mg, 28 càpsules	4.298
Amoxicil·lina 1 g, 12 comp.	833	Fluoxetina 20 mg/5 ml, sol. 70 ml	2.105
Amoxicil·lina 1 g, 12 sobres	881	Fluoxetina 20 mg/5 ml, sol. 140 ml	3.821
Atenolol 50 mg, 30 comp.	651	Flutamida 250 mg, 50 comp.	10.137
Atenolol 50 mg, 60 comp.	1.292	Flutamida 250 mg, 84 comp.	16.922
Atenolol 100 mg, 30 comp.	846	Furosemida 20 mg, 5 amp.	452
Atenolol 100 mg, 60 comp.	1.608	Gemfibrozil 600 mg, 60 comp.	3.071
Captopril 12,5 mg, 20 comp.	914	Gemfibrozil 900 mg, 30 comp.	2.395
Captopril 25 mg, 60 comp.	2.132	Indapamida 2,5 mg, 30 comp.	601
Captopril 50 mg, 30 comp.	2.050	Metotrexat 50 mg, 1 vial	790
Captopril 100 mg, 15 comp.	2.203	Metronidazol 250 mg, 20 comp.	342
Carboplatí 50 mg, 1 vial	6.142	Naproxèn 500 mg, 40 comp.	1.275
Carboplatí 150 mg, 1 vial	18.119	Nifedipina 20 mg, 40 comp. retard	941
Carboplatí 450 mg, 1 vial	53.754	Nifedipina 20 mg, 60 comp. retard	1.613
Cefaclor 125 mg/5 ml, susp. 100 ml	990	Nimodipina 30 mg, 100 comp.	5.567
Cefaclor 250 mg/5 ml, susp. 100 ml	1.556	Nimodipina 30 mg, 30 comp.	1.796
Cefonicida 500 mg, IM 1 vial	779	Nitrendipina 20 mg, 30 comp.	2.848
Cefonicida 500 mg, IV 1 vial	779	Norfloxacina 400 mg, 14 comp.	1.506
Cefonicida 1 g, IM 1 vial	1.579	Omeprazol 20 mg, 14 càpsules	4.142
Cefonicida 1 g, IV 1 vial	1.612	Piroxicam 20 mg, 20 comp. disp.	1.072
Cefotaxima 250 mg, 1 vial	464	Ranitidina 50 mg, 5 amp.	349
Cefotaxima 500 mg, 1 vial	612	Ranitidina 150 mg, 28 comp.	2.022
Cefotaxima 1 g, IM 1 vial	1.047	Ranitidina 300 mg, 14 comp.	2.116
Cefotaxima 1 g, IV 1 vial	1.176	Ranitidina 300 mg, 28 comp.	3.663
Ceftriaxona 250 mg, IM 1 vial	690	Tamoxifèn 10 mg, 30 comp.	1.079
Ceftriaxona 250 mg, IV 1 vial	691	Tamoxifèn 10 mg, 100 comp.	3.454
Ceftriaxona 500 mg, IM 1 vial	1.318	Tamoxifèn 20 mg, 30 comp.	1.991
Ceftriaxona 500 mg, IV 1 vial	1.318	Tamoxifèn 20 mg, 60 comp.	3.888
Ceftriaxona 1 g, IM 1 vial	2.534	Timolol 0,25% col·liri	457
Ceftriaxona 1 g, IV 1 vial	2.534	Timolol 0,50% col·liri	513
Cefuroxima 750 mg, 1 vial	714	Tramadol 50 mg, 20 càpsules	1.005
Cimetidina 200 mg, 60 comp.	1.523	Tramadol 50 mg, 60 càpsules	2.578
Cimetidina 400 mg, 30 comp.	1.624	Vancomicina 500 mg, 1 vial	1.587
Ciprofloxacina 250 mg, 10 comp.	1.645	Vancomicina 1 g, 1 vial	3.143
Ciprofloxacina 250 mg, 20 comp.	3.249	Vincristina 1 mg, 1 vial	1.600

De manera independent al càlcul anterior, el PR haurà de ser igual o superior al preu de l'EFG més barata inclosa al CH i sempre comportarà una reducció d'entre un 10 i un 50% respecte l'EF de més preu del CH.

La revisió d'aquests preus i l'aprovació de nous CH que es puguin haver creat per la comercialització de noves presentacions d'EFG es farà amb una periodicitat mínima anual, en funció de les variacions de consum de medicaments, així com del preu de les especialitats utilitzades per al seu càlcul.

Les especialitats no bioequivalents amb preu superior al PR, l'hauran d'abaixar a PR a partir de l'1 de desembre.

cia de la substitució per motius d'al·lèrgia, intolerància o altres incompatibilitats associades al canvi d'excipient (taula 2).

Quan la prescripció feta estigui per sota del PR, l'aportació que caldrà fer serà l'habitual sobre el PVP, i en cas d'estar per sobre i que el pacient decideixi que es queda amb l'especialitat prescrita, haurà d'aportar el percentatge corresponent sobre el PR (o res en el cas dels pensionistes) a més de la diferència entre el preu de l'EF prescrita i el PR (taula 3).

El pacient ha de saber que el medicament que consumirà, en el cas de ser substituït dintre del sistema de PR, li proporcionarà els mateixos beneficis terapèutics que la prescripció original.

**Taula 2. Dispensació i substitució en el sistema de PR**

Prescripció	Preu	Dispensació	Substitució
EFG	≤ que PR	EFG prescrita	
EFG	> que PR	EFG prescrita*	EFG ≤ PR
Marca**	≤ que PR	Marca prescrita	
Marca**	> que PR	Marca prescrita*	EFG ≤ PR

(\*) Sempre que s'aporti la diferència entre el PR i el preu de l'EF prescrita (vegeu la taula 3).

(\*\*) S'entén per marca un nom de fantasia o marca comercial, o bé la denominació oficial espanyola (DOE) o la denominació comuna internacional (DCI) unides a una marca o al nom del titular de l'autorització o fabricant.

**Taula 3. Aportació econòmica dels pacients en el sistema de PR**

Règim	Tipus EF	Preu EF > PR	Preu EF ≤ PR
Actius	Aportació normal	40% PR + diferència	40% PVP
	Aportació reduïda (punt negre)	10%* PR + diferència	10%* PVP
Pensionistes	Aportació normal	Diferència	Gratuït
	Aportació reduïda (punt negre)	Diferència	Gratuït

EF: especialitat farmacèutica

PR: preu de referència

Diferència: diferència entre PVP de l'EF i el PR

EF > PR: preu de l'EF superior al PR

EF ≤ PR: preu de l'EF inferior o igual al PR

(\*): límit 439 ptes.

## Prescripció, dispensació i substitució

Tal com queda recollit a l'article 5 del Reial decret 1035/1999, quan la presentació de l'EF bioequivalent prescrita (EQ) –sigui EFG o no– superi la quantitat que s'ha establert com a PR, el farmacèutic l'haurà de substituir per una EFG del mateix conjunt homogeni amb preu menor o igual al PR. Això no és aplicable si el pacient decideix pagar la diferència entre el preu de l'EF prescrita i el PR i, amb caràcter excepcional, en aquells casos en què el metge, mitjançant un informe detallat que acompanyi la prescripció, justifiqui la improcedèn-

### Guerrero Guerrero, Antoni.

Unitat de Farmacologia Clínica. SAP Girona, Barcelonès Nord i Maresme. Girona

### Bibliografia

- 1 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE nº 306 de 22 de diciembre de 1990.
- 2 Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social que modifica la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE nº 313 de 31 de diciembre de 1997.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Orden de 13 de julio de 2000, por la que se determinan los conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas y se aprueban los precios de referencia. BOE nº 177 de 25 de julio de 2000.

<sup>5</sup> Genéricos: claves para su conocimiento y comprensión. Madrid: EDIMSA, 1999.

<sup>6</sup> Moreno González A, Cuéllar Rodríguez S, Díez Rodríguez M, García Arenillas M, Portolés Pérez A, Vargas Castrillón E, et al. ¿Genéricos? 100 preguntas más frecuentes. Madrid: EDIMSA, 2000.

<sup>7</sup> Precios de Referencia: Orden de 13 de julio de 2000. Inf Ter Sist Nac Salud 2000; 24: 129-133.

## NOTÍCIA BREU

# PROGRAMA SOBRE L'ÚS DE LA TARGETA SANITÀRIA INDIVIDUAL A LES OFICINES DE FARMÀCIA

A partir de l'1 de novembre d'enguany, a les farmàcies de la nostra Regió, és necessària la presentació de la targeta sanitària individual (TSI) per a l'obtenció dels medicaments dispensats a càrrec del Servei Català de la Salut.

Aquest procés implica que, en l'acte de la prescripció mèdica, s'ha de sol·licitar la TSI de l'usuari i consignar el seu nom i codi d'identificació personal (CIP), que figura a l'anvers de la targeta, en lloc del número d'afiliació a la Seguretat Social.

Els objectius d'aquest programa són:

- Facilitar i potenciar la implantació efectiva de la TSI com a únic document d'identificació i acreditació de l'usuari en el si de l'SCS (Instrucció 10/1998 de l'SCS).
- Millorar la identificació dels usuaris, en la prescripció de les receptes mèdiques oficials de l'SCS.
- Identificar l'usuari a través de la TSI en la dispensació de medicaments mitjançant receptes mèdiques de l'SCS, per part de les oficines de farmàcia.
- Contribuir a la millora de la qualitat en la dispensació de medicaments, fent possible una atenció farmacèutica més personalitzada, que eviti possibles errors, garanteixi

la dispensació del medicament al pacient per a qui ha estat prescrit i permeti un seguiment més acurat dels pacients crònics.

- Incorporar la identificació de l'usuari en el sistema d'informació de farmàcia de l'SCS.
- Experimentar aplicacions informàtiques dissenyades per a aquest programa. Això ha de permetre:

- Detectar possibles problemes relacionats amb els medicaments (incompatibilitats, interaccions, sobredosificacions, infradosificacions, duplicitats...), per tal de garantir la qualitat i seguretat del tractament farmacològic.

- Realitzar estudis epidemiològics sobre el consum de fàrmacs per sexe, grups d'edat i àrees geogràfiques amb l'objectiu de contribuir a la millora de la qualitat assistencial.

Per a una satisfactòria implantació d'aquest programa, cal assegurar la màxima cobertura poblacional de la TSI i garantir la màxima identificació d'usuaris amb el CIP a les receptes mèdiques.

L'SCS ha elaborat, per als usuaris, uns díptics informatius que es troben en tots els centres assistencials i oficines de farmàcia.

**Edició**  
Regió Sanitària Girona

**Direcció**  
Josep M. Padrosa i Macias

**Consell de Redacció**  
Carme Adalid i Villar  
Xavier Anguera i Cugat  
Maria Teresa Butiñà i Agustí  
Fina Camós i Ramió  
Carme de Castro i Vila  
Maria Teresa Faixedas i Brunsoms  
Maria Montserrat Gorgot i Izquierdo  
Antonio Guerrero Guerrero  
Xavier Pérez Berruezo  
Emília de Puig de Cabrera  
Anna M. Roig i Castella  
Maria Àngels Sieira i Ribot

**Coordinació**  
Maria Teresa Faixedas i Brunsoms

**Assessorament lingüístic**  
Rosa Anna Corbinos i Paris

**Compaginació**  
Mireya Murillo Argüelles

**Impressió**  
Indústries Gràfiques Costa, SL

**© Generalitat de Catalunya**  
Departament de Sanitat  
i Seguretat Social  
Servei Català de la Salut

**Títol abreviat**  
Butll. inf. farmacoter. Reg. Sanit. Girona

**Tiratge:** 1.500 exemplars

**Dipòsit legal:** GI-322/95

**ISSN** 1135-1160

El Butlletí d'Informació Farmacoterapèutica de la Regió Sanitària Girona s'adreça als professionals de la Regió per tal d'informar-los i promoure la utilització racional dels medicaments.

El Butlletí publicarà treballs sobre temes d'utilització de medicaments. Els articles han de tenir una extensió màxima de quatre fulls DIN A4, mecanografiats a doble espai, de 35 línies; s'admeten fins a tres figures o taules.

El Butlletí es reserva el dret de no acceptar els originals que no es considerin apropiats, i de proposar-hi modificacions quan es cregui necessari.

El Consell de Redacció no participa necessàriament de les opinions manifestades en els articles publicats, la responsabilitat dels quals correspon exclusivament als seus autors.

Per a més informació, podeu adreçar-vos al Consell de Redacció del Butlletí:

Regió Sanitària Girona  
Carrer del Sol, 15  
17004 Girona  
Tel.: 972 20 00 44  
Fax: 972 20 38 66  
a/e meiaf@sgir.scs.es  
a/e aplan@sgir.scs.es

