



BOLETIN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES

SENADO

IV LEGISLATURA

Serie II:
PROYECTOS DE LEY

18 de octubre de 1990

Núm. 18 (c)
(Cong. Diputados, Serie A, núm. 4
Núm. exp. 121/000004)

PROYECTO DE LEY

621/000018 Del Medicamento.

PROPUESTAS DE VETO

621/000018

PRESIDENCIA DEL SENADO

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 191 del Reglamento del Senado, se ordena la publicación en el BOLETÍN OFICIAL DE LAS CORTES GENERALES de las **propuestas de veto** presentadas al proyecto de Ley del Medicamento.

Palacio del Senado, 16 de octubre de 1990.—El Presidente del Senado, **Juan José Laborda Martín**.—El Secretario primero del Senado, **Manuel Angel Aguilar Belda**.

PROPUESTA DE VETO NUM. 1

Del Grupo Parlamentario Mixto (GMx).

El Grupo Mixto, al amparo de lo previsto en el artículo 107 del Reglamento del Senado, formula la siguiente **propuesta de veto**.

La administración de medicamentos constituye una parte importante de la atención de salud, con incidencia tanto en su vertiente curativa como preventiva, atención que como todos sabemos está amparada como derecho

fundamental por la Constitución Española (art. 43), y garantizada por el Estado según establece la propia Constitución (art. 43.2), la Ley de Seguridad Social (art. 107) y la Ley General de Sanidad.

La importancia de la administración de medicamentos dentro de la prestación sanitaria se puede medir de muchas formas, entre otras por su vertiente económica. Y así sabemos que el consumo de medicamentos supone en nuestro país el 50 por 100 del gasto extrahospitalario del Insalud y el 20 por 100 del gasto sanitario total de la Seguridad Social. Y es que el medicamento se ha convertido en un verdadero fenómeno social, al ser un instrumento fácilmente accesible para profesionales y pacientes, que satisface una demanda de asistencia individualista, y cumpliendo un papel de verdadera válvula de escape que suple defectos e insuficiencias del sistema sanitario, al tiempo que da al individuo una falsa seguridad ante la posible pérdida de salud. Se han convertido así los fármacos en un verdadero comodín asistencial, que ha sido fácilmente incorporado como necesidad-objeto de consumo, a la subcultura de muchas personas, a partir de los esquemas consumistas por los que funciona una gran parte de la sociedad actual, y a los que no son ajenos los llamados gastos de promoción de las industrias del sector farmacéutico.

En tal situación, el hiperconsumo de medicamentos no sólo ha llegado a lastrar el desarrollo del sistema sanitario —tanto en extensión como en orientación—, sino que ello se hace de una forma en gran parte inútil —ya que

se considera que casi el 50 por 100 de los fármacos que se consumen actualmente en la Seguridad Social son ineficaces desde el punto de vista farmacológico, lo que supone que al año se despilfarran más de 150.000 millones de pesetas en medicamentos inútiles—, cuando no peligrosa, sobre todo si se toma en consideración que, según estudios internacionales, entre el 2 y 5 por 100 de los ingresos en servicios de urgencias hospitalarios se deben a enfermos con reacciones adversas a fármacos, y que en nuestro país se contabilizan al año más de un millar de fallecimientos por hemorragias digestivas agudas, por reacciones anafilácticas, anemias aplásticas, etc., además de innumerables sordos, nefrópatas, enfermos neurológicos, etc., todo ello ocasionado por efectos medicamentosos.

Existe, por tanto, una situación de irracionalidad, que está enmarcada en la contradicción existente entre los correctos intereses de salud de la población, supuestamente amparados por el Estado, y los intereses de la poderosa industria del medicamento, que pretende potenciar al máximo el papel del medicamento como objeto de consumo. Es sin duda en este contexto donde cobra vigencia la necesidad de la intervención estatal para amparar este aspecto de la atención de la salud, a través de una Ley del Medicamento.

Esta Ley, sin duda necesaria, ha de cumplir los siguientes objetivos fundamentales:

1.º Considerar el Medicamento como algo necesario dentro del dispositivo de salud, por lo que la Ley debe establecer los mecanismos para garantizar que la sociedad tenga disponibles en todo momento los medicamentos esenciales. Esto supone, que la Ley debe propiciar la creación de una industria farmacéutica nacional, independiente y autosuficiente, contemplando la posibilidad de que la misma esté ubicada en parte en el sector público, y estimulando las inversiones en investigación y desarrollo. En la misma línea los medicamentos esenciales deben tener la máxima accesibilidad para los ciudadanos en condiciones de igualdad, a través de amparar al máximo la financiación de los mismos a partir del Estado.

2.º La Ley debe establecer que el Estado garantiza la eficacia y seguridad de los medicamentos que autoriza en el mercado, a través de la exigencia de una serie de requisitos previos y de una actuación de control y vigilancia constante a ejercer sobre todo el proceso de producción, distribución, venta, ensayos clínicos, etc.

3.º La Ley debe perseguir la aplicación de criterios de racionalidad, limitando y persiguiendo, para ello, los excesos en gastos de promoción, prohibiendo los estímulos al hiperconsumo, clarificando y simplificando denominaciones, limitando los excesos en el número de especialidades registradas y en los precios, buscando la máxima formación sobre medicamentos de la población y de los profesionales como forma de evitar exceso de consumo, riesgos, etc.

El proyecto de Ley del Medicamento que ha remitido el Gobierno al Parlamento, aporta sólo de una forma li-

mitada muchos de los objetivos que debiera de cubrir esta Ley, en ocasiones plantea medidas que pueden empeorar la situación actual. Así:

1.º la Ley declina totalmente cualquier responsabilidad del Estado en garantizar el abastecimiento y suministro de medicamentos esenciales. Se soslaya totalmente la posibilidad de crear una industria farmacéutica pública dedicada a producir de forma total o parcial ciertos medicamentos, y se desentiende de cualquier actuación que estimule la creación de una industria nacional auto-suficiente, además de no exigir a los laboratorios la completa fabricación de los elementos registrados, con lo cual se favorece el mantenimiento de la situación actual de dependencia de terceros países. De igual modo establece la posibilidad de que un laboratorio pueda dejar de fabricar un medicamento con la sola condición de no comunicar a la Administración la voluntad anual de seguir fabricándolo (art. 24.2), ocasionando que el mercado pueda quedar desabastecido, en perjuicio de los enfermos. Tampoco prevé intervenciones del Estado para evitar abusos de precios y suministros, derivados de la próxima aplicación del principio de patente (octubre de 1992), etc.

2.º Si bien el texto legal propugna la aplicación en España de los requisitos y controles necesarios para el registro y fabricación de medicamentos y la realización de ensayos clínicos, vigentes en otros países de la CEE, el Estado como institución no se responsabiliza de lo que pretende garantizar, ni se compromete a ser sujeto activo en la vigilancia y control del cumplimiento de los requisitos que exige («El Ministerio de Sanidad y las CC. AA... podrán establecer programas de control de calidad...», art. 56).

3.º Donde la Ley es más insuficiente es en el terreno de la pretendida racionalización de la utilización de medicamentos:

a) Tal proyecto establece la posibilidad de que exista un cierto tipo de medicamentos sobre los que las casas puedan realizar publicidad (art. 31.4, 31.5 y 31.6), fomentando con ello un hiperconsumo que desemboque en una situación similar a la de la RFA, en la que la mayor parte de los más de 15.000 medicamentos que se consumen son los llamados OTC (medicamentos que se pueden adquirir sin receta).

b) No se prevén limitaciones al número de productos iguales y similares a registrar y autorizar, facilitando con ello la ampliación de la oferta de consumo.

c) No establece medidas para limitar los excesos en gastos de promoción, que en estos momentos superan el 20 por 100 en el coste total del producto para una gran parte de los laboratorios, superando con ello de lejos los gastos en medidas de promoción de otras ramas de actividad como el sector de las bebidas refrescantes, el tabaco, etc.

d) Se amplían las posibilidades que pueden favorecer las prácticas de corrupción a partir de los gastos de promoción, al establecer que los farmacéuticos podrán sustituir la especialidad dispensada por el médico por otra de igual composición (art. 90).

e) Establece la posibilidad de que existan productos farmacéuticos de precio libre, y precisamente entre aquéllos de alto interés social (art. 100.4).

f) No contempla la posibilidad de la participación de los representantes de usuarios, sindicatos, profesionales, científicos, consumidores, etc., en la promoción de expedientes para autorizar, modificar o prohibir el uso legal de medicamentos o ensayos clínicos.

g) No se establecen especiales medidas de protección dirigidas hacia los trabajadores de la industria farmacéutica y hacia el medio ambiente, como resultado de la elaboración de productos que pueden ser tóxicos y peligrosos.

El proyecto de Ley del Medicamento, presentado por el Gobierno, podría suponer un avance sobre la situación actual, en la medida que unifica en un solo cuerpo jurídico una reglamentación hasta ahora dispersa, e incorpora las

condiciones de registro, seguridad y eficacia vigentes en otros países de la CEE. No obstante, las limitaciones y aspectos negativos que hemos señalado le convierten en un instrumento que ya nace insuficiente y que incluso permite asentar muchos de los males endémicos del consumo de medicamentos, que teóricamente debiera de contribuir a evitar.

El texto propuesto con sus limitaciones, responde, a la necesidad que tiene el Gobierno de armonizar la legislación española con la comunitaria, pero realizado sobre la base de respetar a todo trance los intereses de las industrias farmacéuticas y de sectores corporativos del ámbito sanitario, con un olvido manifiesto de los derechos sanitarios de los usuarios y de la responsabilidad que como gobierno tiene en este terreno.

Palacio del Senado, 8 de octubre de 1990.—El Portavoz,
Roc Fuentes Navarro.

Imprime RIVADENEYRA, S. A. - MADRID

Cuesta de San Vicente, 28 y 36

Teléfono 247-23-00.-28008 Madrid

Depósito legal: M. 12.580 - 1961