



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 1997

VI Legislatura

Núm. 179

SANIDAD Y CONSUMO

PRESIDENTE: DON FELICIANO BLÁZQUEZ SÁNCHEZ

Sesión núm. 9

celebrada el martes, 11 de marzo de 1997

Página

ORDEN DEL DÍA:

Comparecencia de la señora Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios (Naveira Naveira) para informar acerca de la política general que, en materia de medicamentos y productos farmacéuticos, va a desarrollar el Ministerio de Sanidad y Consumo. A solicitud del Grupo Socialista del Congreso. (Número de expediente 212/000403)	4936
Comparecencia del señor Subsecretario de Sanidad y Consumo (Castellón Leal) para explicar la política que va a seguir el Ministerio de Sanidad y Consumo acerca de la fabricación y dispensación en España de medicamentos genéricos. A solicitud del Grupo Socialista del Congreso. (Número de expediente 212/000405).....	4951

Se abre la sesión a las diez y quince minutos de la mañana.

COMPARECENCIAS:

— **DE LA SEÑORA DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS (NAVEIRA NAVEIRA) PARA INFORMAR ACERCA DE LA POLÍTICA GENERAL QUE, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, VA A DESARROLLAR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. A SOLICITUD DEL GRUPO SOCIALISTA DEL CONGRESO. (Número de expediente 212/000403.)**

El señor **PRESIDENTE**: Señorías, buenos días a todos.

Damos, en primer lugar, la bienvenida a la Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, doña Ana María Naveira. Comparece ante la Comisión de Sanidad y Consumo para informar acerca de la política general que, en materia de medicamentos y productos farmacéuticos, va a desarrollar el Ministerio de Sanidad y Consumo. Dicha comparecencia es a petición del Grupo Parlamentario Socialista.

Tiene la palabra, cuando quiera, la señora Naveira.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Naveira Naveira): Para mí es una satisfacción comparecer ante esta Comisión de Sanidad del Congreso para informar acerca de la política general que, en materia de medicamentos y productos sanitarios, va a desarrollar el Ministerio.

En unos momentos en que la construcción europea es un fenómeno de primer orden, por lo que desde el punto de vista económico supone el cumplimiento de los criterios de convergencia de Maastricht, el diseño de la política farmacéutica exige tener como horizonte la referencia europea, ya que el análisis de las tendencias existentes permitirá adoptar líneas de actuación que faciliten los posteriores procesos de homogeneización. Asimismo, conocer el comportamiento del gasto farmacéutico en nuestro país es una premisa fundamental para valorar las alternativas de acción. Por este motivo, la exposición se dividirá en cuatro apartados: en primer lugar, la situación del consumo y del gasto en nuestro país en relación con el entorno europeo; en segundo lugar, las medidas iniciales adoptadas en los primeros meses de gestión; en tercer lugar, las líneas programáticas de actuación; y por último, el detalle de algunas de las líneas de trabajo desarrolladas en la actualidad.

Entre 1986 y 1996 el consumo de especialidades farmacéuticas dispensadas a través de oficinas de farmacia se ha incrementado a una tasa acumulativa del 13,6 por ciento, llegando a alcanzar en 1996 los 825.000 millones que, si consideramos el total de la prestación farmacéutica (es decir, el consumo de especialidades farmacéuticas, efectos, accesorios y fórmulas magistrales) ascendería a 888.000 millones de pesetas.

Por su parte, el gasto farmacéutico (concepto que se obtiene de deducir del consumo la aportación del beneficiario) ha crecido entre 1986 y 1996 un 280 por ciento, llegando a alcanzar en 1996 los 813.000 millones de pesetas.

Nuestro porcentaje de gasto farmacéutico en relación al gasto sanitario es de los más altos de la OCDE, del orden del 20 por ciento, situado dos o tres puntos por encima de la media europea según los años, a pesar de que los precios de nuestros medicamentos son de los más bajos de Europa.

Desde luego, no quiero ser abusiva en el uso de las cifras, pero las comprensiones de los fenómenos económicos exigen también tener en cuenta este aspecto, por lo que quisiera matizar algunas cuestiones.

En primer lugar, tenemos que destacar que el consumo per cápita en España de medicamentos es inferior a la media europea, con unas cifras de 25.000 pesetas per cápita, frente a las 34.000 pesetas en Europa, lo que es de destacar de manera muy especial, porque si se tiene en cuenta que los precios de los medicamentos en nuestro país son de los más bajos de Europa y que, por el contrario, tenemos uno de los índices más elevados en consumo, el número de unidades es un hecho que no debe ser despreciado.

El incremento del número de recetas en el período 1986-1995 ha sido de un 20 por ciento, pasando de los 435 millones a los 525 millones. Por su parte, el incremento de recetas de pensionistas en el mismo período ha sido del 50 por ciento, y las recetas de activos han disminuido en un 12,7 por ciento.

Como consecuencia del incremento del número de pensionistas, motivado por razones de estructura de la población española, la mayor esperanza de vida y otros factores de comportamiento agregado del consumo, la tasa de aportación del beneficiario en el período analizado ha pasado del 14,2 por ciento del consumo al 8,5 por ciento. Esta tasa de aportación también se encuentra entre las más bajas del entorno europeo, y a título de ejemplo solamente señalaré que en el Reino Unido se cifra en el 14,7 por ciento y en Francia en el 24,3.

Por estas razones, es necesaria la adopción de medidas que posibiliten contener los motivos de crecimiento del consumo del gasto farmacéutico y que permitan hacer razonable la participación del gasto farmacéutico dentro del total del gasto sanitario, de tal manera que desincentive el uso abusivo de los medicamentos por los riesgos que para la salud entraña aquél.

Dentro de este panorama y la conciencia clara de la responsabilidad de todos los agentes económicos y sanitarios en la consecución de un determinado volumen de consumo farmacéutico, así como las restricciones que el cumplimiento de los criterios de convergencia de Maastricht imponían, motivó el estudio de medidas que involucran a todos ellos en la contención del mismo, pero de manera solidaria. Por este motivo, y dentro del programa que está desarrollando el Ministerio de Sanidad y Consumo para contener el gasto farmacéutico, se alcanzó un acuerdo con la industria farmacéutica, con efectos de 1 de julio de 1996, que sustituye el acuerdo establecido anteriormente, que resultaba menos ventajoso para el sistema de salud.

El acuerdo actual establece que, a partir de crecimientos del consumo superiores al 2,6 por ciento, la industria comienza a sufrir penalizaciones del 20 por ciento, que llegan incluso al 70 por ciento para crecimientos del consumo superiores al 10 por ciento. En el acuerdo anterior, la aportación empezaba a partir de crecimientos del 7 por ciento para el primer año, y no superaba el 56,73 por ciento del incremento del consumo. Y esto, para mí, es de destacar de manera muy especial, por cuanto que el acuerdo actual supone un cambio conceptual respecto al anterior, ya que se incluye además un factor de corrección para disminuir el porcentaje de aportación de la industria en el caso de que las medidas de gestión que introduzca el sistema para disminuir el crecimiento en el número de recetas no obtenga los resultados esperados. Este aspecto, repito, es innovador, por cuanto que supone implicar a la Administración en su responsabilidad en el control del consumo farmacéutico.

También es importante señalar que, como consecuencia del planteamiento de corresponsabilidad de este acuerdo y del proceso de discusión surgido en paralelo a esta negociación, que supuso la adopción de medidas por parte de ciertos servicios de salud para el control de médicos hiperprescriptores y otras relacionadas con el consumo farmacéutico, los resultados finales de 1996 supusieron una moderación respecto a la tendencia observada en el período decenal analizado. Así, hay que indicar que el importe de la prestación farmacéutica en 1996 ascendió a 888.000 millones de pesetas, con un incremento del 10,92 por ciento respecto a 1995. Hay que señalar también que en igual período de 1995 respecto a 1994 el incremento fue del 12,8 por ciento. Por su parte, las recetas crecieron un 5,06 por ciento frente al año anterior, que subieron un 6,32. Si descendemos al nivel de especialidades farmacéuticas y desglosamos los datos de 1996 en dos períodos (enero-mayo y junio-diciembre) el efecto moderador es más patente.

El consumo de especialidades farmacéuticas durante los meses de enero a mayo de 1996 crecía a una tendencia acumulativa del 12,9 por ciento. Esta tendencia descendió en los meses de junio a diciembre al 10,3 por ciento, alcanzándose en términos anuales una cifra del 11,3 por ciento.

El número de recetas también ha sufrido una disminución importante si comparamos los dos períodos. De enero a mayo de 1996 teníamos un 6,7 por ciento de tendencia de crecimiento, incluso superior a la del año anterior; en los meses de junio a diciembre de 1996 el crecimiento descendió al 4,2 por ciento, y de enero a diciembre de 1996 dio un resultado neto del 5,2 por ciento.

De forma paralela a esta negociación con Farmaindustria se mantuvieron negociaciones con los colegios farmacéuticos, tratando de definir una política farmacéutica global, especialmente en relación con la estabilidad y horizonte del sector. En el conjunto de las negociaciones, la Administración incluía un pacto de limitación del crecimiento, de tal forma que, si se excedían unos determinados incrementos, el conjunto de las oficinas de farmacia y, como novedad, también los almacenes de distribución, deberían retornar al Sistema Nacional de Salud parte de sus

crecimientos. Este pacto profundizaba en la línea de descuentos de las oficinas de farmacia a la Seguridad Social, históricamente instrumentadas a través de las fórmulas de concierto, y que en los dos últimos años habían supuesto 28.000 millones de pesetas, lo que representa el 1,3 por ciento de la facturación del Sistema Nacional de Salud.

Después de múltiples reuniones, y a pesar de que en algún momento se llegó a alcanzar un preacuerdo, las negociaciones fueron interrumpidas al constatarse la imposibilidad de alcanzar el consenso en todos los objetivos programados. En ese momento, se inicia la tramitación de dos proyectos de reales decretos, por los que se modifican a la baja los márgenes de las oficinas de farmacia y de los almacenes de distribución. Tal y como ponen de manifiesto las memorias justificativas de los proyectos, los ingresos de las farmacias y de los almacenes de distribución, como consecuencia de las ventas de especialidades farmacéuticas al Sistema Nacional de Salud, han evolucionado muy favorablemente en los últimos años, superando en forma clara el desarrollo de la economía española en su conjunto.

Con fecha 7 de febrero de 1997 se han aprobado los dos reales decretos que regulan los márgenes de almacenes mayoristas y de oficinas de farmacia respectivamente, de tal manera que la reducción conjunta supone un 3,87 por ciento sobre los anteriores precios de venta al público con impuestos, que para un período de diez meses, dentro de este año, supone un ahorro al Sistema Nacional de Salud de unos 29.300 millones de pesetas, de los que 26.700 corresponden al Sistema Nacional de Salud y 2.600 a los beneficiarios.

En estos momentos —y también anteriormente, porque esas medidas forman parte de un diseño global— cabría preguntarse cuáles son las líneas programáticas de actuación. Las líneas programáticas de actuación que tiene la Dirección General de Farmacia, siempre a partir de las premisas que el entorno europeo y el comportamiento del consumo y gasto farmacéutico imponen, implican diseñar un conjunto de medidas que permitan avanzar en las siguientes líneas de actuación: en primer lugar, la contención del incremento del gasto; en segundo lugar, la ampliación del abanico de herramientas que permitan hacer frente a los cambios del futuro en las mejores condiciones posibles; en tercer lugar, profundizar en la separación de la evaluación y la financiación de los medicamentos; en cuarto lugar, la intensificación de nuestra presencia en Europa.

Es también para nosotros muy importante la coordinación, tanto con la Administración del Estado en la esfera de competencias compartidas (Delegación del Gobierno para el Plan sobre las Drogas, Dirección General de Producción Agraria del Ministerio de Agricultura, Ministerio de Industria), como con las comunidades autónomas con amplias competencias en materia de prestación farmacéutica.

Objetivo también importante es la mejora de la administración farmacéutica, tanto desde el punto de vista de la agilidad (una de nuestras lacras históricas), como de la suficiencia financiera. Y todo ello, por supuesto, sin olvidar el reforzamiento de la estructura productiva del sector y el

reforzamiento de la protección de los consumidores, tanto a través del desarrollo normativo, para evitar abusos en áreas de productos de pretendida finalidad sanitaria, o en las fórmulas magistrales, como también a través de la formación de los agentes sanitarios y otros implicados en los procesos farmacéuticos para conseguir la mejor estructura posible de programas de uso racional del medicamento.

Y el cuarto punto, yendo de lo más general a lo más concreto, supone exponer cuáles son las líneas de trabajo desarrolladas o en vías de estudio en la actualidad. La exposición la voy a diferenciar en dos áreas: el medicamento y los productos sanitarios.

En el área del medicamento, todos los países disponen de una serie de herramientas que utilizan para la contención del gasto en función de las características de la evolución de la prestación farmacéutica y de los componentes estructurales de consumo y del gasto. Por este motivo, son muy numerosos los cambios que se han venido produciendo en los últimos años y que varían según los países y el momento analizado. Además de las listas positivas y negativas para la inclusión o exclusión de medicamentos de la prestación farmacéutica, los países utilizan otras herramientas para el mantenimiento del gasto farmacéutico en límites razonables: negociaciones con la industria, actuaciones sobre los márgenes de los distribuidores y oficinas de farmacia, implantación de precios de referencia, establecimiento de al menos tres grupos de aportación, en función de las características del medicamento, con especial consideración para los medicamentos utilizados en enfermedades graves o crónicas, exención de la aportación de ciertos colectivos por cuestiones socioeconómicas, vinculación de la aportación a los niveles de renta y aportación de una cantidad fija por tipo de medicamento/receta.

En nuestro país, además de las medidas que anteriormente mencioné, en el Real Decreto 11/1996, de junio, en el que se trataba también de acometer la adaptación de la legislación farmacéutica a las necesidades sociales existentes en cuanto a ampliación de servicios, horario, claridad y transparencia en los procesos de adjudicación de farmacias y coordinación y ampliación, en su caso, del número de farmacias acordes y respetuosos siempre con las competencias de las comunidades autónomas, se ha incluido en la Ley 13/1996, de Medidas administrativas, fiscales y de orden social, un conjunto de aspectos de corte estructural —y repito esta palabra por la importancia que a mi modo de ver tiene— y de proyección a medio plazo que suponen la apuesta por las especialidades farmacéuticas genéricas y la novedad de los precios de referencia en línea con los países más significativos de nuestro entorno (por ejemplo: Alemania, Holanda, Dinamarca), y que otros países tienen también en estos momentos en trámite de estudio. Este aspecto, como será objeto de detallada exposición por parte del Subsecretario del Ministerio, no se analiza en estos momentos.

Un elemento clave para la gestión farmacéutica es el disponer de un buen sistema de información. En la actualidad, el proceso de facturación de recetas del Sistema Nacional de Salud se basa en la captura manual de los datos contenidos en las recetas oficiales, grabadas manualmente

por los colegios oficiales de farmacéuticos. De la exploración de estos datos se obtienen los datos de consumo, el gasto farmacéutico a nivel estatal, por comunidades autónomas y por provincias. Este proceso permite también la obtención de una gran cantidad de listados que permiten conocer aspectos relacionados con las prescripciones por médicos, la dispensación por farmacias, laboratorios, grupos terapéuticos, etcétera, lo que le convierte en una importante ayuda a la gestión. Sin embargo, en la actualidad no se graban los datos del paciente, lo que limita la utilidad de esta herramienta de gestión. Por eso, en estos momentos está en estudio una mejora de este proceso informático, para incorporar entre otros datos el del paciente, y así poder colaborar en los programas de lucha contra el fraude por parte de algunos pacientes, que el Insalud, entre otros servicios de salud, está instrumentando. Esta mejora del proceso informático se estudiará conjuntamente con las comunidades autónomas, agentes últimos de la implantación de los sistemas de gestión farmacéutica.

Es igualmente importante destacar que la implicación de los facultativos a través de herramientas de gestión presupuestaria contribuirá a la consecución de los objetivos de contención del gasto.

En otra línea de actuación —y para mí es muy importante, por lo que puede suponer de tratar de utilizar una buena red de establecimientos sanitarios actualmente existentes y conseguir una mejora en la cobertura de los niveles de la salud de la población—, es la potenciación de la participación de las oficinas de farmacia como elementos que no sólo presten atención al medicamento, sino al paciente, considerado como un todo, de tal manera que refuercen sus funciones de consejo, información y educación al usuario sobre medicamentos, detección de interacciones entre medicamentos y participación en los programas de prevención de la enfermedad y de promoción de la salud.

También hay que señalar la realización de estudios para valorar las consecuencias de las diferentes opciones de actuaciones sobre los sistemas de prestación farmacéutica, y así posibilitar la elección de los más adecuados al momento actual y agilizar la autorización de los ensayos clínicos, de gran importancia para nuestro país, para que no pierda su capacidad de investigación frente a Europa y los Estados Unidos en un entorno altamente competitivo.

No menos significativa es la importancia concedida a los aspectos de control farmacéutico, para garantizar tanto la uniformidad de los procedimientos de control a los laboratorios, a través de elaboración de protocolos y procedimientos normalizados de trabajo que permitan profundizar en la colaboración y coordinación con las comunidades autónomas, como el control de mercado que acompañen la especial importancia de los controles de calidad para la autorización de las especialidades farmacéuticas genéricas. En esta línea, se solicitará el ingreso de España en la Convención de Inspección Farmacéutica, más conocida como PIC, para aprovechar su capacidad para formación de inspectores y mantener el prestigio internacional de nuestros órganos de control. El buen funcionamiento de los órganos de control, entre ellos los de farmacovigilancia, es la mayor garantía en el buen uso del medicamento, por lo que

continuaremos profundizando en el ya importante nivel alcanzado en este área a nivel europeo.

Por supuesto, no puede olvidarse el apoyo a los procesos de potenciación del I + D, que se acometerán con una política de registro y de autorización prioritaria de los medicamentos innovadores y genéricos, en este caso por su contribución a la contención del gasto, y con un tratamiento adecuado para el registro de especialidades publicitarias, comenzándose a regularizar la situación del registro de homeopáticos y plantas medicinales.

Desde el punto de vista normativo, una vez finalizadas las tareas que permitieron la aprobación de la Real Farmacopea Española, y aprobados el Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, que regula los productos con pretendida finalidad sanitaria, y la orden de 16 de febrero de 1997, por la que se establecen determinados requisitos en la prescripción y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales, que intentan proteger al consumidor de prácticas abusivas sobre su salud, cabe destacar los siguientes proyectos: Elaboración del formulario nacional que es el equivalente a la farmacopea para las fórmulas magistrales reconocidas, con la finalidad de dotar del mayor rigor a todos los procesos de obtención de sustancias relacionadas con la salud del ciudadano. Real decreto por el que se regulan los medicamentos a base de plantas medicinales, asignatura pendiente durante largo tiempo en el ámbito farmacéutico y que trata de compaginar las exigencias de la Ley del Medicamento con la realidad social existente en nuestro país en este ámbito. Real decreto sobre productos cosméticos, que refunde la normativa europea y española sobre la materia. Diversos reales decretos y órdenes ministeriales que regulen aspectos concretos de formación de especialización farmacéutica. Y, por último, toda la normativa necesaria para acometer las reformas que se deriven de las líneas de actuación indicadas.

Finalmente, y antes de adentrarnos en los aspectos relacionados con el área de productos sanitarios y cosméticos, debo señalar la importancia que se concede a la mejora de la administración farmacéutica, como única forma de hacer posible la real separación de la evaluación y la financiación de los medicamentos y que nos permita participar en los procedimientos europeos, cada vez de mayor relevancia, con la intensidad que nuestra preparación científica nos permite.

En el área de los productos sanitarios y cosméticos, las líneas básicas se estructuran en torno a las siguientes actuaciones: continuación en la elaboración y aplicación de la legislación, financiación pública de productos sanitarios e información a los centros del Sistema Nacional de Salud y cooperación con las comunidades autónomas.

La legislación de productos sanitarios es un tema de actualidad, pues la regulación europea se ha realizado en fechas recientes: la Directiva de 1990 relacionada con los implantes activos y la Directiva de 1993 en relación con productos sanitarios, estando en estudio una tercera sobre productos para el diagnóstico *in vitro*.

Los procedimientos de evaluación difieren sustancialmente de los de medicamentos, pudiendo ir desde una autocertificación del fabricante en productos de bajo riesgo a

una autorización específica del diseño junto a una certificación del sistema de calidad del fabricante en productos críticos. La evaluación la pueden hacer entes públicos o privados independientes e imparciales que se denominan organismos notificados. En España existe un solo organismo notificado, que es la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, que desde enero de 1995 a finales de 1996 ha auditado 33 empresas y ha concedido marcado CE a 305 productos.

Nuestro objetivo es mantener precisamente esta línea de actuación de concesión de marcados CE, ya que es la garantía de que los productos satisfagan los criterios de calidad de las directivas. Otro aspecto es asegurar el mayor grado posible de control del mercado interior compatible en un mercado sin fronteras, de tal manera que se está contribuyendo a la creación de un registro a nivel europeo al que se comunicarán todos los marcados CE. Importantísima también es la puesta en marcha de una red de vigilancia y alerta sanitaria, similar a la de farmacovigilancia existente en el área del medicamento, señalándose que en estos momentos existe un piloto europeo en el que figura España, que es el proyecto Euromédicis, y que en estos momentos se han evaluado ya 130 incidencias en los productos en el mercado, estando en trámite de poner en funcionamiento el aspecto de notificación de los usuarios, de los médicos, y ya están funcionando los sistemas de comunicación con otros países y la obligación del fabricante de comunicar incidencias.

Desde el punto de vista de la financiación, nuestro objetivo es profundizar en la objetivización de la selección de efectos y accesorios para su financiación con cargo a la Seguridad Social, con la idea de realizar a medio plazo catálogos con los productos financiados. Y, por supuesto, de nuevo la coordinación con las comunidades autónomas recibe una especial importancia por la atribución de competencias que nuestro sistema legislativo introduce entre estos órganos y la Administración del Estado.

En el área de los cosméticos, solamente señalaré que se encuentra en trámite muy avanzado el real decreto que los regula, de tal manera que, basándose en los principios de inocuidad (es decir, que no resulte perjudicial para la salud pública), también refleje el principio de libre circulación, lo que supone que las actuaciones sean las imprescindibles para garantizar la salud pública y las intoxicaciones, la transparencia del consumidor, conseguida y garantizada a través del etiquetado donde figurará la función del cosmético y la composición cualitativa en términos de nomenclatura INCI, nomenclatura internacional para favorecer esa libre circulación de productos cosméticos a que hacía referencia, y el principio de protección de animales, de tal manera que habrá una prohibición futura de comercializar cosméticos evaluados en animales en el momento en que eso se pueda realizar en vivo.

Este real decreto, para garantizar estos principios, establece una serie de obligaciones relacionadas fundamentalmente con la publicidad, con disponer de información suficiente para el tratamiento médico en los casos en que sea necesario, y con la importancia que tiene la coordinación de los planes en aspectos de inspección. Por supuesto hay

otros aspectos técnicos en los que, si alguien desea profundizar, lo podemos hacer con posterioridad, pero que son de excesivo detalle y creo que escapan de lo que es una definición de una política.

En definitiva, en estos momentos estamos tratando —como resumen de toda la exposición realizada— de diseñar una política global, tanto en el área del medicamento como de los productos sanitarios, teniendo en cuenta las interrelaciones entre las distintas variables que actúan sobre el contexto sanitario y económico bajo la responsabilidad de la Dirección General de Farmacia.

Quedo a su disposición para cuantas preguntas quieran realizar. Muchas gracias.

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

La señora **NOVOA CARCACIA**: Señora Directora General, muchas gracias por su información, muchas gracias por su comparecencia y bienvenida a esta Comisión en la que comparece por primera vez.

El Grupo Parlamentario Socialista, señora Directora General, ha presentado esta solicitud de comparecencia una vez que su Gobierno ha tomado como centro de actuación preferente la política farmacéutica con el objetivo de lograr un control del gasto sanitario, del gasto farmacéutico.

Han intentando ustedes inicialmente abordar medidas de control del gasto, de incremento de ingresos, a través de los propios usuarios, lanzando a la opinión pública la posibilidad de establecer un sistema de copago de la prestación sanitaria. Esa medida, por la reacción que ella misma ha producido, en estos momentos la tienen aplazada —yo entiendo que no retirada—, desde el momento en que la Directora General en una entrevista reciente decía que no encontraba fuera de lo razonable el establecer algún sistema de aportación.

En este sentido, quiero expresar la posición en contra del Grupo Parlamentario Socialista a todo lo que significa introducir medidas de copago del usuario, porque entendemos que estas medidas actúan en contra de los principios de equidad, y usted tiene que conocer que muy recientemente la Organización Mundial de la Salud ha hecho un informe en el que alerta sobre los riesgos y la escasa utilidad, en términos de control del gasto sanitario, de estas medidas; y en este informe la Organización Mundial de la Salud manifiesta su preocupación por estas medidas que califica como fáciles de aplicar, pero poco eficaces para el objetivo que persiguen, y que, por contra, se convierten en impuestos sobre los enfermos con consecuencias muy graves para la equidad. Por tanto, directora general, mi grupo parlamentario le pediría que, por parte de su dirección general, por parte del Ministerio de Sanidad, dejen de contemplar como una posible vía de ingreso de recursos los sistemas de copago del usuario.

Profundizando o continuando en lo que ha sido su exposición y lo que viene siendo la política farmacéutica desde su dirección general, ustedes efectivamente han actuado sobre la dispensación a través de la aprobación de

dos reales decretos que reducen márgenes comerciales a los almacenes mayoristas y a las oficinas de farmacia. Esta medida ha tenido una buena aceptación social pero, al menos inicialmente, un rechazo considerable por parte de la corporación farmacéutica. El presidente de la Federación Española de farmacéuticos empresarios hacía recientemente unas declaraciones en las que lamentaba que el Ministro de Sanidad no hubiera tenido la misma paciencia con la corporación farmacéutica que la que estaba mostrando y demostrando con la industria farmacéutica, con Farmaindustria, para llegar a acuerdos con relación a los requisitos y a las condiciones de comercialización de los genéricos en España. En este sentido, señora directora general, me gustaría formularle una pregunta: ¿cuáles fueron los desacuerdos insalvables entre el Ministerio de Sanidad y la corporación farmacéutica para que finalmente hayan optado por un real decreto y no por un acuerdo?

Y dos preguntas más sobre este tema: ¿es cierto que la corporación farmacéutica, que inicialmente, como decía previamente, acogió con gran rechazo el real decreto que rebaja los márgenes de las oficinas de farmacia, en estos momentos ha sosegado sus iras con relación al Ministerio de Sanidad porque a cambio de la reducción de márgenes ustedes preparan un real decreto a través del cual pretenden otorgar a las oficinas de farmacia el monopolio en la venta de plantas medicinales? Me gustaría que la directora general, si esto es así, nos lo confirme; y, si esto es así, supongo no ignoran el daño que generarían en empresas y establecimientos comerciales que venían dedicándose a ello. ¿Es cierto, señora directora general, que, también para tranquilizar a las oficinas de farmacia, pretenden liberalizar los medicamentos no financiados por la Seguridad Social? Si esto es así, señora directora general, no cabe duda que la oferta tan hábilmente presentada desde su ministerio de que los dos reales decretos de márgenes iban a significar un ahorro del 4 por ciento para los usuarios, por una vía indirecta ustedes lo que van a conseguir es volver a encarecer la farmacia en España.

Señora Naveira, una vez que regularon por real decreto los márgenes de las oficinas de farmacia, ¿cuáles son las razones por las que optaron por mantener un sistema de porcentaje fijo sobre precios y no han optado por introducir un sistema variable para las oficinas de farmacia? Usted sabe que no es lo mismo el 27,9 por ciento en un medicamento de 500 pesetas, que ese mismo porcentaje en un medicamento de 7.000, y mi grupo parlamentario entiende que ese porcentaje fijo estimula poco a las oficinas de farmacia, sobre todo en el supuesto de que en ese marco futuro de medicamentos genéricos las oficinas de farmacia y los farmacéuticos tengan que desarrollar tareas de sustitución terapéutica que, en definitiva, significa sustituir medicamentos más caros (por tanto, más beneficios), por medicamentos más baratos (por tanto, menos beneficios). Con ese sistema de porcentaje fijo, como decía anteriormente, se estimula poco la colaboración o participación de las oficinas de farmacia en esa futura política.

Y sigo con oficinas de farmacia. En junio aprobaron ustedes, como también usted ha hecho referencia en su comparecencia a ello, un real decreto ley bajo título de Am-

pliación del servicio farmacéutico a la población que, por cierto, señora directora general, en los ocho meses que lleva en vigor este real decreto ha demostrado que no significa en absoluto ampliación del servicio farmacéutico a la población, pero que en todo caso sí ha supuesto una generación de expectativas muy grande, hasta el extremo de que por ejemplo, en una comunidad autónoma, como la gallega, que yo conozco de forma más especial que otras comunidades autónomas, en estos momentos están pendientes de resolución 10.000 expedientes de solicitud de apertura de oficinas de farmacia, y aunque la resolución de los expedientes es una competencia de las comunidades autónomas que escapa a su ámbito competencial, entiendo que usted tendrá o debe de tener criterios al respecto. Por eso le pregunto: ¿cómo cree que se van a poder resolver todos esos miles de expedientes sin que genere conflictividad? ¿No cree que muchos farmacéuticos individuales pueden sentirse lesionados en sus derechos al haber solicitado una oficina de farmacia al amparo del Real Decreto 11/1996 y que ahora van a ver resueltos sus expedientes en base a una ley que llegará a ser ley cuando termine el trámite que en estos momentos está sufriendo en el Senado, que, como decía antes, llegará a ser ley cuando esta Cámara la apruebe definitivamente y que fue modificada, señora directora general, de forma muy sustancial por las enmiendas del Grupo Parlamentario Popular? Esa ley que sustituirá al real decreto-ley expresa claramente que esos expedientes serán resueltos a la luz de la nueva ley, y no del real decreto, en base al que han sido iniciados los expedientes.

En cuanto a los médicos prescriptores (usted ha pasado de puntillas sobre esta materia), han puesto en marcha un programa especial para atajar el fraude en el uso de medicamentos y el consumo de activos a través de recetas de pensionistas. Me gustaría que nos explicara más este programa y qué resultados están obteniendo. Me da impresión de que la señora directora general hace gestos de que no existe tal programa. Le advierto, señora directora general, que son palabras textuales recogidas de una comparecencia del señor subsecretario del ministerio en la ponencia del Senado que estudia la farmacia en España, y él, el señor subsecretario, en esa comparecencia habla de un programa especial para atajar el fraude.

En este mismo ámbito le diré que el día 22 de noviembre esta Diputada ha presentado una pregunta escrita al Gobierno sobre un tema de gran actualidad en aquel momento y que tenía que ver con una supuesta red de falsificación de recetas de la Seguridad Social. Sobre esa pregunta esta Diputada no ha obtenido respuesta; a fecha de hoy no ha recibido ningún tipo de respuesta del Gobierno. Me gustaría, señora directora general, que en la medida de lo posible, usted pudiera responderla en este acto. En esta red, recordará la señora Naveira, aparecían implicados un laboratorio, médicos de toda España y varias oficinas de farmacia. Las prácticas irregulares consistían en extender recetas a nombres de pacientes (supuestos o reales) para conseguir de las farmacias medicamentos pagados por la Seguridad Social que nunca llegaba a los beneficiarios, sino que en la mayoría de los ca-

sos quedaban en los propios facultativos o eran devueltos a los laboratorios y, a cambio, el laboratorio implicado pagaba en dinero y en especie a los médicos para que recetasen sus productos.

En aquella pregunta, señora directora general, yo decía al Gobierno que de la información aparecida en distintos medios de comunicación se desprende que el Ministerio de Sanidad no impondrá sanciones administrativas a los implicados en la red de falsificación de recetas de la Seguridad Social mientras no se pronuncien los jueces. Ésas eran las manifestaciones que hacían responsables del ministerio en aquel momento. De ser así, parece totalmente impropio puesto que la vía administrativa y judicial son independientes, y la primera puede aportar datos a la vía judicial a través de la fiscalía. Mis preguntas al Gobierno era concretamente qué actuaciones estaba llevando a cabo el Ministerio de Sanidad y Consumo en relación con la supuesta red dedicada a falsificar recetas de la Seguridad Social y sobre qué medidas ha adoptado o piensa adoptar el Ministerio de Sanidad para evitar que los laboratorios utilicen las gratificaciones a los médicos como mecanismos o prácticas para incentivar la prescripción de los fármacos que comercializan. Como le decía, señora directora general, esta pregunta, que tiene fecha de registro de entrada el 22 de noviembre, todavía no ha recibido respuesta por parte del Gobierno, y me gustaría que, en la medida en que la directora general pueda aportar información en esta Comisión, lo haga.

Hay otro aspecto que la directora general ha citado y que para mí y a mi grupo parlamentario, para nosotros, suscita especial interés: la investigación farmacéutica. En 1986 se inició el plan de fomento de investigación en la industria farmacéutica conocido como Planfarma, que impulsaba las actividades de desarrollo tecnológico de la industria farmacéutica en España. ¿Van ustedes a mantener el plan o lo van a modificar? ¿Qué previsiones tienen al respecto?

Y ya para finalizar, señor Presidente, haciendo caso a los gestos que desde la Presidencia usted me muestra, voy a tratar un último punto: la fijación de precios.

En España para la fijación de precios se tienen en cuenta los costes empresariales y comerciales y esto se modula en base al precio del medicamento en la Unión Europea, al precio de medicamentos similares en el mercado español, y a la estimación de volumen de ventas. Sin embargo, en otros países en el momento que se fija un precio se incorpora automáticamente la revisión del mismo en razón del volumen de ventas. ¿Prevé usted algo similar para España y cuáles serían las ventajas y/o los inconvenientes de introducir una medida de este tipo?

Unas consideraciones o aclaraciones finales con relación a las vacunas de la meningitis. ¿Nos podría decir la señora directora general cuándo se ha registrado en España la vacuna de la meningitis tipo C? En caso de que los datos que aporte la señora directora general coincidan con los nuestros, ¿por qué ha coincidido esa fecha de registro con el momento álgido del conflicto de la enfermedad en España? También, si son ciertos los datos que disponemos con relación al precio que se está comercializando (750 pe-

setas), en primer lugar, si ése es el precio, y, en caso contrario, a qué precio se va a comercializar.

Y un último aspecto, si la directora general pudiera aportar algún tipo de información sobre qué valoración o qué medidas tienen previsto adoptar con relación al medicamento veterinario. Somos conscientes que no es un tema de ámbito competencial estrictamente de la dirección general de Farmacia, es un tema que linda con competencias del Ministerio de Agricultura, pero no cabe duda que el medicamento de uso veterinario en España goza de unos niveles de flexibilidad a veces preocupantes, porque todos sabemos que determinados componentes o elementos en el medicamento de uso humano están altamente controlados, e incluso determinados tipos de receta tienen que ser dispensadas con unos controles especiales y, sin embargo, en medicamentos de uso veterinario nos podemos encontrar con esos mismos elementos o con esas mismas sustancias sin ningún tipo de control.

Señora Directora General, como usted bien decía, quedan cuestiones por plantear en materia de política farmacéutica, especialmente todo lo que hace referencia a la política de genéricos, pero que como nuestro grupo parlamentario tiene solicitada también la comparecencia del subsecretario que se producirá posteriormente, yo también me reservo esas preguntas para el señor subsecretario.

Nada más.

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

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Quiero hacer referencia, en primer lugar, a un problema global que creo es motivo de preocupación de todos los grupos parlamentarios, del Gobierno y del conjunto de la sociedad española y tiene que ver con dos aspectos fundamentales en relación con la política del medicamento. En primer lugar, el enorme grado de irracionalidad en el uso de medicamentos en nuestro país y el desproporcionado gasto farmacéutico en relación con las necesidades reales de salud de la población.

Usted sabe, señora directora general, que uno de los indicadores más evidentes del uso irracional del medicamento en nuestro país es el desgraciado récord en la aparición de resistencia a los antibióticos, que es un exponente del mal uso que se está haciendo por parte de la población en el uso de medicamentos. Evidentemente las medidas de política del medicamento a tomar en relación con este problema tienen que ver con diferentes agentes, desde la producción hasta el momento de la prescripción.

En relación con este tema y con el elevado gasto farmacéutico, yo también quiero hacerle unas preguntas que solicito sean respondidas con la mayor claridad posible: ¿tiene el Gobierno, tiene su dirección general prevista la introducción de alguna medida que suponga ampliación de la partición del usuario en el pago de medicamentos? ¿Tiene prevista alguna medida selectivamente para el grupo de pensionistas de incrementar o introducir alguna fórmula de copago en el uso de medicamentos que en este

momento son gratuitos para este sector de la población, en relación con el nivel de renta? ¿Está prevista alguna medida que amplíe la exclusión de medicamentos financiados por la Seguridad Social? ¿Entiende la señora directora general que el incremento notable de la publicidad de medicamentos en los medios generales de comunicación es una medida que favorece el uso racional de medicamentos por parte de la población? En ese sentido, como parece que la lógica más elemental sería una contestación negativa, ¿tiene prevista su dirección general alguna medida destinada a restringir la publicidad de medicamentos en los medios de comunicación?

La introducción de genéricos ha sido reiteradamente anunciada por parte de diferentes responsables de la Administración sanitaria y por usted misma. Yo quería una aclaración y una concreción acerca de las fechas en que pueda hablarse en nuestro país de una introducción suficiente, por lo menos equiparable al de otros países de la Unión Europea, en el uso de genéricos en nuestro país.

En la comparecencia en la ponencia parlamentaria que estudia la reforma del sistema sanitario, por parte de los representantes de Farmaindustria hubo elementos nuevos que hablaban de unos plazos muy largos para la introducción de genéricos en relación con las garantías de seguridad de los mismos y de la suficiente evidencia de bioequivalencia de los genéricos. Esos plazos tan amplios (se hablaba de plazos de seis a doce años para que un genérico tuviera posibilidad de demostrar esa equivalencia y, por tanto, su plena entrada en el mercado del medicamento en España), ¿con compartidos por su dirección general?

Es evidente que uno de los eslabones fundamentales en la cadena de política del medicamento es la prescripción. En reiteradas ocasiones se ha hecho referencia a la existencia de fraude en la utilización de medicamentos por parte de los pensionistas. Asombrosamente esas cifras de fraude, que se han valorado en 50.000 millones de pesetas, que ha sido utilizado de forma reiterada en los medios de comunicación por representantes de la Administración sanitaria de su Gobierno y del Gobierno anterior, no he conseguido, hasta la fecha, que puedan respaldarse por estudios realizados que sirvan para fundamentar dichas afirmaciones de fraude que, por otro lado, han sido reiteradamente utilizadas por la industria farmacéutica para señalar otros elementos, que no los márgenes de dicha industria para reducir el gasto farmacéutico. ¿Obra realmente en poder de la Administración sanitaria, y en concreto de su dirección general, algún tipo de estudio que permita avalar con seriedad la existencia de un importante fraude en el uso de medicamentos a través de las recetas de pensionistas?

Es un hecho bien conocido que la prescripción está determinada en medida muy importante por las cantidades ingentes que los laboratorios dedican a la publicidad de medicamentos entre los profesionales sanitarios. Es conocido en nuestro país y, a mí me parece que debería ser motivo de escándalo, el hecho de que no se produce en nuestro país ningún tipo de actividad científica, ningún tipo de congreso médico no financiado por los laboratorios farmacéuticos. La financiación de estas actividades va unida

a la evidencia de que, contraviniendo diferentes directivas de la Unión Europea al respecto, los profesionales sanitarios ven incentivada la prescripción de aquellos medicamentos que dejan mayores márgenes comerciales a la industria farmacéutica mediante la financiación de viajes, supuestamente para la presentación de nuevos medicamentos, pero que evidentemente no gozan siquiera del carácter de acto científico que pudieran representar los congresos. ¿Piensa su dirección general tomar algún tipo de medida encaminada a lograr acuerdos o a promover desde el punto de vista normativo disminuciones sensibles en las actividades de la industria farmacéutica y destinada a promover la prescripción de determinados fármacos que obviamente inciden, no solamente en la calidad de la prescripción, sino en el incremento del gasto sanitario sin justificación alguna desde el punto de vista de salud de la población? ¿Tiene noticias su dirección general de la existencia de prácticas por parte de los laboratorios destinadas a financiar falsos ensayos clínicos, es decir, ensayos clínicos no justificados desde el punto de vista del conocimiento de nuevos fármacos, sino que son financiación encubierta de la penetración en el mercado de diferentes medicamentos que ya han sido registrados? ¿Ha tomado alguna medida su dirección general en relación con la Dirección General de Asistencia Sanitaria destinada a comprobar si las medidas de control del gasto farmacéutico para promover la prescripción de menos cantidad de medicamentos en atención primaria ha tenido alguna repercusión respecto a la calidad en la prescripción farmacéutica? ¿Tiene prevista o está en estudio alguna medida en relación con la política destinada a favorecer el uso racional del medicamento que prevea la incorporación del farmacéutico o farmacéutica al equipo de atención primaria con el cometido de desarrollar programas de uso racional del medicamento en relación con las características de la situación de salud de la población en cada una de las áreas sanitarias de nuestro país?

Y finalmente, si está en condiciones de hacerlo la señora Directora General, quería que informara a esta Comisión del nivel actual del programa de revisión selectiva de medicamentos destinada a eliminar del mercado, y por tanto del registro, aquellos medicamentos que por el paso del tiempo o por la aparición de nuevos estudios hayan demostrado su obsolescencia desde el punto de vista de la eficacia o de la seguridad.

Nada más.

El señor **PRESIDENTE:** Por el Grupo Parlamentario de Convergencia i Unió tiene la palabra la señora Riera.

La señora **RIERA I BEN:** Señora directora general, deseo darle la bienvenida en nombre de mi grupo parlamentario y en el mío propio y agradecerle su comparecencia.

Muy brevemente voy a formular tres preguntas sin entretenerme en la exposición de motivos de las mismas, porque en parte son reiterativas y han sido ya expuestas de manera bastante coincidente por los anteriores intervinientes.

Señora directora general, nosotros quisiéramos preguntarle: ¿cree el Gobierno que el número de registros de productos farmacéuticos que existen en este país favorece la contención del gasto farmacéutico?

La segunda pregunta también la ha formulado la señora Maestro y es la siguiente: ¿Cree el Gobierno que sería conveniente racionalizar el envase de los medicamentos en el sentido de ajustarlo al período de prescripción facultativa con el contenido del envase?

Y para finalizar, deseo saber si opina que sería conveniente, al igual que han hecho en otros países, efectuar listas positivas de medicamentos.

El señor **PRESIDENTE:** Por el grupo Parlamentario de Coalición Canaria tiene la palabra el señor Gómez.

El señor **GÓMEZ RODRÍGUEZ:** Muchas gracias, señor Presidente. Muchas gracias, doña Ana María Naveira, por su comparecencia y comentada explicación acerca de la política de su dirección general en el futuro, tanto en lo que se refiere al consumo y gasto farmacéutico como a las medidas adoptadas, programas y líneas de actuación.

Como soy el último en hablar tengo la suerte de no hacer muchas preguntas, porque casi todas han sido ya formuladas y, por tanto mis inquietudes la veré satisfechas con la segurísima acertada contestación que dará su estimada señoría.

Hay una serie de preguntas que me vienen a la mente como consecuencia de las comparecencias que se están produciendo en la subcomisión de Sanidad, en la ponencia sobre el futuro de la sanidad y la salud española. Mis preguntas concretas son las siguientes: ¿por qué no hay una mayor transparencia en el registro de medicamentos?, es decir, ¿por qué no se hacen públicos los datos de eficacia de los medicamentos? ¿Es cierto que España es de los países europeos con más marcas de un mismo contenido químico, biológico y farmacéutico? En Europa generalmente hay dos; en España llega a haber de un mismo principio activo tal vez cinco o seis. ¿Es cierto que en el mercado se están dispensando medicamentos sin eficacia demostrada, como se nos dijo en ciertos productos que afectan a la tensión los antihipertensivos? (Me refiero a los productos bloqueadores de los canales de calcio y a los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.) En resumidas cuentas, me quedó muy grabado que estos productos no han cumplido los ocho años para demostrar su eficacia, y se dice que pueden incluso producir o acentuar el cáncer.

Aunque también se ha hablado, especialmente por la portavoz del Partido Socialista, sobre el tema de los márgenes farmacéuticos en la industria (que me parece muy bien, el gasto farmacéutico hay que reducirlo), me preocupa muchísimo porque hay farmacias y farmacias; hay las megafarmacias y las microfarmacias. Castilla está llena de farmacias rurales, donde esta reducción bruta del 2 por ciento les va a implicar, pues nada menos que alrededor del 25 por ciento de los beneficios líquidos y el fantasma de las situaciones concursales, suspensiones y quiebras en esas pequeñas farmacias se va a originar, a no ser que el ministerio haya previsto medidas compensatorias o solida-

rias con las grandes farmacias, que ganan muchísimo dinero.

También pienso que no solamente para la reducción del gasto farmacéutico hay que llegar a estas medidas administrativas tan duras, sino que también hay otras medidas, culturales las llamaba un compareciente, como son la formación y práctica del prescriptor, la cultura del país en general y mayor información sobre los productos.

Aunque no es competencia suya, porque es una medida general del país, el mapa autonómico sanitario no se ha terminado. Son muy pocas las autonomías que tienen las transferencias realizadas y eso afecta también a la reglamentación autonómica farmacéutica. ¿Sabe usted cómo van estos criterios para terminar de cumplimentar lo que se exige o señala en la Constitución española sobre las autonomías? ¿Se van a implantar medidas para el control del fraude, como por ejemplo la implantación de la tarjeta informática? ¿Considera su dirección general que el artículo 1.º del proyecto de ley que se tramita en nuestro Parlamento —actualmente está en el Senado—, en el que se define la farmacia conforme a las conclusiones de la Organización Mundial de Salud en sus congresos de Tokio y Nueva Delhi, se enumeran las actividades que usted también anunció anteriormente, pese a mayor entrada del farmacéutico en la sociedad, que no sea solamente la dispensación a secas, como si fuera una pequeña o gran tienda de aceite y vinagre, sino que fuese una actitud colaboradora con el paciente, con los servicios públicos sanitarios y con los propios profesionales de la medicina, así como con actividades docentes y culturales? ¿Considera usted que eso se debería estimar como legislación básica?

No hago más preguntas, porque en cuestión de copago, genéricos, fraude, función, defraudación de medicamentos, listas positivas y negativas, todo esto ya ha sido preguntado acertadamente por los señores Diputados que me han precedido en el uso de la palabra, y solamente le digo que le reitero su intervención y agradezco de antemano la contestación que me vaya a dar.

El señor **PRESIDENTE**: Por último, tiene la palabra por el Grupo Parlamentario Popular el señor Castillo.

El señor **CASTILLO JAÉN**: Dar la bienvenida a la señora Naveira, Directora General de Farmacia y Productos Sanitarios, a esta casa que compartimos con usted y con el resto de los españoles.

Quiero manifestarle la gran satisfacción de nuestro grupo parlamentario, que creo compartida por el resto de la Comisión, al haberle oído hablar en este foro, que creo es el adecuado, de política de medicamentos y productos sanitarios; y digo hablar de política de medicamentos y productos sanitarios porque es, yo creo, la primera vez desde hace muchos años que oigo hablar de política estructural relativa a farmacia.

Hasta ahora, durante muchos años (parece ser, según las intervenciones de la representante del Partido Socialista) se venía hablando de actuaciones puntuales a tiempo demandado; se hablaba mientras estaba en el gobierno de estas cuestiones, y parece ser que se continúa con la misma

idea. Me halaga mucho oírle hablar de un concepto global de política farmacéutica dentro del contexto sanitario y social. Ahora usted comienza a hablar de política estructural; política estructural del medicamento y de farmacia que contempla todo el proceso evolutivo del medicamento desde su concepción molecular por los grupos I+D hasta la farmacovigilancia una vez administrado el medicamento, pasando por todos los estadios de producción, control, distribución, dispensación, teniendo siempre presente, según la escucho, los principios de racionalidad en su uso y el valor social de medicamento como arma fundamental contra la enfermedad. La comienzo a oír hablar por primera vez de políticas de protección al paciente perfectamente ligadas al concepto público de nuestro sistema sanitario, sin abandonar por ello nuestro principio de eficacia, pues de todos es sabido que para mantener un sistema por largo tiempo debe hacerse compatible económicamente.

En lo que respecta al ministerio y a su departamento me congratulo de no haberla visto cruzada de brazos. El real decreto de flexibilización del servicio farmacéutico yo creo ha sido un éxito; la señora Novoa no tiene nada más que salir a las calles y ver que la flexibilización de los horarios y la apertura nocturna y en fiestas de muchísimas oficinas de farmacia es un hecho junto con las que antes estaban en servicio de urgencias y constatable simplemente dándose un paseo por la calle.

Respecto al gran reto que desde el ministerio se propuso el ministro, que era el control del incremento del gasto farmacéutico, también veo que no han estado con los brazos cruzados. En agosto de 1996, el acuerdo con Farmaindustria; el decreto de reducción de márgenes de oficinas de farmacia y de distribución, posteriormente; y una cosa que yo considero fundamental, que es la mejora de gestión. Antes, durante gobiernos anteriores, las medidas para incidir sobre el control en el incremento del gasto farmacéutico y productos sanitarios se habían limitado casi fundamentalmente al área de atención primaria y de una manera poco eficiente, vistos los resultados que tenemos en las estadísticas. Ahora se potencian esas actuaciones a nivel de atención primaria, con las ya consabidas de atención al fraude de recetas, control de hiperprescripciones, educación al paciente, desmasificación de consultas, motivación del personal sanitario y control publicitario de los medicamentos. Además se empieza a hacer una cosa que es de vital importancia: darse cuenta de que el importante volumen de consumo farmacéutico en los hospitales, teniendo en cuenta que también los médicos especialistas instauran la primera receta que obliga posteriormente a los facultativos de atención primaria a continuar el tratamiento, y se han puesto en marcha objetivos específicos desde la atención especializada para contener el incremento del gasto farmacéutico.

De todos son conocidos en diferentes intervenciones de nuestro representante del ministerio la realización de cursos que determinan el tipo del medicamento de mayor coste y utilización; obligación de que todos los hospitales dispongan de una guía de farmacovigilancia, a la vez que se logra la aplicación de los criterios básicos de la guía de gestión de farmacia; finalizar el catálogo de productos y su

posterior divulgación en los medios sanitarios con el fin de normalizar la denominación de aquellos de mayor consumo y coste; establecer, en definitiva, sistemas de información de precios que facilitan las compras más competitivas inicialmente en productos como las lentes intraoculares, marcapasos y prótesis de cadera.

Quiero decirle que falta todavía bastante en la mejora del control del consumo de medicamentos en los hospitales, y conmino a esa dirección general a que haga hincapié en ese tema siguiendo el mismo control que hay en los medicamentos dispensados en oficinas de farmacia.

Deseo destacar una novedad recientemente manifestada por nuestro Ministro de Sanidad y es que los ahorros derivados de las mejoras de gestión de estos acuerdos con Farmaindustria, la bajada de márgenes a las oficinas de farmacia y a la distribución, van en beneficio del Sistema Nacional de Salud, a diferencia de años anteriores en que estos ahorros provocaban reajustes en la financiación sanitaria.

Decía que no habían estado cruzados de brazos. Genéricos, mejora de los procesos informáticos, como nos ha dicho, para controlar posibles fraudes. Un tema muy importante para mí ha sido la celeridad con la que se ha puesto a disposición de los enfermos de sida los nuevos medicamentos al respecto, como han sido los inhibidores de proteasas; me consta la preparación de mecanismos de control por parte del Ministerio en medicamentos de uso veterinario, el decreto de 2 de agosto sobre productos milagro, decreto de plantas medicinales, decreto de productos cosméticos y la apertura internacional. La apertura internacional, que la considero muy importante, es el paso que es fruto de una decisión personal de la Directora General, aquí presente, y yo la animo a que siga en esa línea. El interés por parte del ministerio en que se aplique la Ley del Medicamento también ha sido un punto importante de la acción de la Dirección General.

Quiero recordar que en la Ley del Medicamento se establecen los principios de igualdad territorial y procedimientos coordinados, de forma que los medicamentos se obtengan por los pacientes en condiciones de igualdad en todo el territorio dentro del Sistema Nacional de Salud. La aprobación últimamente de leyes experimentales en algunas comunidades autónomas gobernadas por el Partido Socialista, esperamos todos que no ponga en peligro el funcionamiento del sistema farmacéutico dentro de estos principios de igualdad territorial, y consigan también tener pacientes farmacéuticos de segunda categoría.

Yo quiero finalizar recordando que ha sido la primera vez que he oído, no en esta comparecencia, sino en una comparecencia del Ministro, hablar, dentro de la política general de farmacia, de la problemática de la desviación de la oferta de profesionales. Me constan las coordinaciones con el Ministerio de Educación, y la animo a que se sigan potenciando para evitar esa desviación en el sentido de un incremento en la salida de farmacéuticos que tienen dificultades grandes a la hora de encontrar puestos de trabajo.

Por último, quiero reiterarle desde nuestro grupo el apoyo mientras continúe con esta política farmacéutica, que para nosotros contempla la globalidad de la problemá-

tica farmacéutica que pivota, según nuestros criterios, en los tres pilares fundamentales que son: gestión, control y, cómo no, para nosotros lo más importante, el paciente.

Muchísimas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señor Castillo. Para dar contestación a las diversas y múltiples preguntas efectuadas por todos los grupos parlamentarios, tiene la palabra la señora Naveira.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Naveira Naveira): Voy a tratar, en la medida de lo posible, de contestar conjuntamente por lo menos a aquellas preguntas que han sido más reiteradas, y luego quizá seguiré un poco el orden de exposición.

Para mí, en efecto, y éste sí que es un hecho que desde el momento que aterricé en la Dirección General constituyó una preocupación muy importante, fue la necesidad de adoptar medidas globales. En estos momentos, la farmacia es un concepto de moda. Cada vez lo va a ser más, porque todos los países se ven obligados (y los países en general del entorno europeo se han visto también obligados a tomar medidas muchas veces con carácter anticipado a nuestro país, precisamente para contener ese gasto farmacéutico) a diseñar políticas globales, y esas políticas globales implican realmente la participación de todos los agentes. De otra manera, lo que podremos tener son descensos puntuales como consecuencia de la adopción de medidas, pero sin alterar la estructura del consumo y las causas. Y desde luego, nuestro planteamiento en estos momentos precisamente es tratar de cambiar tendencias, no conseguir disminuciones puntuales en un momento determinado.

En relación con el tema de las oficinas de farmacia y los márgenes, que quizá ha sido el mayor motivo de preocupación o de objeto de preguntas, trataré de sistematizar y darlas respuesta.

En primer lugar, en relación con los desacuerdos o cuáles han sido los motivos que llevaron a ese preacuerdo existente por la vía de la negociación que se convirtiera en decretos de márgenes, es muy sencillo: exigíamos como requisito *sine qua non* que todos los colegios farmacéuticos estuvieran implicados en la contribución al sistema.

A nadie se le escapa que un sistema que quiere ser justo tiene que afectar por igual a todos los ciudadanos, en este caso a todos los farmacéuticos, cualquiera que sea el lugar donde se encuentren situados. No habiendo sido posible este consenso, se optó por la elaboración de los reales decretos de márgenes, pero siempre con una línea de prudencia y ponderación, que por otra parte estamos tratando de llevar a cabo en todas las medidas que estamos adoptando, para que los efectos fueran, en la medida de lo posible, equivalentes a ese acuerdo. Y, de hecho, quisiera también eliminar esa preocupación que manifiestan respecto a las farmacias de menor tamaño, por cuanto que, si bien en una primera etapa de las negociaciones era un aspecto que estábamos valorando, tratando de buscar fórmulas, no es menos cierto que la realidad de la evolución de los ingresos

brutos de las oficinas de farmacia en el período 1987-1995 ha tenido un crecimiento muy superior al crecimiento del PIB, en términos siempre de pesetas constantes, y del IPC. Por ejemplo, en relación con el PIB, el crecimiento en pesetas reales supuso un incremento en estos años de un 70 por ciento, mientras que el del PIB un 22 por ciento; es decir, tres veces más han subido los ingresos de las oficinas de farmacia. Si lo comparamos con el IPC, el ratio puede ser aproximadamente dos veces.

En consecuencia, hay que señalar, y hemos hecho también estudios en ese sentido (porque, repito, nuestra intención es adoptar todas las medidas con la mayor consideración hacia todos los agentes sociales y económicos implicados), que demuestran que, como en realidad el gasto farmacéutico tiene siempre una tendencia creciente, al final esa disminución de márgenes va a suponer, en términos netos, una ganancia, en término medio también, para las oficinas de farmacia positiva en el crecimiento de sus ingresos brutos en este año de un 3 o un 4 por ciento que no todos los sectores tienen garantizados en épocas de complejidad económica como la que estamos atravesando.

¿Por qué se ha adoptado un porcentaje fijo y no escalonado? Por las mismas razones de prudencia y de buscar criterios similares a los que se estaban desarrollando a través de las negociaciones. Qué duda cabe que es una preocupación por nuestra parte lograr objetivos comunes en la consecución de la disminución del gasto farmacéutico por la vía de los genéricos. Pero hay muchas fórmulas para contribuir a ello. Hay países, como Holanda, que no tienen sistema de márgenes escalonados y, sin embargo, tienen acuerdos con los farmacéuticos para buscar ese fin común de beneficio para el sistema. Y en esa línea de estudio de sistemas que permitan compatibilizarlo sin lesionar —y vuelvo a repetir que para nosotros ha sido muy importante este aspecto de no lesionar sus ingresos— hemos tomado esta decisión, porque no se puede olvidar que precisamente en nuestro país, en una evolución histórica, en un principio existía un margen, digamos, lineal, sobre el cual se fueron produciendo variaciones y también descuentos crecientes de cuantía incluso del 6,5 y del 11 por ciento; en un momento determinado del año 1964 se introdujeron los márgenes escalonados, y ese margen escalonado produjo un deterioro en el beneficio real del farmacéutico estimado en un 18 o un 26 por ciento, según los años, cuando se encontraba en torno a un 24, 25 ó 26 también de media. En consecuencia, en el año 1982 se optó de nuevo por restablecer el margen único, y ese margen, salvo pequeñas incidencias, como en la tramitación de una orden ministerial que modificaba a la baja al 28,2 por ciento, se ha mantenido con ese pequeño descuento que se mencionaba en las aportaciones y al que hacía referencia en mi comparecencia.

En cuanto al proyecto de ley de atención farmacéutica, entenderán que, puesto que es un tema que se encuentra en estos momentos en trámite de discusión parlamentaria, no voy a entrar a matizar o a hacer observaciones, porque es algo que escapa totalmente de mi competencia. Nuestra función, la función técnica de la Dirección General de Farmacia en este aspecto, se plasmó en el real decreto ley al

que ya hice referencia en mi exposición, y tenía esa finalidad de acomodar de una manera más perentoria esas inquietudes sociales que existían. Y no hay más que recordar todos los avatares que se producían con determinadas farmacias que abrieron en contra de la antigua reglamentación, diría yo, existente en aquellos momentos.

En consecuencia, el hecho de que se presentaran instancias no ha supuesto que no se hayan abierto farmacias: se han abierto algunas farmacias. Y además, si se han paralizado, es precisamente porque muchas comunidades autónomas competentes en esta materia han preferido esperar a valorar el resultado de la tramitación parlamentaria para tomar decisiones coherentes con esta tramitación.

En relación con las plantas medicinales, nada más lejos de nuestro ánimo que eso sea algo para contentar a los farmacéuticos. Muy al contrario. Y ahí puedo dar respuesta a dos de las preguntas que se planteaban, porque se decía que, por el contrario, no iba a contemplar la situación social existente. Nuestro planteamiento en relación con las plantas medicinales precisamente se basa en tres aspectos: en primer lugar, tener en cuenta la definición de medicamento y la exclusividad de la dispensación de medicamentos en las oficinas de farmacia de acuerdo con la ley 25/1990; tener en cuenta también lo que establece el artículo 42.3 de la misma Ley del Medicamento, que dice que podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, y la realidad de las herboristerías, tiendas de dietética o establecimientos de productos naturales, aproximadamente unos 3.500 en estos momentos en nuestro país, que tratamos de conservar pero con las máximas garantías para el consumidor. Ésta es nuestra premisa. La situación actual en cierta medida se puede considerar como farisea, o incluso claramente ilegal, por cuanto que se están vendiendo en algunas ocasiones plantas con indicaciones terapéuticas; y al decir fariseísmo me refiero a que, en el fondo, al no ponerse ninguna orientación al consumidor sobre para qué sirven, nos encontramos con que se están dispensando sobre la base de lo que dice el dueño de la herboristería. Al mismo tiempo, estos establecimientos no tienen ningún tipo de control administrativo. Por consiguiente, sin entrar en detalles que en cualquier momento, si ustedes lo desean, me brindaría a ello, estamos tratando de compaginar —y vuelvo a repetirlo una vez más hasta la saciedad, desde un punto de vista de equilibrio de los distintos legítimos intereses en juego en la sociedad— las posturas, pero siempre con la premisa de la garantía sanitaria de todos los aspectos.

En relación con los médicos prescriptores, por supuesto que nosotros, y en esa filosofía a la que hacía referencia en mi primera exposición, colaboramos con los servicios de salud, y es una de nuestras premisas el incremento de la coordinación con todas las comunidades autónomas. Sin embargo, no hay que olvidar que el control corresponde precisamente a los servicios de salud. Nosotros donde podemos contribuir, aparte de en facilitar información, es en los diseños de los sistemas de información, y ése también es un punto al que aludía en mi exposición.

Se hacía referencia a esa red de falsificación de medicamentos. Me permitirá discrepar en el sentido de que, si hay una vía penal, las vías administrativas en términos jurídicos normalmente se paralizan, precisamente para no interferir en sus actuaciones, y para nosotros el principio penal en una actuación de esta naturaleza es fundamental, y tenemos que respetar lo que de ahí se derive.

En relación con la vacuna de la meningitis se plantea toda una serie de cuestiones que trataré también de sistematizar. En primer lugar, en cuanto a la coincidencia, o aparente coincidencia, con la situación de alarma social creada, tengo que decir que los medicamentos son objeto de un trámite de evaluación en el que se trata de garantizar precisamente su seguridad y su eficacia, y esos trámites se siguen con escrupulosidad, de tal manera que se piden en numerosas ocasiones, incluso a los laboratorios, aclaraciones acerca de aspectos no suficientemente claros de la documentación examinada.

Por término medio, en este país un medicamento se aprueba en dos años. Tenemos unos períodos de aprobación de medicamentos muy elevados, y ésa es una de las causas por la que también en mi intervención parlamentaria hacía referencia a la necesidad de mejorar la administración farmacéutica. Pues bien, estas dos vacunas han sido evaluadas en un año, o poco más de un año, dependiendo de las circunstancias y pasando todos los trámites administrativos de explicaciones complementarias de los laboratorios, etcétera. En cualquier caso, la primera de ellas, no así la segunda, había sido objeto del conforme sanitario y de autorización de comercialización antes de que estallara la alarma social; pocos días, pero antes. A veces se producen coincidencias.

En cuanto al precio, a nadie se le escapa que los precios de los medicamentos en nuestro país son claramente inferiores a los de los países de nuestro entorno, y también aquí tenemos un precio inferior a la media de los países del entorno europeo, que es al que siempre tenemos que referirnos, aproximadamente un 30-40 por ciento inferior al de los países que tienen estas dos presentaciones. Y no hay que olvidar que no es lo mismo el precio de venta al público en farmacias de monodosis, que los precios que normalmente se consiguen bien a través de concursos de determinación de tipos o a través de medicamentos extranjeros, donde lo que se está haciendo es una gestión de compras en un número importante de unidades.

Manifestaba también una de SS. SS. la preocupación por si el hecho de que a los médicos se les asignaran presupuestos con una fijación de objetivos pudiera poner en peligro la calidad en la prescripción. Yo ahí tengo que asegurar que eso es imposible. Es imposible, porque todos los medicamentos que están en el mercado son seguros y eficaces; y, cuando no es así, la Comisión de Farmacovigilancia actúa. Y ya dije en mi primera exposición que nuestro sistema de farmacovigilancia es uno de los sistemas que tiene mayor prestigio internacional, o por lo menos, repito, a nivel europeo, y, en consecuencia, las decisiones que adopta la Comisión Nacional de Farmacovigilancia tienen una calidad científica reconocida y avalada en nuestro entorno.

Lo que sí va a permitir, y de ahí la importancia de las medidas de gestión que son las que en último término van a contribuir a la contención del gasto farmacéutico, es una asunción más responsable del médico, en la medida en que tendrá que valorar, de las distintas alternativas terapéuticas existentes, cuáles son las que tienen una mejor relación calidad-beneficio.

Se plantea también que qué se piensa hacer en relación con los medicamentos de uso veterinario. Los medicamentos de uso veterinario están regulados a través del Real Decreto 109/1995, de 27 de enero. Ésta es una legislación que distribuye —y no juzgo acerca de su bondad o no bondad— las competencias de una manera muy importante entre los Ministerios de Agricultura, Sanidad y las comunidades autónomas. Precisamente por eso, es una preocupación clara de la Dirección General el funcionar coordinadamente con las comunidades autónomas y con la dirección general que tiene asumidas las competencias en el ámbito del Ministerio de Agricultura. En estos momentos, estamos trabajando en algunas observaciones conjuntas para recordar a las comunidades autónomas cuáles son sus obligaciones, y, al mismo tiempo, entre nosotros estamos incrementando la colaboración en el intercambio de aspectos técnicos, de información de bases de datos, etcétera.

Se planteaba también el hecho de que hay irracionalidad en el uso del medicamento. Precisamente también apuntaba en mi exposición la preocupación que tenemos por incrementar ese uso racional. Y ese uso racional del medicamento pasa por la colaboración con los agentes implicados, los médicos, a nivel de formación, los usuarios (hemos diseñado algún folleto que ya se ha repartido a las organizaciones de consumidores en ese sentido), para hacer corresponsables, por la vía de la formación y de la información, a los distintos agentes, puesto que si no existe esa formación es cuando se puede plantear ese hecho de la resistencia de los antibióticos. Es decir, todos tenemos que ser muy conscientes de que no es lo mismo utilizar un antibiótico que utilizar una especialidad farmacéutica publicitaria que tiene precisamente su régimen especial separado de las éticas, porque está destinada a tratamientos de índole menor.

En cuanto al copago, tengo que referirme a lo que ya he hecho referencia, que es que la decisión es de la ponencia parlamentaria, y que hay estudios en estos momentos, pero que también los había en la legislatura anterior; es decir, yo creo que ésta es una de las medidas que existen en todos los países y que se estudian conjuntamente con otras. Pero las decisiones me remito a la ponencia parlamentaria.

Las listas negativas no entran en estos momentos en nuestra intención. Está demostrado que las listas negativas tienen un efecto importante a corto plazo, pero tienen un efecto también de trasladar medicamentos de gasto más barato normalmente hacia gasto superior. En consecuencia, no es ésta una línea de actuación en la que estemos trabajando.

Algo parecido también ha sucedido con los proserenes, donde en la práctica la realidad ha llevado a que lo que se eliminaban eran los más baratos. Y yo sí quisiera plantear

esa preocupación que ha manifestado alguna de SS. SS. en relación con el registro como forma de contención del gasto farmacéutico. Personalmente creo (y en los estudios de la OMS hay opiniones que van en ese sentido, pero también hay opiniones científicas a las que por lo menos se les debe dar el mismo nivel de las que tienen otro criterio) que sí llama la atención que hay medicamentos en los cuales hay presentaciones de más de 20 y 30 laboratorios y que al final del mismo principio activo tenemos en algunos casos ciento y pico presentaciones. Desde luego, la política de registro que vamos a seguir en estos momentos no es avanzar en esta línea, sino, por el contrario, racionalizar el número de registros en las líneas que apunté en mi intervención anterior: medicamentos innovadores y medicamentos genéricos, por lo que tienen de contención del gasto.

Medicamentos sin eficacia demostrada es tanto como decir que la Dirección General de Farmacia, o mejor dicho, los técnicos que están trabajando, no evalúan con calidad los expedientes que se presentan. Y yo ahí tengo que hacer una valoración positiva, porque uno de los principales activos que hay en estos momentos en la Dirección General de Farmacia es el nivel de sus profesionales, que se está reconociendo incluso internacionalmente, porque desde el año 1995 hemos sido ponentes o coponentes en cuatro medicamentos que han sido evaluados en la Agencia Europea del Medicamento a nivel de procedimiento centralizado.

La formación por supuesto que es una preocupación, y de ahí que nuestra ayuda a los distintos agentes sociales va a ser importante. De hecho, incluso cuando se planteaba si había datos públicos de la eficacia de los medicamentos, de alguna manera yo quisiera destacar una revista publicada desde hace mucho tiempo en la Dirección General de Farmacia y que responde a una preocupación compartida yo creo que por todo el equipo responsable al frente de esta dirección, que es la Revista de Información Terapéutica, donde, con criterios científicos e independientes, se está tratando de analizar las ventajas e inconvenientes de las distintas eficacias de los medicamentos existentes en el mercado. Porque además hay dos cuestiones: una cosa es la eficacia en términos sanitarios y clínicos (que es lo que debe garantizar la evaluación), y otra cosa es la eficacia del propio sistema, pero precisamente nosotros sí tenemos la intención de avanzar en la separación de la financiación y la evaluación, porque hasta ahora (y eso es un hecho histórico) automáticamente todos los medicamentos se financiaban. Ésta es una de las ideas que tenemos para implantar a medio plazo, con la prudencia de no crear desequilibrios en el gasto ni tampoco en el sector farmacéutico, pero es una línea de avance muy importante.

Se planteaba también si el farmacéutico debería estar incluido en los equipos de atención primaria. Sin perjuicio de la fórmula que al final de los procesos de discusión se adopte, lo que sí es cierto es que en estos momentos tenemos negociaciones con la corporación farmacéutica para resaltar —y también lo decía en mi primera intervención— todos los proyectos que podemos definir como la atención farmacéutica; es decir, dar un protagonismo a este profesional dentro del sector sanitario, del sector farmacéutico,

acorde con sus conocimientos y que permita ampliar los puntos de análisis y de control de las interacciones de los medicamentos o incluso de hipotéticos aspectos relacionados con la farmacovigilancia. En este sentido, tengo que hablar de la gran colaboración que está prestando la corporación farmacéutica con nosotros en otro terreno, el de los cosméticos, por cuanto que muchas de las irregularidades, entre comillas, existentes en el etiquetado en cuanto a composición, etcétera, se detectan precisamente a través de su colaboración, y esta colaboración es algo que pretendemos seguir llevando a cabo en el futuro.

Creo que me quedan solamente dos o tres preguntas. En primer lugar, en relación con la publicidad, si favorece el uso racional del medicamento y qué medidas tenemos pensado tomar, yo ahí diferenciaría dos aspectos: la publicidad destinada al usuario y la publicidad destinada al médico. En la publicidad destinada al usuario, creo que tenemos un modelo de un gran rigor, siempre dentro del cumplimiento de la Directiva 92/28, pero éste es un hecho que está permitido por la propia directiva, es decir, que exista la publicidad. La Dirección General, y ésta también es una tradición histórica, es tremendamente escrupulosa en cómo se produce la autorización de medicamentos, de tal manera que incluso en una reciente convención que tuvimos con todas las autoridades farmacéuticas de los países iberoamericanos (y posteriormente visitamos la Agencia Europea del Medicamento en Londres) examinamos, porque ésta es una preocupación de cualquier sistema que vela por la salud de sus ciudadanos, entre otros temas, la publicidad, manifestando un reconocimiento a la forma en que se está realizando en nuestro país y abriendo vías de colaboración importantes con países con un desarrollo sanitario y farmacéutico menos importante; y yo quiero repetir una vez más la importancia que para mí tiene en último término (no soy farmacéutica ni médico, pero soy un consumidor), la visión del consumidor, que yo la tengo tremendamente impregnada desde que he aterrizado en esta Dirección General de Farmacia y que nos preocupa de manera importante.

En cuanto a la publicidad al médico, está también regulada en nuestro país, y dicen que debe ser moderado en su nivel y subordinado al objetivo principal de la reunión. Su control corresponde a las comunidades autónomas. Qué duda cabe que éste es un tema en el que todos los esfuerzos que se realicen son pocos, y también colaboraremos con las comunidades en este aspecto.

Y por último, creo, dos cuestiones que también son de interés, al menos una porque ha mencionado un área de una gran sensibilidad desde mi aterrizaje en la Dirección General de Farmacia, que son los ensayos clínicos, y se ha hecho referencia a falsos ensayos clínicos.

Nosotros tenemos una normativa de ensayos clínicos, digamos, tremendamente respetuosa y que da unas grandes garantías con los aspectos sanitarios. Los aspectos de competencia profesional de los funcionarios de la Dirección General de Farmacia, ya he hecho referencia a ello, y en consecuencia hay comités éticos que valoran los ensayos clínicos, y hay órganos de la Dirección General de Farmacia que también confirman la idoneidad. Nuestra preocu-

pación en estos momentos no es tanto por la calidad de los ensayos clínicos, sino por conseguir agilizar su gestión para evitar precisamente el hecho de la falta de competitividad en un entorno europeo e internacional.

Y sinceramente, si no me he olvidado, creo que no hay ninguna otra pregunta. Así que quedo de nuevo sometida a sus observaciones.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Naveira, por su amplia contestación a las cuestiones planteadas. **(La señora Novoa Carcacia pide la palabra.)** La señora Novoa me pide la palabra. Yo le ruego a la señora Novoa que, así como esta Presidencia generosamente le concedió un cien por cien del tiempo establecido por el Reglamento en su intervención anterior, que ahora se ciña estrictamente al tiempo reglamentario.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Lo intentaré al menos, señor Presidente.

Señora Directora General, es usted economista, procede del ámbito de Hacienda, es inspectora de Hacienda si mis datos no son erróneos, pero he de admitir que en un relativo corto plazo de tiempo se ha metido usted de lleno en la tarea que en estos momentos le corresponde desempeñar.

También es cierto que de alguna forma se le notan pequeños tics de sus orígenes profesionales. Han optado ustedes por iniciar toda la política de control de gasto sanitario a partir de la política farmacéutica, pero a mi juicio y a juicio de mi grupo parlamentario, señora directora general, han empezado todo por los eslabones más débiles; han intentado, como decía en mi primera intervención, actuar en un primer momento a través de los usuarios, y en estos momentos usted nos acaba de confirmar que es un tema no cerrado para ustedes, desde el momento que trasladan la resolución de la cuestión a la ponencia parlamentaria.

Sólo quiero decirle algunas cosas, señora Naveira. La sanidad tiene otra cara además del gasto. El desafío de los sistemas sanitarios tiene que seguir siendo ofrecer a toda la población unas prestaciones básicas de buena calidad; es decir, no sólo los aspectos financieros son los que importan en esta materia. En esta tarea, puede estar segura la directora general que encontrará a los Diputados y Diputadas del Grupo Parlamentario Socialista, que los Diputados y Diputadas del Grupo Parlamentario Socialista desarrollarán una oposición muy distinta a la que el Grupo Parlamentario Popular desarrolló a lo largo de las últimas legislaturas en esta materia y en esta Cámara. Agradezco especialmente que haga referencia a los documentos técnicos que su dirección general compruebo sigue manteniendo, documentos técnicos en el marco del uso racional del medicamento y de mantener permanentemente informados a los médicos prescriptores, porque he de decirle, señora directora general, que si usted lo desconoce, en esta Comisión y en esta Cámara, tanto en la Comisión como en Pleno, destacados Diputados del Grupo Parlamentario Popular mantuvieron una guerra abierta repetidamente intentando acusar a la Administración sanitaria de aquel momento de que a través de estos

documentos técnicos únicamente se pretendía recortar sanidad, lo único que se pretendía era violentar la libertad de descripción de los facultativos, y por eso, señora directora general, agradezco su mención expresa en estos documentos técnicos y, por tanto, la validación de los mismos.

Paso a algunas cuestiones que a mi juicio no han quedado especialmente despejadas por parte de la segunda intervención de la directora general con cuestiones planteadas por mi grupo parlamentario.

Con relación a las vacunas de la meningitis, sí ha aclarado lo referente a los tiempos de registro de las vacunas; pero nos gustaría saber cuál de esas dos vacunas fue registrada en primer lugar, y cuál en segundo lugar, así como qué precios de venta van a tener en el mercado y cuándo estarán en las farmacias.

El señor **PRESIDENTE**: Señora Novoa, vaya terminando. Ha cumplido una vez más ampliamente el tiempo.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Le ruego, señor Presidente, una mínima generosidad, una vez que mi grupo parlamentario es el que solicita esta comparecencia.

El señor **PRESIDENTE**: De acuerdo, pero la presidencia ha sido generosa en los dos tiempos, y ya los ha sobrepasado.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Con relación a la voluntad de intensificar o esa referencia que usted ha hecho respecto a la apertura al exterior, y que el portavoz del Grupo Parlamentario Popular (y me voy a referir a él porque él lo ha hecho previamente), sólo recordar que esa presencia en los foros internacionales en la materia que nos ocupa está altamente demostrada porque también usted ha hecho referencia a los trabajos que desde España y para la Agencia Europea del Medicamento se han formulado. Alguno de ellos consta a los Diputados de esta Cámara que no es la primera vez que estamos en esta Comisión, fueron trabajos altamente valorados precisamente en el seno de la Agencia Europea del Medicamento.

Me gustaría algo que no he mencionado en mi primera intervención pero que sí tiene interés para nosotros, con relación a la política de precios de referencia, y es si nos podría decir la señora directora general cómo lo van a plantear, en qué momento está, cómo lo van a desarrollar y cuándo lo van a poner en práctica. También me gustaría, señora directora general, que si es posible nos explique las razones que han llevado al ministerio a presentar recursos de inconstitucionalidad contra leyes de comunidades autónomas sobre oficinas de farmacia y si es cierto que el elemento determinante que ha llevado al ministerio a presentar estos recursos de inconstitucionalidad fue la presión de la corporación farmacéutica.

En materia de cosméticos, señora directora general, ¿prevén un control estricto en la elaboración de cosméticos en cuanto a la utilización de elementos o sustancias animales? Estoy pensando en el riesgo que puede tener esto en cuanto a la enfermedad de las vacas locas.

También me va a permitir el portavoz del Grupo Parlamentario Popular que me refiera a él, porque me ha citado en varias ocasiones y tengo, por supuesto, no sólo el derecho sino la obligación de contestarle sobre oficinas de farmacia y el real decreto que ha significado una posibilidad de libertad de horarios en oficinas de farmacia. Señor portavoz del Grupo Parlamentario Popular, ese tema no lo ha resultado el real decreto, estaba resuelto por sentencias judiciales; por tanto, introducir eso como mérito del real decreto, lo único que refleja es que no tiene ningún otro tipo de mérito que atribuirle al real decreto.

El señor **PRESIDENTE**: Señora Novoa, si tiene alguna pregunta puntual hágala, si no me verá obligado a retirarle la palabra.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Señor Presidente, estoy en estos momentos respondiendo al portavoz del Grupo Popular, porque él me ha mencionado en tres ocasiones, por tanto, comprenderá...

El señor **PRESIDENTE**: Pero se sale del debate de la comparecencia de la señora directora general, señora Novoa.

Señora Novoa, le ruego termine en 30 segundos.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Señor Presidente, sólo una observación. En todo caso esa corrección debió habérsela hecho al portavoz del Grupo Popular cuando mencionaba a esta Diputada, porque si mi relación en esta comparecencia tiene que ser con la directora general, también lo tiene que ser la del portavoz del Grupo Popular. Si él me cita a mí, yo tengo la obligación y el derecho a contestarle y como el portavoz Popular, manteniendo los hábitos habituales de su grupo en esta Cámara, que siguen haciendo oposición a la oposición, hizo referencia a la diferencia de políticas en materia de farmacia del pasado al presente, tengo que decirle al portavoz del Grupo Parlamentario Popular que si los resultados hasta ahora eran poco eficaces, si pasar de 1993 a 1996 de un crecimiento del gasto farmacéutico que se le redujo a la mitad, de un 16 por ciento de media a un 8 por ciento. ¡Hombre, sinceramente!, lo único que puedo decir es que celebro le parezca insuficiente porque eso significa que su meta y su objetivo es conseguir ir mucho más allá. El tiempo nos lo demostrará, señora directora general. Insisto. Si el tiempo no demuestra que esto no es así, mi grupo parlamentario sí lo pondrá en evidencia, pero con buenas formas y buenas maneras, señora directora general. Nada más.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: De forma telegráfica, señor Presidente, porque soy consciente de que el tiempo apremia, y también porque la amplitud de la respuesta me permite ser telegráfica.

No obstante, quiero agradecerle expresamente que haya corroborado algo que mi grupo parlamentario en solitario

argumentó con el real decreto de financiación selectiva de medicamentos: que al final se producía un efecto de sustitución que aumentaba el gasto farmacéutico. Desgraciadamente esta afirmación tiene que hacerse con carácter histórico y no en el momento oportuno que hubiera permitido ahorrarnos muchos debates y muchos perjuicios para el gasto farmacéutico.

Deseo alguna precisión sobre aspectos que probablemente se le han pasado. Uno es respecto a la incorporación del farmacéutico al equipo de atención primaria; es decir, una medida que tiene por objetivo fomentar el uso racional del medicamento en el área sanitaria en relación con las necesidades de salud, y que obviamente tendría un efecto beneficioso en esa enorme bolsa de paro de farmacéuticos que se dirige como presión hacia la apertura de oficinas de farmacia, pero que obviamente podía encontrar otras salidas profesionales, incluso más provechosas.

Quería también que me contestara simplemente sí o no: ¿existen en su dirección general estudios acerca del fraude de recetas de pensionistas? Por otro lado, respecto a los ensayos clínicos, no me cabe la menor duda de la calidad del ensayo clínico que se solicita de acuerdo con la ley. De lo que yo estaba hablando es de la práctica reiterada e histórica, desgraciadamente en nuestro país, del uso al margen de las comisiones de ensayos clínicos de los hospitales, de ensayos clínicos no justificados por la investigación en el uso de medicamentos y de novedades en sus posibilidades terapéuticas, sino como mecanismos de introducción en el mercado y financiados por la industria farmacéutica.

Nada más.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Castillo. Le ruego, señor Castillo, no reabra debate.

El señor **CASTILLO JAÉN**: Solamente matizar a la portavoz del Grupo Socialista que, si bien es cierto que había una sentencia que según creo data del año 1994 respecto a la apertura de horarios de oficinas de farmacia, ha sido en realidad a raíz del mes de febrero en lo que ha pasado por el Pleno del Parlamento, sin estar aprobado definitivamente el proyecto de ley de flexibilización de horarios, cuando las comunidades autónomas han solicitado en las delegaciones de sanidad todas las aperturas (o la inmensa mayoría de aperturas) de ampliación de nuevos horarios de oficinas de farmacia, cosa que puede comprobar la representante del Partido Socialista acudiendo a la de Andalucía, por ejemplo, que es de la que tengo mayor referencia.

Quisiera decirle que le he retirado y llamado la atención en algunas ocasiones porque estaba distraída, de manera que no se ha dado cuenta que cuando yo decía que felicitaba a la directora general por el diseño de política de protección al paciente, perfectamente ligada al concepto público de nuestro sistema sanitario, sin abandonar nuestros principios de eficacia, pues para que todo sistema funcione por largo tiempo debe hacerse compatible económicamente y quería hacerle ver que había antepuesto la protec-

ción al paciente, la protección del usuario antes que los efectos economicistas.

Por último darle las gracias y la enhorabuena a la Directora General de Farmacia por su intervención. ¡Ya me hubiera gustado a mí poder haber hablado de economía, siendo farmacéutico, como ella ha hablado de farmacia en este caso!

El señor **PRESIDENTE**: Cuando quiera puede contestar la señora Naveira.

La señora **DIRECTORA GENERAL DE FARMACIA Y PRODUCTOS SANITARIOS** (Naveira Naveira): De manera breve.

Creo firmemente en el trabajo en equipo y precisamente del trabajo en equipo y del trabajo pluridisciplinar es como pueden salir las mejores soluciones. En ese sentido precisamente, como hay magníficos profesionales, yo complemento visiones, y espero que el resultado al final sea positivo para el sistema.

Nunca hemos empezado por los escalones más débiles. Nuestra primera actuación ha sido con la industria; ese pacto ha sido muy difícil por lo que supone y está cuestionado por lo que supone realmente de contención exponencial y aportaciones exponenciales en los niveles altos de crecimiento.

Documentos técnicos existen y yo creo que esta dirección general tiene, por supuesto, un contenido político, pero también tiene un contenido técnico muy importante y trata de potenciar todos los aspectos positivos que han sido resaltados existentes, pero también trata de diferenciar aquellos otros (no se puede hacer todo a la vez) que a mi juicio han sido en cierta medida menos atendidos. En ese sentido, en el tema del diseño global de la política farmacéutica, hemos disminuido el gasto este año sin ninguna medida puntual, salvo los acuerdos, las negociaciones, las discusiones y la involucración de los agentes.

Política internacional. Me alegro que usted se felicite de nuestra relación en la EMA; desde luego hemos empezado en mayo de 1996 a ser ponentes y coponentes de estos medicamentos. La Agencia Europea del Medicamento existía desde enero de 1995. En un año hubo un medicamento y en dos años ha habido cuatro y estamos apuntados al quinto.

En segundo lugar, también las medidas gestión. Creemos que la suficiencia financiera de la Administración farmacéutica es necesaria para darle los métodos de gestión necesarios para resolver con agilidad los problemas, entre otros temas de registro y para poder ser competitivos a nivel internacional. En cuanto a la incorporación de los equipos de atención primaria, de alguna manera sí lo comenté, porque en estos momentos tenemos farmacéuticos hospitalarios, farmacéuticos como colectivo de atención primaria, pero dentro del propio sistema, y estamos abiertos a cualquier tipo que potencie e integre en el Sistema Nacional de Salud, con lo cual, cualquier colaboración que veamos que es positiva para el sistema, la utilizaremos.

En cuanto a estudios en el fraude (tanto en el fiscal como todo tipo de fraude) nunca hay estudios, hay estima-

ciones, y eso es lo que existe en estos momentos en la dirección general.

Por supuesto, los únicos ensayos clínicos (tengo que confesar que desconozco exactamente a qué se refiere usted con ese otro tipo de ensayos) son los que cumplen los requisitos legales, se hacen pasando por los comités éticos y por la Dirección General de Farmacia, y a ellos ya he hecho referencia.

Por supuesto, como sí apuntaba, el respeto al ciudadano —precisamente porque me considero un ciudadano— creo que está presente en todas las medidas que se están adoptando.

Muchas gracias.

El señor **PRESIDENTE**: Muchas gracias, señora Naveira. Agradecemos su comparecencia, que estimo ha sido enriquecedora para todos los miembros de la Comisión, y reiteramos nuestra disposición a ser recibida cuando estime oportuno a petición propia o a petición de cualquiera de los miembros de la Comisión.

— **DEL SEÑOR SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO (CASTELLÓN LEAL), PARA EXPLICAR LA POLÍTICA QUE VA A SEGUIR EL MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO ACERCA DE LA FABRICACIÓN Y DISPENSACIÓN EN ESPAÑA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. A SOLICITUD DEL GRUPO SOCIALISTA DEL CONGRESO. (Número de expediente 212/000405.)**

El señor **PRESIDENTE**: Señorías, pasamos al segundo punto del orden del día: comparecencia del señor Subsecretario de Sanidad y Consumo, don Enrique Castellón, ante la Comisión de Sanidad y Consumo para explicar la política que va a seguir el Ministerio de Sanidad y Consumo acerca de la fabricación y dispensación en España de medicamentos genéricos. Dicha comparecencia ha sido solicitada por el Grupo Parlamentario Socialista.

Sin más preámbulos y en aras al retraso acumulado por la comparecencia anterior, doy la palabra al señor subsecretario.

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): Señor Presidente, señores Diputados. Comparezco en la mañana de hoy ante esta Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, a petición del Grupo Parlamentario Socialista, para informarles de la política general que está siguiendo el departamento en materia de medicamentos genéricos y en especial en lo referente a la definición de ese tipo de productos, su registro y dispensación con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Para enmarcar en el contexto idóneo estas actividades, en primer lugar quiero recordarles, tal y como ya manifestó el señor Ministro en su comparecencia ante esta misma Comisión el pasado 12 de junio, que el crecimiento del gasto en la prestación farmacéutica constituye en todos

los países un elemento preocupante, ya que viene aumentando por encima del crecimiento del gasto sanitario total, que a su vez experimenta un incremento mayor al de la riqueza nacional. Por tanto, si queremos asegurar la viabilidad y suficiencia del sistema, se hace imprescindible avanzar en todos aquellos factores que amenazan su estabilidad con independencia pero con estricto respeto a las medidas de carácter general que resulten de los trabajos y conclusiones que elabore la subcomisión parlamentaria constituida a tales efectos en esta Cámara, así como las que resultaren de la Comisión especial del Senado sobre el futuro de la prestación farmacéutica.

Una política integral en el área de la prestación farmacéutica debe ofrecer medidas en relación con todos los agentes que intervienen en el proceso, es decir, con la industria fabricante de productos farmacéuticos de consumo humano, con el sector de distribución mayorista y minorista, con los facultativos prescriptores y dispensadores y con los usuarios, y debe dar como resultado actuaciones equilibradas que impliquen a todos ellos. En este sentido el Ministro adujo en la comparecencia que les he mencionado que, entre otras medidas a desarrollar, se introduciría la vía de medicamentos genéricos, modalidad de prescripción que tiene escasa tradición en España, donde el consumo en estos momentos es casi testimonial. Impulsar la prescripción, la dispensación y la fabricación de medicamentos genéricos supone un estímulo a la competencia de precios, una prescripción en base a la denominación científica que, por tanto, facilita la actividad que realizan los profesionales sanitarios al evitar confusiones y una moderación en el crecimiento del gasto farmacéutico total dado el menor coste de este tipo de productos.

El crecimiento del gasto farmacéutico total, que está financiado por el sector público en más del 90 por ciento, es uno de los principales problemas del Sistema Nacional de Salud. Así y por lo que respecta a nuestro país, en los últimos siete años el porcentaje de participación del gasto farmacéutico sobre el gasto total del Sistema Nacional de Salud se ha incrementado en 2,3 puntos, llegando a alcanzar, en 1995, el 20 por ciento. No me resulta posible facilitar el dato correspondiente a 1996, al no haberse cerrado todavía la liquidación correspondiente a la facturación farmacéutica. Omito más datos, salvo que me los pregunten ulteriormente, porque entiendo que en la comparecencia anterior ya se han suministrado suficientemente.

El estímulo al consumo de especialidades farmacéuticas genéricas es en cualquier caso una de las medidas adoptadas por todos los países de la Unión Europea para moderar el incremento del gasto farmacéutico. Sin embargo, es necesario resaltar que en nuestro país, y en general en todos los países del área mediterránea, concurren una serie de dificultades para avanzar por esta vía. Existe en primer lugar una escasa tradición en esta prescripción, por lo que el proceso será necesariamente lento, dada la cantidad de agentes implicados y los hábitos adquiridos. En segundo lugar, la presencia en nuestro país de una intervención de precios como herramienta de política farmacéutica. Y en tercer lugar, en el caso de España, la existencia de una legislación hasta 1992 diferenciada, o peculiar

en materia de propiedad industrial, y que durante bastantes años todavía va a mantener sus implicaciones.

En efecto, a diferencia de la mayor parte de los países de la Unión Europea, en España antes de 1992 sólo eran posibles las patentes de procedimiento, no así las patentes de producto que lo fueron desde ese preciso momento. Esta situación ha permitido la existencia de especialidades/copia con marca comercial, y en general sin bioequivalencia y otras especialidades que, aun presentando denominación común internacional, tampoco tienen bioequivalencia garantizada.

Por otro lado, la exigencia de precios intervenidos limita la potencialidad de un mercado de genéricos por cuanto los precios reducidos, en parte o fundamentalmente por su antigüedad, y a pesar de las revisiones, los precios reducidos, como digo, de los medicamentos de marca que habrían eventualmente de competir con los genéricos, desincentivan en parte la participación de éstos y promueven más bien el desarrollo de nuestros productos, con mínimas novedades que puedan ser comercializadas con marca a precios actualizados. Esto es, dicho brevemente, lo que ha venido sucediendo hasta ahora.

En base a todas estas consideraciones, el Ministerio de Sanidad y Consumo ha desarrollado, y continuará haciéndolo en el futuro inmediato, una serie de medidas para fomentar la utilización de los medicamentos genéricos en el Sistema Nacional de Salud. Entre estas medidas se incluyen las siguientes: Primero. Establecimiento de un marco normativo adecuado para el registro y la autorización de este tipo de productos. Segundo. La regulación de los trámites y documentación para la inscripción de estos productos en el registro de medicamentos buscando la mayor transparencia y agilidad. Tercero. La creación de incentivos adecuados a los farmacéuticos, titulares de oficinas de farmacia, para la dispensación de medicamentos genéricos, y a los médicos en general para la prescripción en base a la denominación común internacional. Cuarto. Actuaciones sobre los usuarios en relación a la utilización apropiada de los productos farmacéuticos en general y sobre los medicamentos genéricos en concreto. Esta política de genéricos está en consonancia con las actuaciones que desarrollan otros países de la Unión Europea y también con las recomendaciones de la OMS sobre el uso racional del medicamento adoptadas en la Conferencia de Nairobi, en 1985, y contribuyen en su conjunto a racionalizar el gasto sanitario público, ya que los medicamentos genéricos pueden llegar a ser sensiblemente más baratos que los productos originales comercializados bajo marca.

En sentido estricto la legislación española no recogía ninguna definición de especialidad farmacéutica genérica ni incorporaba actuaciones conducentes a su utilización. Para obviar esta omisión la Ley 13/1996, de 13 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y de orden social, en su artículo 169 modifica los artículos 8.º, 16 y 90 de la Ley del Medicamento para incluir determinados aspectos en relación con los medicamentos genéricos. Así se añade un apartado, 6 bis al artículo 8.º, incorporando la definición de especialidad farmacéutica genérica como especialidad con la misma fórmula farmacéutica e igual composi-

ción cualitativa y cuantitativa de sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico.

La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse de la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia. De esta forma se ha establecido la definición de especialidad genérica, que no aparecía contemplada en la Ley del Medicamento ni en su normativa de desarrollo, y salvaguarda los intereses sanitarios a que obligan los textos comunitarios y españoles, permitiendo que no se acepte el registro abreviado de un medicamento esencialmente similar a otro original previamente autorizado, salvo que aquél sea bien conocido por su continuado uso clínico.

Con la definición propuesta se garantiza que los medicamentos genéricos tengan los mismos efectos terapéuticos que la especialidad farmacéutica innovadora que se toma como referencia, resaltándose que la característica más importante de la especialidad farmacéutica genérica desde el punto de vista de la evaluación farmacotológica y clínica es la demostración de la equivalencia terapéutica, exigencia que emana de la Directiva 65/65 a los procedimientos abreviados de registro.

Por otro lado, se establece la forma de designación de esos medicamentos mediante la incorporación de un nuevo párrafo, al artículo 16, que dice: Cuando se trate de especialidad farmacéutica genérica, la denominación estará constituida por la denominación oficial española o, en su defecto, la denominación común o científica acompañada del nombre o marca del titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general. Esta regulación consideramos que era necesaria ya que la normativa existente, en concreto el párrafo tercero del artículo 16 de la Ley del Medicamento, no hacía referencia a la denominación de las especialidades farmacéuticas, sino a las garantías de identificación que deben figurar en el etiquetado de los productos. De esta forma se impone a los laboratorios la denominación EFG cuando se trate de una especialidad farmacéutica genérica.

Además, el artículo 90, que mantenía cierta ambigüedad en relación con la sustitución de un medicamento por el farmacéutico, se modifica en los siguientes términos que aclaran la cuestión, entendemos que definitivamente: Si el médico prescriptor identifica en la receta una especialidad farmacéutica genérica, sólo podrá sustituirse por otra especialidad farmacéutica genérica. Esta nueva redacción clarifica las dudas surgidas en la interpretación de este artículo y que daban lugar a que especialidades farmacéuticas genéricas pudiesen ser sustituidas por otras marcas de fantasía. Por tanto, las modificaciones introducidas en la Ley del Medicamento se refieren exclusivamente al aspecto sanitario de estas especialidades farmacéuticas y están orientadas a garantizar tanto su eficacia, seguridad y adecuada

calidad, como su correcta identificación e intercambiabilidad.

En resumen, las condiciones sanitarias que han de cumplir los medicamentos genéricos serían las siguientes: Se ha de presentar con la misma composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales y la misma forma farmacéutica que la especialidad de referencia; ha de demostrar equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia; y su designación ha de efectuarse mediante la denominación común o científica acompañada o no del nombre o de una marca del titular o fabricante.

Esta definición de medicamento genérico es similar a la adoptada en abril de 1995 por la Seguridad Social Francesa en la ordenanza 96/344 por la que se establecen diversas medidas relativas a la Seguridad Social, y está básicamente en consonancia con los criterios que sobre ese tipo de productos mantienen el resto de países de la Unión Europea y Estados Unidos.

Por otro lado, en lo que concierne a los aspectos económicos, es de resaltar la reducción que ofrecen en sus precios respecto al producto original como consecuencia de no tener que repercutir los gastos de investigación y desarrollo en el precio de venta por no ser los productos genéricos el resultado de un proceso de investigación.

Aunque el diferencial del precio es el resultado de distintas variables, entre ellas el nivel de precio del producto original, el número de genéricos comercializados, el coste de la sustancia medicinal que formulan, etcétera, la minoración en los precios respecto a la especialidad farmacéutica innovadora de referencia puede establecerse entre un 20 y un 50 por ciento.

La aplicación práctica de las modificaciones comentadas introducidas en la Ley del Medicamento se recoge en la circular número 3/1997, de 6 de febrero, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de la que cabe destacar que la referencia que en la modificación de la Ley del Medicamento se hace al continuado uso clínico a la hora de ser autorizada la especialidad farmacéutica genérica, debe entenderse cuando la especialidad farmacéutica original de referencia lleve autorizada en España diez años, o bien haya sido autorizada con ese estatus de genérico en un país de la Unión Europea en el que hubiera sido posible obtener la protección de una patente de producto para el principio activo.

En España la presencia de medicamentos genéricos en sentido estricto, es decir, patente agotada o período equivalente de exclusividad en el mercado, denominación especial, bioequivalencia respecto al original y bajo precio es prácticamente testimonial. En 1995 las ventas a la Seguridad Social, a través de oficinas de farmacia, de este tipo de medicamentos ascendieron a 2.900 millones de pesetas, lo que representa un 0,4 por ciento del mercado. En este mismo año, las ventas a la Seguridad Social, a través de oficinas de farmacia, de especialidades comercializadas con denominación común internacional fueron de 9.500 millones de pesetas, siendo la estimación para 1996 de 10.500 millones de pesetas. Esta cifra representaría el 1,3 por ciento del total del mercado.

La situación en la Unión Europea y Estados Unidos respecto a los genéricos presenta importantes divergencias entre países. Según la Asociación Europea de Medicinas Genéricas, la cuota de mercado en valores en algunos países varía entre el 20 por ciento de Estados Unidos y Dinamarca, el 16 por ciento en Alemania, el 12 por ciento en Reino Unido o el 11 por ciento en Holanda. Francia, Italia y España tienen una cuota de mercado que oscila entre el 1 y el 2 por ciento, con una representación que es, por tanto, prácticamente marginal.

La nueva inclusión en nuestra legislación del concepto de medicamento genérico no es por sí misma suficiente para implementar una política real de medicamentos genéricos e impulsar su consumo. Por esta razón se ha dado un paso más incorporando las bases de un sistema de precios de referencia, a la vez que se preparan medidas de estímulo e incentivación a los diferentes agentes que participan en la prestación farmacéutica.

La citada ley 13/1996, de 13 de diciembre, en el artículo 169, modifica también el artículo 94 de la Ley del Medicamento incorporando un apartado 6 relacionado con el establecimiento de un sistema de precios de referencia que establece que: El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la financiación pública de medicamentos estableciendo que, de entre distintas alternativas bioequivalentes disponibles, sólo serán objeto de financiación con cargo al Sistema Nacional de Salud las especialidades farmacéuticas cuyos precios no superen la cuantía que para el principio activo se establezca reglamentariamente. Esta limitación de la financiación de las especialidades farmacéuticas financiadas con fondos públicos no excluirá la posibilidad de que el usuario elija otra especialidad farmacéutica prescrita por el médico que tenga igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, y de precio más elevado, siempre que además de efectuar en su caso la aportación económica que le corresponda satisfacer de la especialidad farmacéutica financiada por el sistema, los beneficiarios paguen la diferencia existente entre el precio de ésta y el de la especialidad farmacéutica elegida.

Como resulta lógico, y el propio texto aprobado así lo indica, la aplicación de este nuevo artículo de la Ley del Medicamento requiere, previo informe del Consejo Interterritorial, un desarrollo reglamentario que establezca los criterios para la determinación de los precios de referencia, así como el procedimiento operativo para su aplicación. En este proceso deben valorarse, entre otros aspectos, los siguientes: Primero: la antigüedad de registro de las especialidades afectadas y la existencia de un volumen de ventas significativo. Segundo: la garantía de que se trate de un precio en el que el suministro se encuentre asegurado en todo el país y el producto posea la calidad debida. Tercero: el cálculo de precio de referencia, teniendo en cuenta, lógicamente, los diferentes precios de las especialidades que constituyen un grupo homogéneo. Cuarto: la determinación del plazo de validez del precio establecido y de los sistemas de revisión.

En resumen, los precios de referencia permitirán armonizar las políticas de contención del gasto farmacéutico y del uso racional de medicamentos con los intereses de la industria farmacéutica, tanto de la investigadora como de aquella que opere bajo un modelo empresarial basado en la fabricación de productos genéricos.

Dentro del ámbito de la Unión Europea, el sistema de precios de referencia se utiliza en Alemania, Holanda, Dinamarca y Suecia, aplicándose generalmente a productos intercambiables entre sí, para lo cual, mediante una sistemática compleja, es necesario agrupar principalmente activos comparables desde el punto de vista farmacológico y terapéutico.

En España se ha optado por un sistema inicial de precios de referencia de aplicación más realista por su menor complejidad, y sólo tendrá aplicación por principio activo, sin introducir la intercambiabilidad entre ellos, exigiendo además el requisito de biodisponibilidad.

Aparte de lo que vengo comentando, otras medidas que se han probado eficaces para promover el uso de medicamentos genéricos y en los que estamos trabajando en estos momentos son las siguientes: en primer lugar, la simplificación de la documentación a presentar para la inscripción en el registro. Esto es, al tratarse de productos suficientemente conocidos y experimentados, el registro de un medicamento genérico permite una solicitud abreviada que incide en la exigencia de garantías en la calidad del proceso de fabricación ya que, por otra parte, los estudios toxicológico, farmacológico y clínico, claves de la eficacia y seguridad del medicamento, fueron en su momento suficientemente bien establecidos. Esta simplificación que incide, como digo, en la exigencia de garantías solamente en la calidad del proceso de fabricación, en la documentación presentada por los fabricantes también se ha introducido en la Unión Europea y en España (directiva 65/65 y real decreto 2000/1995), tanto en aquellos genéricos que se autoricen por el sistema descentralizado de reconocimiento mutuo como en los que se tramiten por procedimiento de registros nacionales, y constituye una clara medida de eliminación de barreras y estímulo a la presentación de genéricos.

En segundo lugar, el establecimiento de estímulos desde las oficinas de farmacia para su dispensación. La regulación de la sustitución por el genérico, en el sentido de que un genérico sólo pueda ser reemplazado por otro genérico o por otro producto bajo la misma denominación, tal y como sucede en distintos países, es una cuestión fundamental. Asimismo, es importante que el genérico esté facultado para sustituir un producto de marca por su genérico equivalente, lo cual no sucede en todos los países de Europa. Por otra parte, un sistema de estímulos e incentivos para la dispensación de esos productos facilitaría la difusión de los medicamentos genéricos. En este sentido, es previsible una negociación, en su momento cercano, con las oficinas de farmacia.

En tercer lugar, el establecimiento de incentivos a los médicos para la prescripción por denominación común internacional. De acuerdo con la experiencia del Reino Unido y con la tendencia iniciada en España, es básico ani-

mar a los médicos a prescribir todos los monofármacos utilizando denominación común internacional, con independencia de que el producto esté o no comercializado bajo denominación genérica. Para ello, resulta fundamental que los profesionales tengan un conocimiento preciso de esta materia. Tiene que existir el convencimiento de que con ello se responde a una sólida lógica sanitaria y científica. Todo ello, evidentemente, implica un esfuerzo formativo en el pre y postgrado, y de manera permanente a lo largo de la vida profesional, ya que en estos momentos existe un predominio claro de la información suministrada por la industria farmacéutica. Aun siendo conscientes de que el cambio de las pautas de comportamiento es un proceso lento, la experiencia enormemente positiva de algunos países es clara y contundente.

Finalmente, actuaciones sobre los usuarios. Yo creo que está claro que la financiación pública de medicamentos ha de conectarse necesariamente con la utilización de genéricos. Ya se ha mencionado que un sistema de precios de referencia bien diseñado financiaría con prioridad medicamentos genéricos y el acceso al mismo producto bajo marca de fantasía tendría que suponer el desembolso económico de la integridad de la diferencia de precios a cargo del paciente, tal y como sucede con los sistemas alemán, holandés o danés.

Por otra parte, en el caso de los pacientes son fundamentales las campañas educativas e informativas sobre los medicamentos genéricos y la orientación de su médico generalista sobre las ventajas que aportan estos productos, de manera que se evite el riesgo de que la opinión pública tenga la imagen de que van a existir dos clases de medicamentos: unos baratos, suministrados por el sistema, y otros de precio superior a los que pudieran acceder los usuarios previa aportación de una mayor cantidad económica. Es preciso, por tanto, informativamente insistir en el hecho de que el Ministerio de Sanidad y Consumo mantiene un control estricto sobre todos los productos, tanto los genéricos como los originales o las copias con marca de fantasía, que abarca a la totalidad de las fases de producción, a la calidad del producto, a las fuentes de suministro e incluyen validaciones permanentes y supervisiones sobre el proceso de fabricación que exigen el cumplimiento estricto de las prácticas de buena manufactura.

En conclusión, y ya termino, el Ministerio considera que, entre el conjunto de estrategias destinadas a controlar el crecimiento del gasto sanitario y ofrecer una prestación innovadora, eficaz y de calidad, el desarrollo, aunque sea siquiera parcial, de un mercado de genéricos es una pieza fundamental.

Es cierto que no se dan de momento, y hasta el año 2012, las condiciones perfectas para que sea un mercado pleno. Nuestra historia en materia de legislación de patentes y de intervención sobre los precios, entre otros factores, lo impiden. Sin embargo, creo que ustedes estarán de acuerdo en que ello no debe imposibilitar el avance que proponemos en este período de transición. Hemos escogido precisamente por lo atípico de la situación española la vía de la negociación y el compromiso, el equilibrio entre el respeto a la propiedad industrial, que garantiza la inves-

tigación y posibilita mejoras en el tratamiento de las enfermedades que más nos preocupan, y la apertura a una mayor transparencia y competencia.

Termino con esto, señorías, esta comparecencia sobre la política que está siguiendo el departamento con respecto a la fabricación y dispensación en España de medicamentos genéricos, y a continuación contestaré con gusto a cuantas cuestiones quieran formularme al respecto.

El señor **PRESIDENTE**: Por el grupo proponente de la comparecencia, tiene la palabra la señora Novoa.

La señora **NOVOA CARCACIA**: Gracias, señor Subsecretario por la información prolija que nos ha aportado, y también por la seriedad con que ha planteado el tema ante esta Comisión.

Sin embargo, he de decirle, señor Subsecretario, que de sus palabras la impresión primera que he recibido es la diferencia entre las declaraciones, las manifestaciones, y la realidad, que me parece que no se ajusta; hay una gran diferencia entre la teoría y lo que se puede prever como realidad en el medicamento genérico en España a corto o medio plazo, teniendo en cuenta las normas que el Ministerio acaba de aprobar al respecto y la propia realidad del medicamento en España; pero, en todo caso, un voto de confianza, señor Subsecretario, sí les damos.

Voy a formularle una serie de observaciones. La primera de ellas es que, como nos tienen habituados, desde el Ministerio de Sanidad lanzan iniciativas con un componente de grandilocuencia importante y, en este caso, se presenta este tema ante la opinión pública como un mecanismo que pueda permitir un ahorro en tres años de 30.000 millones de pesetas, creo recordar, y que admitirá conmigo el señor Subsecretario que, desde prácticamente todos los ámbitos implicados en esta materia, ha sido considerado como muy exagerado. En este sentido, me gustaría, señor Subsecretario, que hiciera una valoración de las palabras del Director de Asuntos Técnicos de Farmaindustria, en el sentido de que los genéricos no son la panacea y que no debemos esperar, con la introducción de los genéricos en el mercado español, una baja sustancial. Estas manifestaciones hechas por el doctor Reol en la Comisión del Senado sobre la ordenación del servicio farmacéutico ¿coincide el señor Subsecretario con ellas, o en todo caso discrepa?

Señor Castellón, los precios más bajos de los medicamentos genéricos en relación con el medicamento original se deben en parte a que han ahorrado el coste de todo el proceso de investigación preclínico y clínico, pero otro de los elementos que influye y repercute en un menor precio final (fundamentalmente en aquellos países donde hay una libertad de precios de los medicamentos; éste no es el caso de España), es que en los países donde hay una libertad de precios de los medicamentos, tan pronto caduca la patente o el período de protección del medicamento original, distintas empresas concurren con ofertas de genéricos distintos y se establece una competencia entre ellas para buscar un espacio en el mercado. Eso, en definitiva, lo que produce es una guerra de precios y un precio en el genérico muy inferior al que, en un marco de precios regulados, no

es previsible que se produzca. Ésa es una de las preguntas que mi grupo parlamentario quiere formular al señor Subsecretario. En principio, he de decir que mi grupo no observa signos que hagan prever una liberalización de precios del medicamento en España, pero en todo caso que el señor Subsecretario lo aclare.

Sin embargo, también he de decir, señor Subsecretario, y estoy segura que usted lo conoce, que en países que tienen precios intervenidos, de la misma forma que ocurre en España, se están introduciendo medidas que permitan que los márgenes del precio del medicamento original y del precio del genérico sea significativo. En el caso concreto, por ejemplo, de Francia, el objetivo del Comité de Precios de los Medicamentos es alcanzar unos precios hasta un 30 por ciento inferiores en genéricos, y en Italia está en estudio un borrador de regulación sobre genéricos donde se recomienda que el precio del genérico sea al menos el 20 por ciento más barato que el medicamento original. ¿Cuál es el margen que prevé el Ministerio entre el medicamento genérico y el original en España? Y, por otra parte, ¿tiene previstas el Ministerio de Sanidad algunas medidas similares a las de Francia o Italia que pretendan garantizar un margen significativo de diferencia de precios entre el medicamento original y genérico?

Recientemente leí una información que estimaba que ese margen en España podría ser entre un 6 y 7 por ciento. El margen en otros países está entre el 20 y el 50 por ciento, tal y como ya el propio Subsecretario lo ha hecho constar en su comparecencia. Si los márgenes en España van a ser de entre un 6 y un 7 por ciento, convendrá conmigo el señor Subsecretario que no es ninguna panacea, y no sé cuántos medicamentos genéricos tendrán que comercializarse y prescribirse en España para llegar a ese ahorro de los 30.000 millones anunciados por parte del Ministerio para tres años. Por otra parte, es una cuestión que, tanto técnica como jurídicamente, se imposible, sobre todo después de las directrices o de las normas que el Ministerio de Sanidad de forma consensuada ha logrado con Farmaindustria.

Señor Castellón, una cuestión a la que usted ha hecho referencia y sobre la que me gustaría que profundizara es la prescripción de genéricos. Efectivamente, no hay en nuestro país cultura de genéricos, no la hay en los laboratorios, ni en los pacientes, ni en los farmacéuticos, ni en los médicos. Estos últimos profesionales son, en definitiva, los que tienen la libertad de prescripción. También conocerá usted que las experiencias en esta materia en los países de nuestro entorno son muy variadas y con resultados muy distintos. En el caso, por ejemplo, de los Países Bajos, las simples campañas de información a médicos, usuarios y demás sectores implicados en la materia han dado unos resultados extraordinarios, pero no ha sido, por ejemplo, el caso de Francia, en que las simples campañas informativas no han dado absolutamente ningún resultado y en estos momentos están valorando la posibilidad de introducir elementos coercitivos en cuanto a los prescriptores; o el propio caso de Alemania, en que el sistema que se ha implantado es asignar a cada médico un presupuesto de prescripción, y cuando el médico supera ese presupuesto de pres-

cripción se le sanciona con la retención de un 1 por ciento de sus retribuciones.

La Directora General de Farmacia, en una entrevista reciente, dejaba entrever que era posible que en España se arbitrara alguna medida de este tipo, y apuntaba en concreto la posibilidad de que a los médicos prescriptores se les asignara un presupuesto de prescripción. Me gustaría que el señor Subsecretario nos confirmara si esto es así o, en todo caso, qué otras medidas alternativas prevé el Ministerio, porque la Directora General, en esa entrevista a la que hacía referencia anteriormente, ejemplificaba la posibilidad de buscar soluciones en España con el caso alemán. Y, como decía antes, en Alemania, además de existir un presupuesto de prescripción por médico, existe también la parte coercitiva de la retención del 1 por ciento de sus retribuciones en caso de que sobrepase ese presupuesto. Esto me lleva a pensar de qué forma se compadece con los debates que en esta Cámara han mantenido repetidamente en los últimos tiempos los miembros del Grupo Parlamentario Popular en los que, con medidas de un tenor incomparable, por supuesto, con lo que puede ser un presupuesto por médico con elementos sancionadores correspondientes, en el debate que el Grupo Parlamentario Popular venía manteniendo en esta Cámara, se les llenaba la boca defendiendo la libertad de prescripción del médico, cosa que, por supuesto, mi grupo parlamentario piensa (y estoy convencida que tampoco se cuestiona por parte del Ministerio esa libertad de prescripción) que tampoco se nos debe escapar, además de ese dato que acabo de reseñar, de que un país tan próximo a nosotros como Francia intenta introducir medidas coercitivas que están teniendo reacciones muy fuertes por los profesionales sanitarios.

Y una cuestión distinta, señor Castellón: la dispensación de medicamentos. Usted ya ha expresado en su comparecencia que, una vez que en nuestro mercado farmacéutico entren los medicamentos genéricos, una de las funciones o tareas que tendrán que desarrollar los profesionales de las oficinas de farmacia es la de sustitución terapéutica. ¿Qué mecanismos se van a arbitrar para que los farmacéuticos españoles puedan desarrollar esa tarea? Porque, señor Subsecretario, y ésta es una cuestión que ya le he planteado en la comparecencia anterior a la Directora General, en España el sistema de retribución de los titulares de las oficinas de farmacia está fijado en cuanto a un porcentaje fijo sobre ventas de los medicamentos. El real decreto que acaban de aprobar de reducción de márgenes mantiene ese sistema de retribución por porcentaje fijo. Este sistema no cabe duda que no estimula en absoluto a los profesionales farmacéuticos a hacer esa tarea o esa actividad de dispensación, puesto que implícitamente en ello están en juego los beneficios de su actividad profesional. Por eso le pregunto: ¿prevé fijar más beneficios en materia de dispensación cuando se dispensen medicamentos genéricos; que a los farmacéuticos se les estimule con un margen superior en la venta de medicamentos genéricos?

Y, señor Presidente, aunque me doy cuenta de que a lo largo de esta sesión le estoy produciendo excesiva tensión, comprenderá que mi grupo parlamentario cuando solicita la comparecencia de una autoridad es para obtener la in-

formación que desea, y si uno no entra en la profundidad de los temas, parece que se trae a la autoridad compareciente un poco de florero.

Ya para finalizar, quiero centrar mi atención sobre las últimas normas aprobadas por el Ministerio de Sanidad en materia de genéricos, por supuesto. El señor Subsecretario sabe que no todas las políticas de potenciación de medicamentos genéricos son iguales, y a ustedes se les está acusando de que, más que una política de potenciación de medicamentos, han introducido una política restrictiva. Y ¿por qué digo eso y qué clase de afirmaciones se producen para hacer este tipo de aseveraciones? Por una parte, ¿por qué se utilizan las siglas EFG (Especialidad Farmacéutica Genérica), que parece ser que no existe precedente en ningún otro país de la Unión Europea? Y también quiero preguntarle si esta exigencia evita o impide que los pocos medicamentos que técnica y jurídicamente son genéricos y pueden considerarse como tales en España puedan perder esa consideración. Porque, de hecho, hay manifestaciones de personas del Ministerio de Sanidad en que incluso afirman que los medicamentos genéricos registrados en España hasta el momento actual tendrán que demostrar nuevamente las características de bioequivalencia y aseguran que algunos de ellos tendrán que salir fuera del mercado. Sinceramente, señor Subsecretario, me preocupa, porque esto significa retrasar en gran medida la presencia de medicamentos genéricos en el mercado español.

Otra cuestión: ¿por qué los medicamentos que se están vendiendo como genéricos en otros países europeos, y que han hecho sus estudios de bioequivalencia, no se dan por válidos en España, como parece que va a ocurrir? Sobre todo, esto es más difícil de entender si tenemos en cuenta que, a partir del 1 de enero de 1998, es decir, dentro de diez meses, todos los registros serán europeos, y bajo el principio de reconocimiento mutuo, cualquier medicamento aprobado en cualquier país de la Unión tendrá que tener reconocimiento inmediato en los demás países de la Unión.

Y un último aspecto de esa normativa sobre genéricos. ¿Por qué han optado ustedes por un período de diez años de protección para los medicamentos originales después de su inscripción en el registro, cuando este plazo es de seis años en los demás países? Esto significa, señor Subsecretario, que en España, donde hasta 1992, tal y como usted hacía mención en su comparecencia, los medicamentos innovadores u originales no estaban protegidos por patente, sólo podrá haber medicamentos genéricos a partir del año 2002, cuando si se hubiera optado por un período de protección de seis años (que, insisto, es el que existe en el resto del mundo, y donde los diez años son sólo para determinado tipo de medicamentos), a partir del próximo año, 1998, podríamos tener los genéricos correspondientes a esos medicamentos originales.

Y otra pregunta, señor Subsecretario, ¿van a exigir a los medicamentos-copia el requisito de bioequivalencia; cómo se va a controlar la calidad del genérico? Ha hablado de estudios de bioequivalencia, ¿es esto suficiente?, porque, en definitiva, la calidad de los genéricos que lleguen a nuestro mercado será la garantía máxima para los usuarios.

Y, señor Subsecretario, la industria farmacéutica para mi grupo parlamentario es muy importante, es un sector estratégico, eso nadie puede discutirlo, pero, no sólo a juicio del Grupo Parlamentario Socialista, sino a juicio de otros muchos sectores, ustedes han hecho una regulación de genéricos a medida de la industria farmacéutica. Farmaindustria realmente está muy satisfecha porque (tampoco lo ocultan y lo expresan abiertamente) ustedes han dado cumplida satisfacción a sus principales peticiones. Pero esto, señor Subsecretario, se compadece poco con las manifestaciones hechas desde el Ministerio de Sanidad sobre ahorros en gasto farmacéutico y de impulso de genéricos en el mercado farmacéutico español.

Señor Subsecretario, sinceramente creo que una cosa es hacer política responsable, que nosotros siempre apoyaremos, y otra muy distinta es hacer una política restrictiva fundamentalmente basada en los intereses de un único sector implicado.

Nada más.

El señor **PRESIDENTE**: Por segunda vez, señora Novoa, ha cumplido el doble de tiempo reglamentario. Agradezco el trabajo que ha realizado para preparar su intervención, es muy valioso y quizás enriquecedor para la Comisión, pero le pido que la próxima vez sintetice la preparación de sus argumentos y nos lleven a cumplir los tiempos, con la flexibilidad habitual por parte de este Presidente, pero no con el abuso desmedido del que ha hecho uso S. S.

Por el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida, tiene la palabra la señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Gracias, señor Subsecretario, por su comparecencia.

Realmente no tengo por menos que afirmar que si bien aparentemente, y como se puede constatar en esta Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, la coincidencia por parte de todos los grupos parlamentarios es la apuesta por los medicamentos genéricos y las afirmaciones que desde los primeros días de Gobierno del Partido Popular se han hecho en relación con la apuesta por la potenciación de los medicamentos genéricos en el mercado como instrumento no solamente de reducción del gasto farmacéutico, sino desde mi punto de vista de uso racional del medicamento, han tenido más alharacas que resultados. No voy a repetir los argumentos que la Diputada del Grupo Parlamentario Socialista ha realizado, pero la realidad es que esa política anunciada y que no tiene por otra parte, por su carácter beneficioso en general para el uso y para el gasto farmacéutico en nuestro país, más que recibir congratulaciones, realmente las medidas concretas no están yendo de acuerdo con las manifestaciones realizadas.

Querría plantearle, porque me parece que es la única manera de entenderse y de no atribuir intencionalidades, objetivos concretos; es decir, esos 30.000 millones de reducción de gasto, que como se ha afirmado es una cantidad no muy fácil aquilatar en lo concreto, ¿qué objetivos de cuota de mercado y en qué plazo se plantea el Gobierno

conseguir a través de las diferentes medidas?; es decir, plazos concretos y objetivos.

Lo mismo le pido respecto al sistema de precios de referencia. El sistema de precios de referencia tiene la normativa legal apropiada, pero para cuándo ese desarrollo reglamentario, evidentemente en función de los propios requisitos que la normativa establece, ¿cuándo será operativo el sistema de precios de referencia para su utilización en el sistema sanitario público? **(El señor Vicepresidente, Alcalde Sánchez, ocupa la Presidencia.)**

Respecto al uso de medicamentos genéricos en relación con la prescripción, permítame le diga que en un sistema sanitario, en cuanto a uso de medicamentos, que está en manos de la industria farmacéutica en cuanto a la prescripción, esa libertad de prescripción en la práctica es un control por parte de la industria farmacéutica respecto a la prescripción, ¿cómo se pretende intervenir sobre esto? ¿Qué medidas y qué presupuesto piensan ustedes destinar a la formación pregrado y, sobre todo, postgrado y formación continuada de los profesionales?

En la comparecencia anterior se ha indicado, pero las cantidades que el sistema sanitario público destina a la formación de médicos, son progresivamente cada vez más ridículas en comparación con las que la industria farmacéutica destina al mismo objetivo, evidentemente con diferentes intereses; es decir, el objetivo de la formación de profesionales de la industria farmacéutica tiene un objetivo evidente, que es incrementar la prescripción de aquellas especialidades que ofrecen un mayor margen de beneficios comerciales, y la del sistema sanitario público sería combinar el criterio de calidad en la prescripción con el de menor gasto. Por tanto, ¿qué medidas concretas piensan ustedes adoptar? Creo que hasta llegar a medidas coercitivas, que pueden ser razonables en un plazo determinado, hay un largo camino que recorrer y que en nuestro país no se ha recorrido —si se ha recorrido ha sido en sentido contrario—, destinado a incentivar, a propiciar la formación independiente con criterios de calidad y de ahorro de los profesionales sanitarios.

Hay algo que me preocupa. El medicamento genérico, a pesar de todas las limitaciones y de los criterios sobre seguridad —si se me permite la palabra— con los cuales se ha adoptado la legislación de genéricos en nuestro país, evidentemente podría lesionar intereses económicos de la industria farmacéutica, y la poderosísima industria farmacéutica tiene enormes posibilidades de contrarrestar o de intentar evitar estos efectos negativos respecto a sus ingresos. Uno de ellos se me ocurre, porque me parece que es el más elemental de sentido común, sería incentivar la publicidad hacia los profesionales y hacia los usuarios respecto a las supuestas ventajas de los medicamentos de diseño, de manera que el usuario percibiera que la medicina que se le dispensa por parte del sistema sanitario público es de baja calidad y que la marca (en una época en que las marcas parecen unidas a la calidad) va unida a un incremento en las posibilidades terapéuticas de determinado diseño. Es decir, ¿hay alguna medida o piensan ustedes impedir que esa publicidad engañosa (porque sería publicidad engañosa si se han demostrado estudios de bioequivalencia), sea utilizada

por la industria farmacéutica para incentivar el consumo de determinados medicamentos de marca en contra de los genéricos?

Por otra parte, preguntarle algo que ha quedado sin respuesta en la comparecencia anterior y que también me consta, porque así lo ha manifestado la Diputada del Partido Nacionalista Vasco, que es un elemento de preocupación, por lo menos de varios grupos parlamentarios. Es la relación entre el envasado y las dosis necesarias para un determinado tratamiento. Yo creo que eso está extendiéndose, esa preocupación yo creo que ha llegado ya al público en general, la preocupación por el gasto innecesario que el sistema sanitario público realiza derivado de la inadecuación al alza o a la baja del número de grageas, de cápsulas, de viales necesarios para un determinado tratamiento, en los tratamientos más habituales y los que ofrece un medicamento al mercado. ¿Van ustedes a introducir algún tipo de reglamentación que obligue a que ese envasado, tanto para los medicamentos genéricos como para el resto, se adecue a las necesidades generales de los procesos, es decir, de las enfermedades más corrientes para los cuales se prescribe cada uno de esos medicamentos?

Nada más.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Alcalde Sánchez): Tiene la palabra por el Grupo Parlamentario de Convergència i Unió la señora Riera.

La señora **RIERA I BEN**: Gracias, señor Subsecretario, por su comparecencia en esta Comisión de Sanidad.

Brevemente, y como comenta ahora la señora Maestro, dejar una vez claro que mi nacionalidad es la catalana. O sea, reitero la pregunta que he formulado anteriormente y que muy bien ha expuesto la señora Maestro, porque me parece que no ha sido contestada por la directora general.

Quisiera añadir otro comentario. Señor subsecretario, normalmente la Ley D'Hondt del 20 por 80 suele cumplirse de forma inexorable. Según esta ley probablemente podríamos afirmar que el 20 por ciento de los principios activos que pueden estar en el mercado debe representar el 80 por ciento del volumen de la prescripción que el Sistema Nacional de Salud soporta. Si esto es así, yo quisiera preguntarle, señor subsecretario, a ver si usted puede indicarme medidas concretas que el Gobierno piensa adoptar para intentar favorecer que la comercialización de genéricos incida de manera específica en ese porcentaje de principios que serían el 20 por ciento, que tienen una incidencia importantísima, como he dicho antes, del 80 por ciento; y que, consecuentemente, con el mismo paralelismo de la ley podríamos decir que un 20 por ciento de los medicamentos que se prescriben deben tener una incidencia que quizás también sea del 80 por ciento del gasto.

Nada más.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Alcalde Sánchez): A continuación tiene la palabra la señora Fernández de Capel, por el Grupo Parlamentario Popular.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Bienvenido, señor Subsecretario del Ministerio de Sanidad y muchas gracias por su presencia. **(El señor Presidente ocupa la Presidencia.)**

Hemos visto cómo las diferentes modificaciones a la Ley del Medicamento que aparecen en la ley de acompañamiento de los Presupuestos Generales del Estado para 1997 abrieron un camino seguro para la utilización y divulgación de los llamados medicamentos genéricos, que todos sabemos son unos medicamentos comercializados que se venden sin marca, una vez que ha caducado su patente original.

Los medicamentos, las patentes y las peculiaridades del mercado farmacéutico en España han hecho que hasta ahora la presencia de los medicamentos genéricos haya sido escasa; pero vemos que desde los últimos años se tiende a paliar el gasto de medicamentos con la presencia de genéricos y, como nosotros ya hemos dicho en esta Cámara en otras ocasiones, es una aspiración legítima y sensata de los gobiernos, y es un objetivo importante que debe repercutir a la larga en beneficio del ciudadano como todas las normas razonables.

Las características que tiene un genérico, todos sabemos que son las siguientes: no tiene una marca comercial, tiene una denominación común internacional y es más barato porque en el coste no se repercute el gasto del I+D.

Nosotros estamos seguros que la normativa recogida por parte del Ministerio es la adecuada en consonancia con la establecida en la Unión Europea, y así sucede también con el procedimiento oficial para establecer la autorización de especialidades farmacéuticas genéricas según el procedimiento establecido en el artículo 11.3 del Real Decreto 767/1993, modificado también por el Real Decreto 2000/1995. Para que se autorice un genérico debe tener acreditado su uso tras diez años de autorización de la especialidad farmacéutica. Hoy en esta Comisión se ha expresado por parte de algunos grupos la preocupación por este plazo de autorización y de garantía de uso. Vemos que el plazo es razonable como especialidad farmacéutica y que garantiza el uso ya acreditado, pero también un genérico debe garantizar su bioequivalencia y su biodisponibilidad y estar identificado por la denominación oficial española o, en su defecto, por la denominación común internacional del principio activo, seguido por el nombre o marca del titular o fabricante, y figurar en el etiquetado como especialidad farmacéutica genérica.

Estas medidas, que son clarificadoras, para que funcionen tienen necesariamente que contar con la colaboración de fabricantes, prescriptor y dispensador. Vemos cómo el ministerio ha cuidado estos aspectos, está haciendo un gran esfuerzo informativo a través de los profesionales y está adoptando las medidas de gestión adecuadas para que la política de genéricos, con todos estos sectores implicados, pueda funcionar; vemos que se ha cuidado y que esto es lo deseable. Esa política de genéricos debe repercutir en un aumento de la competencia, de la transparencia y, como dicen los expertos en el sector, en un aumento de fabricantes y debe repercutir también en el empleo sin mermas de la calidad del servicio. Esto es lo deseable: la transparen-

cia, la exigencia de principios activos, de excipientes, etcétera, que deben estar controladas en su calidad.

Como hemos dicho otras veces en esta Comisión de Sanidad, no genéricos de tapadillo en aventuras hospitalarias de infausto recuerdo que producen alarma social; genéricos, como en otras ocasiones hemos pedido, de calidad, cuidados y comprobados bajo normas de buena manufactura, que son los legítimos y deseables para una industria moderna. Pero siempre en esta Cámara también nos ha preocupado el gasto de I+D; que pudiese bajar el gasto de I+D. Paradójicamente, donde hay más genéricos, se nos decía en otras ocasiones, como, por ejemplo, en los Estados Unidos, donde el mercado de genéricos tiene hasta el 30 por ciento del mercado, es donde más se invierte en I+D. En España desgraciadamente no hay una gran inversión en gasto de I+D en este aspecto y en otros tampoco, como sería deseable para un país como el nuestro. Pensamos que ese camino está garantizado porque la normativa, según sabemos, se ha realizado de acuerdo y en coordinación con la industria farmacéutica, el aspecto de I+D está a salvo y la presencia aproximadamente de casi 100 medicamentos genéricos en el mercado en fechas próximas debe abrir una buena perspectiva a la industria. Indudablemente vemos también cómo en otros países (en Europa y Estados Unidos) la industria está produciendo medicamentos por fusión, adquisición de empresas y especialización de los productos, y la industria de los demás países europeos naturalmente, tiene que ir adaptándose, porque el mundo evoluciona y en estos aspectos de investigación, desarrollo y de transferencia tecnológica y científica mucho más.

También para el farmacéutico, otro de los sectores implicados, al poder sustituir un genérico por otro o una marca por un genérico equivalente, debe bajar el stock de muchas marcas que a veces tiene que tener; es decir, una reducción del stock farmacéutico, que en cierta medida alivia a algunas pequeñas empresas.

La presentación debe favorecer el producto y su comercialización, y vemos cómo también se está cuidando este aspecto.

Los precios de referencia que favorecen y amparan la libertad del individuo, aunque es casi imposible, como se ha pedido en algunos momentos, poder hoy día estimar a priori el porcentaje de hasta qué punto va a poderse aquilatar ese porcentaje, hasta que vayan apareciendo y actualizándose diferentes medicamentos.

Señor subsecretario, después de haber oído a los anteriores intervinientes y ver que prácticamente todos estamos expectantes y esperanzados ante una política de genéricos seria y valiente, vuelvo a decir, no de tapadillo, con un plazo de comprobación adecuado, con una calidad de garantía y de bioequivalencia comprobada, con una serie de normas que quedan bien explicitadas, donde vemos que la política de reducción de gasto, de garantía del genérico y de garantía para el usuario está salvaguardada, solamente me queda felicitarle por su intervención.

El señor **PRESIDENTE**: Para dar contestación a las diversas intervenciones de los grupos parlamentarios, tiene la palabra, cuando quiera, el señor Subsecretario.

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): Intentaré ser relativamente breve en las respuestas, porque tengo numerosas preguntas.

En relación con las preguntas que me formula la señora Diputada del Grupo Socialista, creo que la primera de ellas, o el primer comentario, es su solicitud en relación con las declaraciones y la realidad, el ahorro estimado y los comentarios de Farmaindustria. He sido el primero, yo creo que antes que Farmaindustria, en decir que esta medida aislada no es una panacea; ninguna medida aislada en materia de control de gasto farmacéutico es una panacea, ni es muy poco, evidentemente. Además, también a lo largo de mi intervención he intentado explicar por qué no es una panacea. En España el mercado de genéricos es necesariamente imperfecto por los motivos que se han comentado, y que también la Diputada ha comentado. Es imperfecto porque tenemos patentes de productos desde el año 1992; es imperfecto porque tenemos los precios intervenidos; es imperfecto porque no tenemos un buen sistema de incentivación a los médicos ni a los farmacéuticos; es imperfecto porque no hay una cultura que facilite estas posibilidades. De manera que esto no facilita que realmente podamos crecer muy rápidamente en esta cuestión, pero también he insistido en que esto no nos exime de iniciar este camino. Yo creo que todos estamos de acuerdo en que este camino hay que iniciarlo, intentaremos desarrollarlo con la máxima celeridad y eficacia, pero tenemos unas limitaciones objetivas, y no tendremos un mercado pleno de genéricos hasta el año 2012. Esto yo creo que es suficientemente conocido y evita hacer mayores comentarios.

En cuanto a que la opinión pública demanda información, evidentemente quiere saber algo más que teoría, y nosotros, yo creo que cualquiera, estamos obligados a hacer estimaciones, siquiera arriesgadas, de los efectos que puede tener una medida. Yo soy el primero en manifestar que si decimos 30.000, puede ser más/menos 10.000; es decir, no tengo un margen de error que pueda objetivar respecto a esta medida; es una estimación grosera y lo único que puedo decirle de estas estimaciones es la metodología para calcularlas o para hacerlas. Básicamente es considerar, como antes también ha dicho, el porcentaje, qué volumen o qué productos son los que suponen la mayor parte del gasto, hacer la estimación de cuántos genéricos podrían entrar sobre esos principios activos, asumir que el mercado se va a mantener con las mismas cuotas que hay ahora mismo —que es bastante asumir—, calcular una distribución del 25 por ciento, y sale una cifra. Esa cifra no pretende ser mágica, ni pretende ser una profecía, pero sí una estimación que puede inducir a que las personas, los ciudadanos o quien tenga interés por el tema se haga una idea de en qué rango de magnitud nos vamos a mover. Es simplemente el sentido que tiene esta cifra, y desde luego no tiene ningún objetivo de venta ni de marketing, es una idea, yo creo que es una idea obligada, una idea modesta, porque no vamos a hacer o conseguir el control del gasto farmacéutico con esta única medida, pero intenta informar acerca del rango de magnitudes en el que nos podemos mover si realmente avanzásemos con rapidez en el tema de los medicamentos genéricos.

Los precios es evidentemente la segunda insuficiencia que tiene nuestro país desde el momento que tiene los precios intervenidos, y el diferencial de precios evidentemente no es tan alto como puede ser en países donde los precios están liberalizados. Ha colocado los ejemplos de Francia e Italia. Yo creo que en el futuro será también inevitable que se avance de una forma paulatina y muy controlada sobre los precios. Tenemos las dificultades objetivas que tenemos, es decir, debemos manejarnos dentro de estas restricciones.

En relación con el asunto de la prescripción de genéricos y los casos de Alemania, Inglaterra u otros países y la situación de los médicos, yo creo que el problema respecto a los médicos en otros países y en el caso nuestro, sobre todo a los médicos de atención primaria, que son los que nos importan a estos efectos, es que la situación histórica de este importante recurso humano es muy distinta en nuestro país y otros países, y la relación que tienen con las administraciones es radicalmente distinta. En Alemania, por ejemplo, los médicos son una profesión liberal, formalizan contratos anuales con la cajas de enfermedad y pueden pactar lo que quieran. Nosotros tenemos más dificultades para este tipo de cuestiones, precisamente por la estructura organizativa de nuestro sistema de atención primaria, de manera que es difícil que nosotros podamos aportar medidas coercitivas o una penalización por prescripción exagerada; más bien nosotros debemos intentar avanzar por otra vía. Yo no puedo hablar por comunidades autónomas que tienen las competencias de gestión transferidas, pero sí por el Insalud, y en el Insalud en este caso se están introduciendo en el contrato-programa con primaria objetivos determinados sobre esa cuestión.

Presupuestos. No son presupuestos a efectos de que si se acaba ese presupuesto ya no hay forma de pagar los medicamentos, son presupuestos sombra, presupuestos tentativos para tener una referencia de por dónde van los consumos en relación con los objetivos. También se han desarrollado obligaciones, se indica a los distintos servicios de atención primaria que tienen que desarrollar, tienen que presentar vías, protocolos de prescripción e iniciativas de este tipo que permitan asegurar a los servicios centrales que en todos los dispositivos asistenciales de atención primaria existen mecanismos objetivables para racionalizar la prescripción.

Creo que que ésas son las medidas que de momento se pueden hacer en relación con la prescripción en el caso del dispositivo asistencial de atención primaria en España.

En el tema de la formación, yo creo que es esencial decirlo, y aunque no vaya a tener resultados a corto plazo no se debe tomar. Yo pienso que es una medida, es una inversión que tendremos que hacer sin esperar resultados inmediatos. La formación, antes he comentado que tiene que estar en todos los niveles. Evidentemente nosotros no somos responsables de la formación previa y parcialmente de postgrado, pero yo creo que es fundamentalmente la formación continuada, aquella que tiene lugar a lo largo de toda la vida profesional, en el caso de los médicos, la que tiene que trabajar con estas cuestiones, la que tiene que verdaderamente aportar información a estas cuestiones.

Es evidente que el Ministerio de Sanidad no va a financiar toda la formación continuada. Aunque la formación continuada sería un tema de otra comparecencia, lo que el Ministerio de Sanidad sí va a hacer y lo pondrá pronto en conocimiento de todos ustedes, es avanzar en la acreditación y recertificación, que implicará determinadas materias en la formación continuada, se haga por quien se haga, siempre correspondiendo a unos criterios de acreditación. Ahí sí que estamos dispuestos a poner mucho énfasis en la posición de información sobre el medicamento, que de alguna manera equilibre la presión o la información quizá excesiva que se puede hacer desde otros campos.

En relación con la dispensación y la situación actual de las farmacias, efectivamente existen experiencias en otros países que indican distintas maneras de retribución del farmacéutico que mejoran y estimulan esta cuestión. Yo no descarto absolutamente nada respecto de esto y sí creo —además lo habíamos planteado así con la corporación farmacéutica— que tendríamos que hablar de estas cuestiones en un futuro no muy lejano para ver cómo a través de estos conciertos o bien a través de alguna otra medida introducimos algún incentivo a la dispensación de los genéricos. Digamos que lo dejo como una asignatura pendiente.

En relación con la necesidad de establecer las siglas EFG (especialidad farmacéutica genérica), que permite distinguir, desde nuestra opinión, lo que es una copia o un genérico de los que se consideran genéricos hasta ahora (yo pondría genéricos entrecomillado), simple equivalencia de un auténtico genérico de acuerdo con la definición que damos, al aportar la definición de la Ley del Medicamento que se ha aportado, se establece una diferencia, una exigencia de bioequivalencia que antes no existía y las siglas EFG garantizan que ese medicamento en cuestión cumple esas normas de bioequivalencia.

Automáticamente paso a contestarle qué pasa con los medicamentos genéricos actualmente en España, ¿tienen que repetir su bioequivalencia? Hasta ahora no se han exigido estudios de bioequivalencia. El que tenga estudio de bioequivalencia es probable que ese tema facilite las cosas; si no lo tiene hecho, evidentemente tendría que hacerlo. El concierto mutuo es una vía que tiene la validez lógica y está abierta también en este campo.

Me hace la pregunta de por qué se optó en la circular por el plazo de diez años después de la autorización del medicamento, y si tiene algún significado sobre el futuro en España del mercado de genéricos, al ser diez en vez de los seis años de otros países.

El futuro de los medicamentos genéricos en España tiene una fecha, en cualquier caso, que es el año 2012. Hasta entonces nosotros hemos optado (además lo he comentado en el cuerpo de mi comparecencia) por una solución de compromiso entre el respeto y la incentivación a la investigación y conseguir un mercado progresivamente más abierto, más transparente y con mayor competencia. Esto es el resultado de ese compromiso, de ese equilibrio entre ambas posiciones. No es que sea seis años en todos los países, es que la Directiva 65/65 corregida por la Directiva 87/21 establece al menos seis años; no dice que

sean seis años, sino al menos seis años. Nosotros hemos buscado una solución de compromiso entre ésta de seis años y otra posibilidad. En esto quizá también deba rebatir la objeción que se nos ha puesto de que nos hemos plegado al sector de la industria, al interés, al decir que no se admitan ningún genérico en España hasta que no caduquen todas las patentes de producto en cualquier país de la Unión Europea, que sería mucho más tiempo. Hemos buscado una solución más o menos intermedia. Además quiero recordar que es entre autorización y autorización, mientras que las normas de las directivas europeas hablan entre autorización y presentación del expediente, de manera que, en el fondo, tampoco estamos tan separados del período menor.

¿Se va a requerir bioequivalencia a las copias? Algunas copias tienen un porcentaje no muy alto; no se lo digo en estos momentos porque tendría que entretenerme mucho, pero hay un porcentaje mínimo de copias que pueden tener bioequivalencia. La mayor parte no la tienen; evidentemente, si un medicamento o una copia quiere entrar por esta vía, lógicamente se va a exigir, en el caso de que no se tenga, los estudios correspondientes de bioequivalencia.

¿Cómo se garantiza la calidad de los genéricos? Yo creo que la normativa y el desarrollo de la circular justamente explica que un genérico es un medicamento que procede, o que de alguna forma está relacionado con un original de referencia, cuyo uso ya de por sí garantiza su eficacia y su seguridad, de manera que, en el caso de los genéricos, lo que le interesa a la Administración es garantizar que el fabricante conoce lo que está haciendo y garantizar la calidad del proceso de fabricación.

Con respecto a la seguridad y la eficacia del principio activo, eso ya está demostrado, y si algo interesa a las personas que pueden hacer genéricos, y es algo que nos interesa a nosotros que ellos lo conozcan, es que no vamos a poner los obstáculos, que no son necesarios para el registro de genéricos, que se ponen para otros medicamentos porque, en ese caso, prácticamente desincentivaríamos la presentación de genéricos y no ganaríamos nada en el proceso, puesto que ya están suficientemente garantizadas por el uso la seguridad y la eficacia de ese principio.

En relación a las preguntas que me hace Izquierda Unida, la primera observación es que nosotros es evidente que comunicamos nuestras intenciones con respecto al desarrollo del mercado de genéricos, pero ciertamente no podemos presentar resultados; sería pretencioso que a estas alturas tuviéramos algún resultado de genéricos. Es un tema cuyo avance será lento, inevitablemente. Lo que sí creemos es que en este caso el resultado es precisamente la apertura de este camino. Yo creo que estamos obligados, todo el mundo lo ha comentado en numerosas ocasiones cuando se plantean medidas que son indispensables en política farmacéutica, a avanzar por la vía de los genéricos. La apertura de esta vía y el aportar medidas concretas para que esta vía sea creíble, yo creo que es lo que nosotros podemos ofrecer en este momento, más que resultados que —no digo ningún misterio—, en términos de ahorros, evidentemente no se van a producir de manera inmediata, sino que los iremos viendo con el paso del tiempo.

Se habló de unos objetivos concretos. Nosotros estimamos que esos objetivos van a estar influidos sin duda por la política europea. Es difícil hacer predicciones en este tema, porque también depende de las ofertas que se hagan por parte de los fabricantes de medicamentos genéricos. Nosotros vamos a dar facilidades para que se presenten medicamentos genéricos al registro, pero no podemos prever ni anticipar exactamente cómo se va a responder a esas facilidades.

El objetivo en relación con esta cuestión es que para los primeros años del siglo próximo exista un 14 por ciento en cuota de mercado de medicamentos genéricos. Es un objetivo que yo no me atrevería a decir ahora mismo si es modesto o atrevido, porque es difícil prever cómo va a evolucionar, aparte de que, lógicamente, también depende de la propia evolución del mercado europeo.

Los precios en relación con los genéricos. Evidentemente, la experiencia actual demuestra que los genéricos están en un precio entre un 20 y un 50 por ciento por debajo de los medicamentos de referencia. Los llamados genéricos en España, que no siempre lo son, porque no siempre son bioequivalentes, según datos actuales, tienen un precio de un 25 por ciento inferior al producto original, que es precisamente el porcentaje que nosotros hemos utilizado para hacer una estimación, como he dicho al principio, siquiera grosera, de cuánto podría suponer en el mercado en los próximos años.

¿Cuándo serían operativos los precios de referencia? Nosotros ya dijimos, creo que en alguna comparecencia incluso, cuando se nos preguntó precisamente por este artículo de la ley de medidas relativo a los precios de referencia, que llegaríamos a tener grupos de genéricos en los cuales pudiéramos realmente establecer un precio de referencia con los criterios que he dicho en la comparecencia. Esto puede ser a lo largo de este año, probablemente, yo creo que sí. Nuestra confianza es tener un número suficientemente apreciable de genéricos que nos permita establecer ya precios de referencia.

Creo que antes, aprovechando una pregunta parecida, he contestado a la pregunta de la formación continuada y la formación en el pre y postgrado. Yo no puedo decir cuántos recursos vamos a dedicar en formación continuada, porque es evidente que los recursos no los vamos a dedicar sólo nosotros. Yo creo que el Ministerio aquí tiene una misión importante en acreditación y recertificación, tanto de los organismos que organicen los cursos como de las personas que pasen por esos cursos. Eso es justamente lo que en los próximos días probablemente hagamos público, y con mucho gusto, si la señora Diputada desea más información, se la daré en las próximas semanas.

En relación con la publicidad de la industria, es otra de las cuestiones en que nosotros hemos dicho que vamos a entrar; no lo hemos dicho públicamente solamente, sino que también se lo hemos dicho a la propia Farmaindustria en el seno de la comisión de seguimiento que tenemos en relación con el pacto. Es una cuestión en la que sin duda vamos a entrar y en la que, de alguna manera, sí que yo creo que estaremos en condiciones de garantizar, al menos mínimamente, que la publicidad legítima, por otra parte,

que se haga, no suponga un movimiento que se oponga frontalmente a una cuestión que precisamente está pactada, como he dicho, con todos los agentes que están interesados en este proceso, que es el tema del desarrollo de genéricos. Yo creo que la propia industria es perfectamente consciente de que éste es un camino por el que hay que transitar, y dudo que se oponga frontalmente por las vías indirectas que fueren.

El tema de los envases inadecuados y la preocupación de la opinión pública, nuestra opinión es que, en general, las dosis están adecuadas a los tratamientos, ésta es nuestra opinión, por más que las situaciones de los enfermos particulares, enfermos concretos, con nombres y apellidos, difícilmente pueden preverse a priori. También es cierto, y eso es conocido, que no todos los pacientes son igualmente, digamos, obedientes a las prescripciones que se les hacen, y en ocasiones probablemente no se consumen los medicamentos que se prescriben por los motivos que sean. Es más que posible, y yo creo que es bastante sabido, que si un médico correctamente prescribe antibióticos por un período de diez días, como sería razonable, algunos pacientes a lo mejor no estén consumiendo ese antibiótico durante ese período, y eso produce, sin duda (y ése es probablemente el motivo de la pregunta que se me formula, que ha salido recientemente en los medios de comunicación) un despilfarro importante de envases que no están totalmente utilizados. Yo más bien lo achacaría a una cuestión de un uso no adecuado. Y ahí evidentemente influye mucho la opinión del médico que atiende al paciente, básicamente el médico general, más que el hecho objetivable de que, desde luego no por nosotros, las dosis en que se presentan los medicamentos no son adecuadas a los tratamientos y a las pautas de actuación más habituales.

A la pregunta que me formula Convergencia i Unió, yo diría que estoy de acuerdo, siempre para esto, esta regla es cuasi universal. Un conjunto pequeño de principios activos supone la mayor parte de la prescripción. Yo creo que en ausencia, porque en España es en ausencia todavía, de la virtualidad de la patente del producto, fundamentalmente son las disposiciones del propio Ministerio de Sanidad y Consumo, lógicamente atendiendo a la normativa española y comunitaria sobre estas cuestiones, las que pueden perfectamente establecer los mecanismos por los cuales se da prioridad a aquellos productos que realmente suponen un mayor porcentaje sobre el gasto farmacéutico. Es decir, yo creo que forma parte de la política de la propia Administración el sacar la mayor efectividad de los genéricos justamente trabajando sobre las áreas donde se produce el mayor volumen de gasto para el Sistema Nacional de Salud.

Y, finalmente, para comentar la intervención de la señora Diputada del Grupo Popular, la política de genéricos debe repercutir sin duda, estoy plenamente convencido, en el incremento de la competencia, sin merma de la calidad del servicio. Y yo a este respecto comentaría que un país como Estados Unidos, con el mayor porcentaje de cuota de mercado de medicamentos genéricos, también es el país donde se gasta más en investigación. En los últimos años hubo una conocida ley en Estados Unidos, la ley Waxman-

Hatch, que yo creo que es una ley ejemplar, en el sentido de que aborda el problema con un enfoque parecido al que nosotros queremos abordarlo; es decir, un enfoque equilibrado entre el incentivo a la investigación, que consideramos que es fundamental, y también el incentivo a la transparencia y a la competitividad. Y, ¿cómo la aborda? En este caso concreto, amplió el plazo de protección de la patente y al mismo tiempo limitó las barreras administrativas a la entrada de genéricos. Es un ejemplo de cómo una ley puede simultáneamente hacer compatible el respeto a la propiedad industrial y, por tanto, una garantía de reforzamiento a la investigación (que yo creo que nosotros suscribimos) y al mismo tiempo un avance en la línea de aumentar los medicamentos genéricos y disminuir el gasto que se produce en el consumo farmacéutico.

De manera que yo creo que, y con esto reitero las últimas palabras que hice en la introducción de esta comparecencia, nosotros hemos elegido una vía de compromiso equilibrada durante este período de transición que media entre la fecha en que nos encontramos y el 7 de octubre del año 2012.

El señor **PRESIDENTE**: Señora Novoa.

La señora **NOVOA CARCACIA**: En primer lugar, quiero agradecer las respuestas del señor Subsecretario y sobre todo su forma y su tono.

Una intervención muy breve para hacer algunas observaciones y algunas preguntas, señor Subsecretario.

Usted mismo ha reconocido que la política de genéricos en España no va a ser ninguna panacea, y usted mismo ha reconocido las dificultades objetivas que en España existen para ello. Pero sí me gustaría hacer hincapié en que esto no deja de ser contradictorio con la forma en que fue presentada a la opinión pública. Asimismo, de sus palabras se desprende que en gran medida la política de genéricos en España está todavía verde, y permítame la expresión vulgar, porque en muchos de los aspectos y apartados a los que yo he ido haciendo referencia usted más que nada hace reflexiones globales para concluir que están por definir todavía las opciones o las decisiones que se tomen sobre esos particulares.

Hay algo que no me ha quedado claro, que le voy a decir tal y como yo lo he entendido, y si no le he entendido correctamente le ruego que me corrija. En relación a la prescripción de genéricos, creo haberle entendido que usted es más partidario de una política de información y formación que del establecimiento de un presupuesto de prescripción por médico. Si le he entendido adecuadamente me lo confirma, si hace el favor, el señor Subsecretario.

Y con relación a los diez años, señor Subsecretario, usted sabe que la Asociación Europea de Fabricantes de Genéricos les advirtió a ustedes en el mes de diciembre en contra del plazo de los diez años, y hacían en esa advertencia consideraciones de naturaleza legal. Es decir, que a juicio de la Asociación Europea de Fabricantes de Genéricos, ese plazo no era legal.

Y ya para finalizar, el señor Subsecretario califica el acuerdo con Farmaindustria de equilibrado; yo diría que el

equilibrio, cuando se inclina hacia un lado, deja de ser equilibrio, y desde el momento en que la industria farmacéutica se encuentra altamente satisfecha por los acuerdos alcanzados con el Ministerio de Sanidad, obviamente es porque les beneficia.

El señor **PRESIDENTE**: Tiene la palabra, señora Maestro.

La señora **MAESTRO MARTÍN**: Quería manifestar mi preocupación por algunas de las cosas que ha dicho el señor Subsecretario.

Independientemente de las entidades acreditadas para la formación continuada, es evidente que el único sistema que está en condiciones de adecuar esa formación a las necesidades y objetivos del sistema es el propio sistema sanitario público. Y lo que es flagrante en nuestro país es la ausencia de recursos de formación continuada, que no solamente es un aspecto negativo en sí mismo, sino que se ve negativamente contrarrestado en la balanza por los enormes recursos destinados por la industria farmacéutica, algo que se llama formación, cuando en realidad tiene unos objetivos comerciales, publicitarios, evidentes.

Y también, en relación a otra de las preguntas que yo le había formulado, espero que quizás, como no era un tema relacionado estrictamente con el motivo de su comparecencia, pueda atribuirse a un déficit de información del señor Subsecretario al respecto. Pero es evidente, y yo decía que no solamente en los ámbitos profesionales o políticos, sino que ya es un elemento trasladado a las asociaciones de usuarios y a la opinión pública en general, el hecho de que cuando se culpabiliza al paciente del mal uso de los medicamentos y el almacenamiento de los mismos, existe en nuestro país un elemento de intervención sobre el cual no se ha actuado todavía, y es esa falta de adecuación entre el envase y los tratamientos más generales. Es decir, obviamente, cada paciente es un individuo y cada enfermedad un proceso diferente. Pero hay leyes con carácter general, sobre todo en el uso de los antibióticos, que indican claramente el tiempo mínimo y el número de días máximo en los cuales un determinado tratamiento es útil; y se da, además, en los medicamentos que ocupan los primeros lugares como medicamentos más prescritos, una inadecuación que hace que, o bien el envase dé lugar a un tratamiento insuficiente o, en el caso de tener dos envases, tenga que desperdiciarse el 50 por ciento del segundo, lo cual, obviamente, es un despilfarro para el sistema sanitario, condiciona esa acumulación de medicamentos en los botiquines individuales de las casas, que evidentemente no es aconsejable, y la falta de intervención supone unos incrementos no justificados del gasto sanitario.

El señor **PRESIDENTE**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Fernández de Capel.

La señora **FERNÁNDEZ DE CAPEL BAÑOS**: Señor Subsecretario, de sus respuestas vemos muy positivo lo que nos aclara sobre la información para la prescripción y la utilización, y también hemos visto a través de su inter-

vención cómo se tienden a paliar deficiencias normativas que teníamos en España, ya desde largo tiempo, entre diferentes sectores y hasta entre diferentes ministerios en otros Gobiernos. Evidentemente, es una política joven, pero una política esperanzada que salvaguarda las inversiones y que salvaguarda también todas las actitudes que pudieran derivarse de ella y cualquier problema que pudiera surgir. Pero es una política, como nosotros hemos reclamado otras veces en esta Cámara, seria y que cubre las expectativas que en ella han puesto los sectores implicados, como son los fabricantes, los prescriptores y los usuarios.

El señor **PRESIDENTE**: Para dar contestación tiene la palabra el señor Subsecretario.

El señor **SUBSECRETARIO DE SANIDAD Y CONSUMO** (Castellón Leal): Muy brevemente también.

Yo no diría que la política —aunque todo depende de cómo se entienda— esté verde. Está verde o deja de estar verde en el sentido de que hasta ahora se han aportado las medidas legales para abrir este camino, se han definido actividades farmacéuticas genéricas, precios de referencia, ciertamente se han iniciado en algunos sitios algunas medidas para estimular una prescripción de genéricos, pero no se ha trabajado suficientemente en materia de oficinas de farmacia; probablemente no se ha trabajado suficientemente, pero es un tema lento, como he dicho en el tema de formación. En cualquier caso, tampoco todas las medidas hay que ponerlas encima de la mesa simultáneamente, sobre todo porque yo creo que podemos secuenciar y dosificar nuestros esfuerzos en la medida en que vayamos teniendo más genéricos y probablemente tengamos que hacer más énfasis en algunos de los incentivos o medidas incentivadoras que hemos estipulado.

Por tanto, yo creo que hemos marcado un ritmo que no llamaría lento, y que, en la medida en que vayamos viendo que se van registrando fármacos, probablemente aceleraremos en los temas que todavía no hemos abordado con suficiencia.

En el tema de prescripción de genéricos, ¿soy partidario de la formación sobre la prescripción coercitiva? ¡Hombre!, si yo estuviese en Alemania, sería partidario de la prescripción coercitiva, pero como estamos aquí en España, soy partidario de la formación. Es más práctico y, te-

niendo en cuenta cómo nos movemos, yo creo que es lo más sensato hacer en estos momentos.

Los fabricantes de genéricos dicen que el plazo no es legal. Nosotros creemos que sí. Nosotros sabemos por qué lo decimos y supongo que ellos también saben por qué lo dicen.

En relación con el equilibrio, yo cuando he hablado de equilibrio es precisamente porque no está sesgado. Lo de que Farmaindustria se encuentra satisfecha, evidentemente nosotros también lo estamos, y nosotros nos sentimos servidores públicos. Por tanto, yo creo que es un acuerdo equilibrado.

En relación a las preguntas que me hace la señora Diputada de Izquierda Unida, en primer lugar, no seré yo de los que no piensan que cuantos más recursos haya para la formación continuada, mejor. Ahora, anticipo que lo necesario implicará que no solamente la Administración, sino que otras partes también aporten recursos para la formación continuada. Ahora sí, nosotros identificaremos muy claramente qué cosas son prioritarias en la formación continuada, y éste es uno de los temas prioritarios.

En relación con el tema de los envases, insisto en que nosotros pensamos que, salvo casos excepcionales, no hay una inadecuación. Ahora, en ningún caso quiero —lo retiro, si he dado esa impresión— culpabilizar al paciente, en absoluto. Una cosa es que no se haga un buen uso del medicamento, y otra cosa es que haya culpables en este asunto. Hay mucho que avanzar en formación e información acerca de esas cuestiones. Pero insisto, a nosotros nos parece, aunque no tenemos ningún inconveniente en enviarle la documentación que tengamos al respecto que en términos generales no hay inadecuación en cuanto a presentación y uso de medicamentos.

El señor **PRESIDENTE**: Señor Subsecretario, le agradecemos su comparecencia en esta Comisión, que yo estimo ha servido para aclarar conceptos que teníamos todos un poco difusos, y el talante en el que se han desarrollado todos los debates creo que demuestra que hemos tenido un consenso amplio en un tema que afecta e interesa a toda la sociedad.

Le damos otra vez las gracias y, sin más, levantamos la sesión.

Era la una y cuarenta y cinco minutos de la tarde.

NOTA.—El presente «Diario de Sesiones», de la Comisión de Sanidad y Consumo, del martes, 11 de marzo de 1996, no guarda la relación cronológica habitual, con el fin de no retrasar la publicación de los «Diarios de Sesiones» ya elaborados.