

Prescripción, dispensación y sustitución de recetas de omeprazol

M.B. Vaquero

Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma de Madrid. Madrid. España.

Correspondencia: M.B. Vaquero García.
Correo electrónico: belen.vaquero@salud.madrid.org

Recibido: 13 de mayo de 2002.
Aceptado: 3 de febrero de 2003.

(Prescription, dispensation and substitution of prescription forms of omeprazole)

Resumen

Objetivo: Comprobar y cuantificar, para un principio activo concreto (omeprazol 20 mg), y para unos médicos de atención primaria y oficinas de farmacia seleccionados, si las especialidades farmacéuticas prescritas en recetas oficiales de la Seguridad Social coinciden o no con las especialidades farmacéuticas dispensadas, o bien la dispensación se ha efectuado a criterio del farmacéutico al ir la receta prescrita en denominación oficial española (DOE), calculando el coste de las recetas en cada supuesto, expresado en DDD.

Método: Revisión de 592 recetas oficiales de la Seguridad Social de un principio activo seleccionado (omeprazol 20 mg), prescritas por 56 médicos de atención primaria con alta prescripción de este principio activo, y dispensadas en 16 oficinas de farmacia.

Resultados: Las recetas en que se respetó la prescripción del médico (50% de los casos) resultaron ser más baratas que las prescritas en DOE y dispensadas EFG por el farmacéutico a su criterio (36% de los casos). En el supuesto de recetas en las que se produjeron sustituciones de la especialidad prescrita (14% de los casos), se dispuso en todos los casos una EFG y en el 76% fue de especialidades más caras.

Conclusiones: Los resultados demuestran que el médico prescriptor valora el coste de la especialidad farmacéutica a la hora de prescribir y se decanta por especialidades más baratas aunque no sean EFG. El farmacéutico, cuando dispensa a su criterio o sustituye la especialidad prescrita, lo hace siempre por una EFG que en la mayoría de los casos resultó ser más cara.
Palabras clave: Prescripción. Dispensación. Sustitución. Omeprazol 20 mg.

Abstract

Objective: To verify and quantify, for a given active principle (omeprazole 20 mg) and for selected primary care physicians and pharmacies, the extent to which the drug prescribed on official national health system prescription forms coincides with the drug dispensed or whether the drug was dispensed following the pharmacist's criteria because the prescription was drafted in terms of the official Spanish denomination (OSD). In either case, the cost of the prescription is expressed in terms of the defined daily dose (DDD).

Method: We reviewed 592 public health service prescriptions for omeprazole 20 mg, prescribed by 56 primary care physicians with a high prescription rate for this active principle, which were dispensed in 16 pharmacies.

Results: Prescriptions dispensed according to the physician's prescription (50% of the prescriptions) were cheaper than those expressed in OSD and dispensed as generic drugs by pharmacists using their own criteria (36% of the cases). In all cases of substitution of the prescribed drugs (14% of prescriptions), a generic drug was dispensed and 76% of these were more expensive than the prescribed drug.

Conclusions: The results show that primary care physicians tend to take into account the cost of the drug and to choose cheaper drugs even when these are not generic. When pharmacists substitute the prescribed drug, they tend to dispense a generic drug that is more expensive.

Key words: Prescription. Dispensation. Substitution. Omeprazole 20 mg.

Objetivo del estudio

El presente estudio tiene como objeto comprobar y cuantificar, para un principio activo concreto (20 mg de omeprazol) y para unos médicos de atención primaria y oficinas de farmacia seleccionados, si las especialidades farmacéuticas prescritas en recetas oficiales de la Seguridad Social

coinciden o no con las especialidades farmacéuticas dispensadas, o bien la dispensación se ha efectuado a criterio del farmacéutico al ir la receta prescrita en denominación común internacional (DCI) o denominación oficial española (DOE); se ha calculado el coste de las recetas en cada supuesto y se ha expresado en dosis diaria definida (DDD).

Material y métodos

Se seleccionó un principio activo (20 mg de omeprazol) y se calculó, para cada una de las especialidades farmacéuticas comercializadas en el momento del estudio, el coste por DDD¹.

Partiendo de los datos facilitados por el área sanitaria objeto de estudio sobre la prescripción de 20 mg de omeprazol en sus distintas unidades funcionales (diferenciando entre consumo total y de especialidades farmacéuticas genéricas [EFG]), se agruparon por centros de salud con el fin de seleccionar dos de ellos con los siguientes criterios: que concentrasen un número elevado de médicos y que tuviesen alta prescripción tanto de 20 mg de omeprazol como de EFG de este principio activo. Se eligió por tanteo a las oficinas de farmacia próximas a los centros seleccionados que presentaban una mayor facturación de recetas prescritas por estos médicos. Entre estas farmacias se eligió 16 que, en conjunto, habían dispensado y facturado al Insalud, durante el mes del estudio, el 40% de las recetas de 20 mg de omeprazol (n = 592) prescritas por estos médicos. La muestra se consideró suficientemente representativa.

Se ha utilizado la información obtenida a partir del sistema informático del Insalud DIGITALIS, del que se extrajo el nomenclador de especialidades farmacéuticas, y del sistema informático de la Dirección Territorial del Insalud de Madrid (INFAR), que procesaba la información contenida en las cintas de grabación con los datos de recetas procedente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid.

Se revisaron 592 recetas facturadas al Insalud en el mes de junio de 2001 por las 16 oficinas de farmacia seleccionadas. Esta operación supuso la manipulación de 562 paquetes de 25 recetas cada uno, agrupados en cajas de 500 o 1.000 recetas. En total, se han manipulado 14.050 recetas. Esta búsqueda, así como el posterior análisis de cada receta, constituyó una dificultad para la realización de un estudio de estas características para un tamaño o ámbito de muestra mayores.

Introducción

Las políticas de uso racional del medicamento se han encaminado a fomentar la prescripción de EFG entre los médicos. Las especialidades genéricas no siempre son las más económicas de su grupo, pues hay marcas comerciales de determinados principios activos que son mucho más económicas que las calificadas como EFG. También entre éstas hay diferencias de precio según el laboratorio farmacéutico que las comercialice. Los médicos prescriptores del ámbito de la aten-

ción primaria han advertido repetidamente que en algunas oficinas de farmacia se cambia el laboratorio de los genéricos que han prescrito o se dispensan genéricos cuando en realidad ellos han prescrito una especialidad de marca más económica.

Respecto a las sustituciones en las oficinas de farmacia, la Ley 25/90 de 20 de diciembre del Medicamento² establece en su artículo 90, posteriormente modificado por la Ley 13/96, de 30 de diciembre de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social³, que:

«1. Cuando por causa legítima en la oficina de farmacia no se disponga de la especialidad de marca o denominación convencional prescrita, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirla por otra de denominación genérica u otra especialidad farmacéutica de marca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación. Si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica, sólo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica.

»2. En estos casos, el farmacéutico anotará al dorso de la receta la especialidad que dispense, la fecha, su firma y rúbrica.

»3. Quedarán exceptuadas de esta posibilidad de sustitución aquellas especialidades que, por razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, determine el Ministerio de Sanidad y Consumo».

El dato de prescripción que maneja la Administración en el tratamiento informático de las recetas corresponde en realidad al dato de dispensación. Los colegios oficiales de farmacéuticos graban el código nacional del cupón precinto, es decir, del producto dispensado y no el del producto prescrito.

Por tanto, comprobar si en una oficina de farmacia se ha dispensado una especialidad farmacéutica distinta de la prescrita en la receta sólo se puede hacer revisando la propia receta.

Teniendo en cuenta las quejas de los médicos por los cambios realizados sobre sus prescripciones, se pensó hacer un estudio de revisión de recetas, de un determinado principio activo del que hubiera comercializadas EFG, prescritas por médicos de atención primaria en el mes de junio de 2001. El estudio consistiría en recuperar estas recetas y comprobar cuál de estas tres circunstancias se habían producido:

1. La especialidad dispensada coincide con la prescrita: prescripción = dispensación.

2. La especialidad dispensada no coincide con la prescrita: sustitución.

3. La especialidad dispensada obedece a una

prescripción en DOE (el artículo 89 de la Ley 25/1990, del Medicamento dice: «En los casos en que un prescriptor indique en la receta simplemente una denominación oficial española, el farmacéutico dispensará, si la hubiere, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación. Y si no la hubiere, una bajo denominación convencional a su criterio profesional»).

Tabla 1. Rango de precios de la DDD

20 mg de omeprazol (n = 69)	14 cápsulas	28 cápsulas
22 EFG	0,43-1,59 euros (71-265 ptas.)	0,41-1,13 euros (67,50-188 ptas.)
47 marca	0,37-1,98 euros (62-329 ptas.)	0,37-1,69 euros (61-281 ptas.)

DDD: dosis diaria definida.

Elección del principio activo objeto de estudio

Para el estudio se pensó en 20 mg de omeprazol, un inhibidor de la bomba de potasio-hidrogeniones, utilizado como antiulceroso, cuyo principal beneficio frente a otros antiulcerosos es el acortamiento del tiempo de alivio sintomático y del proceso de cicatrización, y que también está indicado en el tratamiento profiláctico de la úlcera duodenal, la úlcera gástrica benigna y las erosiones gastroduodenales inducidas por antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en pacientes de riesgo (ancianos y personas con historial previo de erosiones gastroduodenales) que requieran tratamiento continuado con AINE. Dado que la inhibición enzimática que produce es irreversible, su efecto terapéutico dura mucho más de lo que podría esperarse de su corta semivida biológica, lo que permite una sola administración al día de 20 mg⁴.

Se eligió 20 mg de omeprazol por dos razones. En primer lugar, se trata del principio activo de mayor consumo, según el importe de la facturación, en todo el Sistema Nacional de Salud⁵. En segundo lugar, porque en el momento del estudio, este principio activo se comercializaba en 69 especialidades farmacéuticas, 22 de ellas calificadas como EFG, con diferencias de precio importantes entre las especialidades de marca y las genéricas, y también entre estas últimas. Esto puede influir a la hora de decidir la prescripción o dispensación de una u otra especialidad. Se efectuó el cálculo del precio por DDD de estas 69 especialidades de 20 mg de omeprazol. En la tabla 1 se indican los rangos de precios según la presentación de 14 o de 28 cápsulas y según se trate de especialidades clasificadas EFG o no.

La Orden de 13 de julio de 2000 incluyó la presentación de 20 mg de omeprazol, 14 cápsulas, como conjunto homogéneo de presentaciones de especialidades farmacéuticas bioequivalentes a las que se aplicó el precio de referencia, fijándole un precio por envase de 24,89 euros (precio de referencia por DDD, 1,72 euros). Fue en la Orden de 27 de diciembre de 2001⁶ cuando el Ministerio de Sanidad y Consumo incluyó la presentación de 28 cápsulas como conjunto homogéneo, con un precio de referencia de 23,64 euros (precio de referencia por DDD, 0,84 euros). En esa misma Orden

se revisaron los precios de referencia aprobados en la Orden de 13 de julio de 2000⁷, estableciendo para 20 mg de omeprazol, 14 cápsulas, el precio de referencia de 15,44 euros (precio de referencia por DDD, 1,10 euros).

Así pues, cuando se efectuó el estudio (junio de 2001) sólo estaba sometida a precio de referencia la presentación 20 mg de omeprazol, 14 cápsulas.

Con respecto a los precios de referencia, el artículo 94.6 de la Ley 25/90 de 20 de diciembre, del Medicamento, modificado posteriormente por las Leyes 13/96 de 30 de diciembre, y 66/97 de 30 de diciembre⁸, ambas de Medidas Fiscales, Administrativas y del Orden Social, dice: «El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos estableciendo que, de entre las distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para cada principio activo se establezca reglamentariamente. Esta limitación en la financiación con fondos públicos no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de precio más elevado, siempre que, además de efectuar, en su caso, la aportación económica que le corresponda satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el Sistema, los beneficiarios paguen la diferencia existente entre el precio de ésta y el de la especialidad farmacéutica elegida. Cuando la prestación de la especialidad farmacéutica prescrita supere la cuantía establecida como precio de referencia, el farmacéutico deberá sustituirla, excepto en el supuesto previsto en el párrafo anterior, por una especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición, cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y de igual o de inferior cuantía que la establecida». En el Real Decreto 1035/1999 de 18 de junio⁹ se establece la excepción a esta sustitución por el farmacéutico, en el caso de que el médico acompañe un informe pormenorizado que justifique la improcedencia de la sustitución por razones

de alergia, intolerancia o de cualquier otra incompatibilidad del beneficiario al cambio de excipiente.

Estudio cuantitativo de consumo de 20 mg de omeprazol en los centros de salud y oficinas de farmacia seleccionados

Para el desarrollo del presente estudio se eligió el Área Sanitaria IV de Madrid, en su ámbito de atención primaria, donde se prescribieron, en junio de 2001, un total de 278.768 DDD de este principio activo. Al comparar con los consumos de Madrid respecto a los de otras provincias españolas se observa que, respecto a las medias provinciales, el área IV prescribe un mayor porcentaje de EFG de 20 mg de omeprazol y que la DDD resulta algo más cara (tabla 2).

Se buscaba centros que concentrasen un número elevado de médicos, tuviesen una alta prescripción de 20 mg de omeprazol y un elevado porcentaje de prescripción de EFG de este principio activo. Se seleccionaron para el estudio dos centros de salud de atención primaria, en cada uno de los cuales pasan consulta dos equipos de atención primaria: los centros Mar Báltico y Canal de Panamá, con 35 y 21 médicos prescriptores, respectivamente. Ambos centros generaron, en junio de 2001, una prescripción de 20 mg de omeprazol de 39.732 DDD, de la que un 54% corresponde a EFG. La prescripción de 20 mg de omeprazol de estos dos centros representa el 14,25% del total de las DDD de 20 mg de omeprazol prescritas en el área en junio de 2001.

Se estudiaron las oficinas de farmacia en las que se habían dispensado las recetas oficiales de la Seguridad Social con las prescripciones de estos 56 médicos, y se seleccionaron 16 farmacias, seis de ellas próximas al centro de salud Canal de Panamá y 10 al centro Mar Báltico. Estas 16 farmacias facturaron al Insalud, en el mes de junio de 2001, un total de 592 recetas de 20 mg de omeprazol prescritas por los médicos seleccionados (289 prescritas por los 21 médicos del centro Canal de Panamá y 303 por médicos del centro Mar Báltico). Si expresamos los datos en DDD, estas 592 recetas equiva-

Tabla 2. Consumo de 20 mg de omeprazol (junio de 2001)

	DDD	DDD (EFG)	PVP DDD	PVP DDD (EFG)
Madrid	3.048.864	43%	0,76 euros (127 ptas.)	0,73 euros (122 ptas.)
Área 4	278.768	50%	0,81 euros (135 ptas.)	0,78 euros (129 ptas.)

DDD: dosis diaria definida; EFG: especialidad farmacéutica genérica; PVP: precio de venta al público.

Tabla 3. Estudio cuantitativo de 20 mg omeprazol en dos centros de salud

Centros	Médicos	Farmacias	DDD prescritas	DDD revisadas	Recetas revisadas
MB	35	10	22.680	8.484	303
CP	21	6	17.052	7.336	289
Total	56	16	39.732 ^a	15.820 ^b	592

^aRepresenta el 14,25% del total de DDD prescritas en el área.

^bRepresenta el 40% de las DDD prescritas por los 56 médicos seleccionados. DDD: dosis diaria definida.

len a 15.820 DDD, es decir, el 40% de las 39.732 DDD prescritas por los 56 médicos seleccionados (tabla 3).

Resultados

Una vez localizadas y revisadas estas 592 recetas en la facturación de recetas de junio de 2001 al Insalud, resultó lo siguiente:

– En 295 recetas se dio la circunstancia prescripción = dispensación, equivalente al 50% de las recetas revisadas, y el precio de la DDD fue de 0,75 euros (122,20 ptas.).

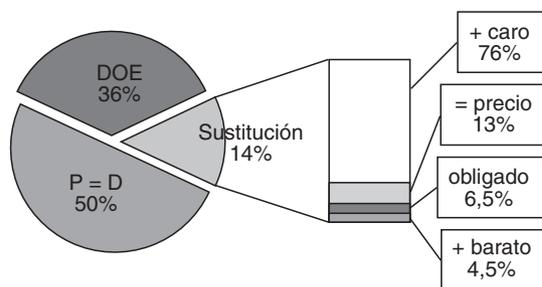
– En 82 recetas (14% de las recetas revisadas) se dio la circunstancia de sustitución sobre la prescripción. En todos los cambios detectados se dispuso una EFG, aunque el médico no siempre prescribió un genérico. En relación con la especialidad prescrita, resultó lo siguiente: a) en el 76% se dispuso una EFG más cara; b) en el 13% se dispuso una EFG de igual precio; c) en el 6,5% el cambio fue obligado, a tenor de lo establecido en el Real Decreto 1035/99 de 18 de junio y la Orden Ministerial 13/7/00 sobre precios de referencia, y d) en el 4,5% se dispuso una EFG más económica.

– En 215 recetas (el 36% de las recetas revisadas) se dio la circunstancia de prescripción en DOE y, a criterio del farmacéutico, se había dispensado una EFG de 20 mg de omeprazol, con un precio de la DDD de 0,96 euros (160,59 ptas.) (fig. 1).

Conclusiones

En el 50% de las recetas revisadas, la especialidad de 20 mg de omeprazol dispensada coincide con la prescrita. En estos casos, la DDD resultante equivale a un precio de 0,75 euros. Dados los rangos de precio de las DDD de especialidades de 20 mg de omeprazol en junio de 2001, se puede afirmar que los médicos pres-

Figura 1. Resultados del estudio.



criptores valoran el coste del tratamiento y tienden a prescribir la especialidad más económica.

El 36% de las recetas revisadas estaban prescritas en DOE y, por tanto, la especialidad dispensada quedó a criterio del farmacéutico, que fue una EFG en todos los casos debido a la imposición de la normativa legal vigente. En estos casos, la DDD resultó en 0,96 euros, es decir, un 28% más cara que en el caso anterior. Ahora bien, si se tiene en cuenta que la DDD más cara de las EFG de 20 mg de omeprazol en el mes del estudio era de 1,59 euros, para la presentación de 14 cápsulas, y de 1,13 euros, para la de 28 cápsulas, podemos concluir que los farmacéuticos han dispensado EFG de distinto precio, y no exclusivamente de las más caras.

En el 14% de las recetas revisadas se producen sustituciones en la dispensación. En todos los casos se dispensó una EFG, respetándose el principio activo prescrito, la dosis, la forma farmacéutica y el tamaño del envase. Se admite como hipótesis que el 6,5% de estas sustituciones fueron obligadas pues, al haberse prescrito una especialidad bioequivalente que superaba el precio de referencia, la legislación vigente obliga a dispensar una EFG cuando el paciente no quiere abonar la diferencia de precio entre la especialidad prescrita y el precio de referencia establecido. Para el resto de las sustituciones no puede deducirse que obedecieran a causa legítima, ya que el objeto de este estudio no entra en el análisis de sus posibles causas. Por otro lado, se puede afirmar que en el 76% de las sustituciones se dispensaron especialidades más caras, en el 13% otras de igual precio y en el 4,5% otras más económicas.

Discusión

Los médicos prescriptores saben que, cuando por causa legítima en la oficina de farmacia no se pueda dispensar el medicamento que ellos han recetado, el farmacéutico puede sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por una EFG u otra especialidad farmacéuti-

ca que tenga igual composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación que la especialidad prescrita, pero desconocen si la especialidad dispensada en la sustitución efectuada será del mismo precio que la prescrita por ellos. Como hemos visto en el presente estudio, la DDD resultante en los casos de sustitución es más cara que la prescrita.

Lo mismo ocurre cuando los médicos deciden prescribir en DOE, pues desconocen el coste que resultará del tratamiento por ellos prescrito, ya que en este modo de prescripción la legislación garantiza al médico prescriptor que se dispensará (si existe) una EFG pero, en caso de haber varias comercializadas, el farmacéutico dispensará la que él decida. Por una parte, las amplias diferencias de precio existentes entre las especialidades farmacéuticas de un mismo conjunto homogéneo aun sin rebasar el precio de referencia establecido. Por otra parte, los márgenes profesionales de las farmacias son del 27,9% sobre el PVP, sin impuestos, para la dispensación de especialidades farmacéuticas, y de un 33% para la dispensación de especialidades farmacéuticas genéricas (Real Decreto 165/1997, de 7 de febrero, que establece márgenes profesionales correspondientes a la dispensación de especialidades farmacéuticas de uso humano y Real Decreto 5/2000, de 23 de junio sobre Medidas Urgentes de contención del Gasto Público de racionalización del uso de los medicamentos)¹⁰⁻¹¹. Esto podría explicar que en las oficinas de farmacia se tienda a dispensar especialidades farmacéuticas genéricas de mayor precio. El marco legal no establece criterios de dispensación que garanticen al médico prescriptor que, en caso de sustitución legítima, el farmacéutico dispensará una especialidad farmacéutica de igual o menor precio que el de la prescrita y, en el caso de prescripción en DOE, que el farmacéutico no tienda a dispensar los de mayor precio, sino que tenga la obligación de aplicar criterios que contribuyan a la eficiencia del Sistema. En este sentido, las autoridades sanitarias de varias comunidades autónomas ya han firmado acuerdos con los farmacéuticos a través de los conciertos suscritos con los colegios oficiales de farmacéuticos, con el objeto de fijar condiciones de dispensación en estos casos que tengan en cuenta el precio de la especialidad en el momento de dispensar una prescripción en DOE o una sustitución legítima.

Otro aspecto interesante a discutir es la interpretación, en el artículo 90 de la Ley 25/90, del Medicamento, de la «causa legítima» que permite al farmacéutico sustituir una especialidad farmacéutica prescrita, pues la Ley no se pronuncia. Existe una sentencia de la sala 4.ª del Tribunal Supremo RJ 1987/2065, de 4 de febrero de 1987, donde se indica que causa legítima puede ser «la inexistencia del medicamento o la imposibilidad de hacerse con él con la prontitud requerida». En el estudio realizado sobre recetas de 20 mg de omeprazol, las sustituciones suponen un 14% y, quitando el 6,5% de las sustituciones obligadas por rebasar la especia-

alidad prescrita el precio de referencia, queda un 7,5% de recetas sustituidas que tendría que considerarse que se efectuaron por «causa legítima», valor que puede razonarse como aceptable si nos atenemos a las causas señaladas en la anterior resolución judicial.

Bibliografía

1. Sistema de codificación de principios activos del Insalud. Comisión Insalud Sistema ACT/DDD. Enero 2001.
2. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. BOE de 22 de diciembre de 1990.
3. Ley 13/1996, de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas, y del Orden Social. BOE de 31 de diciembre de 1996.
4. Catálogo de Especialidades Farmacéuticas 2001. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2001.
5. Indicadores de la prestación farmacéutica en el Instituto Nacional de la Salud. Vol. II Anual 2000. Madrid: Insalud.
6. Orden de 27 de diciembre de 2001, por la que se determinan nuevos conjuntos homogéneos de presentaciones de especialidades farmacéuticas, se aprueban los correspondientes precios de referencia y se revisan los precios de referencia aprobados por orden 13 de julio de 2000. BOE de 29 de diciembre de 2001.
7. 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 de 25 de julio de 2000.
8. Ley 66/1997, de 30 de diciembre, de Medidas Fiscales, Administrativas, y del Orden Social. BOE de 31 de diciembre de 1997.
9. Real Decreto 1035/1999 de 18 de junio, de regulación del sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a Sanidad. BOE de 29 de junio de 1999.
10. Real Decreto 165/1997 de 7 de febrero, por el que se establecen los márgenes correspondientes a la dispensación al