



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 1992

IV Legislatura

Núm. 488

POLITICA SOCIAL Y DE EMPLEO

PRESIDENTE: DON ANGEL DIAZ SOL

Sesión núm. 58

celebrada el miércoles, 17 de junio de 1992

Página

ORDEN DEL DIA:

— Comparecencia de la señora Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios (Revilla Pedreira), para informar de los acuerdos a desarrollar por su Dirección General para la armonización ante el Mercado Unico. A solicitud del Grupo Parlamentario Socialista (número de expediente 212/001715) . 14402

Proposiciones no de ley:

— Por la que se insta al Gobierno a desarrollar reglamentariamente los artículos de la Ley General de Sanidad relativos a la elaboración del primer Plan Integrado de Salud y a que éste se remita al Congreso de los Diputados en un período no superior a seis meses. Presentada por el Grupo Parlamentario IU-IC («Boletín Oficial de las Cortes Generales», serie D, número 295. Número de expediente 161/000376). 14418

— Por la que se insta al Gobierno a intensificar, en tanto se modifica la Directiva 79/112/CEE, las campañas de información a la población acerca de la importancia, como factores de riesgo para las enfermedades cardiovasculares, de las grasas o aceites vegetales saturados. Presentada por el Grupo Parlamentario IU-IC («Boletín Oficial de las Cortes Generales», serie D, número 295. Número de expediente 161/000377) 14421

Se abre la sesión a las nueve y treinta y cinco minutos de la mañana.

- COMPARECENCIA DE LA SEÑORA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS, PARA INFORMAR DE LOS ACUERDOS A DESARROLLAR POR SU DIRECCIÓN GENERAL PARA LA ARMONIZACIÓN ANTE EL MERCADO UNICO. A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA (número de expediente 212/001715).

El señor **PRESIDENTE**: Se abre la sesión.

Comparecencia de la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, para informar de los acuerdos a desarrollar por su Dirección General para la armonización ante el Mercado Unico, solicitada por el Grupo Socialista.

Está con nosotros doña Regina Revilla, Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, a la que damos la bienvenida en ésta su primera comparecencia en la Comisión y al mismo tiempo le damos la palabra.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Revilla Pedreira): Señor Presidente, señorías, a veinticuatro horas de la celebración del Consejo de Ministros de Mercado Interior, que tendrá lugar mañana en Luxemburgo, donde se espera llegar al menos a un acuerdo político sobre el futuro sistema de libre circulación de medicamentos en la Comunidad Económica Europea, y a 195 días de la fecha prevista para la puesta en marcha del Mercado Unico europeo, quiero expresarles mi agradecimiento por haber aceptado mi comparecencia para poder informarles del trabajo que se está realizando desde el Ministerio de Sanidad y Consumo, en orden a dar una respuesta eficaz a tan importante reto. Armonizar la consolidación del Sistema Nacional de Salud y la mejora de la calidad sanitaria con las exigencias comunitarias, como SS. SS. saben, no es tarea fácil.

El 1 de enero de 1993, el Mercado Unico comenzará a hacerse realidad. El objetivo principal de este Mercado Unico es la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales, el mantenimiento de la libre competencia y la coordinación de las políticas económicas nacionales. La Comunidad deberá garantizar que las disparidades entre las diferentes normas nacionales no ocasionen dificultades en el comercio intracomunitario. Con este fin, las diferentes normas nacionales deberán ser reconocidas como equivalentes o, si esto no fuera posible, la Comunidad podrá disponer la armonización de la legislación correspondiente mediante normas comunitarias aplicables a toda la Comunidad Económica Europea.

La industria farmacéutica europea es un importantísimo activo en la Comunidad. Es preciso recordar que los medicamentos constituyen un elemento clave en el dispositivo asistencial de cualquier país y que su aporte, tanto a la prolongación de la vida como a la mejora de su

calidad, puede estimarse en quince años en la segunda mitad de este siglo. No hay que olvidar la llegada al mercado en estos últimos años de los nuevos medicamentos producto de la tercera revolución tecnológica, como son los obtenidos por DNA recombinante o los anticuerpos monoclonales, o aquellos cabeza de serie que son aproximaciones farmacológicas totalmente novedosas. Es preciso recordar también que más del 50 por ciento de los medicamentos existentes en el mercado mundial han tenido su origen en investigaciones realizadas en Europa. La política farmacéutica ha de tener en cuenta todos estos factores y, por tanto, los recursos económicos que en cada momento se inviertan en sanidad no pueden ponderarse solamente a partir de una función presupuestaria, sino en la medida en que redunden en una mejora de la calidad del servicio, y éste es nuestro objetivo primordial, preservar los logros sociales conseguidos y mejorar en lo posible la calidad de la prestación farmacéutica; y digo en lo posible, porque a tenor del grado de satisfacción del ciudadano, que es el factor de valoración de la calidad de un servicio, la prestación farmacéutica es altamente satisfactoria.

La industria farmacéutica europea, según el informe de la EPA del año 1990, consta de 2.145 compañías que dan empleo a 493.000 personas, con una producción anual de 57.000 millones de ecus, de los cuales se exportan 8,5 miles de millones de ecus, siendo el excedente anual de 6,3 miles de millones de ecus. Este dato creo que es muy importante, pues es uno de los pocos sectores en los cuales la Comunidad Económica Europea es líder con respecto a los otros miembros de la tríada, Estados Unidos y Japón. Dato significativo también es el gasto anual en investigación y desarrollo, que asciende a 7,6 miles de millones de ecus. Sus perspectivas, como SS. SS. saben, son las de incrementar este volumen, y más ahora que se intenta crear el nuevo Espacio Económico Europeo con los países de la EFTA.

El mercado europeo de medicamentos es mucho mayor que el de Estados Unidos o Japón; sin embargo, se diferencia de estos dos fuertes competidores en que es un mercado fragmentado. Este es uno de los mayores problemas con los que nos estamos encontrando todos los que estamos participando en la unificación en este campo tan específico. Por ello, conseguir la libre circulación de medicamentos no va a ser ni es una tarea fácil.

El mercado farmacéutico es un sector enormemente diversificado y complejo, es el mercado con mayor intervención administrativa; esto ha condicionado precisamente todas las diferencias que en este momento existen en cada uno de los países a lo largo de toda la cadena del medicamento. Los Estados tienen que garantizar la calidad, seguridad y eficacia de estos productos en su territorio. La intervención comienza ya antes de solicitar la autorización de comercialización, ya que cada una de las administraciones tiene que autorizar la utilización de los medicamentos en fase de investigación clínica e inspeccionar el desarrollo de ésta, de acuerdo con las normas de buena práctica clínica, a fin de garantizar la seguridad e integridad física y proteger los derechos de los individuos

que participen en estos programas de investigación, así como también garantizar la validez interna y externa de los ensayos clínicos, que es lo que permitirá después el reconocimiento mutuo. Pero incluso antes de esta investigación clínica, ya es necesario, por parte de las administraciones, conocer los resultados de las pruebas preclínicas que permiten conocer el perfil farmacológico y toxicológico del nuevo medicamento. La realización de estas pruebas preclínicas en animales también está sometida a la inspección y control de la autoridad competente para garantizar que estos laboratorios cumplan los principios de prácticas correctas de laboratorio, lo que permitirá, una vez más, el reconocimiento mutuo de los resultados de esta investigación en todo el territorio de la Comunidad Económica Europea.

La actuación de la Administración, una vez concedida la autorización de comercialización a un laboratorio, previamente autorizado para su fabricación o distribución, así como del precio máximo de comercialización, en el caso de las especialidades farmacéuticas que estén sujetas al régimen de intervención de precios, continúa en diversos frentes vigilando la aparición de reacciones adversas durante la utilización masiva del mismo, suspendiendo temporalmente, modificando o revocando la autorización concedida cuando se incumplan las condiciones de la misma o en defensa de la salud o seguridad de las personas, o controlando a los fabricantes y distribuidores de medicamentos a fin de que se cumplan las normas de correcta fabricación. Hay muchos más aspectos, a los que no nos referiremos por la complejidad del tema.

Pero esta rápida visión de dónde comienza y hasta dónde llega la actuación de las distintas administraciones sanitarias sobre los productos farmacéuticos puede darles una idea de la complejidad de la normativa que la regula y que se ha tratado de armonizar con las múltiples directivas y reglamentos emanados de las instituciones comunitarias. Pero no sólo son divergentes las normativas nacionales que regulan la utilización y seguimiento en el mercado de los productos farmacéuticos, sino también las que regulan la actuación de los diferentes agentes que intervienen en la cadena: producción, distribución, prescripción, dispensación, debido a las distintas situaciones sociales y tradiciones terapéuticas de cada Estado miembro. Además, los medicamentos de prescripción son medios de producción, y su demanda es una demanda derivada que depende del volumen de prestación de servicios de asistencia sanitaria y de las funciones de producción utilizadas. La evolución de esta demanda, junto a la de los precios de los medicamentos, determina el gasto farmacéutico, que en términos globales ha sido en nuestro país del 20,9 por ciento del gasto sanitario total y el 1,1 por ciento del producto interior bruto en 1991. Los cambios en la renta, los avances en la medicina, el crecimiento de la población y su envejecimiento relativo, junto a los cambios en el número de prescriptores y la aplicación de una correcta política de uso racional de los medicamentos, serán los factores que mayor influencia ejerzan en la evolución de esta demanda poten-

cial. La armonización en la Comunidad Económica Europea se inicia ya en 1965. Visto el problema que existía en los países que entonces formaban parte de esa pequeña Comunidad, se consideró en 1965 la necesidad de que existiera una armonización entre los requerimientos exigidos en cada uno de ellos y se elaboró la directiva 1965/65, cuyo objetivo esencial era la regulación en materia de producción y distribución de las especialidades farmacéuticas para conseguir la salvaguarda de la salud pública. Sin embargo, aunque el objetivo era la salvaguarda de la salud pública, se señalaba -es un tema muy importante que enlaza precisamente con toda la problemática de la definición de una política farmacéutica- que para conseguir ese objetivo no tenía que obstaculizarse el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de sus productos en el seno de la Comunidad. Estos considerandos plasman de una forma definitiva la filosofía que primará en las futuras normas comunitarias. Por eso, no es de extrañar que el futuro sistema de evaluación de medicamentos y la creación de la Agencia mañana se vea en el Consejo de Ministros de Mercado Interior y no en el Consejo de Ministros de Sanidad, como teóricamente sería lógico si la Comunidad estuviera pensando en términos simplemente sanitarios.

Sin embargo, desde el año 1965 hasta 1975 prácticamente no se pudo avanzar en este campo por las dificultades que entraña. Tuvieron que pasar, por tanto, diez años para que se aprobaran dos nuevas directivas, la 1975/318 y la 1975/319, y en ese momento es cuando realmente y ya se inicia una armonización en el nivel de más trascendencia para el funcionamiento del Mercado Común, que es a nivel de la oferta de medicamentos, o lo que es lo mismo, de las autorizaciones de comercialización. Esta frase quisiera matizarla. Autorización de comercialización es una traducción que no corresponde exactamente con la situación española, porque es la «mise sur le marché» de los franceses. Nosotros hemos pedido a los juristas lingüistas de la Comunidad Económica Europea un vocablo que se adecue más a nuestra situación, porque esto sería lo que nosotros llamaríamos «conforme sanitario», no autorización de comercialización. Como todavía no tenemos aprobado el vocablo exacto en nuestra traducción al idioma español, utilizamos la traducción directa de autorización de comercialización; éste sería un paso posterior en el cual, una vez obtenido el conforme sanitario, se fijaría el precio y su inclusión o no en los sistemas nacionales de salud para su financiación en cada uno de los Estados miembros.

Se van estableciendo, por tanto, los principios para homogeneizar los datos que deben incluir las solicitudes de autorización, así como las condiciones para su denegación, suspensión y revocación. Asimismo, se tiene en cuenta la importancia primordial del control de las especialidades farmacéuticas, estableciendo normas y protocolos analíticos, toxicofarmacológicos y clínicos, en materia de pruebas, así como las condiciones mínimas de fabricación y de importación de productos procedentes de países terceros y la concesión de las autorizaciones relativas a ella.

Siguiendo el orden cronológico de la normativa comunitaria en este sector, vemos que resultan de gran trascendencia los años 80; ahí tenemos otro fuerte parón en el año 1975, con esas dos directivas que marcaron también un hito importante, pero es necesario que avance la consolidación de la unión europea para que, a su vez, avance la armonización en este campo. En los años 80 -tras más de 20 años del Tratado de Roma y de la constitución de la Comunidad Económica Europea- es cuando, verdaderamente, se empieza a apreciar un avance lento pero ya muy dirigido con respecto a los objetivos que en su inicio se plantearon.

En diciembre de 1985, el Consejo Europeo, reunido en Luxemburgo, decidió dar un nuevo impulso a la integración europea al redactar el Acta Unica que, como saben SS. SS., fue firmada en febrero de 1986 -coincidiendo prácticamente con la entrada de España en la Comunidad Europea- y que entró en vigor el 1 de julio de 1987. Su objetivo es adaptar la Comunidad Europea a las necesidades actuales, convirtiéndola en una gran unidad económica; un auténtico mercado común sin fronteras que, con sus 320 millones de habitantes, sería el mayor del mundo, si lo comparáramos con los 244 millones de Estados Unidos, o con los 122 millones de Japón.

Por lo que se refiere al mercado farmacéutico, la Comunidad Europea decide hacer un esfuerzo diferencial y va a aplicar un programa de armonización exhaustivo; tan exhaustivo que, como SS. SS. saben, no hay ningún otro sector en el cual se haya legislado tanto en este último período de tiempo. Es un trabajo extraordinariamente complejo, que intenta permitir la abolición de los controles en fronteras que ya no se justificarán si existen iguales normas sanitarias entre los Estados miembros. La consecuencia fundamental que se desprenderá de este trabajo que continúa y amplía la normativa disponible es el establecimiento de la calidad, seguridad y eficacia, como únicos criterios que se deben tomar en consideración al examinar una solicitud de autorización de comercialización; para nosotros -como he dicho anteriormente- sería de autorización de conforme sanitario. Insisto en este punto porque, mañana, una de las objeciones que vamos a poner al texto -aparte de que no ha sido proporcionado en español- va a ser la necesidad de su aclaración.

Estos criterios se han ido estableciendo y armonizando progresivamente por el desarrollo de 26 nuevas directivas. Como ven, en un espacio cortísimo de tiempo, se han desarrollado 26 nuevas directivas que permiten la adopción de diversas medidas que afectan tanto al control de la fabricación como de las importaciones, o a las condiciones necesarias para registrar un medicamento. Además, mediante nuevas normas, se amplía también el ámbito de la primera directiva, la 1965/65, ya no sólo de los productos farmacológicos, puesto que la evolución ha sido tan rápida que, en este momento, hay una serie importante de otros medicamentos que se llaman especiales y que han requerido la elaboración de directivas específicas, como, por ejemplo, en el caso de los hemoderivados, de los radiofármacos, de los medicamentos in-

munológicos o de los medicamentos homeopáticos. Al mismo tiempo que se garantizan las características de estos productos, en la Comunidad Económica Europea se facilita su comercio mediante el reconocimiento por los Estados miembros de las pruebas, ensayos o controles que se hacen en cada país. Para esto ha habido que desarrollar también las directivas de «Good Clinical Practice», de «Good Laboratory Practice», o la de «Good Manufacturing Practice», con ánimo de que todos los ensayos, en cada uno de los campos, estén hechos de la misma manera y con los mismos procedimientos, para que puedan ser intercomparables y reconocibles por cada uno de los Estados miembros entre sí.

Pero además de adoptar medidas dirigidas a asegurar la protección del consumidor y facilitar el intercambio comunitario, no se olvida la necesidad de fomentar la innovación de la industria farmacéutica comunitaria; factor que está muy ligado a su desarrollo y competitividad frente a otros mercados. Sus señorías conocen muy bien el problema de la investigación de nuevos medicamentos; la aparición de nuevas enfermedades, el abordaje de algunas de las ya conocidas y la resolución de temas hasta ahora sin solución eficaz hacen que el desarrollo de un nuevo medicamento cada vez exija inversiones mayores, tiempos mayores, incluso el desarrollo tecnológico condiciona un conocimiento mayor, y para asegurar más la eficacia del mismo también se requieren exigencias mayores; lo cual le convierte en un sector verdaderamente diferencial en cuanto a estas características.

Una de las medidas que puede potenciar indirectamente la investigación y que se está discutiendo actualmente -como SS. SS. saben muy bien- es la posible ampliación del tiempo de protección que confiere la patente, porque, para remunerar la inversión dedicada a investigación y los fracasos que se obtienen en el camino del cual se intentan desarrollar nuevos fármacos y su puesta en el mercado, es necesario tener, en los casos de éxito, un tiempo suficientemente grande para poder, de alguna manera, remunerar este tipo de inversión tan costosa que ha habido que realizar para conseguir un nuevo medicamento. Se intenta, por tanto, que aumente el tiempo real de explotación de un nuevo producto.

En este mismo sentido, en 1987, se adoptó una norma para los medicamentos obtenidos por biotecnología y otras tecnologías avanzadas, ya que son características diferentes; son productos, en principio, no patentables, puesto que en general son de origen natural, pero el procedimiento, que es el de ingeniería genética o de DNA recombinante, es lo que los diferencia. Por ello ha habido que aplicar un sistema diferente, y se intenta seguir un procedimiento de autorización establecido para que se beneficien en cierto modo de la exclusividad comercial durante un período al menos de 10 años desde la fecha de la primera autorización en la Comunidad, con ánimo de poder, de alguna manera, remunerar la inversión en investigación en este importante campo que, como les decía anteriormente, está considerado como la tercera revolución tecnológica de este siglo.

Sin embargo, la principal barrera actual a la libre circu-

lación de medicamentos la constituyen las diversas políticas de intervención de precios y de reembolsos practicados en los Estados miembros. Como les decía, a lo largo de toda la cadena, no existen dos países que estén actuando de la misma manera en ninguno de los campos que hemos ido tratando; todos son escollos que hay que ir limando y armonizando, y ello no resulta nada fácil.

En el caso de la política de precios y de reembolso (inclusión o no en los sistemas de financiación de cada uno de los países de los Estados miembros), se adoptó una directiva, en 1989, relativa a la transparencia de las medidas por las que se regula la fijación de precios de medicamentos para uso humano y su inclusión en el marco de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad. La Comisión reconoce, con esta propuesta de directiva, la legitimidad de la regulación de los precios, siempre que éstos no constituyan medidas de efecto equivalente a restricciones cuantitativas. Siendo muy dispares las normativas nacionales en materia de precios, e incluso en la manera de fijarlos, ya ni siquiera de los precios en sí mismos, esta directiva no persigue una armonización total de los mismos, puesto que se ha considerado, desde el primer momento, que era muy difícil; no obstante, se tenderá a ello y se piensa que se podrá conseguir de forma progresiva a lo largo del tiempo. Lo que sí introduce son algunas normas que permitan conseguir una transparencia -por eso se llama la directiva de transparencia- en la fijación de precios de los medicamentos y su inclusión en las listas de reembolso de la Seguridad Social. Además, también precisa que la regulación de los precios no debe perjudicar una vez más a la industria farmacéutica innovadora. Como ven -insisto en ello-, una política farmacéutica sanitaria tiene que tener en cuenta otras políticas de Estado muy importantes, como son las industriales y las de innovación, para poder dar en cada uno de los momentos el mejor producto a la sociedad que lo requiere. Esta directiva también insta a los países miembros a realizar una política industrial de fomento a la investigación y desarrollo paralelo a su política de intervención de precios.

La Comisión, en su Libro Blanco para la realización del mercado interior, señalaba otras cuatro medidas imprescindibles. Mediante ellas se va a conseguir que todos los medicamentos comercializados en la Comunidad Económica Europea sigan los mismos criterios en cuanto a su etiquetado -tema muy importante puesto que ahora hay fuertes divergencias-, a la información que contienen los prospectos -tema que también ha ocasionado serias dificultades entre los distintos países- y que esto se unifique, se actualice y figuren las mismas características en todos los países.

Asimismo, se va a lograr también algo tan fundamental como que los Estados miembros sigan las mismas pautas para establecer que un medicamento se dispense con o sin receta. Este tema también es de extraordinaria importancia, puesto que en cada uno de los países hay medicamentos de prescripción o medicamentos publicitarios diferentes, lo cual supone problemas importantes, ahora que hay libre circulación de personas, al no poder quizá

comprar en un país un determinado producto, porque en ese país se exige prescripción mientras en otro es un medicamento publicitario. También se quiere que la publicidad de los medicamentos, en el caso de que sean medicamentos publicitarios, tanto la dirigida al público como a los profesionales, esté sujeta a unos criterios y a un control uniforme, lo que es necesario tanto para evitar la confusión de los consumidores como una competencia desleal entre las empresas. Otra reciente norma comunitaria, que tiene gran importancia, es la relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos, de forma que se garantice su calidad a lo largo de toda la cadena de distribución.

Estas cuatro directivas, que acaban de ser publicadas en el Diario Oficial de la Comunidad el pasado mes de mayo, forman parte de un paquete que se denomina de uso racional. Asimismo, estas cuatro directivas han sido aprobadas en el Consejo de Ministros del Mercado Interior. Actualmente, las decisiones relativas a las autorizaciones de comercialización en los Estados miembros son responsabilidad de sus autoridades competentes y, aunque los criterios se hayan armonizado considerablemente, siguen surgiendo lógicas divergencias en sus decisiones, cuya consecuencia es que los medicamentos disponibles en cada país comunitario sean distintos. Con el fin de aproximar las diferentes posturas, se creó el Comité de Especialidades Farmacéuticas, en el que estaban representados todos los Estados miembros, junto a un miembro de la Comisión. Su objetivo era tratar de adoptar una posición común sobre las autorizaciones de comercialización de los medicamentos, incluyendo cuestiones relativas a la fármaco-vigilancia.

Basándose en este Comité se crearon dos procedimientos de registro en la Comunidad Económica Europea, que están todavía en vigor y que se fundan en el mutuo reconocimiento; es decir, si en un Estado miembro está autorizado un medicamento, siguiendo las disposiciones comunitarias, debe poder ser autorizado en otro Estado miembro tomando como base esa autorización inicial, debiendo pronunciarse en un plazo teórico no superior a 120 días, a no ser que exista una objeción seria y razonada por parte del Estado miembro. Sin embargo, este procedimiento no ha tenido el éxito esperado por la dificultad de armonizar los patrones de evaluación entre los distintos Estados miembros.

Para medicamentos obtenidos por biotecnología o por nuevas tecnologías -en este caso se entiende, por ejemplo, nuevas formas de dosificación farmacéutica, es el mismo medicamento pero se aplica una nueva tecnología para mejorar su posología, su administración, su llegada al órgano-diana- existe un procedimiento por el que se resuelven a nivel comunitario las cuestiones relativas a su seguridad, eficacia y calidad, antes de que se tome ninguna decisión nacional al respecto. Es decir, en ningún país se puede tomar una decisión al respecto de la autorización o del conforme sanitario o de puesta en el mercado de ninguno de los productos obtenidos por biotecnología o nuevas tecnologías sin que haya sido previa-

mente aceptada en el Comité de Especialidades Farmacéuticas de Bruselas.

Asimismo, en materia de vigilancia de reacciones adversas, las cuestiones se pueden evaluar también a nivel comunitario, intentando llegar a adoptar unas decisiones comunes a todos los Estados miembros. En este tema se está trabajando muy activamente y quizá uno de los ejemplos más significativos haya sido últimamente el de la glafenina.

De todas maneras, al no haberse conseguido la unicidad deseada, puesto que el problema es muy serio, como ustedes pueden comprender, la Comisión presenta ahora una propuesta, que mañana se va a discutir y sobre la que se va a intentar avanzar un poco más, que es quizá la más ambiciosa de este sector y que se dirige a crear el nuevo sistema de libre circulación de los medicamentos en la Comunidad. El objetivo de esta nueva propuesta es —como también saben SS. SS.— la creación de una Agencia europea para la evaluación de los medicamentos, la creación de un procedimiento comunitario centralizado para la concesión de una autorización comunitaria válida en los doce Estados, procedimiento que sería obligatorio para los productos biotecnológicos y medicamentos veterinarios destinados a aumentar el rendimiento, y facultativo para otro tipo de productos, y un procedimiento descentralizado basado en el principio de reconocimiento mutuo, para que la autorización de comercialización se pueda hacer extensiva de un Estado miembro a los restantes.

Hay que recordar que para llegar a la situación en que estamos ahora, a intentar una armonización que todavía estamos lejos de conseguir, han sido necesarios más de 30 años de trabajo y que las medidas que trascienden de estos procedimientos puramente técnicos y que van a influir en el mercado, tanto a nivel de la industria farmacéutica como del consumidor, son relativamente recientes, cuando no están todavía pendientes de su trasposición a las normas nacionales, puesto que muchas de las directivas son muy recientes, algunas incluso de mayo de este mismo año, y por ello todavía no ha habido tiempo real para apreciar sus consecuencias.

También quisiera señalar especialmente que la ubicación de la futura Agencia europea de evaluación de medicamentos tendrá una gran importancia. El Estado miembro donde radique su sede contará con un importante impulso de su industria, ya que la proximidad territorial al centro de decisión puede ser un aliciente para la instalación de nuevas empresas, así como para el desarrollo de investigaciones, de centros de decisión, etcétera, y redundará también en un aumento del empleo, en un estímulo a la formación de técnicos cualificados y en el fomento de la investigación y el desarrollo.

El Gobierno de la nación, consciente de su trascendencia, ha comunicado oficialmente su intención de presentar la candidatura de España, en concreto de Barcelona, como sede de la Agencia europea de evaluación de medicamentos. No podemos olvidar que la industria farmacéutica española tiene cada vez un valor más significativo dentro de los Doce. El mercado farmacéutico español

ocupa el quinto lugar a nivel comunitario, con una producción que en 1990 alcanzó la cifra de 631.739 millones de pesetas a precio-venta de laboratorio, sólo superada por Alemania, Francia, Reino Unido e Italia. Asimismo, ocupa el quinto lugar a nivel comunitario en consumo de medicamentos, en precio-venta de laboratorio y en empleo, y el cuarto en número de laboratorios, con 331. La industria farmacéutica española supone el 11 por ciento de la producción del sector químico y emplea el 15 por ciento de este sector. Además, la importancia del mercado farmacéutico español es creciente, como se refleja tanto en el aumento del consumo interno de medicamentos como en el crecimiento de sus exportaciones.

En el ámbito de la investigación y desarrollo, el balance, desde nuestro punto de vista, no puede ser más satisfactorio, siendo la industria farmacéutica el primero de los sectores industriales en gastos e inversión en investigación y desarrollo, y contando con un progresivo e importante incremento en estos últimos años. Cincuenta compañías farmacéuticas estaban integradas en el plan de fomento de investigación farmacéutica, habiéndose realizado en el año 1990 unos gastos en investigación y desarrollo de 18.576 millones de pesetas y unas inversiones de 4.052 millones de pesetas. Es casi el equivalente a todo el presupuesto del Plan Nacional de Investigación. Para 1991 se integraron seis empresas más, hay 56 empresas integradas en el Plan Farma-2 que se está llevando a cabo.

Todo esto demuestra la capacidad y la importancia de España en este sector. Pero no sólo es importante el sector farmacéutico. Nos hemos referido principalmente al tema de productos farmacéuticos, pero además de los productos farmacéuticos hay otro gran sector en el cual se está legislando abundantemente y que también está pendiente de la trasposición de directivas. Este importantísimo capítulo es el de los productos sanitarios, que afecta a más de medio millón de productos. La Comisión ha iniciado la tarea de armonización legislativa, agrupando los productos en cuatro categorías, en razón de la homogeneidad técnica, que es importante para fijar los requisitos importantes que deben satisfacer estos productos, así como del nivel de riesgo previsible en su utilización, que también es muy importante para establecer los procedimientos que aseguren el cumplimiento de los requisitos esenciales.

De esta forma, se ha propuesto la elaboración de tres directivas. La primera, que ya está publicada y que ha entrado en vigor este mismo año, es la 1990/385, relativa a los implantes activos; la segunda es la de productos sanitarios, cuya aprobación está prevista para finales de este mismo año, y la tercera es la de los productos de diagnóstico «in vitro», cuyo borrador inicial se está elaborando en este momento.

Estas directivas tienen la filosofía definida en la resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985, sobre un nuevo enfoque en materia de normalización y armonización técnica en el seno de la Comunidad Económica Europea. La diferencia esencial en el nuevo enfoque consiste en limitar el cuerpo de estas directivas al establecimiento de

los requisitos esenciales de seguridad que deben satisfacer los productos y a los procedimientos para unificar la conformidad con dichos requisitos. Sería casi imposible ir definiéndolos caso por caso por la diversidad de los productos a los que están referidos. Por eso se ha elegido ese sistema igual que en otros productos industriales, con la diferencia, precisamente, de la gradación, en cuanto a las condiciones de seguridad y en cuanto a los procedimientos de certificación y ensayo.

En resumen, señorías, la legislación comunitaria en materia de productos farmacéuticos y sanitarios está recogida en 29 directivas, de las cuales 23 son competencia única del Ministerio de Sanidad y Consumo y las otras 6 son compartidas con otros departamentos ministeriales.

¿Qué es lo que estamos haciendo en este sentido? La Ley del Medicamento de 20 de diciembre de 1990, aprobada por el Parlamento como expresión de la voluntad del pueblo español, como ya saben S. SS., recogía e incluía muchos de los principios de derecho farmacéutico comunitario. Nuestro interés y nuestro objetivo ha sido preservar todo lo que está recogido en la Ley del Medicamento y hacer que todos aquellos temas que sean de interés para nuestro país estén incorporados en la trasposición de las directivas comunitarias. Para nosotros hubiera sido relativamente fácil hacer una trasposición directa, sin tener en cuenta los condicionantes que originaba esta Ley, pero pensamos que la labor realizada en estos años de discusión (es una Ley que todo el mundo la considera como de tercera generación; es una de las más avanzadas de Europa) merece el esfuerzo que le estamos dedicando para preservar todos los logros sociales conseguidos, poder aumentar la calidad y que nuestros intereses estén representados en la trasposición de las directivas, dado que tenemos la posibilidad de que la Ley lo ampare.

Por tanto, la trasposición de estas directivas al derecho español no se ha iniciado hasta la aprobación de la citada Ley. Este es uno de los condicionantes que nos separa de otros países de nuestro entorno. Al no haberse aprobado la Ley hasta el 20 de diciembre de 1990 y no haber querido hacer la trasposición de directivas para poder contemplar los aspectos desarrollados en la Ley, hasta el año 1991 no se ha intentado hacer un programa en el cual pudiéramos ver cómo podíamos satisfacer ambas cosas: el cumplimiento con las directivas comunitarias para ponernos en situación competitiva de cara al Mercado Único y el desarrollo de la Ley del Medicamento.

Se ha elaborado un calendario en el cual, desarrollando toda la Ley y toda la trasposición de directivas, se ha analizado cuáles serán los decretos necesarios de desarrollo, su priorización, los medios y requisitos necesarios para poderlo hacer en el plazo más breve posible, y se han creado todos los grupos de trabajo necesarios para poder llevar a cabo esta tarea que es bastante ingente.

Para el desarrollo de todos los artículos de la Ley, más las directivas comunitarias, en el programa de actividades que hemos realizado hemos visto que sería necesario elaborar aproximadamente entre 35 y 40 proyectos de real decreto de distinta complejidad en función de sus

características. El programa prioritario de nuestra Dirección General contempla, junto con el de uso racional de los medicamentos, la trasposición de las directivas y el desarrollo de la Ley del Medicamento. Desde el punto de vista de la prioridad con la cual estamos abordando cada uno de los decretos que son necesarios desarrollar, se ha tenido en cuenta dos cosas fundamentales: las materias relacionadas con la trasposición de directivas comunitarias y los plazos para poder estar en línea con las exigencias del Mercado Único y los vacíos en la legislación farmacéutica que cubre la Ley del Medicamento de 1990. Por tanto, hemos tenido que hacer un programa a tres años en el cual podremos abordar toda esta tarea pudiendo cumplir los plazos establecidos.

En el primer año, en 1992, se han elaborado siete proyectos de real decreto que ya están en trámite muy avanzado. Se trata, en primer lugar, del proyecto de real decreto por el que se establecen los requisitos para la realización de ensayos clínicos, que traspone las directivas comunitarias 1975/318, 1990/385 y 1991/507. Este proyecto de real decreto ya ha terminado el trámite de audiencia y será enviado inmediatamente a dictamen de Consejo de Estado. Por tanto, pensamos que en el otoño próximo ya podrá estar publicado en el Boletín Oficial del Estado.

Terminando la fase de información pública, que dura diez días, y una de ellas termina esta semana, están las siguientes disposiciones que adecuan la legislación española a las directivas comunitarias: proyecto de real decreto por el que se regulan los radiofármacos de uso humano, que traspone la directiva 1989/343 y desarrolla el artículo 51 de la Ley del Medicamento. Proyecto de real decreto por el que se regula la evaluación, autorización y registro de medicamentos de uso humano de fabricación industrial. Este es uno de los más complejos que hemos estado desarrollando. Para que S. SS. se hagan una idea, el cuerpo del decreto ocupa casi 120 páginas, en el cual ha habido que tener en cuenta muchísimos aspectos, ha sido extraordinariamente complejo, porque, además, traspone muchas directivas y artículos de la Ley del Medicamento; traspone las directivas 1965/65, 1975/318, 1975/319, 1978/25, 1978/420, 1981/464, 1983/570, 1987/19, 1987/21, 1987/22, 1989/341, 1991/507 y 1992/26. Como verán, algunas directivas están repetidas en algunos proyectos de real decreto, puesto que se están desarrollando aspectos especiales de cada una de ellas en los decretos correspondientes; algunas hay que desarrollarlas en dos o tres decretos, y otra -una- recoge distintos artículos de la Ley del Medicamento y también distintas directivas. Esta también ha terminado el trámite de audiencia. El problema es que como este real decreto es muy complejo, los informes son amplísimos y los estamos estudiando y analizando para ver si hay que hacer modificaciones al borrador antes de pasarlo a dictamen de Consejo de Estado.

Continúo con el desglose de disposiciones. El proyecto de real decreto por el que se regula el régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad, su fabricación

industrial, que también traspone las directivas 1975/319, 1983/570, 1989/341 y 1991/356, también ha terminado este trámite y va a pasar inmediatamente a dictamen de Consejo de Estado. Proyecto de real decreto por el que se regulan los medicamentos derivados de la sangre y plasma humano, que traspone la directiva 1989/381 y los artículos correspondientes de la Ley del Medicamento.

En total tenemos un proyecto de real decreto que ya está remitido al Consejo de Estado para dictamen y cinco proyectos de real decreto más que van a pasar inmediatamente a este trámite de Consejo de Estado, con lo cual en el último trimestre tendremos listos para su publicación seis proyectos de reales decretos que trasponen la mayoría de las directivas que estaban pendientes y que son claves para la puesta en marcha del mercado interior.

También hemos seguido trabajando en la elaboración de reales decretos. Ya se ha iniciado la tramitación de varios que son claves para la política farmacéutica, como son el proyecto de real decreto por el que se crea la Comisión nacional para el uso racional de los medicamentos, que desarrolla la Ley del Medicamento; el proyecto de real decreto por el que se regula la Real Farmacopea Española, que también desarrolla la Ley del Medicamento; el proyecto de real decreto sobre productos sanitarios implantables activos, que traspone la directiva 1990/385; el proyecto de real decreto por el que se regula la selección de los medicamentos a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, que fija los criterios y procedimientos a seguir, similares a los existentes en otros países comunitarios y que vienen establecidos tanto en la Ley del Medicamento como en la Ley General de Sanidad de 1986, y desarrolla el artículo 94 de la Ley del Medicamento, en concordancia con lo dispuesto en la directiva de transparencia que antes les mencioné 1989/105; y el proyecto de real decreto por el que se crea la Comisión nacional de evaluación de medicamentos que desarrolla la Ley del Medicamento. Son, por tanto, otros cinco proyectos de real decreto que ya están en trámite de información en los centros directivos.

Hay, además, otros dos proyectos de real decreto muy avanzados, que no son competencia exclusiva del Ministerio de Sanidad, sino que es compartida. Uno de ellos es el relativo a los medicamentos veterinarios, en el cual existe una colaboración intensa con el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación para la redacción del texto definitivo, puesto que el borrador ya se ha elaborado y ya se está discutiendo. Trata de la evaluación, autorización y registro de medicamentos veterinarios de fabricación industrial y traspone las directivas al respecto.

También está ya a punto de pasar a Comisión de Subsecretarios otro proyecto de real decreto -de responsabilidad compartida con tres departamentos ministeriales más, pero el encargado de su elaboración es el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo- por el que se establecen los principios de buenas prácticas de laboratorio y su aplicación en la realización de estudios no clínicos de sustancias y productos químicos. En total, en este último grupo que les he mencionado hay diez proyectos de real decreto, responsabilidad directa de la Dirección General

de Farmacia y Productos Sanitarios y otros dos compartidos. Es decir, que son doce reales decretos más.

Sin embargo, con esto no terminamos, ni mucho menos, el desarrollo de toda la Ley del Medicamento ni la trasposición de todas las directivas, puesto que cuatro acaban de ser aprobadas, como les he dicho. Se ha iniciado ya la elaboración de los proyectos de real decreto referentes a las directivas 1992/25, 1992/26, 1992/27 y 1992/28, que son este paquete de que les hablaba, relativo al uso racional y que se han publicado el mes pasado y cuya aplicación está prevista para 1993. Estas tres normas que les he mencionado son el proyecto de real decreto por el que se regula la publicidad de los medicamentos; el proyecto de real decreto por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano -que traspone las directivas que les he señalado, la 1992/27 y la 1992/28- y el proyecto de real decreto por el que se regulan los almacenes de distribución de especialidades farmacéuticas, que traspone la directiva 1992/25.

También se están elaborando -ya están terminados los borradores- el proyecto de real decreto sobre medicamentos a base de plantas medicinales, que desarrolla el artículo 42 de la Ley del Medicamento; el proyecto de real decreto por el que se regulan los medicamentos homeopáticos de uso humano de fabricación industrial, que desarrolla también la Ley del Medicamento y se adecua a una directiva comunitaria en fase de aprobación. Esa directiva está ya prácticamente finalizada y ya hemos podido unirnos casi al carro del desarrollo e ir en paralelo desarrollando nuestra Ley del Medicamento y la directiva comunitaria, a pesar de que todavía no está aprobada.

En la tercera etapa, en la cual quedarían otros doce o quince decretos que desarrollarían ya aspectos específicos, fundamentalmente de la Ley del Medicamento, está previsto regular a medio plazo -puesto que a corto nos es imposible abordar todos estos temas- los siguientes reales decretos: reconstitución de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, conforme a las previsiones de la Ley del Medicamento; la ordenación y planificación farmacéutica, tema que consideramos de extraordinaria importancia, puesto que la regulación de exigencias mínimas materiales, técnicas y medios de las oficinas de farmacia y botiquines es necesario desarrollarla para que pueda ser aplicada a todo el territorio nacional; el comercio exterior de medicamentos; los medicamentos sin interés comercial, que sería el desarrollo del artículo 39 de la Ley del Medicamento; la aprobación de las monografías nacionales, a las que se incorporan las de la Farmacopea Europea para constituir la Real Farmacopea Española, tema también verdaderamente prioritario para salvaguardar, además, los productos de investigación de nuestras compañías farmacéuticas; la elaboración -tema también de extraordinaria importancia- de un formulario nacional que tipifique fórmulas magistrales y preparados oficinales, a lo que han empezado a dedicarse todos los grupos de trabajo. Es una tarea que llevará por lo menos dos o tres años; hay más de 200 expertos incorporados a distintos grupos trabajando en esto, pero yo calculo que tardará en terminarse dos, tres o incluso más años. Final-

mente, las normas de correcta elaboración y control de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

Esto es todo por lo que se refiere al aspecto normativo y legislativo, con ánimo de ponernos en línea con las exigencias de la Comunidad Económica Europea.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Grupos que quieren intervenir?

Por el Grupo proponente de la comparecencia, tiene la palabra el señor Palacios.

El señor **PALACIOS ALONSO**: Quiero, en primer lugar, agradecer muy sinceramente la intervención de la señora Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios por su amplísimo contenido, por el enorme despliegue de información y, por qué no decirlo -yo al menos así lo he recibido-, por su contenido pedagógico. Ha sido, creo, una disertación importante de la que todos, sin duda -al menos yo lo acepto sin ningún tipo de reserva-, hemos aprendido algo.

En la intervención de la señora Directora General hay unos aspectos que me parecen del máximo interés. No voy a entrar, por supuesto, en la repetición de la gran cantidad de referencias documentales que ha hecho, pero sí voy a poner énfasis en tres o cuatro cuestiones clave. En primer lugar, está aquella que se refiere a la armonización del Sistema Nacional de Salud con las exigencias comunitarias. Es un principio que en algunas ocasiones, cuando se producen determinados debates, se olvida. Se hacen planteamientos desde perspectivas nacionales, muy legítimas por supuesto, pero sin tener en cuenta que realmente estamos inmersos en una Comunidad Económica que vincula a través de normativas comunes.

El segundo aspecto que me parece verdaderamente importante es el que hace referencia a un conjunto de circunstancias que van desde la preservación de los logros, absolutamente constatables, en nuestro Sistema Nacional de Salud -y no solamente en lo que concierne al producto farmacéutico y a la disponibilidad industrial de farmacia- a establecer las mejoras que sean necesarias.

Los sistemas sanitarios son elementos dinámicos, con un dinamismo casi atropellante que se produce sobre sí mismo con una, a veces inesperada, pero siempre enorme celeridad, y hay que estar permanentemente al corriente de cualquier cambio que pueda producirse para establecer las adaptaciones precisas.

Un tercer aspecto es el que ha reseñado la señora Directora General, el que hace referencia a los pilares fundamentales de la dispensación -elimino lo previo-, investigación, ensayo clínico, venta, etcétera, del producto farmacéutico, y que son los que conciernen a calidad, seguridad y eficacia. Desde esta perspectiva, yo creo que en nuestro país se toman las medidas legítimas y legales precisas, desde la Ley del Medicamento y otras normativas, para que así sea y existen los procesos de supervisión del propio Sistema Nacional de Salud.

Creo, señora Directora General, que aun cuando tratamos de un aspecto muy concreto relacionado con el producto farmacéutico, y contando con la tolerancia del se-

ñor Presidente, sin extenderme demasiado, sí sería conveniente que en el mismo ámbito de conjunto hagamos algunas pequeñas reflexiones.

Yo diría que nos encontramos en este momento en una situación de consolidación de un sistema sanitario en el cual es absolutamente preciso que se analicen, tal y como decíamos ayer en el debate plenario, todos los sectores y todos los actores del sistema para poder llegar a una idea de confluencias en cuanto a la eficacia, la calidad, la eficiencia y la justicia distributiva del mismo. Creo realmente que se ha conseguido en estos últimos años consolidar este Sistema Nacional de Salud, complementado por prestaciones concertadas, exógenas al propio sistema, y me parece que haríamos bien todos en no caer en algo que limitaría la responsabilidad de cada uno a mi modo de ver, que es el que nuestro enfoque acerca del sistema se haga con un talante permanentemente destructivo, sin entender que la crítica, la auténtica crítica, se basa fundamentalmente en el reconocimiento primario de los aciertos. No es posible hacer críticas desde cero, como con frecuencia se hacen en nuestro sistema, y no es posible hacerlo porque la evidencia es terca, porque si bien el sistema tiene una serie de carencias, lo cierto es que en este tiempo ha conseguido unos enormes logros. Es cierto que un Sistema Nacional de Salud puede ser enfocado desde distintas perspectivas. El Sistema Nacional de Salud es una enorme empresa, lo hemos dicho; en todos los debates presupuestarios quien le habla y otros compañeros hemos interpretado el Sistema Nacional de Salud como una gigantesca empresa. Lo que ocurre es que desde algunas perspectivas se entiende como una empresa mercantil dirigida al beneficio, y desde la perspectiva de mi Grupo parlamentario y del Gobierno de la nación se entiende como una empresa de prestaciones y servicios sociales sin ningún tipo de búsqueda de beneficio mercantil. En cualquier caso, es una enorme empresa. Moviliza a toda la población en cuanto a usuarios, tiene alrededor de 250.000 empleados, moviliza ingentes cantidades de servicios adicionales y, por tanto, ha de moverse desde estas perspectivas. Ello nos lleva, por supuesto -y voy a ir terminando, señor Presidente- a un planteamiento de una exigencia de racionalidad en el entendimiento del sistema.

Desde nuestra perspectiva, la racionalidad es un planteamiento que debe ir dirigido fundamentalmente a beneficiar al usuario y al propio sistema. Cualquier otro tipo de intención que pueda estimarse, si bien legítima, pero que pueda tener una sobrecarga de perversión económica, creo que debiera ser estricta y claramente vigilada.

Por lo tanto, la racionalidad implica corresponsabilidad de todos los actores en todos los sectores del sistema, sin olvidar ninguno, y en la cuota-parte que a cada uno le corresponda.

En este sentido, señor Presidente, señora Directora General, creo que algo que se ha reiterado últimamente desde nuestro Grupo en este Parlamento debe de ser siempre puesto al día y remozado; la cultura de la salud. Es decir, no puede llevarse al ciudadano a la idea de que

una innovación tecnológica «per se» va a ser mejor para la prestación sanitaria o que un medicamento, por muy caro que sea, va a ser mejor para recuperar la salud. No necesariamente el medicamento más caro es el mejor ni necesariamente con medicaciones caras o con medios técnicos muy sofisticados el usuario está mejor atendido.

Así pues, en este sentido es fundamental un proceso evaluador permanente, un proceso de conocimiento de cuáles son las nuevas tecnologías y cuáles las nuevas aplicaciones en cuanto a productos farmacéuticos y sanitarios de cualquier otra índole.

En este orden de ideas pienso, nuestro Grupo piensa, que es necesario el diálogo con los interlocutores sociales, el diálogo con los distintos Grupos políticos, con los agentes que intervienen en todos los sectores en todos los ámbitos de apoyo al sistema sanitario.

Esto implica, sin duda —y con esto termino definitivamente, señor Presidente—, un proceso de corresponsabilización. Yo me permitiría decir aquí que nadie se debe considerar, porque no lo está, fuera del sistema sanitario de salud. Ni siquiera quien piense que lo critica está fuera. Al decir esto no hago ninguna alusión al señor Hernández Mollar ni a nadie, me dirijo a todos los lados. Quiero decir que nadie que critique este sistema, ni ningún otro, se debe considerar por ello fuera del sistema. Es decir, la crítica corresponsabiliza también y por ello también debe hacerse desde la racionalidad.

Estoy seguro de que la señora Directora General dispersará algunas dudas que están flotando últimamente en el ambiente sobre lo que es en realidad el proceso racionalizador en determinados aspectos de las prestaciones sanitarias y que desde algunos sectores se intenta presentar como lo que no es: como un racionamiento de las prestaciones.

Espero que la señora Directora General nos aclare todo este tipo de dudas, este tipo de desvíos dialécticos y que nos diga cuál es la situación real respecto de las oficinas farmacéuticas y respecto de las prestaciones que, adaptados a esta normativa y desde la perspectiva de una racionalización para su mejora, para beneficio del usuario y para mejora de sus agentes, se van a producir en el futuro.

Gracias, señor Presidente, por su benevolencia.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Popular, tiene la palabra el señor Pizarro.

El señor **PIZARRO NAVARRETE**: También nosotros agradecemos la presencia de la señora Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, en esta su primera comparecencia, por la exposición del tema, aunque no coincidimos con el portavoz del Grupo Socialista en su carácter pedagógico. Pero, en fin, eso es cuestión de criterios.

Nos ha venido a hablar de la armonización y acuerdos en materia de medicamentos y resulta que quitando la clasificación, el etiquetado, los prospectos, la publicidad y algo más todavía no existe ninguna armonización, puesto que, desde nuestro punto de vista, pensamos que la Directiva sobre la transparencia es tan importante que

hasta que no se armonice esa Directiva del libre mercado, del paso de fronteras, de no controles de fronteras, prácticamente nos da igual el etiquetado que se haga en cada una de las naciones pertenecientes a la Comunidad.

También nos ha llamado la atención que después de diez años de Gobierno socialista ahora todo sean proyectos que se están elaborando en temas tan importantes como los que ha enunciado de esos reales decretos en los cuales está trabajando, a corto y largo plazo, el Gobierno actualmente. No sé si esta comparecencia es informativa o su función sería ir creando el ambiente para un futuro recorte de prestaciones farmacéuticas, como ha dado a entender el portavoz socialista apuntando que por ahí podría haber alguna problemática.

Es cierto que en el año 2000 la salud ocupará el primer puesto de los gastos de los hogares y el mercado farmacéutico europeo es el primero del mundo, como bien ha dicho la señora Directora General, exportando tres veces más que Estados Unidos y hasta cinco veces más que Japón. Europa sigue siendo líder en materia de innovación y ésta es la principal potencialidad que hay que preservar, desde nuestro punto de vista.

Para mantener esta competitividad es necesario contar con políticas sanitarias e industriales coherentes y un ambiente económico y social que potencie la investigación farmacéutica. La política sanitaria de nuestro país, de carácter meramente economista, puede condenar a una regresión a la industria farmacéutica. La política de las listas negativas creemos que es sanitaria y socialmente errónea.

La Administración ha de velar que todos los medicamentos que salgan al mercado, como bien ha dicho la señora Directora General, sean de calidad, seguros y eficaces. Cumplidas esas condiciones y esas exigencias, la libertad de prescripción del médico y su responsabilidad es la que debe decidir qué medicación requiere cada paciente. La independencia del médico es un derecho del paciente y su mejor garantía.

Pensamos que los problemas sanitarios no encontrarán solución en medidas restrictivas economicistas de desconfianza a los profesionales sanitarios. Todo lo que contribuya a reducir artificialmente el papel del medicamento y la innovación farmacéutica en los costes de la salud se traducirá a la larga en una agravación del coste global sanitario.

Ante todo esto quisiéramos hacerle algunas preguntas para que, si es posible, nos contestara sobre temas que vienen al caso. Por ejemplo, querríamos saber si al Gobierno le parece excesivo que en 1991, con una población protegida de 38,5 millones de habitantes fueran facturados 512 millones de recetas, a un precio medio de 1.073 pesetas, y, si le parece excesivo, qué van a hacer desde la Administración en desarrollo de la Ley del Medicamento.

Se ha dicho desde la Administración que el fraude en recetas de farmacia de la Seguridad Social es de unos 50.000 millones de pesetas, que equivalen al 10 por 100 del gasto. ¿Es cierto que de ese fraude la Administración no tiene constancia alguna y que sólo lo derivan estimati-

vamente por el hecho de que las personas mayores consuman siete veces más que los jóvenes sin ningún otro indicador o prueba determinante?

La Administración ha dicho que en once de los doce países de la Comunidad Económica Europa existen las listas negativas de farmacia. ¿Puede decirnos en cuántos países existe libertad de elección e incluso la movilidad asistencial?

¿Cuál viene siendo la política de información sobre medicamentos dirigida a los prescriptores, personal de enfermería, usuarios en general? Según nuestras noticias, a la altura de junio de 1992, todavía no se han incorporado los quince farmacéuticos primeros del programa Far-90.

Con la supresión de las fronteras que se opera a partir del 1 de enero de 1993, ¿podrán prescribirse medicamentos de fabricación comunitaria no española con cargo al Sistema Nacional de Salud? ¿Tendrá incidencia, y cómo, todo ello en el nivel de precios de los medicamentos en España?

Ha hablado también de problemas de veterinaria y de un proyecto que se está estudiando entre el Ministerio de Sanidad y el de Agricultura. Esto lleva ya bastante tiempo en estudio, pero continúa constituyendo un problema nada desdeñable el relativo a los medicamentos veterinarios, aparentemente sin el adecuado control y con incidencia notable en los animales destinados al consumo humano, posiblemente porque la división entre la Administración de Sanidad y la de Agricultura le reste el deseable rigor. No podemos hablar de que no existen normas, porque haberlas las hay. Es cuestión de control, y malo es que los problemas nazcan ya en la Administración, que necesita internamente coordinarse. Nuestra pregunta es: ¿se van a unificar los registros con el de los medicamentos humanos?

Dada la escasa incidencia (el 10,5 por ciento del total de gastos de recetas del Sistema Nacional de Salud), o evidentemente nula incidencia en los aspectos de disuasión, tal como está concebido, ¿ha considerado la Administración modificar o suprimir el tique actualmente existente en las prestaciones farmacéuticas de la Seguridad Social?

Y nada más. Espero que me conteste a alguna de las preguntas.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya tiene la palabra la señora Maestra.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Gracias, señora Directora General, por su comparecencia.

A pesar de que, tal como viene siendo la política del Ministerio de Sanidad y Consumo en lo que se refiere al sector farmacéutico, solamente una de las partes que, a juicio de Izquierda Unida, deberían ser objeto de intervención por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo, es motivo de normativas, de trabajos, de proyectos por parte de su Dirección General (es decir, un aspecto importante, como la calidad, la seguridad, la eficacia de los

medicamentos, parece que va a ser regulado en función de los proyectos que ha anunciado y como consecuencia de la trasposición de directivas europeas), sin embargo, yo quiero señalar, porque me parece un aspecto esencial, que no solamente es competencia de los poderes públicos el regular la calidad de los medicamentos -aspecto sobre el que también me parece que hay insuficiencias que señalaré a continuación- sino intervenir sobre otros aspectos.

La industria farmacéutica, a juicio de Izquierda Unida, no es una industria más en este país. Es una industria que se encarga de la elaboración de productos de necesidad para el sistema sanitario y, por tanto, no es el libre juego de las fuerzas del mercado el que debe intervenir en la regulación de los productos farmacéuticos, sino su adecuación a las necesidades de la población.

En este sentido, y como ustedes recuerdan, se ha dicho en otras comparecencias, no en ésta, que en cualquier país con recursos limitados, como es el nuestro, el gasto producido en farmacia es algo a tener en cuenta, en la medida de que es instrumento de evaluación de su adecuación o no a las necesidades. Es evidente que en nuestro país se gasta mucho en farmacia. La pregunta, desde Izquierda Unida, sería, desde el punto de vista de las necesidades de la población, si ese gasto es necesario o no en función de los niveles de salud y de los indicadores de enfermedad de la población española.

La respuesta es que no. La respuesta es que el gasto farmacéutico es un gasto desmesurado, determinado por varios aspectos, pero quizá el más importante es el hecho de que la demanda de medicamentos se efectúa, en un 75 por ciento, por el sector público, y es la demanda la que se adecua a la oferta, la que, vía gastos de promoción de los medicamentos, condiciona absolutamente el gasto en productos sanitarios.

Yo comparto la opinión del señor Palacios de que a todos los actores hay que tenerlos en cuenta a la hora de ordenar el sector. Sin embargo, cuando, como se ha repetido muchas veces, el sector farmacéutico gasta en promoción de medicamentos cantidades superiores a sectores tan publicitarios como el de las bebidas refrescantes, cuando se calcula que un 25 por ciento del gasto total del medicamento son gastos de publicidad, realmente se está controlando la demanda, la cual se adecua a la oferta.

En este sentido yo quería hacer una serie de preguntas, aunque desgraciadamente me imagino la respuesta.

¿Cree la señora Directora General que medidas como la publicidad de medicamentos en los medios de comunicación facilita la calificación del medicamento como un elemento de necesidad y no como un elemento de consumo? ¿Cree que al adoptar patrones de consumo y patrones de publicidad como los que afectan a cualquier otro producto del mercado que no tiene las características del sector farmacéutico se está avanzando en los programas del uso racional del medicamento? ¿Se piensa implementar medidas más eficaces, o más imaginativas, de las que ya se han utilizado hasta el momento, dado que las desviaciones presupuestarias de las que nos ocupamos con frecuencia en esta Cámara derivan fundamentalmente de

desviaciones del gasto farmacéutico, que son fracasos palmarios, contrastados año tras año, de cualquier programa de uso racional del medicamento?

¿Entiende la señora Directora General que los gastos de investigación en nuestro país están permitiendo avanzar en la disminución de la clamorosa independencia científica y tecnológica de nuestro país en materia de medicamentos? ¿No cree más bien que el superávit que registra el Fondo de Investigaciones de la Seguridad Social, año tras año, no refleja tanto el que en nuestro país no se investigue en los centros sanitarios públicos, sino que son los laboratorios los que están marcando las líneas prioritarias de investigación al sistema sanitario?

¿No cree la señora Directora General que el haber introducido una cláusula como requisito para el registro de una nueva especialidad farmacéutica de que esa especialidad no estuviera ya presente, bajo otro nombre u otra presentación, en el sistema sanitario, salvo que presentara ventajas de administración, de precio o de ordenación farmacéutica, hubiera permitido evitar lo que supone la mayor perversión en el precio de los medicamentos, supuestamente controlados por la Administración, pero cuyo precio se modifica a través de su inclusión en el registro como especialidad nueva, cuando en realidad es la misma especialidad, cambiada apenas su presentación y cambiado el nombre con objeto de aumentar su precio? Este dato, señora Directora General, es muy importante. En nuestro país se dispara el gasto farmacéutico. Sin embargo, no es el número de recetas por habitante lo que aumenta, a pesar del envejecimiento de la población, a pesar del número de pensionistas que, lógicamente, por edad, tienen más necesidad de productos farmacéuticos; es el precio medio de los medicamentos y, sobre todo, el precio de los medicamentos más recetados, el que se ha multiplicado por cuatro, por cinco, hasta por seis en nuestro país.

Otra pregunta es: ¿Se ha avanzado en el programa de revisión y selección de medicamentos? ¿No cree la señora Directora General que la cantidad del mismo producto con diferentes nombres en nuestro mercado farmacéutico contribuye a la inseguridad del propio sistema de dispensación de medicamentos y contribuye a aumentar el gasto sin modificar positivamente el acceso a los medicamentos? ¿No cree la señora Directora General que la adopción de normativas relativas a que los medicamentos se presenten en el mercado con nombres genéricos permitiría evitar políticas y situaciones de aumento del precio de los medicamentos, sin que esto refleje mejoras en la investigación ni acceso a nuevos medicamentos?

Creo que esta política de renuncia de la intervención de la Administración, de una intervención legítima en un sistema de mercado —precisamente en sectores como el del medicamento creo que la intervención pública es legítima y necesaria—, es lo que hace que, a mi juicio, en nuestro país la política sanitaria sea de una transposición mecánica de directivas europeas que no tienen en cuenta las necesidades de nuestro país y que en un mercado como el español se esté produciendo la desaparición casi absoluta de los laboratorios nacionales, siendo la pe-

netración de las multinacionales casi absoluta, cuando los precios de transferencia entre la multinacional de origen en Europa, en América o en Japón y las centrales periféricas son los que están desviando recursos importantes, generados en nuestro país, hacia otros países.

Creo que esta política de pasividad por parte del Ministerio de Sanidad y Consumo en el control de beneficios de un sector que, como se reconoce, es el que más ha crecido en nuestro país desde el año 1975, es lo que probablemente lleva a que, a la hora de hablar de Europa, cuando se está haciendo renuncia y dejación de intervención en aspectos como éste, las poblaciones se pregunten realmente cuáles son las ventajas de la integración en Europa, que mi Grupo defiende sin ningún tipo de limitación. Los beneficios de los laboratorios se encuentran siempre con la limitación de directivas europeas y cuando los gastos se disparan lo único que se arbitra, que se propone por supuestas comisiones de análisis del sistema nacional de salud, es la limitación de los medicamentos a prescribir cuando no la introducción de tiques moderadores que, evidentemente, intervienen en contra de la equidad y de la accesibilidad de toda la población al sistema sanitario.

Espero respuesta a la pregunta que ya otros intervinientes han formulado, y que realmente espero que sea tranquilizadora, acerca de las políticas del Ministerio en estos aspectos.

Finalmente quería preguntarle si hay intención por parte de su Dirección General, o del Ministerio en general, de promover el desarrollo de industrias nacionales en la fabricación de productos farmacéuticos, al menos en sectores estratégicos, como, por ejemplo, el de los hemoderivados, cuyo mayor control por parte de la Administración y de las empresas nacionales sería deseable, por lo menos a juicio del Secretario General para la Salud Pública y el Consumo, como se desprende de su comparencia reciente en esta Cámara.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra la señora Directora General.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Revilla Pedreira): La verdad es que todas las preguntas son extraordinariamente importantes y me alegro mucho de haber tenido la oportunidad de venir aquí para podérselas contestar y quizá para que podamos intercambiar nuestras perspectivas en estos temas, que a mí me parecen fundamentales.

Siento que la imagen que tengan de nuestro Ministerio de Sanidad sea que estamos haciendo dejación de una serie de competencias o de luchas por mantener, preservar o mejorar los logros conseguidos, porque, si me permiten la comparación, me siento casi como Gedeón construyendo el muro, en el cual con una mano ponemos un ladrillo y con la otra, con una espada, intentamos preservarlo para que no nos lo quiten. Mi actitud —a lo mejor no he sabido transmitirla— es todo lo contrario: tenemos una lucha verdaderamente feroz por conseguir no sólo preservar lo que tenemos, no sólo racionalizar el

uso de las ventajas que hemos conseguido, sino, además, intentar que ese exceso de beneficio conseguido por la racionalización del uso no vaya a restringir precisamente una oferta que nos parece interesante, sino a una mejora y a una inversión en sanidad, que es nuestra obligación, nuestro deseo y en lo que estamos poniendo todo nuestro esfuerzo.

No estamos transponiendo directivas. Si transpusiéramos directivas sería facilísimo. Vengo de otra Dirección General en la que mi ocupación precisamente era la seguridad industrial. Como ustedes saben, me he ocupado de la calidad de la seguridad industrial y precisamente por eso sé que transponer una directiva es muy fácil. Es simplemente traducirla al castellano y publicarla. Lo que estamos haciendo es un trabajo muchísimo más elaborado, mucho más profundo y todos aquellos que hayan tenido ocasión de analizar o de informar los decretos, que en este momento han recabado la información pública, podrán criticar si les gusta o no les gusta, aunque los informes que hemos recibido de los sectores en general señalan que es una labor muy meritoria.

Independientemente de todos estos temas de carácter general, voy a intentar pasar a temas más específicos. Mi presentación se refiere a la labor normativa que tenemos que desarrollar de cara a la armonización con Europa. Como muy bien saben todos ustedes, no somos dueños de nuestra propia historia sino que hemos partido de una situación, y en un espacio de tiempo que yo creo que ha sido verdaderamente corto e interesante hemos tenido que dar pasos de gigante en todos los campos, no sólo en el farmacéutico. En este campo en concreto, con sus características y, como ustedes ven, con las directivas que se han elaborado en este espacio de tiempo, incluso a nivel comunitario, mientras que otros países han tenido un período mucho más amplio y, además, han dispuesto de otro tipo de legislación en cada uno de sus Estados miembros, que les han permitido el desarrollo de industrias nacionales, nosotros no nos hemos encontrado en esta situación, como ustedes saben. El hecho de haber tenido un aislamiento importante en materia industrial, el hecho de no haber dispuesto de ley de patentes, el hecho de que aquí se hayan permitido legalmente todo tipo de copias, hace que tengamos una situación, que es la que ha definido la señora Maestro, que es la que nos hemos encontrado, que es legal y con la cual no se puede, además, a corto plazo, puesto que lo impide la normativa vigente, tomar las medidas que ella está considerando. Precisamente nuestro ingreso en el Mercado Común condiciona muchas cosas, unas buenas y otras malas. No podemos coger lo que nos gusta y dejar lo que no nos gusta. Tenemos que armonizar la situación y hacer frente a todo lo que tenemos por delante en esta materia, en la materia concreta de medicamentos, o con todo lo que condiciona.

Como les decía al principio, el medicamento no es sólo una política sanitaria, es una política de Estado, puesto que condiciona todo lo que han estado aquí diciendo: condiciona la investigación, la seguridad y eficacia, el esfuerzo que conlleva introducir un medicamento en el

mercado y otra cuestión que ustedes han planteado, que es el precio.

No sé si ir respondiendo caso por caso o tema por tema. No sé cómo prefieren SS. SS. que conteste. Hablando del tema del precio, por ejemplo, hay un aspecto que a lo mejor no lo he resaltado debidamente. La Directiva de transparencia de precios ya está aprobada, ya está publicada e incluso ya está transpuesta a la mayoría de los Estados miembros. En nuestro caso, el decreto de precios ya entró en vigor hace un año y pico. Incluso ya hemos mandado a publicación la orden ministerial que define los parámetros que se están teniendo en cuenta para la fijación de precios. Esta orden ministerial, que está en línea con la Directiva de transparencia, hemos tenido que discutirla, como todas las demás, en el seno de la Comunidad Económica Europea, precisamente para que no origine dos cosas: por una parte, una traba a la libre competencia y, por otra, que no exista el problema que nosotros tenemos, sobre todo los países que hemos entrado posteriormente en la Comunidad Económica Europea y que teníamos niveles de desarrollo diferentes, como Grecia, Portugal y España, que son las importaciones paralelas.

En el medio plazo este tema se irá armonizando, irá desapareciendo, pero ahora los países comunitarios fundamentalmente tienen este problema de las importaciones paralelas. Están requiriendo a cada uno de los Estados miembros precisamente a que la diferencia de precios entre cada uno de los productos registrados en cada uno de los Estados miembros que forman parte de la Comunidad esté en una banda lo suficientemente estrecha para evitar este problema.

Por tanto, ahora es muy difícil actuar de una manera específica sobre los precios y éstos vienen condicionados, aunque no estén armonizados, ni lo estarán en un futuro próximo. Sin embargo, ya hay que situarlos en una banda sobre la situación anterior, en la cual los precios de los medicamentos en España —tengo aquí incluso algunos datos que todos conocen y quizá sea lo que está condicionando también la prescripción— eran extraordinariamente baratos, como ustedes saben. Precisamente el hecho de la posibilidad de copias permitía presentar un nuevo registro para aumentar de alguna manera el precio. En este momento, desde nuestro ingreso en el Mercado Común, es mucho más difícil sacar una copia, aunque todavía hay muchas, puesto que aún está vigente la patente de procedimiento, hasta el 7 de octubre de este año, por lo cual cualquier producto, aunque sea repetición, siempre y cuando se haya obtenido por un procedimiento diferente, tiene exactamente el mismo derecho, como SS. SS. saben, a ser registrado, aunque haya otros en el mercado. Nosotros no podemos poner restricciones siempre y cuando cumplan las características de calidad, seguridad y eficacia.

En ese sentido, nosotros no podemos actuar desde la Dirección General porque sería una restricción al libre mercado. Sí podríamos actuar en una segunda fase, para lo cual en este momento nos falta el instrumento, que es el que intentamos desarrollar, como el que tienen todos

los países menos el nuestro, que son los criterios de selección para la financiación por el Sistema Nacional de Salud. Nosotros tenemos necesidad de desarrollar el Decreto de financiación selectiva que, repito, es el que tienen todos los países comunitarios, en el cual se incluye -como ya se ha mencionado por varias de SS. SS.- la existencia de listas positivas y negativas.

Lista positiva y negativa significa que cada país fija los criterios de financiación de los productos que tiene en su mercado. Hay dos etapas, como les decía: la del conforme sanitario, en el cual un producto puede cumplir todos los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia que exige toda la normativa vigente, no sólo la comunitaria, sino la FDA cuando se quiere exportar a otros países, como Estados Unidos o Japón, y el segundo criterio que es el de selección. Ahí sí se podría hacer teniendo en cuenta los criterios de uso racional del medicamento, que están definidos por la Ley y que, además, vendrán determinados de alguna manera por la Comisión Nacional de Uso Racional del Medicamento, que es la que tiene que informar sobre la oportunidad de su inclusión o no en el Sistema Nacional de Salud.

Ese Decreto, que es desarrollo de la Ley del Medicamento y que será el previo al de financiación selectiva, es el que en este momento acaba de pasar la fase de audiencia pública. Es un Decreto bastante largo, como casi todos, de desarrollo procedimental, puesto que al contemplar la creación de una Comisión Nacional, además de todos los pasos que tienen que seguir los demás Reales decretos, tiene que seguir dos más: el paso por administraciones públicas y por el Consejo Interterritorial. Ese será el instrumento que, de alguna manera, podrá permitir la selección de un medicamento con los criterios que están definidos en la Ley del Medicamento y que son los de uso racional que S. S. ha mencionado y nosotros estamos totalmente de acuerdo en que sean los que se implementen.

En cuanto al recorte de las prestaciones, creo que precisamente es la forma fácil, o la menos elaborada, de discutir un tema que creo que verdaderamente es importante. Nosotros somos un país como cualquier otro de nuestro entorno: no es que tengamos unos recursos más o menos limitados para aplicar a cada una de las cosas, sino que tenemos un presupuesto como todos los países. Hasta los más desarrollados, los más ricos, tienen un presupuesto para utilizarlo en cada una de sus ofertas a la Seguridad Social o en inversiones en infraestructuras, etcétera. Supongo que estarán al corriente de las medidas que acaba de dictar Alemania, la semana pasada, que son, más que restrictivas, verdaderamente medidas duras con ánimo de actuar sobre el crecimiento del gasto.

El crecimiento del gasto farmacéutico no podría constatarles si es mucho o poco; creo que hay que gastar bien. Esto no lo digo sólo para el caso farmacéutico. Haciendo una extrapolación a la situación que tenía yo cuando estaba trabajando en niveles de competitividad en el Ministerio de Industria, en el tema de calidad industrial, creo que lo importante es que lo que se gaste se gaste bien, no si es mucho o poco, sino lo necesario y bien.

Igual que a mí me parece una pena tener que gastar muchísimo dinero en publicidad para decir que la gente cierre los grifos, que no se gaste agua, que se duchen en lugar de bañarse. Parece que es algo que no debiera ser necesario decirlo, puesto que el agua se paga. Sin embargo, es un bien verdaderamente escaso y es una pena dilapidarlo. Sucede lo mismo con la electricidad, con el ahorro energético, con todas las campañas que se hicieron para ahorrar energía porque también era un bien escaso. En el caso de la calidad, cuando lanzamos el Plan Nacional de Calidad Industrial mi planteamiento era que resultaba difícil aumentar la productividad y la competitividad en base a nuevos productos con la situación que teníamos, pero que, sin embargo, la mejora de la calidad industrial en nuestro país podía originar una mejora importante de competitividad porque el costo de la calidad en ese momento estaba contemplado en un 20 por ciento.

Extrapolando la misma idea, creo que esto es muy parecido. El uso eficiente del medicamento -y estoy convencida de que muchas de las cosas no se usan bien y de eso creo que estamos convencidos absolutamente todos- podrá permitir que con los recursos que tenemos, sean muchos o pocos -no entro a discutir eso, puesto que la demanda es ilimitada- las posibilidades aumentasen tres o diez veces más, o cinco veces menos. Sean pocos o muchos, los recursos hay que utilizarlos de la mejor manera posible. El futuro, además, como ustedes ven, no es tan fácil, incluso si mañana se aprueba la creación de la Agencia Europea (que yo creo que no se va a aprobar, porque hay un problema, sobre todo, de carácter jurídico: la Comisión quiere que vaya por el artículo 100 y los países miembros por el 235), aunque ya digo que no creo que se haga. Pero sí en breve, que puede ser el año que viene o dentro de cinco años, el poder de los Estados miembros cada vez será más pequeño en muchas de las cosas que aquí se han comentado, sólo les quedará precisamente la segunda parte: para garantizar la seguridad, la calidad y eficacia en su país y para poder derivar los recursos que considere oportunos para la salvaguardia de la salud de su población puede utilizar precisamente esta Directiva de transparencia, en la cual podrá fijar de alguna manera el precio, en función de esa estrecha banda que todavía queda, y su inclusión o no en la financiación pública, en los sistemas nacionales de salud.

Quisiera comentarles algo, puesto que han mencionado el precio de los medicamentos. Verdaderamente nuestra situación es muy diferente a la de los otros países de nuestro entorno, como saben, tanto en número de productos como en características de los mismos, precisamente como consecuencia de nuestra historia. En el año 1982, más o menos, se acordarán SS. SS. que había cerca de 18.000 especialidades farmacéuticas en el mercado. A partir de ese momento se empezaron a hacer unos programas de revisión selectiva de medicamentos los cuales, tanto por el programa de revisión en sí mismo como por irrelevancia en el precio o por la retirada voluntaria de especialidades por parte de los laboratorios, han conducido a que en este momento ya tengamos aproximadamente la mitad de especialidades en el mercado. Es cierto que

todavía hay mucha repetición y es cierto que todavía vamos a tener ese problema durante un tiempo, porque, como SS. SS. saben muy bien, el 7 de octubre de 1992 entra en vigor para España la patente de producto farmacéutico, pero para aquellos productos que se patenten a partir de esa fecha; es decir, que cuando esos productos estén en el mercado habrán pasado por lo menos ocho o diez años. Tenemos una situación que es legal en nuestro país; nosotros no podemos decir que no si cumplen todas las características. La única posibilidad que tenemos, como les decía, de actuar en la racionalización de la utilización, en función de los criterios de uso racional, será precisamente esta que les he mencionado.

También quería comentarles algo sobre la evolución de los precios de las especialidades y de los precios de futuro. Yo creo que hay que ser cuidadoso en las labores que se realizan en este campo ya que, desde mi punto de vista, el futuro que se nos aproxima puede resultar muy interesante por la salida al mercado de esa serie de productos, pero también hay que tener en cuenta que ello puede suponer un importante incremento del gasto. Por tanto, insisto una vez más en decir que para poder dar el mejor nivel de calidad en la asistencia sanitaria, que es el objetivo que nosotros nos proponemos, debemos racionalizar el uso de lo que tenemos en este momento para así liberar recursos que nos permitan poder aplicarlos en otra serie de productos que les voy a comentar y que va a servir también para responder a una pregunta que me han formulado SS. SS. y que considero importante.

Los precios de los 8.347 formatos que tenemos actualmente en el mercado son los siguientes: hasta 500 pesetas, 5.075, lo que significa que en nuestro Vademécum existe un peso muy importante todavía de medicamentos antiguos con un precio relativamente bajo; entre 500 y 1.000 pesetas ya hay 1.664; de 1.000 a 3.000 pesetas, 1.055; de 3.000 a 5.000 pesetas, 287; de 5.000 a 10.000, 163; de 10.000 a 30.000, 78 (estoy hablando de precio unitario y de medicamento de venta en farmacia, no de especialidades hospitalarias, donde existen algunos productos que ustedes conocen y cuyo precio solicitado es de 400.000 pesetas dosis/unitaria); de 30.000 a 50.000 pesetas hay ya en el mercado 19, y de 50.000 a 72.000 pesetas, seis. En este momento tenemos en registro unos cinco o seis productos de extraordinario interés terapéutico, desde mi punto de vista, con la característica de pertenecer a nuevas tecnologías, con alto nivel tecnológico y con extraordinario carácter innovador. No voy a señalar sus nombres, pero sí les puedo decir que del que les he comentado, que es de uso hospitalario, su precio aprobado en Alemania es de 395.274 pesetas por dosis, en Francia de 400.050 pesetas, etcétera, y en nuestro país no podrá diferir mucho.

Hay también otro producto muy interesante de venta en farmacia que contiene seis comprimidos por envase y cuyo precio oscila, aproximadamente, en función de los países, entre las 2.199 y 3.000 pesetas por comprimido, y los inyectables entre las 5.500 y las 7.000 pesetas unidad, siendo el consumo previsto, de acuerdo con los datos

publicados por la empresa en los medios de comunicación, sería del orden de 190.000 millones.

No les quiero cansar con estos temas, pero hay que tener en cuenta que son problemas que hay que resolver en muy breve plazo. Son seis productos que ya están comercializados en muchos países, uno de ellos ya lo hemos puesto a la venta en nuestro mercado, es de uso hospitalario y el costo medio del ciclo, que consta de cinco viales, es de 200.000 pesetas. Comprenderán SS. SS. que para conseguir dar esa respuesta y para introducir un último producto de estas características en el sistema sanitario español es necesario tener una racionalización de la utilización de los productos para así, en función de la morbilidad, de la necesidad y del uso racional, utilizar estos recursos invirtiéndolos en una mejora de la calidad.

Voy a mencionar también dos temas a los que se ha hecho alusión. Uno de ellos es el de los productos genéricos. El haberles proporcionado la lista de precios de los medicamentos no ha sido para darles un número exhaustivo de datos que no tienen ningún sentido, sino para que viesen que son 5.075 las especialidades que tienen un precio menor de 500 pesetas. Se trata de productos antiguos, pero que en este momento son susceptibles de ser considerados como genéricos. Sin embargo, para hacer una política de genéricos hay que tener en cuenta que han de ser productos fuera de patente (tienen que llevar por lo menos más de 15 años en el mercado), con un precio situado en torno a las 200 o 300 pesetas, que además tiene que ser por lo menos un 35 por ciento más bajo que los que están en el mercado, ya que si no, no tendría ningún sentido, con lo cual la política de genéricos, que a nosotros nos parece muy interesante y que en los países desarrollados ocupa aproximadamente un 10 o un 15 por ciento de su mercado, aquí tendríamos que realizarla de una manera muy prudente y muy lenta porque no tenemos capacidad para ello, puesto que no sería interesante, desde el punto de vista económico de los laboratorios, poner en el mercado un producto de 200 pesetas, por importante que fuera.

Por tanto, estamos llevando a cabo una política prudente. Yo me he quedado realmente sorprendida cuando he visto la producción masiva de productos genéricos puesto que, desde el punto de vista teórico, esto no es posible dado que, además de tener más de 15 años, tiene que ser mucho más barato que los existentes en el mercado. Nosotros ya hemos puesto en el mercado seis productos genéricos y pensamos que, como mucho, se podrá llegar a la docena dentro de este año, pero la progresión no puede ser mucho mayor. Puede haber aproximadamente unos 20 ó 30 productos genéricos que, conforme vayan avanzando y vayan acabando las patentes de comercialización de una serie de productos existente en estos momentos y según se vayan incorporando a la pirámide de precios productos que en este momento tienen un precio mayor, pero que cuando llegara más o menos la hora de salir de patente fuera interesante poderlos comercializar a un 30 por ciento menos, podrían ir consiguiendo abrir ese campo que, al igual que los países de

nuestro entorno, estaría situado aproximadamente en el 10 por ciento.

Con respecto a que se registren con denominación común internacional, como SS. SS. conocen perfectamente, el genérico tiene que ser un producto que esté fuera de patente, ya que si la patente está vigente la empresa puede comercializarlo con imagen de marca, sin que se le pueda obligar a que lo comercialice con la denominación común internacional, lo cual sólo se puede hacer con aquellos que ya están fuera de patente.

En cuanto a los precios de transferencia y al problema de las empresas multinacionales de la investigación, etcétera, he de decir que el tema es verdaderamente apasionante, puesto que condiciona toda una política y toda una estrategia. Como decía anteriormente, no somos dueños de nuestra historia. Nosotros nos hemos incorporado en el año 1985 al Mercado Común Europeo sin que hasta entonces tuviésemos patente de producto. Esto ha condicionado que la investigación en nuestro país no haya sido interesante en este sector, que precisamente está ligado a la competitividad en base al producto original y a la innovación. Tampoco ha sido posible, salvo en rarísimas ocasiones, que laboratorios multinacionales hayan puesto centros de investigación en nuestro país al no resultarles en absoluto interesante que el desarrollo que pudieran efectuar aquí fuera inmediatamente copiado. Ello ha condicionado que hayamos tenido un sector farmacéutico muy nacionalista y muy proteccionista, como por ejemplo en el caso de los antibióticos, que eran pagados a un precio superior en nuestro país para proteger una industria nacional y sin que se haya producido esa internacionalización por una serie de condicionantes, entre los cuales destaca el que ya he comentado de las empresas farmacéuticas españolas. La situación actual es que nosotros somos de los pocos países industrializados europeos que no tenemos empresas multinacionales del sector farmacéutico.

Estos temas son lo suficientemente complejos como para poder resolverlos en un período muy corto de tiempo. Como ustedes saben, el plan de investigación del sector farmacéutico empezó en el año 1983 como un plan de fomento a la investigación en la industria farmacéutica, como un plan sectorial del Ministerio de Industria cuando ya se preveía que íbamos a incorporarnos al Mercado Común; incluso en esa fecha es cuando ya se empezó a elaborar la Ley de Patentes y cuando se intentó modernizar todo este sector que siempre se ha considerado estratégico.

En este momento hay aproximadamente un plantel de media docena de empresas nacionales, que han hecho uso de ese plan y han invertido en futuro, que se están convirtiendo en multinacionales. Empresas líderes del sector, como pueden ser las dos que están en este momento en el «ranking», ya están invirtiendo en otros países para poder vender con sus marcas en distintos países. Una de ellas acaba de inaugurar un laboratorio en Méjico para dar respuesta y producción, sobre todo, a Estados Unidos y al Extremo Oriente. Algunas de las demás están implantándose e incluso otra, la tercera del «ranking»,

está haciendo una política que me parece muy interesante: la de comprar medianos y pequeños laboratorios, más o menos de su tamaño, en pequeños países europeos —en Luxemburgo, en Irlanda, en Dinamarca—, con ánimo de hacer alianzas de este tipo —«joint-ventures»— para empezar a expandir la industria española en el exterior. Otras han apostado por las alianzas estratégicas. Para poder tener productos nuevos, en un plazo relativamente corto, intentan hacer alianzas de desarrollo conjunto o participación en proyectos Eureka.

Esa es la situación, en la que no se puede improvisar. Igual que no tenemos grandes empresas de electrónica o no tenemos grandes empresas en otros sectores, la industria farmacéutica, que está basada en la investigación, no puede desarrollarse en un plazo muy breve y convertirse en multinacional.

Con respecto a si se investiga mucho o poco y si se dedican muchos o pocos recursos, hay que ver la relación entre el mercado, el volumen de ventas, la capacidad de desarrollo que tienen y los recursos que están dedicando. En los últimos años, la mayoría de las empresas que están incluidas en el plan de fomento están invirtiendo recursos que oscilan entre el 8 y el 10 por ciento de su volumen de ventas. Desde ese punto de vista, creo que esto es muy importante, pero el volumen de ventas de una empresa nacional —que puede ser en la mejor entre 15 y 20.000 millones— no se puede comparar al volumen de ventas de una empresa multinacional, de cualquiera de las que están operando a nivel internacional, que están dedicando un 14 o un 16 por ciento de esas ventas a programas de investigación y desarrollo. Por tanto, si hacemos un estudio comparativo de cuál es la situación, dentro de un orden podemos tener una cierta satisfacción, pero dentro del conjunto es bastante difícil.

Por ejemplo, uno de los temas que nosotros estamos discutiendo en el Comité de Especialidades Farmacéuticas es que los productos obtenidos por biotecnología pasen a un sistema mixto, no sólo centralizado sino que también se pueda utilizar el sistema descentralizado, porque uno de los problemas que nos estamos encontrando es que empresas nacionales pequeñas de biotecnología, que, como ustedes saben, son poco potentes puesto que han nacido de centros o grupos pequeños de investigación, están sufriendo unos problemas difícilísimos para conseguir un registro por el procedimiento centralizado de productos obtenidos por biotecnología, lo cual está de alguna manera condicionando que no podamos avanzar en nuestras empresas pequeñas. Por ello estamos pidiendo que exista el procedimiento mixto.

En cuanto al tema de los medicamentos veterinarios se han hecho una serie de preguntas. Es un tema nada fácil. Hay una serie de trabajos ya realizados no sólo respecto a los medicamentos veterinarios sino también a la revisión de mercado, porque nos hemos encontrado con un tema parecido al de los medicamentos de uso humano. Desde el año 1982 se dieron diez años de plazo para la revisión del mercado de todos los productos veterinarios y nosotros, al ingresar en la Comunidad Económica en 1986,

hemos dispuesto prácticamente de menos de la mitad de tiempo para hacer la revisión.

Como ustedes conocen muy bien, la situación legal actual, en el caso de los medicamentos veterinarios, es la de que existe un decreto, el 163, de 1981, por el que se regulan los productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción animal; una orden de 13 de junio de 1983 sobre producción, distribución, utilización y control de productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción pecuaria; la orden de 30 de julio de 1984, por la que se dan las normas para los almacenes de distribución y botiquines de urgencia de productos zoonosanitarios y otras sustancias utilizadas en la producción y, finalmente, la Ley del Medicamento, que estamos desarrollando, y si no lo hemos hecho antes es porque hay cuatro directivas -y lo he explicado al principio- con las cuales queremos de momento hacer el desarrollo de la Ley del Medicamento que costó mucho conseguir. Los que hayan participado en esta discusión saben muy bien lo que costó desarrollar precisamente los medicamentos veterinarios dentro de la Ley, porque es una competencia compartida, pero el borrador de decreto ya está no sólo elaborado, discutido, analizado, consensuado más o menos, etcétera, sino que estamos ya llegando a las últimas discusiones, para ver verdaderamente cuál es el nivel de competencia por ambas partes.

Con respecto a la revisión de mercado también se ha hecho un trabajo verdaderamente importante y tengo todos los datos de lo que se ha revisado. Al 1 de mayo de 1992 hay 12.000 medicamentos registrados; se han retirado del mercado 4.000 medicamentos veterinarios; están en revisión otros 4.500, etcétera (son unos datos un poco largos y tediosos, los tengo todos y, por no extenderme, se los puedo proporcionar), y esperamos llegar al acuerdo final en este mismo mes para pasarlo ya a información pública.

Los hemoderivados. Este es un tema que me encanta -muchas gracias por la pregunta- y que es verdaderamente muy serio. Hay una directiva sobre productos hemoderivados; hay un capítulo específico de hemoderivados, en la Ley del Medicamento; hay un grupo de trabajo de revisión de hemoderivados en Europa que preside España (es el único grupo de trabajo dentro de la Comisión técnica cuya presidencia es española) y existe un plan nacional de hemoterapia y hemoderivados que se va a presentar a estudio, discusión, elaboración y análisis en la próxima reunión del Consejo Internacional que tendrá lugar el próximo lunes.

Además, estamos haciendo una labor importante para intentar conseguir, junto con el Ministerio de Industria y el Presidente del Principado de Asturias, la inversión en España de una planta de hemoderivados para Europa donde se procesaría un millón de litros de plasma al año, lo que supondría algo verdaderamente interesante, no sólo desde el punto de vista sanitario -que además sería de tecnología punta, la última que en este momento está disponible en el mercado- sino que además resolvería otro problema de carácter industrial y social que consideramos de extraordinario interés, que es el de establecer

una empresa de alta tecnología en una zona deprimida desde el punto de vista industrial, como es La Felguera.

No sé si quieren que haga alguna aclaración más sobre el tema de listas negativas o financiación selectiva, pero me dice el señor Presidente que se la mande por escrito. Lo único que nosotros intentamos en esa mal llamada -creo- lista negativa es simplemente adaptarnos a la situación europea, en este momento, de los medicamentos de prescripción, para que los que están ahí incluidos no se financien en ningún otro país, y desarrollar la Ley del Medicamento en los artículos correspondientes en que se explicita que no se financiarán con cargo a la Seguridad Social una serie de productos que son los que están ahí contemplados. Con esa lista no se pretende limitar prestaciones ni atentar contra la libre prescripción del médico, ni suprimir nada. Además es irrelevante. Si estuviéramos buscando criterios economicistas estaríamos perdidos, porque se trata de productos que algunos cuestan hasta 80 pesetas, en los cuales, si nos guiara simplemente un sentido economicista, lo único que conseguiríamos es que se prescribiera algo mucho más costoso, con lo cual saldría mucho más caro. No es esa ni muchísimo menos la intención.

Nuestra intención para controlar el crecimiento del gasto es precisamente el desarrollo del decreto de financiación selectiva, en el cual, una vez aprobado el medicamento, y en función de la opinión de la Comisión Nacional del Uso Racional, se definirían los criterios para su financiación o no por el sistema de salud. Ese tema creo que queda claro, está explicitado y con mucho gusto les doy las explicaciones que quieran.

Con respecto a los otros actores del medicamento, como se ha estado comentando estos días, que pueden ser el cambio de márgenes, tanto en distribución como en prescripción, como les he comentado a lo largo de la exposición no hay dos países en los cuales sea igual el problema, ni muchísimo menos. Un análisis de cuál es la situación en todos los países de nuestro entorno nos permite ver cómo se está actuando en estos campos y en los otros. Además, ni siquiera son los conceptos iguales. Lo único que estamos intentando es analizar cuál es la situación. No estamos suprimiendo nada y -si me permiten otra alusión- me gusta mucho el eslogan de una campaña, la de Adenauer, que decía: «Keine Experimenten». A mí la vida me ha enseñado que cuando una cosa funciona bien es una tontería tocarla para que funcione mal.

Yo creo que uno de los temas en los que existe un consenso total de que funciona bien -si alguna de SS. SS. no está de acuerdo le ruego que me lo diga en este momento- es el de la prestación farmacéutica.

Yo estoy dando muchas charlas, estoy yendo a todos los colegios farmacéuticos. Además, soy farmacéutica. Por tanto, no estoy hablando de algo que no conozca. Si estuviera haciendo un trabajo de ese tipo ya estaría publicado. Nosotros no vamos a incidir en eso. Vamos a estudiar cada uno de los temas. Estoy pidiendo a los farmacéuticos, desde Expo Farmacia hasta OFIL, desde el Congreso de Especialidades publicitarias a todas las intervenciones que tengo en público, que participen activa-

mente en los programas de uso racional, porque creo que su participación como educadores sanitarios en la racionalización es muy importante. Miramos hasta si su retribución está en línea. Pero no tiene nada que ver la modificación para que hagamos todos la misma política de uso racional, que es de interés general para todos los farmacéuticos.

También se está trabajando activamente en algo que a mí me gusta mucho: el anciano y la farmacia. En este momento acabamos de clausurar un plan piloto que trata sobre el anciano y farmacia. Este plan se puso en marcha hace dos años. Se ha hecho como experiencia en el Colegio de Farmacéuticos de Madrid y se intenta extender a otros sitios. Hemos hecho un programa de trabajo que voy a presentar el martes próximo en un debate que se va a realizar sobre la Sanidad en el Banco Bilbao-Vizcaya. También estamos en contacto con todas las asociaciones de ancianos porque quiero que éstos preserven el beneficio que tienen en este momento, que lo valoren y que lo defiendan.

El tema del fraude está ahora mismo en la inspección, pero le puedo dar algún dato. El otro día me enseñaron en una farmacia (esto lo había oído muchas veces, pero creía que era una anécdota, una extrapolación de lo absurdo, la farmacia está en Rodríguez San Pedro, 10, por si quieren ir allí) una receta de un pensionista para un anovulatorio. Y como éste hay muchos más. Quiero decirle con esto que el fraude existe y todos somos conscientes de ello. Yo creo que hay que preservar este logro social para el anciano, que es el que más lo necesita, dada la situación en que está con respecto al poder adquisitivo. Y no sólo lo necesita desde el punto de vista sanitario, sino también porque tiene muchas menos posibilidades desde el punto de vista social. Por tanto, insisto en que este logro hay que mantenerlo. Para ello estamos trabajando con las asociaciones de la tercera edad, explicándoles muchas cosas.

Este programa no es una invención de ahora, ya llevamos dos años con él. Tenemos un documento del trabajo que se ha realizado en la primera experiencia piloto, que clausuramos la semana pasada. Voy a presentar un programa la semana que viene, para mejorar la calidad de vida de la tercera edad y preservar este logro que a mí me parece muy interesante.

Me estoy extendiendo mucho, pero, ya que me han dado la oportunidad, déjenme que les cuente una cosa, porque a lo mejor no vuelvo. Ha sido una casualidad, que a mí me ha gustado mucho. Es de esas cosas que pasan en la vida. Por una reducción al absurdo me vi obligada a hacer una cosa que no esperaba. Y es que en una reunión de armonización de las legislaciones entre Estados Unidos, Japón y Europa, que se tardó dos años en preparar, que se celebró en Bruselas y a la que asistieron más de 2.000 representantes, había una Mesa sobre la armonización de los requisitos necesarios para el desarrollo de medicamentos para la tercera edad. Esto no se había tratado nunca, porque a un anciano se le da un medicamento de los que hay y no se consideran ni los ensayos clínicos, ni el desarrollo de sus características de insuficiencia hepática o renal, o su volumen de distribución,

etcétera. Y resulta que quien tenía que moderar la Mesa, un colega inglés, tuvo un accidente de coche y me llamó el Comisario para Mercado Interior con el que tenía relación y me dijo si podía moderar yo la Mesa. Le dije que lo haría con mucho gusto y seguidamente me hizo llegar dos cajones de documentación de todos los requisitos que debían exigirse para el desarrollo de medicamentos para la tercera edad. En esta reunión se empezaba por discutir qué era la tercera edad, si ésta empezaba a los 60 o a los 65 años. No tuve casi tiempo de estudiar el tema, pero vi que era apasionante y que podíamos jugar un importante papel.

Hay un tema, y termino, señor Presidente, al que se me ha olvidado contestar, que es el del FAR 90. El FAR 90 es un programa informático para el seguimiento de la receta médica. A lo que usted se refería es al programa de formación de uso racional. Consiste en que 15 farmacéuticos se han formado con cargo al Fondo Social Europeo y son los que se van a incorporar.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Directora General. Si no tuviéramos limitación de tiempo —se tiene que reunir la Ponencia después de la sesión de la Comisión—, continuaríamos con mucho gusto escuchando sus explicaciones.

Agradecemos su comparecencia y pasamos al siguiente punto del orden del día. **(Pausa.)**

- PROPOSICIONES NO DE LEY: POR LA QUE SE INSTA AL GOBIERNO A DESARROLLAR REGLAMENTARIAMENTE LOS ARTICULOS DE LA LEY GENERAL DE SANIDAD RELATIVOS A LA ELABORACION DEL PRIMER PLAN INTEGRADO DE SALUD Y A QUE ESTE SE REMITA AL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS EN UN PERIODO NO SUPERIOR A SEIS MESES. PRESENTADA POR EL GRUPO DE IZQUIERDA UNIDA-INICIATIVA PER CATALUNYA (Número de expediente 161/000376).

El señor **PRESIDENTE**: Pasamos a la proposición no de ley por la que se insta al Gobierno a desarrollar reglamentariamente los artículos de la Ley General de Sanidad relativos a la elaboración del primer plan integrado de Salud y a que éste se remita al Congreso de los Diputados en un período no superior a seis meses, propuesta por el Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa por Cataluña, para cuya defensa tiene la palabra la señora Maestra.

La señora **MAESTRO MARTIN**: La defensa de esta proposición no de ley tiene para mí una importancia prioritaria. A mi juicio, la filosofía que impregna los aspectos más positivos y más progresistas de la ley General de Sanidad son todos aquellos que regulan la existencia de instrumentos de planificación que permiten al Sistema Nacional de Salud funcionar a través de la propuesta de cumplimiento de objetivos de salud.

La cultura popular en torno a los servicios sanitarios

no ha variado, en absoluto, en estos últimos tiempos y los servicios sanitarios se identifican como el lugar a que se acude cuando surge la enfermedad. Sin embargo, desde hace tiempo es bien conocido por los expertos en salud pública y por los interesados en política sanitaria que hay formas eficaces de intervenir científicamente sobre los problemas de salud.

Los problemas de salud no son resultados individualizados de la acción de elementos difíciles de identificar, sino que, afortunadamente, los avances epidemiológicos realizados en los últimos años permiten la identificación de factores de riesgo, la identificación de indicadores de salud que son capaces de reflejar el resultado sobre la salud de la población de la actuación de los diferentes factores socioeconómicos, medioambientales, genéticos, etcétera. Por tanto, existen los instrumentos científicos y de organización de los servicios sanitarios capaces de hacer funcionar a los mismos de una manera ordenada, organizada y eficaz.

Me parece que este aspecto debería centrar cualquier tipo de discusión relativa a la eficacia y la eficiencia del sistema. Cuando se está hablando de gasto, cuando se está hablando de mejoras en la gestión, no podemos aceptar que ese tipo de discurso se haga al margen de un determinado modelo de servicios sanitarios. No hay eficacia o eficiencia que pueda medirse exclusivamente a través del cumplimiento de determinados objetivos presupuestarios o del ahorro de recursos, sino de la mejora de la salud de la población.

Por la cultura popular, la cultura que se extiende a través de los medios de comunicación y la que puede traducirse de lo que es la vida cotidiana en los servicios sanitarios y en la sociedad, parecería que los servicios sanitarios están ahí como un sistema dedicado a la satisfacción de determinadas necesidades de salud que se expresan individualmente.

Este tipo de actividad, que es innegable, debe insertarse en un marco más amplio que se debe evaluar en función de la mejora de indicadores de salud. Es posible la identificación de grupos de riesgo, es posible la intervención social del conjunto de la sociedad y de los servicios sanitarios para el control y la reducción de los factores de riesgo y es exigible el Sistema Nacional de Salud, el funcionamiento planificado en función de objetivos de salud. Cualquier otro planteamiento es exclusivamente economicista y tiene por objetivo la reducción del gasto sanitario al margen de las necesidades.

Yo me permitía en la exposición de motivos de esta proposición no de ley referirme a la Ley General de Sanidad, aprobada mayoritariamente con los votos del Grupo Socialista. A mi juicio, muy adecuadamente, recogía aspectos como los siguientes: En el artículo 6 se hablaba de que la actuación de las administraciones públicas estará dedicada a garantizar que cuantas acciones se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no solamente a su curación. Que esta actuación se realizará de una manera integrada, tanto por los servicios de atención primaria como hospitalarios, y de una manera

integral atendiendo a la prevención, la asistencia y la rehabilitación de una manera unificada.

Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de riesgos para la salud, etcétera.

Las administraciones públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes, llevarán a cabo programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo.

Finalmente, dentro de las actividades de coordinación general sanitaria, en el artículo 70, se establece que el Estado y las comunidades autónomas aprobarán el plan de salud en el ámbito de sus competencias. Por supuesto, se refiere al plan integrado de salud en el conjunto del Estado.

En la disposición adicional novena se establecían plazos concretos. Se planteaba en el año 1986 que el Gobierno aprobaría por Real Decreto en el plazo de seis meses, a partir de la entrada en vigor de la presente ley, el procedimiento y los plazos para la formación de planes integrados de salud y que, para la formación del primer plan integrado de salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento de las comunidades autónomas los criterios generales de coordinación y demás circunstancias a las que alude el artículo 70 de la presente ley.

Realmente, en el tiempo que yo llevo en el Parlamento los tres Ministros de Sanidad que he tenido ocasión de conocer han hecho referencia al propósito de llevar a cabo las medidas necesarias para la elaboración de este Plan integrado de salud.

No les oculto que tras esperar con paciencia y con esperanza la llegada de este plan integrado de salud, la elaboración de la presente proposición no de ley es el resultado de haber escuchado que el actual Ministro de Sanidad se propone elaborar una nueva encuesta nacional de salud, lo que me parece absolutamente loable. Lo que no me parece de recibo es que supedita este plan integrado de salud a los resultados de esta encuesta, que continúa otras realizadas anteriormente. Me parece que es una práctica dilatoria que está llevando a los servicios sanitarios públicos, a los diferentes niveles de las administraciones territoriales -de comunidad autónoma, de área, de zona básica de salud, etcétera- a continuar llevando tanto a las zonas que tienen servicios producto de la reforma de la atención primaria, como, por supuesto, las anteriores, a funcionar con el viejo esquema de atención a la enfermedad, de atención esencialmente curativa, individualizada y a la demanda, modelo absolutamente caduco, que creo que al menos desde la izquierda estábamos de acuerdo desde hace mucho tiempo, desde la transición democrática en este país, en que había que cambiarlo por un modelo centrado en la prevención de la enfermedad. Este modelo es eficaz, sirve, es posible, a medio plazo permite el abaratamiento de los servicios sanitarios y, lo que es más importante, la mejora de la calidad y de la cantidad de vida de la población.

Esta proposición no de ley permitiría que el plazo de seis meses -no se lo niego- fuese revisable. Lo que entiendo que no es de recibo es seguir posponiendo la creación del único instrumento de planificación eficaz de la actuación de los servicios sanitarios, de la atención a las necesidades de la población y del propio desarrollo del Sistema Nacional de Salud por más tiempo.

No me queda nada más que instar a SS. SS. a tomar en consideración esta proposición no de ley.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Grupos parlamentarios que quieren intervenir? (Pausa.)

Por el Grupo Popular, tiene la palabra el señor Pizarro.

El señor **PIZARRO NAVARRETE**: Voy a fijar la posición de nuestro Grupo. Ya en la proposición sobre los indicadores de salud para el año 2000 nos abstuvimos porque pensábamos que en la sanidad había cosas más importantes en estos momentos que desviar la atención sobre problemas fundamentales de la sanidad española.

El plan integrado emana de la Ley General de Sanidad. Es verdad que tenía que haber sido desarrollado ya, pero nosotros pensamos que en la actualidad, en vez de dedicar el tiempo al desarrollo de este plan, debemos centrarnos más en el «Informe Abril» e intentar sacar adelante las cuestiones fundamentales para que pueda empezar a funcionar.

Es la única razón por la cual vamos a votar en contra de esta proposición no de ley.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Catalán (Convergencia i Unió), tiene la palabra el señor Hinojosa.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: Sólo quería hacer un comentario. Cuando la señora Maestro habla de sanidad, de eficacia y de eficiencia contrapone inmediatamente la prioridad de la calidad de la sanidad, cosa en la que estoy de acuerdo. Si hay que priorizar beneficios, gastos económicos o calidad de vida, me pongo siempre del lado de la posibilidad de incrementar y cuidar la calidad de vida.

Lo que pasa es que no tiene por qué ser contradictorio. La señora Maestro siempre considera que se contradice lo que es eficaz, lo que es eficiencia, lo que es rigor económico y pedir resultados positivos en la gestión con la calidad. Me parece que no es contradictorio, que se puede ser riguroso en objetivos empresariales, en objetivos en este caso sanitarios, y a la vez tener calidad. No hay ninguna contradicción entre ambas cosas. Sin embargo, la señora Maestro siempre lo pone en duda.

Respecto al plan integrado, yo creo que éste es un tema sobre el que se han manifestado el Grupo mayoritario y el Ministro. El Ministro nos dijo que estaba de acuerdo, pero que primero iba a hacer una encuesta porque quería saber qué opinaban los usuarios y la población al respecto para elaborarlo posteriormente, con la incidencia que tiene además el «Informe Abril».

Me parece que pedir ahora que se traiga a esta Cámara un plan integrado de salud tiene pocas posibilidades. A

mí siempre me parece valioso el trabajo que hace cualquier Grupo de la oposición exigiendo rigor al Grupo mayoritario y al Gobierno y no voy a votar en contra. Simplemente me voy a abstener y voy a aplazar mis criterios para otra ocasión en la que pueda votar favorablemente una iniciativa de esta naturaleza.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo del CSD, tiene la palabra el señor Díaz Aguilar.

El señor **DÍAZ AGUILAR**: Intervengo para manifestar la posición del Grupo Socialista... (Risas.) Perdón, del Grupo del Centro Democrático y Social en su aspecto -esto era lo que quería decir- social y progresista.

Nosotros vamos a apoyar esta proposición no de ley porque nos parece, si no oportuna en el tiempo, sí un acicate para que las cosas se lleven a cabo.

Hay una Ley de Sanidad que está aprobada, en cuyo desarrollo entra todo lo expuesto por la señora Maestro. Nosotros no vemos contraposición entre calidad y precio. Ayer dijimos que el precio era una cosa secundaria en la medicina, pero a costa de los recursos que tenemos. No podemos desbordarnos.

Nos parece que la idea de esta proposición no de ley entra de lleno en lo que es un aspecto progresista, social, avanzado y que se debe poner en marcha. Por lo tanto, creemos que debemos apoyarla y lo vamos a hacer.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Socialista, tiene la palabra el señor Palacios.

El señor **PALACIOS ALONSO**: Voy a ser muy breve y lo voy a ser para oponernos a esta proposición no de ley por argumentos que estoy seguro que los ponentes entenderán.

Esta proposición se presenta varios días después de que se elabore el documento del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud «Bases para la cooperación en el Sistema Nacional de Salud», en el cual se prevé que se vaya a la constitución del plan interterritorial, del Plan Nacional de Salud.

Por tanto, como cuando hablamos de los indicadores en su proposición anterior, yo me encuentro un poco ante esa situación de que lo que ya se sabe que se está haciendo hay que solicitarlo, un poco como esos espontáneos que se ponen en los últimos metros de la maratón para llegar con los vencedores. Esto es lo que parece y siempre que ocurra así nuestro Grupo se va a ver en la obligación de decirlo.

Es precisamente en ese documento donde se decide lo que tiene que acordarse, que es mandato de la ley: que sean las comunidades autónomas las que hagan sus planes de salud, los planes de sus servicios de salud, porque sin éstos no es posible que se haga el Plan Nacional de Salud. En el mandato de esa reunión del 16 de marzo el Consejo Interterritorial lo acuerda y está a la espera de que cada comunidad autónoma le envíe su plan de salud para confeccionar conjuntamente el plan nacional, que se prevé que esté finalizado antes de que acabe el año.

El señor **PRESIDENTE**: Vamos a pasar a la votación.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: votos a favor, dos; en contra, 26; abstenciones, una.

El señor **PRESIDENTE**: Queda rechazada.

- POR LA QUE SE INSTA AL GOBIERNO A INTENSIFICAR, EN TANTO SE MODIFICA LA DIRECTIVA 79/112/CEE, LAS CAMPAÑAS DE INFORMACION A LA POBLACION ACERCA DE LA IMPORTANCIA, COMO FACTORES DE RIESGO PARA LAS ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES, DE LAS GRASAS O ACEITES VEGETALES SATURADOS. PRESENTADA POR EL GRUPO IU-IC (Número de expediente 161/000377).

El señor **PRESIDENTE**: Pasamos a la proposición no de ley por la que se insta al Gobierno a intensificar, en tanto se modifica la Directiva 79/112 de la Comunidad, las campañas de información a la población acerca de la importancia, como factores de riesgo para las enfermedades cardiovasculares, de las grasas o aceites vegetales saturados, propuesta por el Grupo de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya.

Tiene la palabra la señora Maestro para su defensa.

La señora **MAESTRO MARTIN**: Voy a intervenir con brevedad porque, como recordarán ustedes, este tema ha sido objeto de una proposición no de ley reciente que fue aprobada mediante la aceptación de una enmienda transaccional del Grupo Socialista y tiene por objeto complementar precisamente la actuación sanitaria a este nivel.

Con la misma filosofía con que se hizo la proposición no de ley anterior y que impregnaba la proposición no de ley que se acaba de votar, avalada por recientes estudios epidemiológicos y por la evaluación de campañas, presentamos esta proposición no de ley. Recordaba hace poco tiempo en los medios de comunicación que en una zona del País Vasco, a través de una empresa, se ha reflejado cómo la actuación integrada de los servicios sanitarios ha permitido la disminución en un 40 por ciento de la mortalidad por enfermedad isquémica del corazón, fundamentalmente a través de elementos de la dieta. La convicción de que la intervención positiva sobre la salud de la población parte en una buena medida de modificaciones en las actuaciones de la vida cotidiana a partir del incremento de la información es por lo que se presenta esta proposición no de ley.

Yo acepté, porque me parecía útil y positiva, la enmienda del Grupo Socialista por la cual se instaba al Gobierno a actuar ante las Comunidades Europeas para modificar la Directiva que permitiera adecuar el etiquetado de los productos alimenticios transformados para que reflejaran la composición exacta.

Sin embargo, ustedes saben que la población en general carece de información veraz y completa acerca de la intervención de las grasas como factor de riesgo para las

enfermedades cardiovasculares y otras enfermedades, teniendo en cuenta que el aumento del colesterol en sangre es un factor de riesgo polivalente para muchas enfermedades. La creencia común es que las grasas de origen animal intervienen en la formación de colesterol y los aceites vegetales no, de tal manera que en el mercado los productos alimenticios se limitan a señalar -y lo hacen como un aspecto positivo- la ausencia de grasa animal o la presencia de grasa vegetal.

Yo les señalaba el otro día que hay datos comerciales que reflejan el impresionante aumento de la importación en nuestro país de aceites vegetales compuestos por ácidos grasos saturados de uso en la alimentación humana y que, por lo tanto, la sospecha es que gran parte de esos productos alimenticios, que reflejan en su composición la existencia de aceite vegetal, estén compuestos por aceites vegetales que tienen grasas saturadas en su composición y que, por tanto, tienen el mismo efecto, como factor de riesgo para las enfermedades cardiovasculares.

El modesto objetivo de esta proposición no de ley es que el Gobierno, el Ministerio de Sanidad y Consumo, incluya dentro de sus objetivos de educación para la salud en nutrición y alimentación la información a la población acerca de este aspecto concreto, de manera que, por un lado, se aumente la educación para la salud en cuanto a la alimentación y, de manera indirecta, que, mientras la Directiva se transforma, la demanda, producto de la información de la población, obligue a los comerciantes de manera indirecta ya que aún no está normada por ley, a incluir de una manera más exacta y más veraz la composición del tipo de grasa o de aceite utilizado en el etiquetado de sus productos.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Grupos que quieran intervenir? (**Pausa.**)

Por el Grupo Popular, tiene la palabra el señor Cartagena.

El señor **CARTAGENA TRAVESEDO**: Sin duda alguna, las continuas referencias a la salud pública, a la prevención y promoción de la salud, deben guiar, como está ocurriendo en esta sesión, nuestras inquietudes en términos de conseguir una mayor rentabilidad del sistema global de salud, en definitiva, de un nivel de sanidad superior en la población española.

La proposición no de ley, en nuestra opinión, no sólo es oportuna, sino que casi es ociosa la discusión y espero que estaremos de acuerdo casi todos.

Efectivamente, la información es absolutamente necesaria, y se echa de menos, para que esa información sea posible, con el subsiguiente fenómeno de concienciación en la población y en los mecanismos de producción, una encuesta de dieta total. Se echa de menos un mejor conocimiento de las tendencias de consumo de la población española. La señora Maestro ha mencionado, como dato indirecto, el incremento en las cuotas de importación de grasas vegetales con contenidos en ácidos grasos saturados.

Evidentemente, se requiere también un conocimiento

por parte de la población de la composición de aquello que consume. No sólo es que haya que informar a la población de los riesgos que se corre con el consumo de determinados productos, sino que hay que completar, por otras vías, el que conozca el ciudadano, qué es lo que está consumiendo, de tal manera que se cierre un ciclo que puede resultar beneficioso para todos.

El papel definitivo del Estado habría que instrumentarlo, pero yo creo que también son las comunidades autónomas y los ayuntamientos los que están llamados a aumentar, por su proximidad al ciudadano y su capacidad operativa, los niveles de información y sensibilización.

Yo terminaría diciendo, al margen de que tiene nuestro apoyo la iniciativa objeto de debate, que se está produciendo hasta una publicidad engañosa (dicho con claridad), en el sentido de que a diario somos bombardeados por mensajes absolutamente falsos. No es verdad la inocuidad ni el poder de control de la colesterolemia de determinados ácidos grasos por el simple hecho de ser vegetal, como se le está presentando al ciudadano español, y sería otro aspecto que podría introducirse en las reflexiones de esas campañas de información y en los controles correspondientes que de esa actividad comercial se pueden derivar. Por tanto, damos nuestro apoyo a esta iniciativa, porque creemos en la necesidad de esa información, creemos en la necesidad de que el ciudadano conozca la composición de aquellos elementos que consume y los efectos, digamos nocivos, que se pueden derivar, y desde luego creemos en el impulso, a través del Estado, de la acción de las comunidades autónomas y de los ayuntamientos para que por fin se controle esa publicidad engañosa que, lógicamente, entraría en contradicción con cualquier acción que se emprendiera, por su poder de convocatoria y su ascendencia sobre el ciudadano medio. De esta manera, los efectos de las campañas que desde las instituciones públicas promoviéramos resultarían productivas o, cuando menos, ciertamente equilibradas con respecto al objetivo que se pretende.

En definitiva, nuestro apoyo es claro a la iniciativa que presenta Izquierda Unida.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Catalán (Convergència i Unió), tiene la palabra el señor Hinojosa.

El señor **HINOJOSA I LUCENA**: En esta ocasión, la petición de esta proposición no de ley que nos presenta Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya parece que puede tener pocos reparos. Informar a la población de determinados riesgos para la salud creo que no puede merecer votos en contra, sino votos favorables.

Por otro lado, me uno al comentario que ha hecho el anterior interviniente respecto al control de la falsa publicidad, de la publicidad que en estos momentos se está haciendo de determinados productos, a veces productos alimenticios destinados a niños y a jóvenes, asegurando la inocencia del mismo, cuando probablemente no es así. Las dos cosas parece que tendrían que ser tenidas en cuenta por el Gobierno: una, la información a la pobla-

ción, y otra, el control de la desinformación a esa misma población.

Resumo mi intervención manifestando mi apoyo favorable a esta proposición no de ley.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo del CDS, tiene la palabra el señor Díaz Aguilar.

El señor **DIAZ AGUILAR**: Voy a manifestar también nuestro apoyo a esta proposición no de ley, y no reitero todo lo que se ha dicho, sino que lo asumo y lo doy por manifestado.

Nosotros vamos a apoyar la proposición no de ley porque creemos que es un desarrollo más del código alimentario, y lo extenderíamos a que se incluyan pigmentos, colorantes y algunos conservantes que no están contemplados, que en algunos otros productos, en vez de poner una letra que no conoce nadie, se sepa la antigüedad añadiendo una fecha, etcétera. Es decir, un desarrollo del código alimentario que sería complementario de todas estas normas que van en plan de educar a la población y, por tanto, son útiles y pertinentes.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Socialista, tiene la palabra la señora Frías.

La señora **FRIAS NAVARRETE**: Efectivamente, esta proposición no de ley está relacionada con la que aprobamos por unanimidad la semana pasada formulada por el mismo Grupo proponente. Instamos al Gobierno a promover, mediante la modificación de la Directiva 79/112, de las Comunidades Europeas, la especificación de la proveniencia del tipo de grasa o aceite empleado y la composición cuantitativa de ácidos grasos saturados de 12 a 16 carbonos en el etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios envasados. Me tengo que referir a ella porque el Grupo proponente desea que se intensifiquen las campañas de información en tanto no se modifica la citada Directiva.

Previamente quiero señalar que para el Ministerio de Sanidad y Consumo son objetivos prioritarios, entre otros, promover entre la población la necesidad de mejorar su dieta como instrumento de mejora de su estado de salud y, en consecuencia, es también objetivo prioritario formar a los ciudadanos en materia de hábitos saludables, y estos objetivos presiden las actuaciones que se están llevando a cabo en las áreas de nutrición y salud alimentaria, actuaciones dirigidas a la formación de enseñantes, profesionales sanitarios, profesionales de la industria alimentaria, empresas de servicio y consumidores. Actuaciones en colaboración con las comunidades autónomas, Ministerios implicados, como el de Educación y Ciencia y Agricultura, Pesca y Alimentación, ayuntamientos, asociaciones de consumidores y medios de comunicación.

Teniendo en cuenta, pues, que para el Ministerio de Sanidad y Consumo la realización de campañas de información sobre las características nutricionales de los alimentos son el mejor medio para lograr una elección ade-

cuada de una dieta sana por parte de los consumidores, consideramos que, en lo referente a grasas saturadas de origen vegetal, no son aconsejables, de momento, campañas informativas a la población sobre este tema tan concreto hasta que no se indique en el etiquetado de los productos alimenticios envasados el origen concreto de la grasa, ya que cualquier campaña informativa necesariamente debe basarse en la información contenida en el etiquetado, de manera que el consumidor sepa qué tipo concreto de grasa de origen vegetal consume. Por tanto, nos parece más lógico esperar hasta que se lleve a cabo la mencionada modificación, para lo que sería previa la modificación, a su vez, de la Directiva comunitaria 79/112, y su posterior trasposición a la legislación española, tal y como apoyamos todos hace unos días. En consecuencia, tenemos que esperar un poco y hasta tanto

no vamos a votar favorablemente esta proposición no de ley.

El señor **PRESIDENTE**: Vamos a pasar a la votación.

Efectuada la votación, dio el siguiente resultado: votos a favor, 15; en contra, 19.

El señor **PRESIDENTE**: Queda rechazada la proposición no de ley.

Se ha agotado el orden del día y, por tanto, levantamos la sesión.

Recuerdo a los miembros de la Ponencia de minusválidos que se reúne a continuación de la Comisión.

Eran las doce y quince minutos del mediodía.

Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID.

Cuesta de San Vicente, 28 y 36

Teléfono 247-23:00.-28008 Madrid

Depósito legal: M. 12.580 - 1961