

## ORIGINALES

# Implantación de medicamentos genéricos (EFG) en España y Cataluña: posibilidades de ahorro

M. Torralba Guirao<sup>a</sup>, A. Gilabert Perramon<sup>a</sup>, J. Peláez de Loño<sup>b</sup> y M.T. Faixedas Brunsoms<sup>c</sup>

División de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias. Servicio Catalán de la Salud (SCS). Barcelona

**Objetivo.** Estudiar el grado de implantación de las especialidades EFG en España y Cataluña. Conocer el ahorro generado y teóricamente generable a partir de la oferta de EFG disponibles.

**Diseño.** Estudio descriptivo, transversal.

**Emplazamiento.** Prescripción por receta de la Seguridad Social en España y Cataluña en junio de 1999 y en enero-junio de 1999 para Cataluña.

**Mediciones y resultados principales.** En junio de 1999, la participación de las EFG en España fue el 1,15% en envases y un 0,91% en importe sobre el total de la prescripción. Las EFG más prescritas fueron ranitidina oral, diclofenaco oral y amoxicilina oral. En ese período Cataluña presenta una utilización relativa de EFG mayor, especialmente en psicofármacos como alprazolam y fluoxetina. Durante el período enero-junio de 1999, de las prescripciones realizables como EFG en Cataluña tan sólo un 9,9% fue prescrito como tal. En concreto, el principio activo más prescrito como EFG fue el diclofenaco oral, con un 27,1% de las prescripciones. El ahorro generado por las EFG fue sólo de un 0,2% y la capacidad de ahorro teórica no utilizada (al no prescribir un EFG en lugar de una especialidad de marca) fue del 2,3% sobre el importe PVP del total de la prescripción.

**Conclusiones.** La implantación de los genéricos en España y Cataluña es baja, pero está incrementándose con rapidez. Sin embargo, la capacidad de ahorro es actualmente todavía baja respecto al gasto total. Se precisa una mayor utilización y especialmente una mayor diversificación de la oferta EFG para conseguir un impacto relativo importante sobre la factura farmacéutica.

**Palabras clave:** Ahorro económico; Medicamentos genéricos; Utilización medicamentos.

## UTILIZATION OF GENERIC DRUGS IN SPAIN AND CATALONIA: POSSIBILITIES OF SAVINGS

**Objectives.** To analyze the degree of utilization of generic drugs in Spain and Catalonia. To determine real savings and scope for further savings due to the use of generic drugs

**Design.** Descriptive, crossover study.

**Setting.** Public health prescription in Spain and Catalonia in June of 1999 and in Catalonia from January to June of 1999.

**Measurements and main results.** In June of 1999, the market share of generic drugs in Spain was 1.15% in units and 0.91% in pesetas of the total drug prescription. The most used were oral ranitidine, oral diclofenac and oral amoxicillin. Catalonia, in this period, has a greater relative utilization of generic drugs, specially in psychotherapeutic agents like alprazolam and fluoxetine. During the first semester of 1999 only in 9.9% of the occasions where generic drugs could be used, were they actually prescribed. Specifically, the drug most used in its generic form was oral diclofenac with 27.1% of the all possible prescriptions. The real savings generated by the generic drugs were 0.2% of the public pharmaceutical bill, and the theoretical capacity of savings with the current generic offer were 2.3%.

**Conclusions.** There is a low but fast-rising utilization of generic drugs in Spain and Catalonia. Nevertheless the possibilities of savings are at the moment, in relative terms, small. A greater use of them and specially a diversification of the offer is necessary to achieve important relative savings in the overall pharmaceutical bill.

(Aten Primaria 2000; 26: 210-215)

<sup>a</sup>División de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias. SCS. <sup>b</sup>Región Sanitaria de Barcelonés Nord y Maresme. SCS. <sup>c</sup>Región Sanitaria de Girona. SCS.

Correspondencia: Dr. M. Torralba Guirao.  
División de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias del SCS.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 587. 08007 Barcelona.  
Correo electrónico: upf@ics.scs.es.

Manuscrito aceptado para su publicación el 3-V-2000.

## Introducción

El concepto de medicamento genérico no se introduce legalmente en España hasta la Ley 13/96<sup>1</sup> que modifica la Ley 25/90 del Medicamento<sup>2</sup>. Ésta define la especialidad farmacéutica genérica (EFG) como «la especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico». Antes de su registro la EFG ha de demostrar una bioequivalencia química, galénica y farmacológica con la especialidad de referencia sin detrimento de la calidad<sup>3-5</sup>.

La media de utilización de especialidades genéricas para los países de la Unión Europea para 1997 se situaba en torno al 15,0% en PVL (precio de venta laboratorio). En la zona alta se encontraban Alemania (39%), Dinamarca (38%), Finlandia (32,0%) y Reino Unido (22%). Entre los que presentaban más baja utilización se hallaban Francia (2%), Italia (3%), Portugal (3%) y Suecia (4%)<sup>6</sup>. El resto de Europa nos lleva una amplia ventaja en el uso de genéricos, teniendo en cuenta que en 1997 todavía se estaba regulando en nuestro país su proceso de tramitación<sup>7</sup>.

En general, los estudios de utilización de genéricos publicados en nuestro ámbito se refieren a períodos anteriores con diferente entorno normativo —previos a la Circular 3/97 de tramitación de solicitudes de EFG<sup>7</sup>— y referidos a especialidades «copia» con denominación genérica<sup>8-11</sup> y no a EFG reales o, en todo caso, realizados en fases muy iniciales de implantación<sup>12</sup>. En estos estudios no se trabaja sobre cifras de consumo de EFG reales o, si lo son, corresponden a ámbitos geográficos reducidos y no son comparables al total del sistema sanitario español<sup>13</sup>.

Los objetivos del estudio son analizar el grado de implantación de las EFG en España y en Cataluña, y conocer el ahorro real generado por las EFG, así como la capacidad máxima de ahorro teórica generable a partir de los genéricos disponibles.

## Material y métodos

Se ha realizado un estudio descriptivo transversal de la prescripción por receta médica de las EFG en la asistencia pública durante el mes de junio de 1999. Se ha estudiado el consumo en dos ámbitos geográficos: España, considerada globalmente (con una población de 39.669.394 habitantes según padrón 1996 del INE) y la comunidad autónoma de Cataluña (con 6.090.040 habitantes). En cambio, para el estudio de ahorro en Cataluña, se ha analizado también el consumo durante el período de enero a junio de 1999, si bien se ha realizado finalmente una extrapolación al conjunto del Estado.

Las fuentes de datos han sido la aplicación FAR-90 del Ministerio de Sanidad y Consumo y la aplicación informática para el seguimiento de la prestación farmacéutica del Servicio Catalán de la Salud (SCS). Estas fuentes recogen el consumo generado mediante las recetas del sistema público de salud.

Para el estudio comparativo se ha estudiado:

1. El consumo en unidades y en PVP —con aportación del usuario— de las especialidades genéricas disponibles según la lista actualizada a julio de 1999 agrupadas por principio activo y vía de administración<sup>14</sup>.
2. La participación de las EFG dentro del grupo de «especialidades homogéneas» agrupadas por principio activo y vía de administración. Se consideran «especialidades homogéneas» aquellas con el mismo principio activo, miligramos por dosis, presentación, e igual número de dosis. Consideraremos que las «especialidades homogéneas» son directamente sustituibles entre sí, y por tanto homogéneas en todo, excepto en marca y precio. Se ha utilizado como fuente de criterio el anexo «Medicamentos con igual composición» del «Catálogo de especialidades farmacéuticas 1999»<sup>15</sup>. Así, se forman 6 categorías homogéneas en cuanto a forma de administración (además las especialidades habrán de cumplir los criterios antes expuestos para considerarse intercambiables): comprimidos, comprimidos dispersables y comprimidos recubiertos; comprimidos *retard*; sobres; solución; viales intramusculares; viales intravenosos. A diferencia del criterio marcado por la referencia<sup>15</sup>, hemos incluido la presentación cápsulas en la primera categoría (se ha considerado cápsulas y comprimidos intercambiables), si bien únicamente para un principio activo y presentación se dio coincidencia entre presentaciones EFG en comprimidos y en

cápsulas. En principio, se trata de criterios más precisos que los utilizados en estudios preliminares<sup>16</sup>, intentando ajustarse a los criterios de grupos homogéneos que establece el RD 1.035/1999 de precios de referencia<sup>17</sup>.

Para el estudio del ahorro se han estudiado 3 indicadores:

1. Ahorro utilizado (AU): resultante de la sustitución de especialidades no-EFG mediante la prescripción ya realizada (real) de EFG «homogéneas» de precio unitario promedio inferior. Este promedio se ha calculado de manera ponderada dividiendo el gasto total PVP por el número de envases prescritos de cada grupo por separado (EFG y no-EFG). Su fórmula de cálculo es:

$$AU = ([Prescripciones\ EFG] \times [Precio\ promedio\ unitario\ no-EFG]) - (Gasto\ real\ EFG)$$

2. Capacidad de ahorro no utilizada (CANU): reducción del gasto teórico límite no utilizado, resultante de sustituir todas las prescripciones no-EFG por EFG «homogéneas» de precio promedio unitario inferior. No incluye el AU generado por las no-EFG ya sustituidas por EFG, pues de hecho se trata de conceptos complementarios. Así, en un mercado en el que no se prescribiera ninguna de las EFG disponibles el AU sería cero y el CANU tendría su máximo valor. Con la progresiva introducción de EFG, el CANU se va transformando en AU. En el caso teórico límite de que todas las no-EFG fueran sustituidas por sus correspondientes presentaciones EFG homogéneas, el AU tendría su máximo valor y el CANU sería cero. Su fórmula de cálculo sería:

$$CANU = (Gasto\ real\ no-EFG) - ([Prescripciones\ no-EFG] \times [Precio\ promedio\ unitario\ EFG\ homogéneas])$$

Un aumento de la diversidad de la oferta de EFG repercute inmediatamente en un incremento del CANU.

3. Ahorro potencial total (APT): sumatorio simple del AU (ya utilizado) y su valor complementario la CANU (por utilizar). Indica el universo total de ahorro posible en un marco teórico. Así, el APT se podría entender como el incremento máximo que podría mostrar el AU a partir de su valor actual en detrimento del CANU. Su fórmula sería:

$$APT = AU + CANU$$

## Resultados

En el mes de junio de 1999 se facturaron en España 531.163 envases de EFG, por un importe de 816 millones de pesetas. De éstos, se facturaron en Cataluña 100.320 envases, por un

valor de 159 millones de pesetas. La oferta de EFG de utilización en atención primaria englobaba 29 principios activos diferentes con alguna prescripción.

Para el conjunto de las prescripciones mediante receta de la Seguridad Social, estos valores representan para el Sistema Nacional Salud un 1,15% en envases y el 0,91% en importe. Mientras que para Cataluña representan el 1,35 y un 1,07%, respectivamente.

En la **tabla 1** se relaciona el consumo de EFG para España y para Cataluña en envases y en importe PVP por millón de habitantes ([total consumo/número de habitantes]  $\times$  1.000.000). Se expresan por principio activo y vía de administración y ordenados de forma decreciente. El consumo de EFG por habitante fue un 23% superior en envases y un 27,2% en importe en Cataluña respecto al total de España. Hay que matizar que, para el total de la prescripción por habitante, esta diferencia es más pequeña, siendo en Cataluña sólo un 3,4% superior en envases y un 7,6% en importe.

Si analizamos el consumo por principio activo y para el conjunto del Estado, los principios activos más prescritos en envases fueron: ranitidina oral (con un 20,1% de las prescripciones sobre el conjunto de genéricos), diclofenaco oral (17,6%), amoxicilina oral (17,0%), captopril oral (8,5%), fluoxetina oral (6,4%) y alprazolam oral (6,1%). En cambio, Cataluña presenta un consumo bastante superior en términos absolutos por habitante y de participación relativa sobre el total de EFG prescritas para ranitidina oral, fluoxetina oral y alprazolam oral. En importe, los más prescritos fueron ranitidina (con casi un 30,4% de participación), fluoxetina (14,4%) y captopril oral (11,9%).

Los resultados del estudio de ahorro figuran en la **tabla 2** y están referidos a Cataluña para el período enero-junio de 1999. En dicha tabla sólo figuran consumos de especialidades (EFG y no-EFG) de grupos homogéneos, pertenecientes a alguna especialidad EFG, todo ello agrupado por principio activo y vía de administración. Si sumamos por separado todos los valores en envases y en importe de los diferentes grupos homogéneos, obtenemos que la participación de las EFG en su conjunto dentro de su grupo homogéneo (que incluye EFG y las no-EFG prescribibles como EFG) es de un 9,9% en envases y de un 7% en

**TABLA 1. Utilización de genéricos en España y en Cataluña por millón de habitantes para junio de 1999 en orden decreciente de envases**

	Envases				Miles de pesetas			
	España	% 100	Cataluña	% 100	España	% 100	Cataluña	% 100
Ranitidina oral	2.694	20,1	3.794	23,0	6.249	30,4	8.825	33,7
Diclofenaco oral	2.360	17,6	2.852	17,3	1.424	6,9	1.683	6,4
Amoxicilina oral	2.273	17,0	2.699	16,4	1.255	6,1	1.468	5,6
Captopril oral	1.134	8,5	1.111	6,7	2.452	11,9	2.402	9,2
Fluoxetina oral	854	6,4	1.350	8,2	2.971	14,4	4.853	18,5
Alprazolam oral	823	6,1	1.684	10,2	514	2,5	973	3,7
Atenolol oral	600	4,5	541	3,3	726	3,5	637	2,4
Famotidina oral	471	3,5	193	1,2	1.030	5,0	411	1,6
Alopurinol oral	382	2,9	400	2,4	240	1,2	250	1,0
Naproxeno oral	360	2,7	271	1,6	449	2,2	338	1,3
Tramadol oral	318	2,4	238	1,4	603	2,9	470	1,8
Ciprofloxacino oral	225	1,7	303	1,8	1.011	4,9	1.462	5,6
Ambroxol oral	213	1,6	126	0,8	104	0,5	62	0,2
Timolol colirio	139	1,0	221	1,3	52	0,3	83	0,3
Norfloxacino oral	125	0,9	171	1,0	185	0,9	252	1,0
Aciclovir tópico	87	0,7	114	0,7	144	0,7	229	0,9
Nifedipino oral	77	0,6	53	0,3	101	0,5	70	0,3
Gemfibrozilo oral	50	0,4	83	0,5	145	0,7	241	0,9
Aciclovir oral	41	0,3	69	0,4	587	2,9	999	3,8
Tamoxifeno oral	35	0,3	49	0,3	112	0,5	156	0,6
Diclofenaco parenteral	28	0,2	30	0,2	12	0,1	13	0,0
Piroxicam oral	24	0,2	15	0,1	20	0,1	13	0,0
Ticlopidina oral	20	0,2	27	0,2	88	0,4	112	0,4
Carbamazepina oral	17	0,1	19	0,1	23	0,1	28	0,1
Otros principios activos	41	0,3	60	0,4	84	0,4	154	0,6
Total EFG	13.390	100	16.473	100	20.581	100	26.183	100
Total prescripción	1.165.274		1.204.873		2.265.912		2.438.242	

Otros principios activos incluye: nitrendipino oral, indapamida oral, diltiazem oral, nimodipino oral, cefonidica parenteral, metronidazol oral, ranitidina parenteral y clotrimazol oral. % 100: participación sobre el total (100).

importe. Destacan como principios activos con mayor participación de EFG (en envases) diclofenaco oral (27,1%), ranitidina oral (17,6%) y naproxeno oral (17%), y en importe diclofenaco oral (18,9%), naproxeno oral (15,6%) y aciclovir oral (14,7%). Los grupos homogéneos supusieron para el período enero-junio 5.049.969 envases y 10.308 millones de pesetas, que representan sobre el total de la prescripción catalana un 10,4 y un 11,8%, respectivamente. El AU es de 231,5 millones en 6 meses (un 0,2% del importe del total de la prescripción), de los cuales un 33% corresponde a ranitidina oral, un 14,2% a diclofenaco oral y un 13,7% a fluoxetina oral. La CANU es de 2.242 millones de pesetas (un 2,3% del importe total de la prescripción), de los cuales un 16,1%

corresponde a fluoxetina oral, un 16,0% a ranitidina oral y un 10,3% a ciprofloxacino oral. Así el ahorro potencial total (APT = AU + CANU) será de 2.475 millones de pesetas (un 2,5% del importe total de la prescripción), de los cuales un 9,4% corresponde a AU (ahorro ya utilizado) y un 90,6% a CANU (ahorro no utilizado). Si aplicamos este 2,5% de ahorro total de la prescripción en Cataluña al importe total estatal de la prescripción para el período enero-junio de 1999 (567.149 millones de pesetas), obtenemos un ahorro potencial total para este período de 14.179 millones en PVP. En importe líquido –sin aportación del usuario–, asumiendo el comportamiento general de que la aportación del usuario en el conjunto del sistema sobre el gasto PVP enero-

junio de 1999 (el 7,6%) es aplicable directamente en los grupos homogéneos, el APT sería de 13.103 millones de pesetas de ahorro para el sistema sanitario, cifra importante en términos absolutos. De éstos, aproximadamente un 9,4% (1.231 millones) serían ahorro real ya producido.

## Discusión

La implantación y el impacto sobre el ahorro de los medicamentos genéricos es de momento modesta, y de hecho para el período de nuestro estudio el ahorro que han generado no supera un 0,2% de la factura. Si tenemos en cuenta que el ahorro límite (utilizando las EFG siempre que teóricamente sea posible) es del 2,5%, resulta evidente que la oferta de genéricos ha de incrementarse pa-

**TABLA 2. Ahorro utilizado y capacidad de ahorro no utilizada para enero-junio de 1999 en orden decreciente de envases prescritos de EFG**

Principio activo	Envases genéricos	Importe genéricos	% env. grup. ho.	;% grup. ho.	Ahorro utilizado	% 100	CANU	% 100	Ahorro potencial total	% 100
Ranitidina oral	116.257	271.738	17,6	14,3	76.486	33,0	359.199	16,0	435.685	17,6
Amoxicilina oral	108.697	57.278	14,2	11,5	10.245	4,4	65.214	2,9	75.459	3,0
Diclofenaco oral	90.937	53.895	27,1	18,5	32.814	14,2	80.284	3,6	113.098	4,6
Alprazolam Oral	41.606	24.153	7,4	4,6	8.077	3,5	124.652	5,6	132.729	5,4
Captopril oral	31.631	69.238	10,8	8,3	23.345	10,1	192.405	8,6	215.750	8,7
Fluoxetina oral	25.823	93.549	8,1	6,2	31.710	13,7	360.600	16,1	392.310	15,8
Atenolol oral	16.142	19.634	10,0	7,0	10.943	4,7	87.447	3,9	98.390	4,0
Alopurinol oral	10.947	6.972	5,9	4,9	2.334	1,0	29.893	1,3	32.226	1,3
Tramadol oral	8.272	16.180	11,1	9,4	4.968	2,1	36.650	1,6	41.618	1,7
Naproxeno oral	7.976	10.074	17,0	15,6	1.126	0,5	5.493	0,2	6.619	0,3
Timolol oftálmico	6.886	2.602	3,1	2,0	1.400	0,6	43.915	2,0	45.316	1,8
Famotidina oral	6.589	14.641	9,7	9,4	2.295	1,0	28.963	1,3	31.258	1,3
Ciprofloxacino oral	6.515	31.779	3,8	3,1	9.107	3,9	230.571	10,3	239.678	9,7
Ambroxol oral	4.399	2.185	3,1	2,6	416	0,2	12.984	0,6	13.399	0,5
Diclofenaco rectal	4.119	1.884	5,6	3,9	899	0,4	15.148	0,7	16.047	0,6
Norfloxacino oral	3.352	5.001	4,0	3,1	1.466	0,6	35.317	1,6	36.783	1,5
Aciclovir tópico	2.915	5.493	5,0	4,2	1.753	0,8	30.484	1,4	32.237	1,3
Gemfibrozil oral	2.165	6.331	5,1	4,3	1.364	0,6	25.136	1,1	26.500	1,1
Aciclovir oral	1.721	24.132	16,2	14,7	8.311	3,6	35.766	1,6	44.077	1,8
Nifedipino oral	1.461	1.941	1,9	1,4	550	0,2	29.361	1,3	29.911	1,2
Tamoxifeno oral	1.210	3.955	3,8	2,9	1.085	0,5	28.407	1,3	29.492	1,2
Diclofenaco parenteral	700	308	2,4	2,5	-7	0,0	-270	0,0	-277	0,0
Carbamazepina oral	267	376	0,3	0,3	96	0,0	28.484	1,3	28.580	1,2
Piroxicam oral	258	223	0,4	0,3	103	0,0	25.267	1,1	25.370	1,0
Ticlopidina oral	206	856	2,4	2,0	301	0,1	10.839	0,5	11.140	0,5
Otros principios activos	617	1.558	0,1	0,1	348	0,2	321.750	14,3	322.097	13,0
Total	501.668	725.976	9,9	7,0	231.534	100	2.243.960	100	2.475.495	100

Otros principios activos incluye: nitrendipino oral, indapamida oral, diltiazem oral, nimodipino oral, cefonicida parenteral, metronidazol oral, ranitidina parenteral, clotrimazol oral. CANU: capacidad de ahorro no utilizada. % env. grup. ho.: participación de las EFG en el total del grupo homogéneo en envases. %\$ grup. ho.: participación de las EFG en el total del grupo homogéneo en importe. % 100: participación sobre total (100). Los valores referidos a importe o ahorro se expresan en miles de pesetas.

ra tener un impacto relativo importante sobre la factura. Todo ello llega a dejar incluso en un segundo término el hecho de que sólo se utilice en un 9,4% el Ahorro Potencial Total teórico factible con la oferta EFG disponible.

Esta oferta reducida, de no ampliarse, limitará el impacto relativo de la instauración de los precios de referencia<sup>17</sup>, ya que, al situarse el precio de referencia, en general, por debajo del precio de la especialidad original, pero por encima del precio de la especialidad genérica, el ahorro previsible en la situación actual no ha de superar el 2,5% citado. Este impacto, a corto plazo (aunque no a largo) sería inferior al de otras medidas similares. Por ejemplo, una de las medidas con mayor impacto a corto plazo

fue el Decreto de Financiación Selectiva del año 1993, que supuso una reducción en importe del 11,7% sobre la factura esperada sin Decreto de los 12 meses posterior a su aplicación<sup>18</sup>. Sin embargo, estamos ante medidas (EFG y precios de referencia) de impacto lento pero progresivo, que aunque muy condicionadas por el «techo de ahorro» que marque la diversidad de oferta de EFG y su grado de implantación pueden suponer ahorros relativos importantes, pero lejos de valores de participación en importe de otros países europeos a corto plazo que, en cambio, disponen de otros niveles de precios<sup>6</sup>. Los valores de ahorro encontrados son difícilmente comparables con otros valores para períodos anteriores y con criterios de intercambiabi-

lidad entre EFG y no-EFG equivalentes mucho más amplios que los que prevé la normativa de precios de referencia<sup>12,16</sup>. Así, en el caso de este estudio, para que una especialidad original sea sustituible por una no-EFG, no solamente se ha considerado que ha de tener igual principio activo y vía de administración, sino idéntica presentación (dosis, número de comprimidos, etc.).

No resulta viable comparar los resultados de este estudio con aquellos realizados con especialidades «copia» con denominación genérica, realizados antes de la ley 13/96, pues se trata de especialidades legalmente diferentes a las estudiadas aquí como EFG, especialmente a lo referente a sus posibilidades de sustitución o intercambio<sup>10</sup>. Así, resulta difícilmente



comparable una participación de copias con denominación genérica de un 2,83% en envases en el año 1995, con una participación en torno al 1% en envases EFG en el período enero-junio de 1999, y por tanto tampoco son comparables las hipótesis de ahorro<sup>9</sup>. En un estudio similar al nuestro realizado en Salamanca sobre 35 zonas básicas de salud para el período enero-septiembre de 1998 (hay que tener en cuenta que nos encontramos en una fase de rápido crecimiento del uso de las EFG), se obtuvieron los resultados que se describen a continuación<sup>13</sup>. Una participación de EFG de un 0,15% en recetas (con un intervalo del 0,8-0,02%) y de un 0,13% en importe sobre el total de la facturación. Valores inferiores a los nuestros pero comparables. Los principios activos más prescritos como EFG (en envases) fueron la ranitidina, seguida del captopril y el alopurinol, mientras que, en nuestro caso, lo fue la ranitidina, el diclofenaco y la amoxicilina, con unos porcentajes de participación sobre el conjunto de las EFG mucho más elevados. El grado de participación del conjunto de las EFG, sobre el conjunto de las EFG + resto especialidades homogéneas correspondientes, fue del 2,5% en recetas y 2,3% en importe. En nuestro caso, estos valores son muy superiores (9,95 en envases y 7,0% en importe). Hay que tener en cuenta que al ser nuestro estudio posterior (con mayor oferta), y con criterios de inclusión en grupo homogéneo más restrictivos, estos valores han de ser superiores. Los principios activos más utilizados (participados) como EFG respecto al conjunto de alternativas con igual composición (EFG o no-EFG) en cuanto a envases eran naproxeno (7,7% de su grupo homogéneo), seguido del alopurinol (7%) y captopril (4,7%), mientras que en nuestro estudio fueron diclofenaco oral (27,1%), ranitidina oral (17,6%) y naproxeno (17%). El diclofenaco también lo fue para el INSALUD<sup>16</sup>, mientras que para el SERGAS lo es la ranitidina<sup>12</sup>, si bien en dicho estudio no se estudia el diclofenaco. Finalmente, si consideramos la facturación de las EFG + resto especialidades homogéneas correspondiente sobre el total de facturación, se obtuvo una participación del 5,7% en recetas y un 5,6% en importe. En nuestro estudio, estos porcentajes se duplican debido a una oferta de EFG más actualizada y por tanto más diversificada.

Entre las limitaciones del presente estudio, destaca que se ha aplicado una única lista de genéricos disponibles, la del mes de julio de 1999, para calcular las posibilidades de ahorro para el primer semestre. Se ha asumido de manera simplista para el cálculo de la CANU (suposición teórica) que todos estos genéricos estaban disponibles desde el 1 de enero de 1999. Otra posibilidad hubiera sido utilizar 6 listas de genéricos disponibles (una por mes estudiado), que hubiera complicado el trabajo en exceso de manera poco eficiente. Esta limitación ha generado una supervaloración del CANU.

No se han considerado como genéricos disponibles aquellos de los que no se ha prescrito ningún envase, pese a figurar en la lista oficial<sup>14</sup>, debido a que entendemos que este hecho se debe a la falta de disponibilidad en el mercado y no a falta de información o de intención de prescribirlos. Además, las oficinas de farmacia han podido facturar recetas de una EFG extendidas cerca del final de un mes y no disponibles hasta ese momento, durante el mes siguiente, retardando su entrada en los cómputos de nuestro estudio. Este problema ha provocado una infravaloración del CANU. Desconocemos el impacto que los períodos de estudio utilizados hayan podido tener sobre la participación relativa de los diferentes principios activos por razones de estacionalidad.

Existen diferentes eslabones implicados en la promoción del uso de EFG. Entre ellos tenemos la industria farmacéutica, la Administración y el profesional sanitario.

La industria farmacéutica debería ofertar un abanico más amplio de principios activos en forma de EFG, apoyados por adecuadas y cuidadas campañas de marketing. Todo ello siguiendo las normas establecidas que garantizan su calidad, seguridad y eficacia. No obstante, la existencia en España de medicamentos originales o copia de precio reducido (que limitan el impacto económico relativo de las EFG en nuestro país) puede actuar como desincentivación, especialmente en aquellos principios activos de patente expirada, cantera de futuras EFG.

Hay quien sugiere que la implantación de genéricos puede perjudicar la investigación. En realidad se observa que son aquellos países con mayor implantación de genéricos en los que

se investiga más<sup>19</sup>. La progresiva implantación de genéricos y el apoyo a la investigación no han de ser objetivos necesariamente incompatibles. Así, se han hecho esfuerzos legislativos como la Waxman-Hatch Act de 1984 de Estados Unidos<sup>20</sup>.

La Administración ha de definir un marco legal apropiado, agilizando su tramitación mediante un expediente abreviado que garantice la calidad químico-farmacéutica y la «equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia, mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia». Este marco ya ha sido establecido por la Agencia Española del Medicamento. Se asegura así que las EFG y los productos innovadores sean intercambiables. También la Administración ha de informar al usuario mediante campañas que expliquen las ventajas que para el sistema tiene la utilización de productos genéricos, como las realizadas en el ámbito estatal y en las diversas comunidades autónomas. Se debería «incentivar» a los productos «copia» del original (registrados a partir de una patente de procedimiento y no de una licencia del fabricante del original) a demostrar su bioequivalencia farmacológica e integrarse en los grupos homogéneos que se definan tras la implantación de los precios de referencia, obteniendo con ello las siglas EQ. Una vez superado este trámite, hablaríamos de productos «esencialmente similares»<sup>21</sup>. Sin embargo, en algún caso esto no es posible al no haber transcurrido 10 años desde que se autorizó en España el producto original<sup>22</sup>. Esto ayudaría a clarificar el sistema, especialmente en copias con denominación genérica o «falsos genéricos» que, incluso, pueden ser de precio inferior a las EFG, lo que daría lugar a «ahorros de signo negativo». Esto sucedió en nuestro estudio con el diclofenaco parenteral, en el que se dispone de una copia con denominación genérica más barata que las EFG y tenía una considerable implantación en el grupo homogéneo de una específica presentación minoritaria, por lo que la utilización al 100% de las especialidades EFG supone un incremento del gasto que, aunque insignificante, no permite el ahorro. Otra posibilidad a estudiar por la Administración sería la obligatoriedad de prescribir determinados principios activos, únicamente como genéricos, cuando éstos hayan de ser financiados pública-

mente, como sucede en Reino Unido<sup>23</sup>.

El profesional sanitario (médico, farmacéutico) ha de colaborar en su progresiva implantación. Los médicos han de estar convencidos e informados de las ventajas que presentan los genéricos, y preferiblemente también incentivados para ello. Así, en el estudio realizado en Salamanca en 1998 (muy al inicio de la irrupción de las EFG) para una población de 450 médicos un 74% de los envases de EFG fue prescrito por tan sólo un 7,7% de los médicos y únicamente un 51,1% había prescrito alguno. Se ha descrito que la predisposición a prescribir EFG entre los facultativos varía en función del grupo terapéutico<sup>24</sup>. Un ejemplo de baja disposición serían los antiepilépticos, como la carbamazepina, que en nuestro estudio, al igual que en Estados Unidos, presentan un muy bajo porcentaje de sustitución por EFG (0,3%). Se ha demostrado<sup>10</sup> que los profesionales sanitarios son sensibles a intervenciones de promoción de la utilización de productos con denominación genérica, basadas en sesiones formativas seguidas de información de seguimiento de los perfiles de la prescripción. Consideramos que, de cara a futuras investigaciones, sería interesante estudiar los factores que condicionan la mayor o menor utilización de EFG para orientar las intervenciones a realizar. Actualmente, ya se detectan diferencias entre los distintos servicios de salud españoles (con igual oferta y marco administrativo legal). Así, en nuestro estudio se observa un mayor consumo de EFG en el Servicio Catalán de la Salud que en el conjunto de la prescripción estatal, al igual que ocurría en el INSALUD, donde ya en 1998 éstas suponían un 0,3% en importe y el 0,4% en envases sobre el total de la prescripción<sup>16</sup>. Datos de julio de 1999 muestran que, siendo los porcentajes de población sobre el total estatal de un 38,1% para el INSALUD y del 15,7% para el Servicio Catalán de la Salud, continúan presentando porcentajes superiores de participación en envases sobre el mercado de genéricos español (57,8 y 20,2%, respectivamente)<sup>25</sup>.

La promoción de genéricos ha de coincidir con otras acciones paralelas con igual fin, como la correcta indicación, la correcta selección de princi-

pio activo y la formación-información al prescriptor<sup>26,27</sup>.

La implantación actual de los genéricos en España y Cataluña es baja, pero está incrementándose rápidamente. Sin embargo, la capacidad de ahorro es en la actualidad todavía baja respecto al gasto total. Se precisa una mayor utilización, y especialmente una mayor diversificación, de la oferta EFG para conseguir un impacto relativo importante sobre la factura farmacéutica.

## Agradecimientos

A Maria Àngels Hortelano, Patricio Garrido, Adriana Casals, Vicente Gómez, Inma Manzanaro, Centro de Documentación ICS, Lourdes Lucas y Pilar López.

## Bibliografía

1. Ley 13/1996 de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas y de Orden Social. Modificación de la ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE n.º 315, de 31 de diciembre de 1996.
2. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE n.º 306, de 22 de diciembre de 1990.
3. Carné X, Díez M, García-Alonso F. Las especialidades farmacéuticas genéricas en España. *Med Clin (Barc)* 1999; 112 (9): 337-339.
4. Meredith PA. Generic drugs therapeutic equivalence. *Drug Safety* 1996; 15 (4): 233-242.
5. Anónimo. Generic medicines- Can quality be assured? *Drug Ther Bull* 1997; 35 (2): 9-11.
6. Díez MV. Genéricos: claves para su conocimiento y comprensión. Madrid: Editores Médicos, 1999.
7. Circular n.º 3/97 del Ministerio de Sanidad y Consumo. Procedimiento de tramitación de solicitudes de especialidades farmacéuticas genéricas, febrero 1997.
8. Ansa I, Agudo C, Artázcoz M. Utilidad de la prescripción de genéricos en la contención del gasto en prestación farmacéutica. Análisis en la Comunidad Foral de Navarra. *Aten Primaria* 1996; 17: 411-414.
9. Díaz A, López A. Prescripción de genéricos en el Área de Salud de Zamora. Beneficios para el usuario y el Sistema Nacional de Salud. *Aten Primaria* 1997; 20: 499-504.
10. Calvo MJ, Iñesta A. Impacto de una estrategia de intervención en la prescripción de genéricos en un área de atención primaria. *Aten Primaria* 1999; 23: 419-424.
11. Camera Y, Sicilia A. Consumo de especialidades con denominación genérica

- en el Área I de la Comunidad Autónoma de Aragón. *Aten Primaria* 1999; 23: 301-305.
12. Verdejo A, López L, Rodríguez C, Piñeiro B, Pereira ML. Introducción de las especialidades farmacéuticas genéricas en Galicia. *Aten Primaria* 1999; 24: 528-532.
13. Lucas L. Consumo de especialidades farmacéuticas genéricas (EFG) en el Área de Salud de Salamanca. *Centro de Salud* 1999; 7 (2): 122-128.
14. Ministerio de Sanidad y Consumo. EFG con autorización de comercialización y cupón precinto. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 1999.
15. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 1999.
16. Crespo B, Benedit A, Gómez V. Genéricos, financiación selectiva y nuevos principios activos: análisis en 1998. *Revista de Administración Sanitaria* 1999; 12 (3): 141-166.
17. Real Decreto 1.035/1999, 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 n.º 154, de 29 de junio de 1999.
18. Torralba M, Casals N, Calero M, Morera R, Segú JL, López M. La prescripción farmacéutica en Cataluña tras el Decreto de Financiación Selectiva de Medicamentos. *Gac Sanit* 1996; 10: 183-190.
19. Escuela Andaluza de Salud Pública. Medicamentos genéricos: la política de los sin marca. *Boletín Terapéutico Andaluz* 1997; 13 (4): 13-16.
20. Grabowski H, Vernon J. Longer patents for increased generic competition in the US. *PharmacoEconomics* 1996; 2 (10): 110-123.
21. Díez MV, Errecalde MF. Aclaraciones al concepto de genérico. *Inf Ter Seg Social* 1998; 12 (3): 68-72.
22. Almirall M. Las especialidades farmacéuticas genéricas: medicamentos bioequivalentes e intercambiables. *Aten Primaria* 1998; 21: 477-480.
23. Guerra FJ, Crespo B. Prescripción de genéricos. *Aten Primaria* 1994; 13: 223-224.
24. Banahan BF, Kolassa EM. A physician survey on generic drugs and substitution of critical dose medications. *Arch Intern Med* 1997; 157: 2080-2088.
25. Ministerio de Sanidad y Consumo. Participación de los diferentes órganos gestores del SNS en el consumo de especialidades farmacéuticas genéricas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2000.
26. Córdoba R. Especialidades farmacéuticas genéricas: no es oro todo lo que reluce. *Aten Primaria* 1999; 24: 387-389.
27. Walker R. Generics medicines. Reducing cost at the expense of quality? *PharmacoEconomics* 1995; 7 (5): 375-377.