



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 2001

VII Legislatura

Núm. 356

SANIDAD Y CONSUMO

PRESIDENCIA DE LA EXCMA. SRA. D.^a BLANCA FERNÁNDEZ-CAPEL BAÑOS

Sesión núm. 18

celebrada el martes, 6 de noviembre de 2001

Página

ORDEN DEL DÍA:

Comparecencia de la señora ministra de Sanidad y Consumo (Villalobos Talero) para informar sobre:

- El desarrollo de la moción, aprobada por el Pleno del Congreso de los Diputados el día 19 de diciembre de 2000, por la que se insta al Gobierno a diseñar conjuntamente con las comunidades autónomas un Plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento, así como a encauzar conversaciones con los interlocutores implicados. A solicitud del Grupo Parlamentario de Coalición Canaria. (Número de expediente 213/000446.) 11614
- Las actuaciones que ha llevado a cabo su Ministerio respecto a la retirada de las especialidades farmacéuticas que contiene cerivastatina. A solicitud del Grupo Parlamentario Socialista. (Número de expediente 213/000513.) 11634

- Las medidas que piensa adoptar su Ministerio para evitar el uso de nuevos fármacos que puedan producir muertes o reacciones adversas, y las medidas de orden legal y sanitario a consecuencia del uso del fármaco cerivastatina (Lipobay), cuyo uso ya ha producido dichos efectos. A solicitud del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida. (Número de expediente 213/000516.)

11634

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

COMPARECENCIA DE LA SEÑORA MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO (VILLALOBOS TALERO) PARA INFORMAR SOBRE:

- **EL DESARROLLO DE LA MOCIÓN, APROBADA POR EL PLENO DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS EL DÍA 19 DE DICIEMBRE DE 2000, POR LA QUE SE INSTA AL GOBIERNO A DISEÑAR CONJUNTAMENTE CON LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS UN PLAN INTEGRAL DE MEDIDAS DE CONTROL DEL GASTO FARMACÉUTICO Y USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO, ASÍ COMO A ENCAUZAR CONVERSACIONES CON LOS INTERLOCUTORES IMPLICADOS. A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE COALICIÓN CANARIA. (Número de expediente 213/000446.)**

La señora **VICEPRESIDENTA** (Fernández-Capel Baños): Buenos días. Se abre la sesión.

De acuerdo con lo establecido en el orden del día propuesto en las anteriores reuniones de Mesa y Portavoces, se inicia la sesión con el orden del día previsto, haciendo la salvedad de que se ha comunicado a la Mesa la retirada del punto número 4, por medio de escrito en forma del Grupo Parlamentario Mixto, por lo cual dicho punto decae en la Comisión de hoy. Les comunico también que, tal como quedó acordado en la reunión de Mesa y Portavoces, los puntos números 2 y 3 se debatirán conjuntamente.

Punto 1 del orden del día: Comparecencia de la señora ministra de Sanidad y Consumo, para informar sobre el desarrollo de la moción, aprobada por el Pleno del Congreso de los Diputados el día 19 de diciembre de 2000, por la que se insta al Gobierno a diseñar conjuntamente con las comunidades autónomas un plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento, así como a encauzar conversaciones con los interlocutores de los sectores implicados.

Antes de proceder a escuchar a la señora ministra, debo comunicar que la señora representante del Grupo Parlamentario Vasco ha solicitado de los portavoces y de la Mesa una ligera alteración del orden de las intervenciones en atención a sus obligaciones en otras comisiones. Si ningún portavoz tiene nada en contra, la Mesa procederá a concederle el turno de palabra en el momento en que ella pueda hacer uso del mismo. **(Asentimiento.)**

Tiene la palabra la señora ministra.

La señora **MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO** (Villalobos Talero): Señorías, es para mí un honor compartir con ustedes esta sesión para informar sobre las actuaciones desarrolladas para dar cumplimiento a la moción, aprobada el 19 de diciembre del año pasado, por la que se instaba al Gobierno, en primer lugar, a diseñar conjuntamente con las comunidades autónomas, y articulado a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento; y en segundo lugar, a encauzar paralelamente las conversaciones con los interlocutores pertinentes de los sectores implicados con el fin de propiciar un proceso de diálogo y consenso. Les recuerdo a SS.SS. que las condiciones sobre las que debía basarse el plan eran las siguientes: Consolidar y mejorar la calidad de la prestación y prescripción de medicamentos del Sistema Nacional de Salud, así como su uso racional; consolidar y mejorar la calidad de la prestación farmacéutica, desarrollando los aspectos contenidos en la Ley General de Sanidad sobre la consideración de la oficina de farmacia como establecimiento sanitario, involucrado por tanto en la dispensación sanitaria del medicamento y en el uso racional del mismo; y al mismo tiempo establecer un diagnóstico común sobre los factores que determinan el crecimiento del gasto farmacéutico, fijando las actuaciones y compromisos que deben asumir las distintas instancias interesadas para lograr un horizonte de estabilidad. Hoy puedo decirles, señorías, que el plan ya es una realidad y que los acuerdos en los que se sustenta y a los que me referiré más adelante han sido ya suscritos con los distintos sectores. Básicamente estos sectores se corres-

ponden con la industria farmacéutica, la distribución farmacéutica mayorista y las oficinas de farmacia, los facultativos prescriptores y, por último, los usuarios del Sistema Nacional de Salud. Pues bien, señorías, el pasado 31 de octubre se suscribió el acuerdo con Farmaindustria y con el consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos; el día 5 lo hicimos con la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, con la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, con el consejo general de colegios de médicos y con las once asociaciones de consumidores que se integran en el consejo de consumidores y usuarios. Se trata por tanto de un acuerdo que en su conjunto podríamos calificar de histórico, porque por primera vez en la historia de la sanidad española —y perdónenme la redundancia— se han aunado las voluntades de todos los sectores que participan en la prestación farmacéutica pública, con un objetivo que no es ni más ni menos que el contenido en la instancia que habíamos recibido del Congreso de los Diputados.

A continuación, señorías, voy a referir las diversas actuaciones que hemos desarrollado y los términos en los que se han suscrito los acuerdos a los que hago referencia, en los cuales se sustenta el plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento. El Ministerio de Sanidad y Consumo, con carácter previo a la elaboración del plan, durante el año 2000 realizó los oportunos contactos con las comunidades autónomas a través de la comisión de gestión de farmacia del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Estos contactos tuvieron por objeto conocer las posibles prioridades y avanzar en líneas de propuestas. Durante el primer semestre del año 2001 se mantuvieron conversaciones con los distintos sectores, y a finales del mes de julio ya se había alcanzado un elevado nivel de consenso con todos ellos. Durante los meses de septiembre y octubre se han podido concretar los compromisos con cada uno de los siguientes interlocutores: Farmaindustria, como interlocutor del sector de productos y fabricantes de medicamentos; consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos y Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, como interlocutores del sector de las oficinas de farmacia; la Federación de Distribuidores Farmacéuticos, como interlocutor del sector de distribución de mayoristas; el consejo general de colegios oficiales de médicos, como interlocutor del sector de facultativos, y las once asociaciones de consumidores y usuarios que integran el consejo de consumidores, como interlocutores del sector de usuarios del Sistema Nacional de Salud. Hay que tener en cuenta que este sector lo componen los siguientes elementos: la Confederación Española de Organizaciones de Amas de Casa, Consumidores y Usuarios; la Confederación Estatal de Consumidores y Usuarios; la Confederación Española de Cooperativas de Consumidores y Usuarios; la Unión de Consumidores de España; la Organi-

zación de Consumidores y Usuarios; la Asociación Defensa de Impositores de Bancos y Cajas de Ahorros; la Asociación General de Consumidores; la Confederación de Consumidores y Vecinos; la Federación de Consumidores y Usuarios Independientes; la Federación Unión Cívica Nacional de Consumidores y Amas de Hogar de España y la Asociación de Usuarios de la Comunicación.

En función de los avances que se iban produciendo en las negociaciones previas fueron informados los consejeros de sanidad de las comunidades autónomas, con los que será necesario mantener reuniones en fechas próximas, a fin de articular el desarrollo y la aplicación de los distintos pactos alcanzados. A tal fin el pasado día 30, se reunió la comisión científico-técnica de investigación del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud de la que forman parte consejeros y directores generales de las comunidades autónomas, como bien conocen SS.SS., para articular dichos compromisos. Se buscará en todo caso la cooperación activa de todas las comunidades autónomas y el trabajo en red siempre que sea posible, así como el apoyo a proyectos concretos de investigación que puedan tener carácter de interés general en las comunidades. Hay que destacar que a efectos de cumplimiento de los acuerdos con cada sector están previstas comisiones mixtas de seguimiento de carácter paritario.

Por otra parte, debo señalar que en todos los acuerdos se han establecido expresamente las causas de revisión o de denuncias de los mismos, incluyendo en este punto su finalización por exigencias derivadas de circunstancias presupuestarias. Los efectos económicos totales de los acuerdos alcanzados comportan un total de 450.000 millones de pesetas, con menos gastos y menos ingresos por aportaciones de la industria farmacéutica, así como de otros sectores como es el de la distribución y en su caso las oficinas de farmacia. Los acuerdos con las oficinas de farmacia consolidan dentro del sector los efectos del Real decreto-ley 5/2000, que significa un ahorro de 120.000 millones de pesetas. Las líneas maestras de los distintos acuerdos son las siguientes: Por lo que respecta al acuerdo con Farmaindustria el punto de partida es compatibilizar los objetivos de apoyo a la investigación básica y un crecimiento del gasto farmacéutico público asumible por los presupuestos con el desarrollo industrial y la tecnología del sector. Para lograrlo se considera una tasa de crecimiento de las ventas de especialidades farmacéuticas en el entorno de la evolución del producto interior bruto nominal, teniendo en cuenta las ventas de especialidades farmacéuticas al Sistema Nacional de Salud a través de recetas dispensadas por la oficinas de farmacia y valoradas a precios de venta de laboratorio. Este acuerdo contiene actuaciones tendentes a la consolidación de la comercialización de especialidades farmacéuticas genéricas, mediante la mejora de los procedimientos administrativos de autorización de los expedientes y

mediante el estímulo de su utilización; al establecimiento de nuevos conjuntos homogéneos dentro del actual sistema de precios de referencia; y a la revisión anual de los precios de referencia atendiendo para ello a la normativa vigente. La repercusión económica conjunta de las medidas durante el periodo de vigencia del acuerdo se cifra en 105.000 millones de pesetas expresadas en precios de venta laboratorio, que se corresponden con 167.000 millones de pesetas en precios de venta al público.

Por otra parte, mediante la creación de uniones temporales de empresas para la investigación, se pretende promover el apoyo a las pequeñas y medianas empresas farmacéuticas con el fin de optimizar los recursos que destinen a la investigación. La industria farmacéutica se compromete durante el periodo de vigencia del acuerdo a crear y mantener un fondo que se nutrirá de sus propias aportaciones y tendrá como finalidad la financiación de proyectos de investigación de interés general. Este fondo tiene una previsión total de 50.000 millones de pesetas. De ellos, 25.000 millones constituyen una dotación fija y el resto serán aportaciones complementarias en función de la tasa de crecimiento de las ventas de especialidades farmacéuticas al Sistema Nacional de Salud. El plan de pago a llevar a cabo por la industria farmacéutica en función de los compromisos adquiridos es el siguiente: cinco dotaciones de 5.000 millones (dos de ellas en el 2000, otras dos en el 2003 y una última en el 2004), así como aportaciones complementarias que correspondan en función de la evolución del consumo entre los años 2003 y 2004. La liquidación del conjunto de estas aportaciones económicas se realizará con anterioridad al mes de mayo del 2005. En el caso de que el incremento anual de las ventas de especialidades farmacéuticas del Sistema Nacional de Salud, a través de recetas dispensadas por las oficinas de farmacia y valoradas a precio de venta laboratorio, supere en tres puntos el índice referencial se procederá a la revisión del acuerdo. Por otra parte, estas dotaciones se harán efectivas a través del Instituto de Salud Carlos III que, como bien saben ustedes, proporciona apoyo científico y técnico al Ministerio de Sanidad y a los servicios de salud de las diferentes comunidades autónomas. Será, pues, este organismo autónomo el responsable de la gestión y en su caso del seguimiento de los proyectos de investigación afectados por el fondo. Dado el carácter finalista de los ingresos derivados del acuerdo con la industria farmacéutica la participación en ellos de las comunidades autónomas a través del Instituto Carlos III será en función del interés general de los proyectos de investigación propuestos. En consecuencia la prioridad de financiación vendrá dada por la naturaleza y entidad de estos proyectos, la posibilidad de realizarlos en red y que suponga la colaboración entre dos o más comunidades autónomas. Como factores correctores se tendrá en cuenta la población a que den protección cada una de las comunidades, así

como el nivel de contención del gasto. Por otro lado, este acuerdo implica que la industria farmacéutica se compromete a incrementar sus inversiones en investigación relacionadas con proyectos estratégicos: ciencias cardiovasculares, oncología, genómica y enfermedades emergentes y degenerativas. Este incremento al que me refiero será en un porcentaje superior al del crecimiento del producto interior bruto, con independencia de las aportaciones al fondo mencionadas anteriormente.

Para el periodo 2002-2004 la cuantía correspondiente a dichas inversiones se establece en 225.000 millones de pesetas, destinándose como mínimo 75.000 millones de pesetas a proyectos llevados a cabo en instalaciones externas en el sector público. Con el fin de equiparar los esfuerzos realizados por las partes el Ministerio de Sanidad y Consumo adquiere el compromiso de mantener un marco regulador estable y predecible, de manera que la industria farmacéutica pueda planificar sus inversiones a medio plazo en investigación, desarrollo e innovación, así como asumir compromisos crecientes. Así pues, entre ahorros e inversiones el efecto económico total sobre el sector público se sitúa en 442.000 millones de pesetas.

En lo que se refiere a los acuerdos con el consejo general de colegios oficiales de farmacéuticos y con la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles se consolida el modelo de márgenes y descuentos establecidos en el Real decreto—ley 5/2000, de 23 de junio, sobre medidas urgentes de contención del gasto farmacéutico público y racionalización del uso de los medicamentos, lo que supone un efecto anual de 40.000 millones que en el periodo 2000-2004 comportará un impacto estimado de 120.000 millones de pesetas, como le decía antes. Por otra parte, se acuerda la adopción de las medidas precisas para actualizar anualmente, en función de la evolución del gasto en especialidades farmacéuticas a través de recetas del Sistema Nacional de Salud, la escala de deducciones para los productos de más de 20.000 pesetas. En la misma línea de colaboración las oficinas de farmacia se obligan a realizar aportaciones al Sistema Nacional de Salud en el supuesto de que el crecimiento porcentual de sus beneficios comerciales brutos anuales supere el porcentaje correspondiente al producto interior bruto nominal, corregido por el factor al que hice referencia anteriormente.

Por otra parte, se avanzará en la consolidación y mejora de la calidad de la prestación farmacéutica, involucrando a las oficinas de farmacia como establecimiento sanitario en la dispensación del medicamento y en el uso racional del mismo, lo cual otorga un considerable interés al consenso alcanzado con este sector. En ese sentido, en el acuerdo se valora positivamente la implantación generalizada de un modelo de atención farmacéutica en las oficinas de farmacia, que permite desarrollar entre otros tres servicios básicos: La dis-

dispensación de medicamentos, entendida como una actividad soporte de la atención farmacéutica clínica a través del consejo farmacéutico; la actuación farmacéutica que demanda el paciente y el usuario en el campo de la dispensación e instrucción sobre la correcta utilización de los medicamentos no sujetos a receta médica; y el seguimiento farmacoterapéutico personalizado, colaborando con los médicos y otros profesionales sanitarios a través de actuaciones de detección, prevención y resolución de problemas relacionados con la medicación. Para incrementar la calidad de la atención farmacéutica, aspecto que esta Cámara exigió como preferente, las partes también se comprometen a colaborar en el diseño de estrategias orientadas a la consolidación en el mercado de las especialidades farmacéuticas genéricas, así como al fomento de su utilización. Además se comprometen a promover medidas relativas a la mejora de la formulación magistral y preparación oficial por parte de las oficinas de farmacia, así como a cooperar en la puesta en marcha de la receta electrónica, desarrollo de medios de control informático y en la elaboración de estrategias orientadas a mejorar el sistema de codificación de medicamentos y de productos sanitarios. El acuerdo suscrito con la Federación de Distribuidores Farmacéuticos supone otros 8.140 millones de pesetas durante el periodo considerado, 2002-2004, en función de la evolución del gasto en relación con el producto interior bruto nominal. Debe tenerse en cuenta que la distribución farmacéutica mayorista es una actividad sanitaria que desempeña un papel fundamental en la cadena del medicamento, acredita la legitimidad de origen y la permanencia de las cualidades terapéuticas inalteradas de dicho producto y hace posible que los medicamentos se encuentren a disposición de los pacientes cuando éstos los necesitan. En el acuerdo con los distribuidores mayoristas se pretende compatibilizar un crecimiento asumible del gasto farmacéutico público con el desarrollo de un sector que juega el papel que antes les he descrito.

Atendiendo asimismo a la condición que debe fundamentar un plan integral de conseguir un horizonte de estabilidad para los sectores industriales y empresariales involucrados por su parte, el Ministerio de Sanidad y Consumo se ha comprometido a cooperar para la creación de un marco de seguridad en el establecimiento de los márgenes de los almacenes farmacéuticos. En el supuesto de que los ingresos brutos anuales resultantes de la factura del Sistema Nacional de Salud superen el indicador de referencia, la distribución mayorista aportará la totalidad de los ingresos que sobrepasen este indicador hasta un máximo de tres puntos. Esta aportación se efectuará a través del Instituto de Salud Carlos III, y su finalidad se corresponderá con los proyectos de investigación indicados en el acuerdo con la industria farmacéutica. Debo señalar que el sector de los profesionales de la medicina es uno de los que ha venido colaborando más activamente con el Ministerio

de Sanidad y Consumo en las actuaciones orientadas a la eficiencia y estabilidad del propio sistema.

Dicho esto como preámbulo, en el acuerdo alcanzado con la organización médica colegial las administraciones sanitarias se comprometen a adoptar medidas para asegurar a los profesionales de la medicina, tanto si ejercen en centros de atención primaria como si lo hacen en el ámbito hospitalario, lo siguiente: El acceso a una información terapéutica independiente de carácter institucional; la formación continuada en áreas de su interés, principalmente en el uso racional de los medicamentos; y el respeto a la libre facultad de prescripción. Por su parte los facultativos prescriptores prestarán su cooperación a todas las actividades de estímulo y desarrollo de las especialidades farmacéuticas genéricas, así como al fomento de su utilización. Además se comprometen a colaborar en la función de farmacovigilancia, bien estimulando la comunicación al sistema español de farmacovigilancia de notificaciones espontáneas sobre sospechas de reacciones adversas o bien comunicando a sus colegiados o asociados las notas informativas emitidas al respecto por la Agencia Española del Medicamento. Asimismo asumen la cooperación en proyectos relacionados con la sociedad de la información y, junto con los farmacéuticos, la puesta en marcha de la receta electrónica. Una iniciativa como la que estoy refiriendo a SS.SS., que plantea como objetivo incrementar la calidad de la atención farmacéutica recibida por el usuario del Sistema Nacional de Salud, debe contar con la información, criterios y experiencias provenientes de quienes en definitiva son los destinatarios de dicha atención. Por esta razón no podía faltar en este plan un acuerdo con las asociaciones de consumidores y usuarios que forman el consejo de consumidores y usuarios. Los compromisos alcanzados con este sector pasan por el diseño de estrategias que contribuyan a proporcionar a los pacientes una educación sanitaria adecuada, tanto en materia de promoción de la salud como en prevención de la enfermedad. Para ello se desarrollarán campañas informativas orientadas a proporcionar pautas sobre modos de vida y comportamiento saludables; a que los ciudadanos conozcan la enfermedad, sus síntomas y los síndromes menores, y a informar sobre los riesgos inherentes a la automedicación sin control médico ni farmacéutico. También está presente en este acuerdo la preocupación por desarrollar actuaciones orientadas a la formación de expertos de las organizaciones de consumidores en estas materias. Promover la utilización de especialidades farmacéuticas genéricas entre los ciudadanos con problemas de salud es una constante en las medidas comprometidas. También lo es el fomento del conocimiento que los usuarios deben tener sobre el funcionamiento del sistema de precios de referencia con el fin de lograr la plena efectividad del mismo. En definitiva, estas son las actividades que hemos desarrollado para dar cumplimiento a la decisión adoptada en su momento por esta Cámara

y a los acuerdos alcanzados con los distintos sectores implicados.

Quisiera finalizar esta intervención resaltando algunos aspectos que considero de especial relevancia y que, a modo de resumen, son los siguientes. Primero, los acuerdos alcanzados con los sectores implicados se han efectuado siguiendo el criterio establecido en la moción aprobada en esta Cámara; segundo, esos acuerdos permiten, de conformidad con la disposición parlamentaria, consolidar y mejorar la calidad de la prestación y prescripción del medicamento en el Sistema Nacional de Salud, participando por vez primera, además de los representantes de las oficinas de farmacia, la organización médica colegial y los consumidores y usuarios.

Señorías, creo que hemos sido capaces de desarrollar el acuerdo conseguido en esta Cámara, en el Parlamento, a través de una moción del Grupo de Coalición Canaria. A partir de este momento me pongo a disposición de SS.SS. para las aclaraciones que consideren oportunas.

La señora **VICEPRESIDENTA:** En primer lugar, tiene la palabra, por el grupo solicitante de la comparecencia, Coalición Canaria, la señora Julios.

La señora **JULIOS REYES:** En primer lugar, agradezco la presencia de la señora ministra y la comparecencia que hoy tiene lugar.

Comienzo recordando que, tal como la propia ministra ha comentado, el desencadenante de este proceso y de la comparecencia que hoy mi grupo había solicitado es la aprobación de una moción en el Parlamento, una moción presentada por Coalición Canaria en diciembre del año 2000, que fue aprobada por unanimidad de todos los grupos de la Cámara. En ella se instaba al Gobierno a que en el plazo de seis meses se presentase información sobre la marcha de dichas actuaciones y el contenido del plan integral al que hace referencia la moción. De haberse cumplido con dicho plazo esta comparecencia debería haberse realizado en junio, pero lo importante, lo relevante no es que en junio estuviesen o no cristalizados los pactos que hoy se nos presentan. Somos conscientes de la complejidad de esta tarea, somos conscientes de que es la primera vez —y en este sentido lo ha comentado la propia ministra—, que es una situación histórica que un ministerio se siente a negociar con todos los sectores para buscar un pacto en torno a la estabilidad de la prestación farmacéutica y para dar cumplimiento a una moción aprobada por todos los grupos de esta Cámara. Hacemos este comentario porque estamos ante un tema en el que el Parlamento de forma unánime ha decidido involucrarse, consciente de la importancia del asunto para el futuro de la prestación del Sistema Nacional de Salud y sus posibilidades de cohesión, sobre todo ante la inminente transferencia del Insalud al resto de las comunidades

autónomas; lo ha hecho, se ha involucrado en un sentido concreto, que es el expresado en la moción aprobada por consenso, por unanimidad de esta Cámara. A ella me voy a remitir en este primer turno de intervenciones, porque hay aspectos fundamentales de su contenido que no están contemplados en lo que hoy se nos ha expuesto.

El sentido del comentario realizado al inicio de mi intervención sobre el retraso habido en la comparecencia para dar explicaciones sobre cómo estaba la situación —y no me refiero a que fuese en junio, sino a septiembre, al inicio de este nuevo periodo de sesiones— es porque se perdió la oportunidad o la posibilidad de haber podido contrastar con los grupos políticos presentes en esta Comisión sobre el sentido y las pretensiones de la moción y encauzar en la medida de lo posible la confluencia de la acción del Gobierno, en este caso del Ministerio, con la del Parlamento. Valorando, por tanto, en función del propio texto de la moción, su primer punto decía —y leo textualmente—: Diseñar conjuntamente con las comunidades autónomas, y articulado a través del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico. Señorías, el Consejo interterritorial, al igual que esta Comisión, no ha estado recibiendo información puntual de la marcha de este proceso; no hablamos sólo de la información sobre las negociaciones, sino de que el Consejo interterritorial debía haber sido un elemento activo, no un sujeto pasivo; debía haber participado activamente en los términos que dice la moción: en la elaboración de dicho plan integral. Cuando hablamos del Consejo interterritorial nos referimos al plenario, en donde están los consejeros de salud de las comunidades autónomas, no a que se hayan producido o no reuniones de coordinación técnica, bien de la comisión de farmacia o de la comisión científico-técnica; la de ésta en concreto se ha producido con posterioridad a que el ministerio hubiera decidido los términos de los pactos con los sectores. No se ha diseñado previa y conjuntamente con las comunidades autónomas los términos y el contenido principal de dicho plan integral. Este debía haber sido el marco de referencia primero sobre el que podían y debían haberse sustentado de manera más sólida los posteriores y necesarios pactos con los diferentes sectores; primera apreciación por tanto, señora ministra, respecto a lo expresado por usted. Desde nuestro punto de vista no se ha cumplido el sentido de lo expresado textualmente en el primer punto de la moción en relación con la elaboración conjunta con las comunidades autónomas de un plan integral. La moción tenía y tiene dos componentes básicos, dos elementos y no es sólo una cuestión de estética; están ahí porque tienen un sentido y un calado político en coherencia con lo que la moción pretende. El primer componente es el ya comentado: Diseñar con las comunidades autónomas un plan integral; este es el componente imprescindible de un pacto de

Estado, imprescindible para el éxito de dicho plan y para mantener la cohesión del Sistema Nacional de Salud en torno a las prestaciones sanitarias en general y a la farmacéutica en particular. Cuando hablamos de un componente del pacto de Estado, señorías, lo hacemos entendiendo que este es un Estado de las autonomías y más cuando son éstas, las autonomías, las comunidades autónomas, las que adquieren las competencias de gestión, las que adquieren la corresponsabilidad en el déficit cero presupuestario y en una prestación en la que el Estado —ahora sí hablo de Administración central del Estado— es el que ostenta la capacidad normativa y legislativa básica a la hora de poner en marcha medidas estructurales que eviten crecimientos desmesurados en los gastos que padecen y tienen que afrontar las comunidades autónomas.

El segundo elemento de la moción decía textualmente que paralelamente se encaucen las conversaciones con los interlocutores pertinentes de los sectores implicados con el fin de propiciar un proceso de diálogo y consenso. Reitero que dice paralelamente, no exclusivamente o con independencia de. Este es el segundo componente importante de la moción que es el pacto de estabilidad, el pacto de debida corresponsabilidad con la participación de los sectores implicados; el pacto de estabilidad de la prestación y el de la también necesaria estabilidad de los propios sectores implicados, fundamentalmente del sector farmacéutico en todas sus vertientes. En esta parte, por lo que ha expresado, ha hablado con los sectores identificados en la moción y con todos ellos se ha llegado un acuerdo o un preacuerdo firmado. Nosotros hemos tenido la oportunidad de leer el acuerdo firmado con Farmaindustria y con el Colegio Oficial de Farmacéuticos; los otros nos acaban de llegar hoy y conozco los preacuerdos habidos con anterioridad; me imagino que estarán en el mismo tenor que los preacuerdos de los que anteriormente teníamos conocimiento por los medios.

Pasamos a comentar los aspectos que nos preocupan en relación con cada uno de los acuerdos, no sin antes hacer un comentario común a todos ellos. En el texto de la moción y en este segundo punto, en el del consenso con los sectores, se especifican una serie de condiciones en las que debe basarse el plan que usted misma ha expuesto; una de ellas dice: Establecer el diagnóstico común sobre los factores que determinan el crecimiento del gasto fijando actuaciones y compromisos que deben asumir las distintas instancias interesadas. A nuestro entender —esta es otra apreciación importante— este aspecto no está recogido suficientemente. Es necesario hacer un buen diagnóstico para tener un buen pronóstico y un buen tratamiento. En este diagnóstico —vuelvo a repetir— es importante la participación de las comunidades autónomas y de los sectores implicados que conocen en profundidad las variables que intervienen, los efectos que cada una de ellas producen y las posibilidades, por tanto, de su control. ¿Cuál es la pre-

dicción del gasto de seguir como estamos? ¿Cuánto crecimiento del gasto es imputable al aumento del consumo y cuánto al aumento de los precios? ¿Cuánto tiene que ver con la oferta existente y cuánto con las circunstancias relacionadas con la demanda? Señorías, el pacto debiera ser la plasmación de ese plan integral que identifique el peso de cada una de estas variables y que actúe de forma decidida y consensuada sobre todas ellas, en primer lugar, desde una visión realista que sitúe el gasto farmacéutico español en el contexto europeo del gasto per cápita, al igual que en el propio contexto del gasto sanitario público en el resto de Europa.

En relación con el acuerdo con Farmaindustria, nos preguntamos cómo aparece por la Administración pública como firmante del acuerdo la ministra, el ministerio y el consejero de Sanidad catalán, que además lo hacen en su condición de presidente y vicepresidente del Consejo interterritorial de Salud, cuando el texto de dicho acuerdo —de semejante características y profundidad en su contenido— no ha sido debatido y aprobado en el seno del propio Consejo interterritorial; es más, ni siquiera el texto firmado con Farmaindustria estaba en poder del resto de los consejeros de Sanidad antes de su firma. ¿Cómo es que se establece en el anexo de Farmaindustria una escala de factores correctores adicionales al PIB nominal como un elemento de comparación en el gasto de recetas de farmacia y, por ejemplo (también está en el acuerdo con la distribución), no lo está con las oficinas de farmacia? Lo acordado en este pacto no es compatible con el crecimiento del gasto público sanitario adoptado en el último acuerdo de financiación. El único margen de crecimiento de la financiación sólo en los tres primeros años del acuerdo de financiación sanitaria será garantizar el crecimiento del PIB nominal; lo pactado con la industria son crecimientos de hasta cuatro puntos por encima del previsible crecimiento del PIB nominal. En el segundo punto del acuerdo con Farmaindustria se especifica un ámbito de actuación que es el del Sistema Nacional de Salud, tanto Insalud como comunidades autónomas transferidas. De los acuerdos con el resto de los sectores que he tenido la oportunidad de conocer, sólo se especifica así este punto en el acuerdo con Farmaindustria; que yo sepa, en el de los colegios farmacéuticos o en el de la federación de empresarios no está. Pregunto: ¿Qué se pretende con esto? ¿Qué tipo de compromisos se pretende que adquieran las administraciones autonómicas cuando no han participado profundamente en este acuerdo? Deben quedar claras y salvaguardadas las competencias de las comunidades autónomas para actuar en el desarrollo de medidas de contención del gasto farmacéutico, máxime cuando las que están aquí expresadas no van a aportar lo suficiente a la hora de contener los gastos en el crecimiento farmacéutico; aún más cuando no se garantiza compatibilizar el crecimiento del gasto farmacéutico con el crecimiento del gasto público sanitario y, por tanto, de la financiación

sanitaria del gasto público; más aún cuando los acuerdos adoptados con Farmaindustria no revierten en nada de lo que se ha acordado aquí en las comunidades autónomas, cosa diferente de lo que parece en el acuerdo con los colegios farmacéuticos. Los compromisos de Farmaindustria van a revertir exclusivamente en el Instituto Carlos III. En el texto que se firma con Farmaindustria figura que se establece un periodo de tiempo en el cual se van a producir las adhesiones individuales de los laboratorios. Yo me pregunto: ¿Cuál es la intención del ministerio sobre validar o no este acuerdo con las administraciones sanitarias que gestionan la prestación y que están expresadas en el Consejo interterritorial? No sé cómo voy de tiempo...

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señora Julios, está en el plazo discrecional que le da la presidencia.

La señora **JULIOS REYES**: Tengo más elementos para valorar el acuerdo con Farmaindustria. Cuando se habla de poner en marcha toda una serie de medidas estructurales para la contención del gasto farmacéutico falta un aspecto importante. Se mencionan tres, pero falta uno que es el de la revisión de los mecanismos de aprobación de nuevos fármacos, fundamentalmente de aquellos que van a ser financiados por el sistema, así como de sus precios. Es imprescindible que este plan se incorpore en el plan integral, porque es precisamente uno de los factores que de forma más determinante está influyendo en el crecimiento del gasto. Merece una explicación el tema de las repercusiones económicas de las medidas estructurales que aparecen en los puntos 1 y 2, máxime cuando estamos hablando de un margen de crecimiento para la industria por encima del PIB nominal.

Señorías, me gustaría que quedara constancia de que nuestro grupo, Coalición Canaria, considera importantísimo el papel de la industria en la investigación de nuevas moléculas y en las inversiones en I+D+I dirigidas a paliar los principales problemas de salud de la humanidad. Nos parecen bien las medidas de apoyo en esta línea, pero esto no exime de perder de vista el contexto económico en el que estamos, el contexto económico de hacer sostenible la prestación y compatible el gasto y los beneficios de la industria en función de las posibilidades reales de este país de financiar el sector público.

Brevemente, respecto a los acuerdos con otros sectores, con las oficinas de farmacia, reitero lo que ha dicho mi grupo en otras ocasiones. Sobre el sector que hoy por hoy ha venido aportando en gran medida a la propia sostenibilidad del sistema nos parece bien la revisión de determinados aspectos del Real Decreto 5/2000 y lo referente a las medidas para valorar los medicamentos cuyo precio está por encima de trece mil y pico de pesetas, que ya lo habíamos comentado en el debate de este real decreto. En general hay aspectos positivos

importantes en los contenidos del resto de los pactos, pero destacaríamos algunas ausencias importantes, sobre todo los referidos a comisiones de seguimiento, porque no está expresado cómo van a ser operativos. Ahí la moción continúa viva a la hora de implementarla y desarrollarla.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Vaya terminando, por favor, señora Julios.

La señora **JULIOS REYES**: Los contenidos de la moción —termino, señora presidenta— siguen estando vivos incluso en su ejecución por parte del Gobierno. Seguimos instando a que la misma y su desarrollo se encaucen a través del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud con el consenso de todas las comunidades autónomas, entendiendo que las administraciones sanitarias públicas son las que hoy por hoy soportan el gasto de la prestación farmacéutica. Así hay que retomar la elaboración del plan integral mencionado.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Vasco (EAJ-PNV) tiene la palabra la señora Uría.

La señora **URÍA ETXEBARRÍA**: No sabe usted el favor que me hace, porque estoy pendiente de otra intervención con el fiscal general del Estado que está en otra dependencia de esta misma Cámara; por tanto, ruego a todos los miembros de la Comisión, y especialmente a la señora ministra, que si no estoy cuando me replique, tengan presente que no es falta de respeto a su persona, que como miembro del Gobierno sabe que respeto y aprecio profundamente, sino que además leeré con interés aquello que me conteste.

Se nos presentan hoy ante la Comisión unos acuerdos, pero en realidad el título o la petición de la comparencia del grupo canario era para explicar en qué medida se había cumplido el contenido de una moción que le cabe el mérito de haber presentado en su día como consecuencia de una interpelación al grupo canario. Como la propia portavoz de Coalición Canaria ha manifestado desde nuestra perspectiva no pueden encuadrarse los acuerdos que la señora ministra ha presentado dentro del contenido de esta moción, porque de los tres puntos de los que constaba el primero y el tercero se han incumplido y el segundo es un salto en el vacío que no responde ni al fondo ni a las formas indicadas de lo que fue el parecer unánime de la Cámara, puesto que por unanimidad se aprobó la moción. El acuerdo empezaba diciendo que se iba a diseñar conjuntamente con las comunidades autónomas y articulado a través del Consejo interterritorial del servicio nacional de salud. Salvo conversaciones particulares que se hayan podido tener con determinadas comunidades autónomas, con otras no han existido este tipo de negociaciones si exceptuamos la reunión mantenida por una comisión, que no por el pleno, el día anterior a

la firma, que es cuando se enteraron de la negociación de estos acuerdos, y con posterioridad todo se ha ido sabiendo a través de los medios de comunicación. El Gobierno vasco recibió los dos primeros acuerdos el miércoles día 31, el mismo día de la firma, pero por la tarde, exactamente a las dieciséis y doce. Los cuatro acuerdos restantes llegaron al Gobierno vasco ayer, es decir, en la víspera de su comparecencia, el día 5 de noviembre, a las dieciocho y veintiuna. Por cierto, los de ayer por la tarde ni siquiera procedían de usted, sino que eran remitidos por el director del gabinete técnico de la Subsecretaría de Sanidad y Consumo. Estos son aspectos formales que evidencian, desde lo que es la perspectiva de la formación política a la que represento, ya un proceder chapucero, cuando menos en las formas, pero me gustaría entrar en el fondo a teorizar de dónde vienen o qué son estos acuerdos que tradicionalmente se suscriben entre la administración sanitaria, la administración corporativa profesional y la industria farmacéutica. Se enmarcan dentro de una vieja trayectoria histórica de relaciones entre las tres, pero cada uno de estos tres agentes ha ido evolucionando notablemente en el marco del Estado español, incidiendo esa evolución desde una variada gama de perspectivas que han venido a transformar y a enriquecer el simple esquema de relaciones entre dos partes: una correspondiente a los poderes públicos capaces de intervenir en el mercado de producción, financiación y distribución de los medicamentos y otra que serían los agentes privados que negocian las condiciones de interés público que justifican la limitación de su originaria libertad de empresa para el desarrollo de sus actividades en dichos ámbitos.

De la industria podemos destacar su evolución a caballo entre la dependencia de las grandes multinacionales (aspectos todos ellos interesantes para analizar los contenidos de los acuerdos), los mecanismos internacionales y privados de protección de su actividad de fabricación y la elasticidad que ha demostrado para acoplarse a los cambios, manteniendo una posición saneada y sacando adelante alianzas estratégicas en los modelos más intervencionistas, como es el caso español. Tiene pendientes importantes retos, que es la adaptación al entorno europeo, pero también el riesgo de un desarrollo que finalmente devenga alejado de los compromisos sociales, que es la esencia que justificaría un modelo de intervención. De la administración corporativa profesional podemos señalar que se ha visto transformada por los cambios políticos que también han obligado a descentralizarse, perdiendo la presencia monolítica de interlocutor por la disociación en dos frentes del papel relacional (uno respecto del ejercicio privado profesional más liberalizado con las comunidades autónomas y otro respecto a las condiciones económicas del mercado, que sí se relaciona con el Estado). La mayor transformación le tocaba llevarla a cabo al Estado, cuya adaptación al nuevo orden constitucional

implica importantes cambios, dando cabida a las comunidades autónomas que emergen con un papel de titulares de la gestión sanitaria y farmacéutica y a la vez intentando una simultánea modernización y adaptación del sistema público con cambios en la universalización de las prestaciones, en el desgajamiento del sistema de previsión social centralista, en la financiación pública, etcétera. Estos cambios forman parte de un proceso inacabado aún, una trayectoria de avances, parones y retrocesos que no acaban de permitir trazarse un horizonte claro a medio plazo, lo que hace más difícil el enganche y la comprensión de cada una de las soluciones a corto que se van poniendo en marcha.

Sobre las relaciones que mantiene el servicio nacional de salud con Farmaindustria, en representación mayoritaria de la industria farmacéutica española, incide el juego intervencionista que hemos citado: precios de fabricación, distribución y venta al público, financiación pública de Seguridad Social y el control por el Estado de variables económicas generales de cierta importancia, el peso y situación de la industria de referencia, el peso del consumo creciente de medicamentos de financiación pública y otras varias. Aparecen reflejadas estas cuestiones en el artículo 93.1 de la Ley del Medicamento —haré gracia a SS.SS. de una cita de algo que todos ustedes conocen o tienen posibilidad de consultar— y continuaré manifestando que estamos en un momento de tránsito en el que el Estado avanza en la universalización y plantea ya en sus presupuestos generales la desvinculación financiera de las prestaciones respecto a las fuentes de la Seguridad Social así como las previsiones de extender la descentralización de la gestión, pero no es capaz aún de construir su relaciones con la industria farmacéutica desde la base de la gestión y la financiación de la actividad prestacional, desde los planteamientos que hagan las comunidades autónomas gestoras y financiadoras para acercar los comportamientos de la industria a las necesidades sociales. Esta situación endeble desde la perspectiva de actuar en las finalidades de un modelo público intervencionista en el ámbito del mercado, unido a los fuertes deseos de mantener la centralización política de liderazgo y escenarios de encuentro, condiciona la relación con la industria a un exclusivo punto de vista economicista en el que sólo juegan las variables del contenido económico que controlan las partes de la Administración del Estado y de la representación de la industria.

Con ocasión de presentarnos usted el año pasado aquel famoso Real decreto-ley de medidas liberalizadoras le dije yo que por qué no lo presentaba el vicepresidente segundo, señor Rato, porque me parecía que su contenido era más economicista que propio de sanidad. La igualdad en el acceso a los medicamentos sólo tiene su contrapunto de racionalización en las medidas que pueden auspiciar unas comunidades autónomas que luego no controlan ninguno de los instrumentos de

presión económica sobre la industria. El Estado, lejos de incorporar a las comunidades autónomas en la construcción de la posición negociadora de los poderes públicos, ha prescindido de todo aquello que no controla directamente y mantiene los viejos esquemas de monopolio centralista en las relaciones con la industria. La industria —tampoco vamos a decir que es la gran beneficiada de esta situación— saca adelante sus intereses, eso sí, de manera apropiada sin tener que desplegar esfuerzos allí donde resultan más laboriosos y arriesgados pero también más eficaces para todos. Vamos a concluir entonces, señora ministra, que el pagano somos todos. Pagamos a escote una factura incrementalista sin ninguna garantía de reorientación futura de su equilibrio económico y social sencillamente porque el Estado es incapaz de ejercer sus funciones con sentido comprometido. Tenemos un agente regulador del mercado al que le importan bien poco las funciones públicas y la sostenibilidad financiera del sistema sanitario, negocia para que otros, las comunidades autónomas, luego paguen y eduquen a la población en no gastar. Todos sabemos que este esquema está condenado al fracaso y lo que es peor, que no parece tener propósito de enmienda. La posición que ha adoptado el Ministerio en esta negociación viene precedida de una lamentable falta de consenso con las comunidades autónomas y éste es el problema. Más allá del funcionamiento antiformalista de la Conferencia sectorial y del Consejo interterritorial, debe saberse que la misión del Ministerio no es pasar las plantillas por ese foro y dar la apariencia de que se observa el artículo 93.3 de la Ley del Medicamento para que aparezca el Consejo interterritorial como el valedor de la posición negociadora del Servicio Nacional de Salud. Eso es fácil de hacer, resulta fácil aprovechar la circunstancia para obviar la interlocución autonómica, pero desde luego lo que no es es eficaz. Este Ministerio, más que ningún otro, cree que puede prescindir de la cooperación autonómica. La sensación es de que ha forzado la situación sacando adelante una negociación oscura que sobre todo no sirve al fin de la gestión pública sanitaria y farmacéutica, porque no conocemos los compromisos que permitan involucrar a la industria en la racionalización del gasto público ni a la ciudadanía en los usos racionales de las prestaciones farmacéuticas.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señora Uría, vaya terminando.

La señora **URÍA ETXEBARRÍA**: Voy concluyendo, señora presidenta.

Desde el punto de vista de encuentro que exteriorizan en los últimos años las negociaciones, fondos para la promoción de la investigación científica y técnica, se puede teorizar mucho, pero me interesa señalar dos cuestiones: una, que en la reversión de fondos al sistema como la que se anuncia —la señora ministra se ha

referido a ella— es el Ministerio de Sanidad el que fija la posición, pero realmente lo hace el Ministerio de Economía, exclusivamente con criterio macroeconómico, sin que conozcamos ningún criterio de política sanitaria claro que haya guiado esta negociación; dos, debe apreciarse que en la negociación el Ministerio ha representado al Servicio Nacional de Salud. Lo lógico es que el fruto de la negociación luego revirtiese al conjunto del Sistema Nacional de Salud, es decir que debiera debatirse —ya sabemos que no se debatirá— el destino de esos fondos que aportará la industria al fin de la investigación entre las comunidades autónomas. Debe decirse además que hay distinción entre unas comunidades autónomas y otras. Las comunidades autónomas de régimen común alcanzan su financiación por las vías de reparto y de participación en los impuestos, construyen su política pública en materia de investigación desde el análisis que hagan de la financiación autonómica que les corresponde, cuentan ya con un fijo de salida. No es éste el caso ni de la Comunidad Autónoma vasca ni de la Comunidad Foral de Navarra, que alcanzan su financiación por el sistema de concierto o de convenio, esto es, desde la recaudación propia de impuestos de la que se deduce la aportación al Estado del cupo por las cargas no asumidas. Una de las transferencias pendientes que tiene la Comunidad Autónoma vasca se produce precisamente en materia de investigación científica y técnica, donde, más allá de que puedan realizar funciones públicas tanto el Estado como la comunidad autónoma, lo que ocurre es que la Comunidad Autónoma del País Vasco financia sus propias actuaciones, paga el 6,24 por ciento de la del Estado y nada le revierte de estos compromisos, cuando la Comunidad Autónoma vasca y la Comunidad Foral de Navarra son consumidores de medicamentos. En definitiva, como se puede comprobar, los manejos del Estado con la industria para revertir fondos en investigación en la Comunidad Autónoma vasca y en la Comunidad Foral de Navarra...

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por favor, señora Uría, concluya que su tiempo ya ha sido colmado.

La señora **URÍA ETXEBARRÍA**: Estoy concluyendo, señora presidenta.

Decía que en estas dos comunidades originan además una situación más caótica y vergonzosa. Me gustaría que los diputados vascos y catalanes del propio Partido Popular le explicasen cómo funciona la financiación al respecto para que ellos mismos fuesen mejores veladores de este triple gasto que hacen sus comunidades autónomas en relación con la investigación.

Finalmente sólo quiero anunciarle que hay consejeros de Sanidad de distintas comunidades autónomas, entre ellos de la mía, que están barajando la posibilidad de pedirle una convocatoria urgente del pleno del Con-

sejo interterritorial para tratar este tema, con la probable consecuencia de que vayan a intentar además utilizar todos los instrumentos jurídicos que puedan para intentar la revocación de los acuerdos.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Por el Grupo Parlamentario de Izquierda Unida, tiene la palabra la señora Castro.

La señora **CASTRO FONSECA:** Buenos días, señorías. En primer lugar, en nombre propio y del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida quiero dar las gracias a la señora ministra por su comparecencia en esta Comisión.

Nosotros no compartimos, señora ministra, ni en las formas ni en el fondo estos acuerdos de los que usted nos informa a toro pasado en esta Comisión de hoy. No compartimos las formas porque una vez más ha perdido usted una oportunidad de oro de aprovechar los cauces que democráticamente de alguna manera ha ido definiendo el pleno del Congreso de los Diputados y de hacer un acuerdo, no al margen o con la opacidad que usted lo ha hecho sino mayoritario de las fuerzas parlamentarias de las comunidades autónomas y de los organismos intermedios de representación. Usted una vez más nos sorprende con unos acuerdos que son como la merienda de cuando era pequeña, del día del tortillero; se juntan, deciden ustedes que van a hacer un acuerdo magnífico pero no deciden con quién tienen que hacerlo. Siempre lo hacen un poco así, lo cual nos incomoda en esta Comisión y usted lo sabe bien, señora ministra. Tampoco compartimos el fondo, porque si bien es cierto que usted nos dice que éste es un plan para mejorar el gasto farmacéutico, nosotros entendemos que este plan sobre todo tiene un objetivo muy concreto que es la estabilidad de la industria farmacéutica; no persigue precisamente la contención del gasto farmacéutico sino la estabilidad de la industria farmacéutica. Nosotros pensábamos que la moción que había sido aprobada en el Congreso de los Diputados el 19 de diciembre de 2000, de Coalición Canaria, instaba al Gobierno a diseñar conjuntamente con las comunidades autónomas un plan integral de medidas de control del gasto farmacéutico y también del uso racional del medicamento así como a encauzar conversaciones con los interlocutores de los servicios indicados. La realidad, señora ministra, es que el gasto farmacéutico va a aumentar en el año 2002 muy por encima del incremento del IPC. Los presupuestos del Insalud para este año —usted lo sabe— contemplan una subida del 9,2 por ciento del gasto farmacéutico. El gasto farmacéutico en España mantiene un nivel elevado tanto en proporción al gasto sanitario total como con relación al PIB. Ese gasto, que es público en su parte principal, tiende a crecer. Por tanto, es necesario controlar el ritmo de crecimiento de este gasto, que en la actualidad alcanza aproximadamente el 25 por ciento del gasto sanitario total.

Las tendencias del sector farmacéutico son la concentración empresarial transnacional, con gran capacidad de presión sobre los propios gobiernos, ya que actúan ante las autoridades sanitarias para el establecimiento de precios de los medicamentos muy superiores a los costes de producción. Concretamente, las empresas españolas orientan su actividad al propio mercado español —sólo exportan el 20 por ciento de su producción— y tienen una penetración importante de capital extranjero. Las características de lo que vienen a ser los mercados farmacéuticos, demanda inducida de los usuarios y prescripción por algunos médicos de la propia Administración sanitaria mediatizados por la industria farmacéutica, en definitiva, la importancia que tiene el gasto farmacéutico público, obligan a numerosas intervenciones de los poderes públicos en este sector. Además de garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos hay intervenciones de la Administración sanitaria dirigidas al control del gasto farmacéutico, medidas dirigidas a la oferta o la demanda, algunas, desde nuestro punto de vista, coercitivas. Desde el punto de vista del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida, la valoración de cualquier medida debe comprender no solamente el control del gasto farmacéutico sino también la equidad de la medida. El escaso resultado aparente de las medidas que se han adoptado hasta ahora, casi todas coercitivas, obligan a adoptar otras formas de control del gasto farmacéutico. El mantenimiento de la prestación farmacéutica como prestación universal propia del Estado de bienestar exige medidas dirigidas al establecimiento de un sistema uniforme de precios con control público en su mantenimiento y con intervención en la regulación de los precios.

Las actuaciones que deben adoptarse para el control del gasto y del ritmo de crecimiento farmacéutico deben ser políticas de gobierno, pues deben integrar intereses contradictorios, en este caso sociales y empresariales, valoradas en su justa medida, pues la expectativas de reducción del gasto farmacéutico, como bien sabe la señora ministra, son muy limitadas: potenciar medidas ya adoptadas, como el desarrollo de los genéricos, el establecimiento de precios de referencia o la posibilidad de sustitución de la prescripción por los farmacéuticos y adoptar nuevas medidas, como la modificación del ejercicio profesional farmacéutico —el cambio de sistema retributivo en las farmacias—, la constitución de centrales de compras de medicamentos en el propio Sistema Nacional de Salud y el control de las distintas formas de publicidad y de la inducción a la prescripción. En nuestra opinión, el Ministerio de Sanidad y Consumo debería establecer directrices de actuación sobre los tres niveles principales que intervienen en materia de medicamentos: la industria farmacéutica, el facultativo y el usuario. Con relación a la industria farmacéutica, se deberían aplicar controles estrictos para registros de especialidades farmacéuticas y esta-

blecer unos precios de referencia así como favorecer la política de fármacos genéricos. Si la Administración optara por una cadena pública de distribución desde los propios centros sanitarios, los fármacos se suministrarían en las dosis prescritas, con compras directas al laboratorio mediante concurso, logrando un ahorro de la factura pública farmacéutica. Con respecto a los facultativos, deberían crearse farmacólogos en atención primaria que trabajen conjuntamente con el médico para un uso más racional del medicamento. Y, por lo que respecta al usuario, resulta primordial la educación sanitaria, no sólo para informar sobre el gasto que origina a las arcas del Estado, que también, sino básicamente informando sobre la utilidad de los fármacos consumidos.

Las medidas coercitivas producen un incremento del gasto farmacéutico, como ha ocurrido con los decretos de eliminación de fármacos o con los llamados medicamentos. La exclusión de medicamentos perjudica siempre, señora ministra, a las capas sociales más desfavorecidas del conjunto de la sociedad. La financiación mediante el recorte de las prestaciones sanitarias no sirve de mucho, sino que genera desigualdades sociales y puede aumentar el gasto. Es lamentable pensar en gravar a los enfermos por el hecho de serlo y más lamentable aún si se piensa en gravar a los pensionistas. Los jubilados y pensionistas han estado cotizando durante toda su vida laboral para adquirir un derecho ganado a pulso que no se les debe arrebatar. Si existe un agravio comparativo con los parados, podría buscarse la solución ampliando las prestaciones a éstos y no disminuyendo las prestaciones a los jubilados. El elevado gasto farmacéutico no debe resolverse con el copago, sino tomando medidas contra aquellos que suben los precios de los fármacos, concretamente los laboratorios, adoptando medidas que afecten a la distribución, facilitando las dosis que se vayan a consumir, limitando el gasto en publicidad y con medidas tendentes a la utilización de los llamados genéricos.

La propia industria farmacéutica, a través de Farmaindustria, reconoce que la producción anual de medicamentos en España supera ampliamente el billón de pesetas y que los recursos que la industria farmacéutica destina a I+D rozan los 65.000 millones de pesetas. Las cifras son elocuentes, hablan por sí mismas, señora ministra. El coste del medicamento se descompone de la siguiente forma: un 60 por ciento para el laboratorio, un 30 por ciento para la oficina de farmacia y un 10 por ciento para las cadenas de distribución. Del 60 por ciento del laboratorio, una mínima parte, minimísima, se refiere al coste de producción. Por tanto, desde el punto de vista del Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida el pacto de estabilidad en el gasto farmacéutico anunciado por usted, señora ministra, no va a suponer una eficaz medida de control del gasto y de uso racional del medicamento. Nosotros entendemos que fundamentalmente va a garantizar la estabilidad de

la industria farmacéutica, con una compensación que podríamos considerar humillante, basada en unas aportaciones para investigación. Estas aportaciones, aparte de ser ridículas, van a condicionar la acción del propio Ministerio. Pensamos que debían ser asumidas por los Presupuestos Generales del Estado, que es para lo que están. Si se quiere una compensación por esta estabilidad en la industria farmacéutica, búsquense fórmulas de abaratamiento de los productos farmacéuticos y no se recurra a fórmulas que son más de lo mismo, que sabemos que no van a dar ningún resultado y que además, de una manera francamente humillante, ponen a los pies de los caballos al sistema público de salud de este país.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), tiene la palabra la señora Riera.

La señora **RIERA I BEN:** Señora ministra, bienvenida en nombre del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió).

Voy a intentar ser sintética en mis apreciaciones y no voy a insistir en comentarios u observaciones que han hecho otras portavoces con anterioridad. Quisiera que la posición de mi grupo pueda leerse casi a nivel telegráfico. Punto número 1. Coalición Canaria nos presentó una moción muy importante y de hondo calado, tanto por el fin que perseguía como por las formas a las que instaba a trabajar para conseguir este fin. Punto número 2. La moción de Coalición Canaria obtuvo el respaldo unánime de los grupos que tenemos representación parlamentaria. Punto número 3. En la moción nos dábamos un plazo para llegar a un acuerdo, el mes de junio, y usted misma, señora ministra, solicitó, digamos que de manera informal pero que tuvo validez, que no tomásemos el término en el sentido estricto, al objeto de poder llegar a acuerdos con todos los sectores. Pedía para este fin la complicidad de todos los grupos y la tuvo. Nadie hizo cuestión de que a finales de junio no trajera un acuerdo a la Cámara y entendimos que dos meses arriba o abajo no podían cuestionar un trabajo laborioso y que se pretendía que fuese ante todo provechoso. Punto cuarto. El pacto, el acuerdo a que insta la moción, tenía un reto importante. Implicar a todos los sectores que intervienen en lo que, tal como acordamos, debía ser un gran acuerdo de estabilidad que rompiese de una vez por todas que sistemáticamente, ante necesidades normalmente justificadas pero necesidades coyunturales, tomásemos medidas también coyunturales que respondían muchas veces a la necesidad imperiosa de ingresar más dinero en caja, por decirlo de manera llana y sencilla, para plantearnos unos acuerdos que pudieran tener un calado mucho más estructural y que permitiesen dar esa estabilidad al conjunto del sistema, a los sectores implicados, a los usuarios y, por qué no, a todas aquellas comunidades y

ministerio que tienen responsabilidades importantísimas para llevar a buen término el Sistema Nacional de Salud.

Usted hoy trae a la Cámara un acuerdo en el que se ha conseguido implicar a todos estos sectores: a Farmaindustria, a los médicos, a los prescriptores, a los farmacéuticos, a los consumidores, a los distribuidores y a los empresarios farmacéuticos. Conclusión, podríamos decir: estamos ante un compromiso razonablemente cumplido por parte del Ministerio en cuanto implicación de los sectores que se pretendía que formasen parte de este acuerdo y estamos ante un periodo de cumplimentación que, como he dicho anteriormente, si bien ha sobrepasado el plazo del mes de junio podríamos decir que está dentro de unos parámetros razonables. Si esto así, y creo que lo es, ¿por qué las intervenciones que se han oído hasta ahora, señora ministra, la mía incluida, no van a ser del todo favorables, si parece que estamos ante una situación en la que hoy estuviéramos todos en un contexto de celebrar lo que tiene que ser un gran acuerdo de estabilidad?

Mi grupo opina, señora ministra, que las formas que se han utilizado para llegar a este pacto ponen en cuestión el fin, lo cual no quiere decir que mi grupo valore negativamente el acuerdo final. No es el caso. Es más, con toda sinceridad, señora ministra, nosotros pensamos que todas las cosas son perfectibles (también estos acuerdos), constatamos y sabemos la dificultad de negociar y trabajar con tantos sectores y por tanto pensamos que los acuerdos que usted pone encima de la mesa podrían ser mejores pero que en todo caso son mejores que los que teníamos hasta la fecha. Esto es así y me parece que es justo que en nombre de mi grupo parlamentario yo haga este reconocimiento. Por primera vez, sobre todo con Farmaindustria, hay un acuerdo. Por descontado, podría ser distinto, pero hay un acuerdo, que es el acuerdo de poner dinero encima de la mesa para el conjunto del sistema, al margen del crecimiento del gasto farmacéutico. Esto, por definición, es un concepto importante que aporta este pacto y que nosotros valoramos positivamente puesto que rompe una dinámica que hasta ahora siempre se había dado, que es que, si Farmaindustria crecía muy por encima de los parámetros establecidos, ponían más dinero. Pero esto es un pez que se muerde la cola, porque ese mismo crecimiento del gasto farmacéutico, que acababa revirtiendo en más ingresos para el sistema, a su vez rompía un equilibrio de crecimiento de esa tendencia que todos decimos que es necesario aplicar de no extralimitarnos y de ir hacia el uso racional del medicamento. Estábamos en una dinámica que acababa haciendo siempre del mal una virtud y cuando se encendía la luz roja de alerta había una negociación que terminaba con una aportación por parte de la industria al Sistema Nacional de Salud. Por primera vez, si bien los pactos contemplan que en el caso de sobrepasarse los incrementos razonables haya aportaciones extra, el pacto contempla

una aportación fija al margen del crecimiento. Pensamos que ésta es la parte más positiva de estos acuerdos y así quiero señalarlo.

Déjeme, señora ministra, que me remita otra vez al inicio de lo que yo le decía. Si hay sustancialmente valoraciones positivas en estos acuerdos, y las hay, ¿por qué en el fondo las apreciaciones que le hacemos en nombre de los grupos parlamentarios no son del todo conformes o en algún caso son absolutamente disconformes? Porque las formas con las que se ha trabado el acuerdo no han tenido suficientemente en cuenta una cuestión primordial que también estaba en el pacto, que somos conscientes de que tenía dificultad pero que pensamos que era imprescindible, que es la complicidad para conseguir estos acuerdos; la complicidad en el sentido más positivo de la palabra, no el de cómplice para cometer un delito sino el de cómplice para llegar a buen fin. Y el Consejo interterritorial de Salud ha tenido aquí un papel excesivamente pasivo o exclusivamente receptor de acuerdos, no pudiendo, con la representación que tienen en él los consejeros de las comunidades autónomas, tener un papel más activo, tal como se reclamaba en el texto de la propia moción. Y, si los hechos se han desarrollado de esta manera, las conclusiones finales forzosamente tienen que ser las que hoy se dan. No ha habido esa complicidad necesaria y deseable para que todo el mundo haga suyo este acuerdo; las comunidades autónomas, que de alguna manera son las que luego tienen que llevar a buen término en su territorio lo que aquí se fragua, haciéndolo desde la responsabilidad de las competencias que de acuerdo con la Constitución y los estatutos tienen en esta materia, se sienten simplemente informadas pero no consultadas. No se sienten partícipes. Señora ministra, nosotros pensamos que en el día de hoy esta situación de escasa participación en la elaboración de este acuerdo, de ser las comunidades autónomas más receptoras de información que partícipes en la elaboración de todo este proceso, de alguna manera malversa lo que quizá hecho de otra forma estaríamos valorando de forma mucho más general incluso como un buen acuerdo.

Como la intención de mi grupo parlamentario es, dentro de lo posible, que esto vaya donde debe estar y que acabe bien, que es lo que deseamos todos, nosotros le pediríamos, señora ministra, que, a ser posible, más allá de los acuerdos que hoy usted presenta aquí en sede parlamentaria y en la Comisión de Sanidad, se recondujese el tema de tal manera que todos los consejeros autonómicos representados en el Consejo interterritorial de salud puedan hacer de este acuerdo su acuerdo, puedan sentirse partícipes y sobre todo tengan un papel mucho más definitorio y ya que no lo han tenido en la primera parte lo puedan tener mucho más resolutivo en cómo se va a repartir el dinero que se trasluce de estos acuerdos y de alguna manera podamos encontrar esa complicidad que es totalmente necesaria para el buen éxito de este pacto de estabilidad. Nosotros

pensamos que aún puede fomentarse este diálogo como punto de encuentro y que podría terminar en lo que debería ser, de haberse trabajado bien las formas al igual que el fin, un marco de estabilidad en el que en lo sucesivo evitemos sorpresas a todos los sectores, a la industria, a la farmacia y a los consumidores. Desde la responsabilidad política de cada uno y muy en concreto de la del Ministerio, dejar de trabajar basándonos en globos sondas y en fórmulas que, de llevarse a cabo, puedan tener más o menos efectividad, pero que siempre van introduciendo elementos de incertidumbre, que no ayudan en absoluto al sosiego y al buen desarrollo que debe tener el Sistema Nacional de Salud.

Señora ministra, concluyo mi intervención en nombre del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) con la afirmación que he hecho. Probablemente estamos ante un pacto de estabilidad que, teniendo aspectos positivos —reitero que los tiene,— se ha visto deformado en su objetivo, más por las formas en que se ha llevado a cabo, que por el propio texto que ustedes nos presentan hoy. Por tanto, querríamos que dentro de lo posible se reconduzca el tema para que sea un pacto a satisfacción de todos.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra la señora Valentín.

La señora **VALENTÍN NAVARRO**: Señora ministra, al inicio de su intervención calificaba usted el acuerdo con Farmaindustria como un acuerdo histórico. Yo añadiría más, es un excelente acuerdo, pero desafortunadamente no para el Sistema Nacional de Salud, sino para la industria farmacéutica.

De los datos que se desprenden del contenido del acuerdo y de las cifras que usted nos daba, desde el Grupo Parlamentario Socialista, sin miedo a equivocarnos, podemos deducir que es el acuerdo más ventajoso que la industria farmacéutica ha firmado con un Ministerio de Sanidad en toda su historia. Si vemos los términos del acuerdo, da la sensación de que ha sido redactado de nuevo por el Ministerio de Economía más que por el Ministerio de Sanidad. Este plan integral, que se deducía de la moción presentada por Coalición Canaria, a la que todos los grupos de esta Cámara dimos un voto de confianza aprobándola por unanimidad, era para la elaboración de medidas de control del gasto farmacéutico y uso racional del medicamento. Señora ministra, los términos de esta moción no se han cumplido. No se han cumplido tampoco los plazos temporales, porque ustedes empezaron a negociar muy tarde, el 30 de junio, precisamente cuando el plazo para presentar en esta Cámara este plan integral terminaba. Y lo que es más importante, no se ha cumplido desde el punto de vista del diseño conjunto con las comunidades autónomas y articulado a través del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ha sido un plan elaborado a base de acuerdos negociados de forma

independiente, en compartimentos estancos; una parte prácticamente no se enteraba de lo que se negociaba con el Ministerio de Sanidad. La industria farmacéutica negociaba directamente con el Ministerio, negociaban los empresarios de oficinas de farmacia, el Consejo general, por lo que durante el periodo de la negociación una parte no sabía lo que estaba negociando la otra. Se negociaba en compartimentos estancos, de tal manera que ahora, al exponerse públicamente el acuerdo, nos damos cuenta de que las oficinas de farmacia siguen aportando directamente más dinero que la industria farmacéutica.

Señora ministra, el plan integral llega tarde. Al Grupo Parlamentario Socialista no nos hubiera preocupado si el contenido hubiera sido lo suficientemente bueno para el Sistema Nacional de Salud, pero no ha sido así. Es desfavorable para el mismo, además es incompleto y tiene una perversión importante, que cuanto más medicamentos se consumen, más dinero se revierte. Por tanto, mi primera pregunta es: ¿queremos hacer una política de uso racional del medicamento, de moderación del gasto farmacéutico público, como dice el acuerdo y como decía la moción presentada por Coalición Canaria, o queremos conseguir única y exclusivamente financiación de los laboratorios para la investigación sanitaria pública? Digo esto, señora ministra, porque también me gustaría que me contestara a otra cuestión que es una mera curiosidad. El Instituto de Salud Carlos III, el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas, en el año 2000, vio reducidos sus presupuestos, cuando se aprobaron, en 1.000 millones de pesetas. En aquel momento, en el año 2000, se negoció la aportación, por lo menos así apareció en los medios de comunicación, de 5.000 millones de pesetas al Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas. La propia industria denunciaba que, de esos 5.000 millones, habían ido a parar a este centro solamente 900 millones. Mi segunda pregunta es: ¿Dónde han ido a parar los 4.100 millones restantes que teóricamente aportó la industria y que no están en el Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas? Este centro, en el presupuesto del año 2002 también vuelve a sufrir, por parte de su Ministerio, otro recorte de 1.200 millones de pesetas. Al ver el acuerdo con Farmaindustria lo entiendo, porque al parecer los laboratorios van a financiar —repite— la investigación sanitaria pública de este país. Espero que financiar no signifique dirigir las investigaciones públicas prioritarias en materia sanitaria, señora ministra.

El Grupo Parlamentario Socialista no puede compartir estos acuerdos y por cierto algunos nos han llegado esta mañana, porque se puede deducir que lo único que al Ministerio le ha interesado —por eso antes decía que parece que lo ha elaborado el Ministerio de Economía— es garantizar la cuenta de resultados de los laboratorios y de cada uno de los elementos que componen la cadena de los fármacos o de los medicamentos. Den-

tro del acuerdo con el Consejo General de Colegios Farmacéuticos incluyen ustedes cuestiones que nada tienen que ver con este pacto. Aparte de que son bases para un acuerdo —con lo que me imagino que después se tendrá que desarrollar el mismo—, a mí me gustaría saber si efectivamente se van a basar en los puntos que aparecen en este documento o si a la hora de la negociación se van a cambiar sustancialmente, porque a mí y al Grupo Parlamentario Socialista nos da la sensación, señora ministra, de que garantizar un modelo planificado de oficinas de farmacia en todo el territorio nacional no es un punto que se deba incluir en esas bases para el acuerdo con el consejo general de colegios de farmacéuticos. ¿Se compromete el Ministerio con los colegios de médicos a dar una información independiente sobre farmacología? Usted acaba de exponerlo cuando hablaba del acuerdo con los colegios de médicos; yo pensaba que esto ya se estaba haciendo. Si los médicos de la sanidad pública de este país están recibiendo información farmacológica exclusivamente de los laboratorios y de la industria farmacéutica, permítame que le diga que el Ministerio está haciendo una dejación importante de sus funciones. Para garantizar la imparcialidad de la prescripción, señora ministra, la información tiene que venir del Ministerio y no puede venir —como al parecer está ocurriendo— directamente desde los propios laboratorios.

Decía que el Grupo Socialista no puede aceptar estos acuerdos parciales o este plan integral —no sé cómo llamarle— por dos motivos: por cuestiones formales y por cuestiones de fondo. Por cuestiones formales —ya le apuntaba anteriormente alguna—; incumple los términos de la moción. Además —quiero hacer especial hincapié en esto— los consejeros de salud de las comunidades autónomas con o sin transferencias no han sido convocados en ningún momento al pleno del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud para tratar de estos acuerdos o de este plan. No diga usted, señora ministra, que la comisión científico-técnica está integrada por los consejeros porque no es cierto y lo ha dicho en su intervención. Esa comisión se convocó un día antes de firmar el pacto con Farmaindustria y no hubo pronunciamiento de los técnicos que cada comunidad autónoma envió. Le recuerdo que la decisión ha de ser política, por lo tanto, una decisión adoptada en el seno del consejo y por todos los consejeros, con lo que todavía me parece más impresentable —perdóneme la expresión— que el pacto con Farmaindustria esté firmado por la señora ministra y por el señor consejero de salud catalán, como presidenta y vicepresidente del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Compromete las voluntades de las comunidades autónomas que no le han dado el visto bueno. Tampoco han participado en esa elaboración los propios consejeros, máximos responsables políticos de la sanidad de cada comunidad autónoma.

Me preocupa más, señora ministra, el fondo del acuerdo. Si éstas son todas las medidas de carácter estructural que se pueden adoptar para que la factura farmacéutica no siga creciendo, me da la sensación de que han negociado mal, que se han quedado cortos en la negociación, que no beneficia este pacto al Sistema Nacional de Salud. Si este acuerdo se hubiera suscrito hace unos meses, Andalucía, por ejemplo, posiblemente no hubiera podido adoptar un acuerdo que me parece importantísimo, poder prescribir sobre la base de principios activos, porque eso hubiera sido motivo, según su firma en el acuerdo con Farmaindustria, para rescindir ese pacto.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señora Valentín, vaya concluyendo.

La señora **VALENTÍN NAVARRO**: Señora presidenta, espero que tenga la misma benevolencia con el Grupo Socialista que con el resto de los grupos de esta Cámara, porque si, después de tanto esperar, no nos deja usted expresarnos o al menos expresar lo que este grupo considera respecto al pacto de estabilidad, más vale que no nos convoquen.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señora Valentín, esta presidencia está ajustando el tiempo exactamente igual a todos los grupos parlamentarios. En este momento usted ha sobrepasado ya su tiempo y tiene el mismo periodo de gracia que han tenido los demás.

La señora **VALENTÍN NAVARRO**: Termino enseñada, señora presidenta. Muchas gracias.

Señora ministra, la industria farmacéutica ha conseguido con usted lo que no ha conseguido con ningún otro gobierno, a pesar de que lo ha intentado, obtener toda la información sobre facturación, recetas detalladas por laboratorios, especialidades, comunidades autónomas, detalles que desde nuestro punto de vista van más allá de lo que requiere la aplicación de este pacto. Y lo que va a obtener la industria de este país van a ser muchas ventajas desde el punto de vista comercial y de marketing de la industria. En cuanto a los incentivos fiscales, señora ministra, sabe usted que deducir como gasto de los beneficios empresariales supone una disminución importante de la aportación que la propia industria farmacéutica está haciendo y a la que se está comprometiendo. Este conjunto de incentivos fiscales, el aumento a diez años de la protección de los productos no protegidos por patentes en España, más las consideraciones que hemos hecho anteriormente, creemos, desde el Grupo Socialista, que están lesionando los intereses generales de control del gasto y de uso racional del medicamento y que benefician de forma unilateral a una sola parte, repito, a la industria farmacéutica. Por tanto, si el Gobierno, si el Ministerio de Sanidad está dando por bueno un crecimiento del 9,5 por ciento del gasto farmacéutico público, tal como

se plasma en el acuerdo con la industria farmacéutica y tal como se plasma también en los Presupuestos Generales del Estado, me da la sensación de que ustedes no tienen ninguna confianza en todas las medidas que hasta este momento han ido adoptando y en las que se incluyen en este pacto de estabilidad farmacéutica, porque parten de la idea de que no se va a cumplir en absoluto.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señora Valentín, un momento, por favor. Vaya concluyendo.

La señora **VALENTÍN NAVARRO**: Señora ministra, haré una última consideración. Yo decía que el pacto es incompleto. ¿Se acuerda usted del Real Decreto 2000, sobre medidas de racionalización y liberalización de productos farmacéuticos y gasto farmacéutico? ¿Se acuerda usted del artículo 5.º? Decía que iba a regular usted en el periodo máximo de 31 de octubre del año 2000 todas las cuestiones relacionadas con la promoción y la publicidad de los medicamentos? Creo que también tendrían que haberse incluido aquí. ¿Por qué no ha negociado usted con la industria? Ya está bien de gastarse dinero, que luego repercute en el precio del medicamento, en promocionar fármacos e indirectamente en ir influyendo también en determinados prescriptores? Última pregunta, señora ministra. ¿Pienso usted desarrollar el artículo 5.º de este real decreto? Por no hablar de los medicamentos genéricos, que en este acuerdo quedan malparados? Caía en picado el mercado de medicamentos genéricos pero desde luego aquí no se ponen las bases, por supuesto, para que se relance ese mercado tan importante. Sólo le pido, con respecto a los medicamentos genéricos, que se cumpla lo dispuesto en la Ley del Medicamento en materia de sustituciones y bonificaciones, realizándose las inspecciones farmacéuticas oportunas por parte del Ministerio para que el mercado de genéricos pueda ser competitivo y se pueda beneficiar de él el Sistema Nacional de Salud.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Mingo.

El señor **MINGO ZAPATERO**: Señora ministra, bienvenida una vez más a esta Comisión de Sanidad, especialmente hoy, que viene usted a exponer el trabajo de nueve o diez meses, derivado de una apuesta formal de todos los grupos de la Cámara por una propuesta inicial de Coalición Canaria, como han repetido los diputados que me han precedido en el uso de la palabra. Era una apuesta de extraordinario riesgo político para usted, señora ministra, que usted aceptó con el espíritu de diálogo y de consenso que lleva usted demostrando en un año y medio al frente del Ministerio de Sanidad. El Grupo Parlamentario Popular participó en la enmienda de esa propuesta, sabiendo de las dificultades del reto. Quiero resaltar que, en uno de los aparta-

dos de ese acuerdo, se dice que la ministra venga a exponer a la Cámara la situación del plan, la posibilidad de llevarlo a cabo, o qué conversaciones se tienen en un momento determinado en relación con este punto. Eso figura en la última parte del texto de la moción presentada.

Diez meses después, la ministra trae a esta Cámara un acuerdo histórico, realizado con transparencia, realizado en contacto continuo con todos los responsables de las comunidades autónomas, de gestión transferida y de gestión no transferida; con reuniones de los responsables de las comunidades autónomas en la comisión de Farmacia del Consejo interterritorial y sobre todo con el diseño conjunto de lo que se entiende que era la aproximación a este gran problema del medicamento. Y la ministra ha conseguido que todos los sectores implicados se pongan de acuerdo en algo que no es que sea extremadamente difícil es que tiene intereses contrapuestos. Poner de acuerdo por primera vez a los consumidores y usuarios, al Consejo de colegios médicos, al Consejo de colegios farmacéuticos, a la Federación de empresas de la farmacia, a Farmaindustria y a los distribuidores es un hecho histórico, por el cual el Grupo Parlamentario Popular le da su más sincera enhorabuena, señora ministra. Porque los logros en todos los acuerdos tienen que ser en virtud de una negociación de ambas partes. Y lo que ha venido a hacer el Ministerio de Sanidad es recoger el espíritu de los objetivos que se plasmaban en el acuerdo del Congreso de los Diputados. Y en cuanto a las expectativas económicas, la ubicación o la definición del 6,5 por ciento del crecimiento del gasto del medicamento, la potenciación del uso racional del mismo y las inversiones en investigación no están marcadas con criterios del Ministerio de Economía o del Ministerio de Hacienda, sino fundamentalmente para prevenir aquellas causas que más frecuentemente inciden en la salud de los ciudadanos españoles en la actualidad, como son la oncología, la cardiología, la genómica y las enfermedades emergentes, con criterios de prevención de la salud y nunca con criterios económicos. Además, por primera vez también, hay aportaciones a la investigación sin incremento del gasto sanitario en medicamentos, otro logro importantísimo. Poner de acuerdo, y voy terminando señora presidenta, a los médicos y a los farmacéuticos en sus máximos representantes colegiados en la dinámica de la discusión en relación con la prescripción facultativa ha sido otro gran logro. Potenciar que el farmacéutico sea un agente sanitario de primer orden, que se comunique con los consumidores y usuarios y que estos se impliquen en lo que es el conocimiento no solamente de la terapéutica sino del uso de los medicamentos. Y convencer al consejo de colegios médicos con relación a la mejor información —el consejo de colegios médicos sabe perfectamente cuál es la información que recibe y si hubiera tenido alguna duda razonable con relación a este acuerdo no lo hubiera fir-

mado— respetando la independencia y la profesionalidad de su colectivo.

Además, se fija un plazo prudente, tres años, y una comisión de seguimiento, como es razonable, mixta, para ambas partes que han hecho los acuerdos, para ver cuáles son las posibles desviaciones. Objetivo del gasto, 6,5 por ciento. No 9,5 por ciento, como se ha dicho. Las desviaciones, en virtud de aportaciones de todos los sectores implicados en el gasto de farmacia para todas las comunidades autónomas. En el seno del Consejo interterritorial y como es lógico en la comisión científico-técnica es donde se determinarán los proyectos de investigación en todo el territorio español, en todas las comunidades autónomas, primando los proyectos de cooperación entre las distintas comunidades autónomas, es donde se marca cuál es el dinero destinado a cada proyecto de investigación. Por tanto, los fines, conseguidos; los medios, respetados y, el resultado del pacto, histórico.

Señora ministra, la más cálida enhorabuena del Grupo Parlamentario Popular.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Tiene la palabra la señora ministra de Sanidad y Consumo, para responder a las cuestiones planteadas.

La señora **MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO** (Villalobos Talero): Gracias a todos los intervinientes en esta sesión.

En primer lugar me gustaría contestar a la señora Julios en tanto en cuanto es la proponente y la primera interviniente de esta comparecencia. En muchas de las cuestiones que le voy a responder están implícitas posiblemente muchas de las preguntas que me han hecho otros portavoces, de modo que nadie considere que no le he contestado porque hay cuestiones que han sido planteadas de forma unánime por todos ustedes, algunas con matices. La elaboración de estos acuerdos son debidos a una moción. Es así, pero cuando se habla de unanimidad, y agradezco mucho las palabras del representante del Grupo Popular, no hay que olvidar que el grupo que sostiene al Gobierno al que pertenezco lo apoyó decididamente. Por eso se aprobó, porque era un tema que yo entendía y entendíamos desde el Grupo Popular que era bueno apoyarlo. Lo he hecho en otras ocasiones y es la forma de participar en la solución de los problemas en este caso de la sanidad española.

Hay una cuestión previa que me crea una cierta duda: cuando una comisión parlamentaria insta al Gobierno, insta al Gobierno, le dice al Gobierno que haga determinadas cosas, las que sean. En este caso, que hagamos este plan integral y, segundo, que lo hagamos contando con el Consejo interterritorial. Después puede haber interpretaciones de cómo hemos hecho bien o no el tema del Consejo interterritorial, pero esto es lo que insta esa moción. Si SS.SS. hubieran considerado necesario que se hubiese planteado una participa-

ción, como ha dicho la señora Julios, una involucración de la Cámara más clara, que la Cámara y los grupos políticos se hubieran involucrado en la solución de los problemas, tendría que haberse creado una subcomisión y no se hubiera instado al Gobierno. Por tanto, hemos cumplido perfectamente con la moción en lo que significa la participación de los grupos políticos de esta Cámara. Yo hubiera aplaudido que los grupos de la Cámara hubiesen querido participar más activamente, porque quiero recordar a SS.SS. que en mi primera intervención en esta Comisión hablé de la necesidad de que en sanidad hubiera un pacto de Estado, aquí en esta Cámara, y que se incorporara exactamente igual que se ha hecho el Pacto de Toledo que afectaba a la Seguridad Social, lo que se refiere a pensiones. En cualquier caso, yo siempre soy partidaria de que los temas importantes puedan ser debatidos con una cierta serenidad en el Parlamento, en una subcomisión de esta comisión, donde puedan intervenir técnicos, etcétera. Sin embargo, esa no fue la decisión de esta Cámara, la decisión fue instar al Gobierno y por tanto yo creo sinceramente que esa parte está bien cumplida. Después, cada cual interpretará lo que quiera. Se podrá decir que el pacto podría haber sido más agresivo, más duro. Ciertamente, por lo visto sólo con Farmaindustria. Es posible, pero he llegado hasta donde he podido llegar. A lo mejor otro ministro mucho más inteligente hubiese conseguido sacar a la industria farmacéutica 500.000 millones de pesetas. Tengo mis serias dudas porque no es el primer pacto que se firma con esta industria. Hay precedentes de pactos con la industria farmacéutica, no con el conjunto de todos los sectores que intervienen en el posible control del gasto farmacéutico. Había ese precedente que significaba que, al margen de cómo se crecía, había unos ingresos que variaron en función de cada pacto en cada momento. Se pasó de 17.000 millones a los 30.000 en situaciones muy diferentes, pero estaban ahí.

¿Cómo nos enfrentamos desde el Ministerio de Sanidad a este plan integral? Señorías, compartiendo con todos ustedes su preocupación y la necesidad de aunar todos los objetivos, nos pusimos a ello. Lo hicimos, partiendo, en primer lugar, de un documento, que se debatió, *Medidas de contención del gasto farmacéutico*, donde se analiza en primer término por qué se produce el incremento del gasto, cuáles son las razones del incremento del gasto. Se van analizando cada una de las medidas posibles. Digo posibles, no que se fuesen a tomar. Este trabajo elaborado por la Comisión de Farmacia del Consejo interterritorial, exactamente igual que elaboramos, por expertos, uno sobre listas de espera, como ustedes recuerdan, está elaborado al margen de lo que significaría después la toma de decisiones políticas. Por eso aquí se analiza hasta el copago. Son los técnicos los que lo hacen, estudian y analizan las debilidades, los puntos fuertes de cada una de las medidas que se podrían tomar, sin ningún tipo de limitación

política. Todas las que se podrían tomar y lógicamente se analizan por qué crece el gasto del medicamento. Aparte, señora Julios, de que todos sabemos por qué crece el gasto farmacéutico. No seamos hipócritas. Todos sabemos que los nuevos medicamentos son excesivamente caros, todos sabemos la presión que existe ¿Por qué, si no, plantea usted en su moción que lo negociemos con todos los grupos? Porque todos sabemos de qué estamos hablando, porque en el sector hay una cierta cultura sobre esta cuestión. Por tanto, este documento ha sido distribuido y se discutirá en el pleno del Consejo interterritorial, donde podremos analizarlo.

A mí me preocupa que en el Consejo interterritorial solamente se pueda hablar en los plenos. Quiero recordarle que en la concepción actual del Consejo interterritorial, en los plenos no solamente están los consejeros, sino que también está la Administración central. Es paritario, comunidades autónomas y Gobierno central, tal como se concibió en su inicio. Inciso que planteo en este momento en el sentido de que en el ministerio, una vez transferida la gestión de la asistencia sanitaria, también estamos analizando cuál sería el Consejo interterritorial más adecuado para esa cooperación y participación que, les puedo garantizar a todas SS.SS., es la base fundamental de nuestro trabajo, nos podremos equivocar a veces, pero es el eje fundamental de nuestro trabajo: la cooperación y la coordinación. Yo soy muy respetuosa con las competencias de las comunidades autónomas y lo que me gustaría es que las comunidades autónomas fueran respetuosas con las competencias del Gobierno central, que están claramente delimitadas. Lo que tampoco se puede pedir en el Consejo interterritorial es que lideremos determinados procesos y si los lideramos se nos riña porque lo hemos hecho. Quiero decir algo que me preocupa por lo que pueda significar en cuanto a cómo vamos a conseguir trabajar hacia ese futuro. Aquí se ha planteado por diferentes portavoces cuál es la situación —creo que ha sido por parte de la señora Julios— de la financiación de la sanidad de las comunidades autónomas. A mí me gustaría despejar un error que tienen algunos consejeros y algunas de SS.SS.: la sanidad es una prestación de la Seguridad Social. Eso no ha cambiado un ápice. Por tanto, las competencias de comunidades autónomas y de la Administración central están regidas por lo que la propia Constitución delimita sobre cuáles son las competencias de las comunidades autónomas y de el Gobierno central. Lo que ocurre es que nuestro sistema de Seguridad Social ha sufrido una transformación importante que, además, se recoge y se pone en marcha a raíz del propio Pacto de Toledo, e incluso anteriormente. Como ustedes recuerdan la sanidad empezó financiándose con cuotas, pero cuando la Ley de Sanidad la convierte en universal empieza a financiarse parte por cuotas y parte por los impuestos del conjunto de los españoles. Ese modelo dual se va cerrando pro-

gresivamente y se cierra definitivamente en el año 2000, cuando la sanidad se financia con impuestos. Sin embargo, esto no significa que la sanidad no sea una prestación de la Seguridad Social, significa que, al ser universal, no afecta sólo y exclusivamente a los trabajadores por cuenta ajena y a los autónomos, que son los que componen el sistema de prestaciones de cuotas de la Seguridad Social. Antes había una enorme injusticia puesto que los trabajadores pagaban dos veces, vía impuestos y vía cuotas —este tema fue muy debatido en la Comisión de Política Social en épocas pasadas— y en el año 2000 se cierra, como así aparece claramente reflejado en el Pacto de Toledo, y se dice claramente que la sanidad, desde el momento que es universal, tiene que financiarse por impuestos del conjunto de los españoles. Por tanto, hay un principio de cohesión y de solidaridad básico y fundamental. Es en el proyecto de ley de presupuestos que en este momento está siendo debatido en las Cámaras donde se da una definición clarísima de las fuentes de financiación de la Seguridad Social y se delimitan claramente cuáles son vía cuotas y vía impuestos. Otro de los acuerdos que se completará en pocos años son los complementos de mínimos, que también pasarán a ser cien por cien de los impuestos, insisto, del conjunto de los españoles, de la solidaridad interregional, intersectorial, intergeneracional de los españoles. Eso sigue siendo así, es bueno para todos y queda reflejado en el pacto de financiación. Quiero decir que en las negociaciones con el Gobierno, el Partido Socialista lo defendió exactamente igual que el Ministerio de Sanidad, en los mismos términos. Ese es el principio fundamental de la solidaridad y del Estado que nos hemos dado todos los españoles en la Constitución española. Eso es así y no se puede decir que es la comunidad autónoma la que paga la factura farmacéutica, sino que son los españoles los que pagan también la factura farmacéutica, como pagamos la asistencia sanitaria y la educación. Como debe ser. ¿Cuál es la competencia de la comunidad autónoma? Es la gestión de la asistencia sanitaria y les puedo garantizar que respeto la competencia al cien por cien, al margen de quien sea cada presidente y cada consejero de sanidad en cada momento y en cada una de las comunidades autónomas. Aquí quiero decir que no me parece adecuado en un ataque que considero legítimo del Parlamento en este momento hacia la ministra de Sanidad —y lo considero legítimo porque es la base fundamental de nuestro sistema democrático— se intente involucrar al señor consejero de la Comunidad Autónoma de Cataluña, que ha actuado de buena fe, ejerciendo las obligaciones que tiene de vicepresidente del Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud, cumpliendo sus obligaciones. Que nos hemos podido equivocar, señora Riera, en el sentido de que nos debíamos haber reunido con todos los consejeros con competencias transferidas en asistencias para hacernos la foto juntos, posiblemente, si me he equivocado en eso, no

me cuesta ningún trabajo decirlo y todos ustedes me conocen, pero en lo que no me he equivocado es en dos cosas. Primero, en que conocían a fondo los textos. Ha sido negociado y hablado por el subsecretario del Ministerio de Sanidad con todos ellos y no una vez, como no podía ser menos, al margen de que sus directores generales de Farmacia hubiesen hecho un documento y conocieran en profundidad hasta dónde podríamos llegar. Por tanto, información a las comunidades autónomas, sí. Que en la foto no estaban, también, aunque yo no estoy simplificando esto en una foto. Quiero decir que me podría haber reunido con cada uno de ellos para explicarles claramente lo que ya sabían. Le admito, señora Riera, que eso puede haber sido un error del ministerio y asumo ese error personalmente, yo, la ministra. No nos hemos equivocado a la hora de negociar porque si el planteamiento es que esta cuestión la tienen que negociar las 17 comunidades autónomas conjuntamente con nosotros, señorías, veo bastante difícil que hubiese sido posible un pacto, éste u otro, porque en los pactos anteriores con Farmaindustria, que son los únicos que preocupan a S.S. en este momento y de los que estamos hablando, no se negociaron en el Consejo interterritorial, ni se sentaron los 17 consejeros con el representante de Farmaindustria para negociar. Hubo un liderazgo mejor o peor en cada caso, que yo no voy a juzgar. Que después algunos de ellos los firmaron los consejeros, sí, pero la negociación de esos acuerdos la llevó quien tiene que liderar el Sistema Nacional de Salud, respetando las competencias. Que después, en eso que yo he simplificado en una foto de la firma, en algunos aparecían los consejeros con competencias transferidas, sí, pero no hay otra forma de negociar, señorías. No se puede negociar con 27 persona a la vez, ni, por supuesto, el ministerio está dispuesto a renunciar a las competencias que le reconoce la propia Constitución, la Ley de Sanidad y la Ley del Medicamento. Por tanto, puedo haberme equivocado al no hablar más con determinados consejero, pero no en el conocimiento que tuvieran esos consejeros del pacto. Por cierto, no son todos los consejeros, ni siquiera todos los transferidos, los que han planteado ninguna cuestión. Ha sido el consejero vasco y, por cierto, señora Valentín, en esa reunión, a la que no van los consejeros porque no quieren porque delimitan su representación en función, lógicamente, de su propia autonomía —y hasta ahí podía llegar la broma—, sí hubo una cuerdo y el único que dijo que no le gustaba el pacto fue el representante del País Vasco, el único que planteó que el pacto no le gustaba. **(La señora Valentín Navarro: Pero si no se lo ha explicado.)** No es la primera vez que el representante del Gobierno vasco muestra esta actitud, también lo hizo, por ejemplo, en el pacto de 1998, sin embargo, sí participó, lógicamente, de lo que significó el reembolso de dinero a las comunidades autónomas.

¿Por qué ligarlo a la investigación? Cuando nos planteamos el pacto con la industria farmacéutica lo hicimos partiendo de la base de que eran necesarias varias cuestiones. Primera, España forma parte de la Unión Europea y tiene que ir adecuando también determinadas políticas a las de la Unión Europea. Segundo, en este momento la industria farmacéutica, al margen de los conceptos ideológicos que cada uno pueda tener sobre la misma —y los respeto todos—, está sufriendo, como ha dicho algún portavoz en su intervención, creo que ha sido la señora Uría y también algo la señora Castro, una concentración, pero no solamente concentración por unión entre diferentes industrias, sino también una concentración en las zonas y en los países en donde invertir en investigación. De forma cada vez más importante la industria farmacéutica está abandonando centros de investigación en algunos países europeos porque, puesto que conseguir una investigación de una molécula cuesta en torno a 200.000 millones de pesetas, según datos de la propia industria, a ellos les interesa concentrar sus esfuerzos en determinados países. Una de las cuestiones que más nos preocupaba a nosotros era que la industria farmacéutica abandonase España en lo que es investigación para utilizar sus fondos en otros países. Por eso para nosotros era necesario garantizar que 225.000 millones de pesetas se los gastase la industria farmacéutica en investigación en sus diferentes órganos de investigación en España, con investigadores españoles, y que 75.000 millones de ese dinero se van a dedicar a la investigación extramuros, es decir, en el Sistema Nacional de Salud. Lógicamente va a estar controlada por la comisión de seguimiento la inversión de la industria farmacéutica extramuros en el Sistema Nacional de Salud, y además un fondo para la investigación que en el caso de no crecimiento son 25.000 millones y en el caso de crecimiento a PIB más tres puntos serían los 50.000 millones. Además lo que marcamos claramente es un campo de juego estable para todos, también para la industria, pero también para los farmacéuticos, también para los médicos, un campo estable de viabilidad hacia el futuro y en ese campo entendemos que también era necesario dotar no al Ministerio de Sanidad, sino al Sistema Nacional de Salud de la suficiente financiación para la investigación.

Dice algún portavoz, ¿es que la industria va a financiar la investigación pública? Sí, como en el resto de los países, ni más ni menos. **(La señora Valentín Navarro: Y el ministerio cada vez menos.)** La investigación pública va a participar, lógicamente de forma activa, en lo que va a significar esta investigación, como en el resto de los países, exactamente igual que está haciendo Alemania, gobernada por los socialdemócratas, Francia gobernada por los socialistas, Italia, España, Portugal y el Reino Unido, gobernado por los laboristas, socialdemócratas. ¿Eso significa que van a financiar el cien por cien? No, que van a participar. ¿O

es que no es investigación la financiación pública que significa el Ministerio de Ciencia y Tecnología? ¿O es que no es investigación biomédica el FIS donde en estos momentos tenemos 5.500 millones y hemos conseguido acuerdos de dinero FEDER también para investigación biomédica? **(La señora Valentín Navarro: Pero si el FIS se financia con la industria farmacéutica.)** Pero simplemente hay que ir a más. ¿O es que no es inversión pública el dinero público para los diferentes centros nacionales dependientes del Carlos III como es el CNIO o el Cardiovascular? Todo ese dinero es público, es decir, del conjunto de los españoles, del bolsillo de los españoles, pero es necesario, porque la investigación biomédica es excesivamente costosa, que la industria también participe. ¿Eso significa que el Ministerio de Sanidad va a utilizar esos fondos para el CNIO? No, señorita. Significa que el Sistema Nacional de Salud va a tener un instrumento de financiación para la investigación en red, es decir, en todo el territorio nacional. ¿Quién va a evaluar esos proyectos? Como se hace en todos los países que tienen un nivel de investigación importante, los evaluadores internacionales. ¿Quién va a aprobar definitivamente? Le recuerdo que tenemos la Comisión de investigación en el Consejo interterritorial, con la presencia, por supuesto, de las comunidades autónomas. No vamos a sacar ningún beneficio en el Ministerio de Sanidad. Estoy convencida de que hemos trabajado para el Sistema Nacional de Salud y haremos en ese acuerdo que aquellas comunidades autónomas que tienen masa crítica en investigación, como son la Comunidad Autónoma de Cataluña o la de Madrid, que tienen un núcleo importante, tiren de la investigación en otras comunidades autónomas. Por eso obligamos a que en los proyectos que se aprueben haya presencia cuanto menos dos o tres equipos de investigación de diferentes comunidades autónomas, con lo cual conseguiremos que todos podamos también llegar a la cohesión social en la investigación en este país, que creo que es necesario. Estoy convencida de que el esfuerzo que han hecho los investigadores en determinadas zonas de España, como en Cataluña, en cierta forma en Madrid y en cierta forma en el País Vasco, se deriva de un esfuerzo anterior, pero también se deriva de la cohesión con el resto de España. Es el momento de que esas comunidades autónomas también colaboren con otros equipos de investigación de esas comunidades autónomas y sé que las comunidades autónomas lo quieren hacer. Por eso también me extrañan algunas posiciones poco solidarias con este mensaje que, insisto, ha sido transmitido a todos los consejeros.

Me pregunta la señora Julios por qué no aparecen en estos pactos los nuevos medicamentos, su aprobación y sus precios. Porque no estoy dispuesta a negociarlo con la industria, señora Julios, porque eso es competencia exclusiva mía y por tanto la decisión de cuáles son los medicamentos que entran en el sistema no pienso nego-

ciarlo con la industria. ¿Por qué? Que alguien me dé una justificación para pedirle permiso a la industria para introducir un nuevo medicamento en el sistema y por qué el precio también. La elaboración del precio en el medicamento, si hiciéramos caso a las presiones de la industria farmacéutica, iría mal. En este país desde hace muchos años el precio del medicamento es de los más bajos, por no decir el más bajo de la Unión Europea, y creemos que tenemos que seguir en esa línea. **(La señora Valentín Navarro pronuncia palabras que no se perciben.)** Yo comprendo que no le guste lo que digo a la señora Valentín, pero por favor téngame un mínimo de respeto porque yo se lo he tenido a usted, no me interrumpa permanentemente, se lo ruego.

La señora **VICEPRESIDENTA:** Un momento, señora ministra.

Solamente le pido que mantenga silencio porque no se oye la intervención. Comprendo que tenga que hacer comentarios con sus compañeros, pero hágalo en voz baja porque la señora ministra se dirige a toda la Cámara y tenemos dificultad para oírla.

La señora **MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO** (Villalobos Talero): Si se dirige a su compañero, señora presidenta, permítame que se lo diga, no me importa, pero sí cuando se dirige a mí que es lo que está haciendo.

Los nuevos medicamentos, como le he dicho, la aprobación y sus precios dependen del Ministerio de Sanidad y así va a seguir siendo y no pienso negociarlo con la industria. ¿Por qué? No tengo por qué. ¿Qué tengo que negociar con la industria? Un marco estable. ¿De qué? De crecimiento. ¿Qué me comprometo a no hacer? A algo que fue profundamente pasado en el pasado, los medicamentoazos, porque no fueron positivos. Aquí tengo la evolución del gasto farmacéutico por años. En el año 1987 el crecimiento era del 19,8 por ciento, mientras el PIB crecía al 11,8; en 1988, el 18,45 mientras el PIB crecía al 11,1; en 1990, el 16,20, el PIB al 11; en 1991, el 17,10, el PIB al 9,5, y así hasta el año 1996 que crece el 11,36, con el PIB al 6.

¿Qué es lo que pretendemos? Que el crecimiento sea conocido por todos y creemos que en los últimos años ha habido un crecimiento controlado importante que hay que seguir manteniendo. Es decir, cuando en el año 2000 se crece al 7,46 y el PIB al 7,7, estamos haciendo un buen trabajo por el gasto farmacéutico y por el gasto sanitario. Por tanto, lo que le estamos diciendo a todos los sectores es: señores, PIB —insisto, precio laboratorio, no estamos hablando de precio de venta definitiva en farmacias, estamos hablando de venta a laboratorios, PVL—; PIB más 3 puntos. A partir de ahí, se rompe el acuerdo y negociamos todo. En ese acuerdo, se habla de genéricos, que para nosotros es muy importante. En una situación de genéricos que, por cierto, en estos últimos años es cuando se han desarrollado los

genéricos, no antes, hay un acuerdo donde decimos que las medidas en torno a aprobación de genéricos y precio de referencia, grupo homologado y grupo de precio de referencia, tendrán como límite en tres años 165.000 millones de pesetas precio de venta al público, precio de venta de laboratorio, 105.000 millones. Señorías, es bastante más del esfuerzo que estamos convencidos que podemos hacer; vamos a hacer un esfuerzo enorme para poder cumplir esos parámetros, porque lo que en este momento significa el número de envases utilizados por el Sistema Nacional de Salud en genéricos, para comparar datos homogéneos, enero-junio del año 2000, alcanza en el año 2000, los 7.780.000 envases, por un valor de 12.928 millones de pesetas. Durante este mismo periodo de tiempo, enero-junio del año 2001, el número de envases, ha sido de 15.821.000 y el gasto, 28.916 millones de pesetas. Es decir, estamos avanzando en la aprobación de especialidades genéricas y en el mes de diciembre lo van a ver ustedes, porque ya ha sido distribuida para su conocimiento, cumpliendo las normativas legales, la nueva modificación del decreto de precio de referencia para que aparezcan nuevos grupos homogéneos y, por tanto, nuestro trabajo va a seguir siendo el que tiene que ser. En el compromiso con Farmaindustria, no coartamos para nada, y esto me gustaría dejarlo muy claro, las competencias de las comunidades autónomas.

He seguido con mucha atención la intervención de la señora Valentín. Sus argumentos son los mismos que me plantea el consejero de Sanidad de la Junta de Andalucía en una carta que me remitió el día 2 de noviembre, con fecha de 19 de septiembre, con las mismas cuestiones que ha hecho la señora Valentín. Señoría, el pacto para nada interviene en las competencias exclusivas de las comunidades autónomas; el pacto que usted alaba en Andalucía, significa simplemente lo siguiente: que cuando un médico prescribe un principio activo, el farmacéutico dará el genérico más barato; eso lo hacemos todos, los transferidos y el Insalud, todos, y no hay ninguna interferencia en las competencias de una comunidad autónoma, de ningún tipo. La Comunidad Autónoma de Andalucía es la única que ha pedido por escrito que no le afecte el pacto y, por tanto, no lo quiere. Mi pregunta es qué va a pasar con los investigadores andaluces; ¿no van a poder utilizar este dinero? Porque el pacto de 1998, que fueron 60.000 millones, nos costó un cierto esfuerzo y fue este ministerio el que consiguió llegar a la definición del reintegro de este dinero, pero la Comunidad Autónoma andaluza no recibió los 11.000 millones que le correspondían porque el señor consejero se había desvinculado del acuerdo, y no los recibió. Luego, el Sistema Andaluz de Salud se quedó sin 11.000 millones de pesetas, pero fue su decisión. Si esto significa también, por la misma norma, que los investigadores andaluces. En cualquier caso, este es un tema con el consejero de Andalucía y no con la portavoz del Grupo Socialista. Disculpeme, señora

Valentín. ¿Va a haber una fiscalidad especial? No, la que está en los Presupuestos Generales del Estado, definitivamente.

Quiero agradecer a los intervinientes en esta comparecencia lo dicho sobre la valoración del resto de los pactos. Creo que ha sido importante que hayamos empezado a trabajar con la distribución; creo que es importante que estén las asociaciones de consumidores y usuarios; creo que es importante que los médicos acepten la orden de precio de referencia, donde el farmacéutico es quien, como ustedes recuerdan, al final, si el paciente prefiere el genérico en vez de la marca, se lo da; creo que hemos llegado a un acuerdo que marca un sendero de entendimiento con todos.

Quiero decir, señorías, primero que, efectivamente, no he cumplido los plazos. Lo he reconocido desde el principio. Ha sido imposible. Segundo, sí hemos comunicado a los comunidades autónomas; tal vez hay un defecto de forma y comparto el planteamiento de la representante del Grupo Catalán (Convergència i Unió), en el sentido de que la forma también podía haber sido de otra manera; es probable. Hemos llegado al límite de lo que se podía conseguir y creemos que hemos conseguido unos objetivos importantes: dinamizar la investigación biomédica en nuestro país; crear un marco estable de relaciones para todos y unas fórmulas que respetan absolutamente las competencias de las comunidades autónomas, pero sostienen, como no podía ser menos, cuáles son las competencias del Gobierno central.

Gracias, señoría, y perdonen, tal vez, por mi extensión. (**La señora Valentín Navarro pide la palabra.**)

La señora **VICEPRESIDENTA**: Gracias por sus palabras, señora ministra.

Perdón, señora Valentín, ¿con motivo de qué pide la palabra?

La señora **VALENTÍN NAVARRO**: Para dejar constancia de que he formulado preguntas muy concretas y no han sido contestadas por la señora ministra.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señora Valentín, un momento. Usted sabe que no hay turno de réplica. Ha consumido usted seis minutos más que el resto de los portavoces. Esta presidencia cree que ha sido suficientemente generosa con usted en el tiempo, en atención a que ningún grupo ha puesto ninguna objeción. No hay segundo turno de réplica. Por tanto, si usted tiene que hacer alguna pregunta, sabe que la señora ministra puede contestarlas por escrito. Plantéelas por escrito y se le contestarán.

La señora **VALENTÍN NAVARRO**: Señora presidenta, no estoy pidiendo tiempo; estoy diciendo que las preguntas concretas que he formulado, no han sido contestadas por la señora ministra.

Gracias.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Gracias, señora Valentín.

Tiene la palabra la señora ministra.

La señora **MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO** (Villalobos Talero): Señora presidenta, no es descortesía por mi parte, pero creo que he contestado a las preguntas de la señora Valentín.

Sobre los incentivos fiscales, como he dicho, son los que aparecen en los presupuestos. La información que se le da a la industria —perdón, ésta no se la había contestado— es la misma que se le ha dado siempre que se ha firmado un pacto, la misma que se le ha dado... **(La señora Valentín Navarro: Es un documento de Sanidad, un artículo del Real decreto-ley.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Señora Valentín, por favor, no reabra el debate. Está hablando la señora ministra. Un momento, guarde el orden parlamentario y un poco la cortesía parlamentaria.

La señora **MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO** (Villalobos Talero): Creo que he contestado a todas las preguntas de la señora Valentín. **(La señora Valentín Navarro: Las que no quiere no las contesta.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Gracias, señora ministra.

Señorías, vamos a dar cinco minutos de descanso, a solicitud de la Mesa y de algunos de los portavoces. **(Pausa.)**

— **LAS ACTUACIONES QUE HA LLEVADO A CABO SU MINISTERIO RESPECTO A LA RETIRADA DE LAS ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS QUE CONTIENE CERIVASTATINA. A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO SOCIALISTA. (Número de expediente 213/000513.)**

— **LAS MEDIDAS QUE PIENSA ADOPTAR SU MINISTERIO PARA EVITAR EL USO DE NUEVOS FÁRMACOS QUE PUEDAN PRODUCIR MUERTES O REACCIONES ADVERSAS, Y LAS MEDIDAS DE ORDEN LEGAL Y SANITARIO A CONSECUENCIA DEL USO DEL FÁRMACO CERIVASTATINA (LIPOBAY), CUYO USO YA HA PRODUCIDO DICHOS EFECTOS. A SOLICITUD DEL GRUPO PARLAMENTARIO FEDERAL DE IZQUIERDA UNIDA. (Número de expediente 213/000516.)**

La señora **VICEPRESIDENTA**: Como se ha comunicado al inicio de la Comisión, los puntos 2.º y 3.º del orden del día se van a tratar conjuntamente. Según la normativa vigente, el orden de intervención corresponde al grupo solicitante que ha registrado en primer lugar la solicitud de comparecencia.

Para su exposición, tiene la palabra la señora ministra de Sanidad y Consumo.

La señora **MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO** (Villalobos Talero): Comparezco para explicar las razones que ha tenido y las actuaciones que ha llevado a cabo este ministerio para la suspensión temporal de la comercialización de las especialidades farmacéuticas que concretamente contengan el principio activo cerivastatina.

Como bien saben SS.SS., ningún medicamento tiene la consideración de especialidad farmacéutica ni, en consecuencia, podrá ponerse en el mercado sin la previa autorización sanitaria de la Administración general del Estado y simultánea inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas. Esa autorización es condición previa a su comercialización. Como ustedes saben también, señorías, la farmacovigilancia es la organización de sistemas que permiten reunir las notificaciones espontáneas de los profesionales de la salud que durante sus tareas asistenciales sospechen de una posible reacción adversa ocasionada por el medicamento usado por el paciente. Esta actividad permite identificar nuevos riesgos hasta este momento desconocidos, que después deberán cuantificar y evaluar las autoridades reguladoras del medicamento a través de sus comités de expertos.

La Ley del Medicamento, en sus artículos 57 y 58, establece el marco legislativo que determina en España la obligación, tanto de los profesionales sanitarios como de las compañías farmacéuticas —y recalco esto último también—, de declarar las sospechas que tengan sobre reacciones adversas, en concordancia con el artículo 99 de la Ley General de Sanidad, y también establece la estructura y funcionamiento del sistema español de farmacovigilancia. Debo recordar que el sistema español de farmacovigilancia, coordinado por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Agencia Española del Medicamento, integra las actividades que realizan las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas para recoger y elaborar la información sobre sospechas de reacciones adversas de los medicamentos. En el momento actual este sistema, que funciona desde 1985, se estructura en 17 centros autonómicos de farmacovigilancia y un centro coordinador ubicado en la Agencia Española del Medicamento. Todos estos centros están conectados a través de un sistema informático que permite la integración de la información recogida en una base de datos de acceso compartido por los centros, denominado farmacovigilancia española, datos de reacciones adversas. Además, el sistema español de farmacovigilancia dispone de un comité técnico de farmacovigilancia encargado de armonizar los criterios de actuación en todos esos centros, así como de detectar las señales de alerta sobre riesgos asociados al uso de los medicamentos.

Por otra parte, la Agencia Española del Medicamento cuenta con el Comité de Seguridad de Medicamentos, que actúa como órgano colegiado de asesoramiento en materia de seguridad de medicamentos para uso humano. Las actividades del sistema español de farmacovigilancia se coordinan, además, con las realizadas por el resto de los Estados de la Unión Europea a través del grupo europeo de farmacovigilancia, ubicado en la Agencia Europea para la Evaluación del Medicamento. La misión fundamental de este sistema es detectar riesgos inesperados con los medicamentos, bien sea en su naturaleza, esto es, reacciones adversas no conocidas; en su gravedad, es decir más graves de lo previsto, o en su frecuencia, con incidencia mayor de la esperada. En este sentido, el programa de notificación espontánea o de tarjeta amarilla es la herramienta fundamental. Esta información se evalúa y, como he dicho anteriormente, se carga en una base de datos común que se encuentra en la Agencia Española del Medicamento, a la que todos los centros tienen acceso en tiempo real. Cuando el sistema español de farmacovigilancia cree estar ante una de esas señales, emite un informe al Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano. Se trata de un órgano asesor de la Agencia Española, integrado en su mayor parte por expertos externos a la misma. En este comité se evalúa el problema, se acuerdan las recomendaciones que se consideran apropiadas para proteger la salud pública. A su vez, estas recomendaciones se elevan a la Agencia Española del Medicamento para que adopte una decisión. El proceso se completa con la comunicación a los organismos competentes de la Agencia Europea y a los Estados miembros de la Unión Europea con el fin de compartir la información y tratar de armonizar las decisiones.

Centrándonos en la suspensión temporal de la comercialización de las especialidades farmacéuticas que contengan el principio activo de la cerivastatina, es mi intención informarles sobre todos los pormenores que han conducido a esta decisión. Me gustaría demostrar con ello y dejar perfectamente claro que las actuaciones llevadas a cabo por la Administración y los órganos responsables han sido las correctas. Para comenzar, diré que la primera especialidad farmacéutica con el principio activo de cerivastatina se autorizó en España el 16 de abril de 1998, según el procedimiento comunitario denominado reconocimiento mutuo. En este caso, el Estado miembro de referencia fue el Reino Unido, en donde se autorizó inicialmente en el año 1997. En virtud del referido procedimiento, la autorización del medicamento implica que el país que ha concedido la primera autorización asume el papel de administración sanitaria de referencia, durante todo el periodo de comercialización, frente al resto de las administraciones sanitarias de los Estados miembros. Desde el momento de su autorización se conocía que este principio activo al que me refiero podía producir alteraciones musculares como efectos adversos, entre ellos rabdo-

miliosis, hecho que también ocurría con otros fármacos del grupo y que aparecía reflejado en su ficha técnica desde su autorización. Se sabe que las estatinas, grupo al que pertenece este principio, muy raramente producen estos trastornos, a pesar de lo cual todo el mundo acepta que la relación beneficio/riesgo es muy grande para las indicaciones autorizadas. Desde su autorización se desaconsejó su uso asociado a gemfibrocilo, que es un fármaco hipolipemiente, pero de otro grupo, como consecuencia de que pudiera incrementar el riesgo de los efectos adversos a los que antes me he referido. Hechas estas puntualizaciones, pretendo explicarles la secuencia de los hechos.

En el mes de marzo del año 2001 el sistema español de farmacovigilancia comenzó a dar señales de que este principio activo podía estar relacionado con una mayor frecuencia de casos en los que se daban estos efectos adversos. Por esa razón, fue incluido ese asunto en el orden del día del Comité de Seguridad de Medicamentos de uso humano, que se celebró los días 25 y 26 del mes de abril. En esa reunión se presentaron los casos comunicados hasta la fecha. El comité apreció que la señal era consistente y pidió que se acopiase toda la información disponible en el sistema español, que se contactara con la compañía para que aportase toda la información disponible y que con ella se preparase un informe completo de evaluación. Así se hizo y este informe fue presentado al pleno del comité el día 24 de mayo; en ese momento habían comunicado 34 casos, la mayoría de los cuales tenían asociado el fármaco al que anteriormente hice referencia, es decir el gemfibrocilo. El comité decidió que la agencia emitiera una nota informativa haciendo énfasis en el riesgo de estos efectos adversos de la cerivastatina, especialmente cuando iba acompañada del fármaco al que me he referido antes, en no utilizar la asociación y en seguir el escalonamiento de la dosis que se indicaba en la ficha técnica, debiendo respetar la dosis máxima de 0,4 miligramos día. La agencia remitió esta nota informativa a los profesionales sanitarios a través de las instituciones y, además, lo hizo público a través de su página web el día 30 de mayo.

Por otra parte, el comité decidió que la delegación española de la Agencia Española del Medicamento, en el grupo de trabajo de farmacovigilancia de la Agencia Europea, propusiera la introducción urgente en la ficha técnica de la contraindicación del uso asociado al fármaco de referencia. Debe entenderse que el medicamento se había autorizado mediante el procedimiento europeo de registro y por tanto España debía tener en cuenta la opinión del resto de los países de la Unión Europea que tuvieran la cerivastatina autorizada y comercializada. El 12 de junio tuvo lugar una reunión en Londres donde los funcionarios de la Agencia Española que asistieron a la misma presentaron un informe de evaluación y plantearon la adopción urgente de la contraindicación, como anteriormente he señalado.

Asimismo, se propuso solicitar a Bayer la paralización de la solicitud de registro de la dosis de 0,8 miligramos.

Pues bien, todas las propuestas planteadas por España fueron aceptadas de forma unánime e incluso los Estados miembros agradecieron a España que hubiese dado la voz de alarma ante este problema. Más aún, el Reino Unido, que era el Estado miembro de referencia y que para entonces ya tenía aceptada la presentación de 0,8 miligramos, solicitó a Bayer su anulación. Existió por tanto un consenso en la Unión Europea de considerar que el problema de la cerivastatina estaba fundamentalmente causado por dos factores: por su asociación con este determinado medicamento y por el uso de dosis altas, es decir de más de 0,4 miligramos día. Para que SS.SS. tengan conocimiento de todos los hechos, debo decir que la compañía Bayer ya había presentado una solicitud de modificación de la ficha técnica, que se encontraba retenida por Francia porque este país pidió que se estudiase la interacción de la cerivastatina con otros fármacos. Desde este inciso, me cabe señalar que, a través del consenso, la Unión Europea también propuso que las medidas adoptadas (introducir la contraindicación, así como difundir la información a los profesionales sanitarios y las condiciones de uso del medicamento) tuviesen efecto. Es decir, que el riesgo del efecto adverso provocado por este principio activo se situase en el nivel del resto del grupo de estatatinas a las que pertenece la cerivastatina.

La modificación de la ficha técnica fue autorizada por todos los Estados miembros el 27 de junio, se hizo público el 2 de julio, a través de los procedimientos internos de comunicación, a los profesionales sanitarios, a las instituciones y también a través de la página web de la Agencia Española del Medicamento. El día 18 de julio, la agencia francesa celebra una rueda de prensa sobre las medidas adoptadas y a partir de ahí todos los medios de comunicación de la Unión Europea recogen esta rueda de prensa. El 18 de julio tiene lugar una reunión con los responsables mundiales de la compañía Bayer en la Agencia Española con el fin de discutir la situación en general y en particular los resultados de un estudio epidemiológico realizado por dicha compañía Bayer, en el cual se indicaba que el riesgo de este efecto adverso no asociado al referido fármaco era similar al de las demás estatatinas. La Agencia Española había recibido este estudio de Bayer a mediados del mes de junio. Sin embargo, la agencia consideró que era necesario hacer nuevos estudios epidemiológicos al margen del realizado por la compañía Bayer. No obstante, como ustedes saben, el 8 de agosto la propia compañía británica decide pedir la suspensión y retirada de este medicamento salvo en Japón, donde a finales del mes de agosto también se retira la cerivastatina.

En este momento, la Agencia Española del Medicamento está siguiendo lógicamente los casos de los afectados por el uso de la cerivastatina unida a gemfibrocil-

lo y tomará las medidas que se acuerden en el Consejo de la Unión Europea sobre control y evaluación de los medicamentos. La Agencia Española del Medicamento también ha tenido reuniones variadas con asociaciones de pacientes y creemos, como conclusión, que la intervención de la misma en el grupo de trabajo de farmacovigilancia de la Agencia Europea fue clave para que el resto de los países tomaran conciencia del problema y adoptaran la decisión de modificación de la ficha. Por último, debo decir que el trabajo realizado por el sistema español de farmacovigilancia ha sido el correcto, así como la actuación de los funcionarios de la Agencia Española del Medicamento.

Creo, señorías, que con esto cumplo el compromiso de las acciones llevadas a cabo por el ministerio en torno a la retirada del producto Lipobay.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra el señor Fidalgo.

El señor **FIDALGO FRANCISCO**: En primer lugar, señora ministra, quiero agradecerle su comparecencia, aunque tengo que decir que ha sido un tanto descafeinada, ya que por unos u otros motivos ha tenido lugar de forma diferida en el tiempo. Lo cierto es que se trata de una comparecencia tardía, pues hablar a estas alturas de lo ocurrido con la cerivastatina sólo se justifica porque en este asunto se han producido graves daños para las personas (hay que recordar que en España se han producido 6 muertes, 82 casos de insuficiencia renal grave y cientos de afectados) y porque la transparencia exigida no ha quedado suficientemente satisfecha a pesar de las iniciativas parlamentarias del mes de septiembre. Han pasado ya tres meses desde que saltó a la opinión pública, en el mes de agosto, este problema, tiempo durante el cual se han producido en el mundo acontecimientos que hacen palidecer de alguna manera todo aquello que nos preocupaba enormemente en verano. Sin embargo, por los afectados, y también por nuestro sentido de la responsabilidad para con el sistema, creemos que esta es una buena oportunidad para evitar que se cierre en falso el debate iniciado, a pesar de que seguimos creyendo que los mecanismos de alarma no han funcionado adecuadamente o con la debida diligencia, siendo en este caso lo más preocupante una sensación de seguidismo y una actitud ciertamente dubitativa, con una política de comunicación probablemente errónea que ha transmitido el ministerio, pues además de la demora en las actuaciones o posible demora en el calendario que nos ha expuesto la ministra, sólo en parte explicable por el devenir democrático, la toma final de decisiones se ve demasiado condicionada por la estrategia comercial y empresarial del laboratorio. Nos preocupa que este asunto pudiera haber coincidido con la negociación con Farmaindustria y con el Pacto de Estabilidad. Quiero que se me entienda bien y sólo para que sirva de ejem-

plo de los mecanismos delicados que subyacen en la relación de la Administración con los proveedores, los cuales exigen la mayor transparencia toda vez que estamos hablando de volúmenes de negocio billonarios que ejercen una presión indudable sobre las partes.

Nuestro grupo presentó en su día una moción, la cual fue finalmente aprobada por unanimidad, aportando ideas para garantizar mejoras en la seguridad y en la calidad de nuestro sistema y de ello haremos el oportuno seguimiento. Por cierto, quiero recordar que entre las medidas, hablando del tema de la diálisis —es un tema colateral con respecto a esto, pero aprovecho la ocasión para recordarlo—, el primer punto era determinar las causas exactas de los fallecimientos de los pacientes renales usuarios de hemodiálisis, habiéndose comprometido la ministra a traer a este Parlamento el informe cuando fuera elaborado. Pues bien, el informe está hecho, por lo que le rogaría que nos lo hiciera llegar a la máxima brevedad posible.

Quiero aprovechar la oportunidad para hacer una reflexión que pretende ir más allá de las medidas coyunturales y de la cuestión concreta del Lipobay. Todos los años cientos de nuevos medicamentos son autorizados por la Agencia Española del Medicamento, pero la práctica clínica demuestra que la gran mayoría no son lo suficientemente útiles ni efectivos y además generalmente son muy caros. Eso nos obliga a hacer una primera reflexión. Por otra parte, solamente un tercio de los estudios poscomercialización o posautorización realizados por industria están dirigidos a garantizar la seguridad de estos medicamentos, con lo cual aquí tenemos también un terreno abonado para el trabajo de la agencia. Además, hay que tener en cuenta que la estrategia empresarial del laboratorio en este caso se había basado para los siguientes años en el Lipobay, lo que se trasladó a una agresiva campaña comercial orientada a introducir en el mercado más producto y dosis más altas; por lo tanto, más tóxicas, pero también más caras. He aquí una cita de un cardiólogo ilustre, afín ideológicamente a la señora ministra y gallego como yo, que se preguntó, al igual que lo hicieron todos los medios de comunicación, que por qué se recetaba tanta cerivastatina si no se tenía la evidencia científica y el tiempo de seguimiento necesario para demostrar que era mejor que otras. La respuesta quizá la insinúen los casi 200.000 millones de pesetas, 1.000 millones de euros, que se mueven anualmente en España en torno a los fármacos anticolesterol, cifra por cierto que se ha triplicado en los últimos tres años.

La Constitución consagra el derecho a la protección de la salud, siendo la primera máxima del sistema sanitario en este afán la de no hacer daño, y los poderes públicos han de garantizar que así sea. La Agencia del Medicamento es un instrumento más en su actuación y la misma debe guardar un equilibrio entre las garantías sanitarias y los intereses lícitos de la actividad industrial. Por eso, ante el vacío legal y administrativo de la

determinación de responsabilidades en estos casos, las agencias deben adoptar un papel más activo en defensa de los ciudadanos y del interés general. Ese ha de ser su compromiso, señora ministra, y la responsabilidad política exigible es que garantice por encima de todo la primacía del derecho a la salud de los ciudadanos y el desarrollo de las políticas adecuadas para ello. Nos jugamos no sólo su credibilidad como ministra, sino también la credibilidad de todo el sistema público de salud en un entorno que cada vez presiona más y está más mercantilizado.

Finalmente, quiero hacerle una sugerencia o una recomendación. Al hilo del motivo de la comparecencia anterior, creemos que es un error estratégico, además de las inevitables consecuencias, ligar la investigación sanitaria pública, al menos la básica, a los intereses de la industria farmacéutica. La investigación sanitaria es una necesidad y es un bien público y, tal y como recomienda la Ley de Sanidad, el 1 por ciento del presupuesto se debe dedicar precisamente a ello. Como insisto en que estamos en un momento en el que hay una gran presión mercantil y en donde los beneficios son los que marcan la pauta en muchos ámbitos, en este primordialmente, creo que al menos deberíamos impulsar un código ético para la industria farmacéutica, un código en el que la industria se comprometa, en primer lugar, a no realizar estudios para inducir a prescripción; en segundo lugar, a que los diseños de investigación se realicen separadamente de la red de ventas; en tercer lugar, a que los criterios e incentivos sean explícitos y transparentes para los investigadores y en cuarto lugar, a que se propicie la denuncia de las compañías que realizan estudios promocionales encubiertos. Usted ha pretendido el éxito en la consecución de un pacto de estabilidad y usted es nada más y nada menos que la ministra de Sanidad, por lo que le solicito que ejerza la autoridad en representación de los españoles e impulse ese código.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida, tiene la palabra la señora Castro.

La señora **CASTRO FONSECA**: Señora ministra, quiero agradecerle su comparecencia en relación con este asunto, un asunto que parece menor, dado que estamos en otros tiempos parlamentarios, pero en su momento el Grupo Parlamentario Federal de Izquierda Unida y el Grupo Parlamentario Socialista estimamos oportuna su comparecencia en esta Comisión para explicarnos cuál había sido la actuación del ministerio que usted dirige en relación con los fármacos contra el colesterol. La verdad es que, a pesar del esfuerzo que usted ha hecho para ser rigurosa en su respuesta respecto a las preocupaciones de los grupos parlamentarios que hemos solicitado su comparecencia, tengo que

decirle, señora ministra, que hay algunas cuestiones básicas que a esta portavoz no le han quedado claras.

A mediados de julio del año en curso el Ministerio de Sanidad que usted dirige informó de la muerte de cuatro personas y de la presencia de reacciones adversas en otras 56 como consecuencia del consumo de un grupo de fármacos contra el colesterol elaborados a base de cerivastatina. Aseguró que estos productos eran seguros y que por tanto se mantendrían en el mercado a pesar de haberse registrado episodios de insuficiencia renal en pacientes cuando se ingerían en combinación con otros medicamentos elaborados con gemfibrocilo. Curiosamente, veinte días después de defender con tanta contundencia su seguridad y su permanencia en el mercado, el Ministerio de Sanidad prohíbe taxativamente su venta. La decisión oficial se produjo, señora ministra —y esto no deja de ser sintomático—, después de que los laboratorios Bayer anunciaran la intención de retirar el fármaco Lipobay tras haber constatado que su consumo asociado con gemfibrocilo llevaba aparejada la aparición de disfunciones y de insuficiencias renales en particular. Tres semanas después, la Agencia Española del Medicamento decidió prohibir estos productos farmacológicos. Los hechos son así. ¿Qué dudas le quedan a esta portavoz? Que de los hechos expuestos hasta ahora queda manifiestamente claro que se han producido fallos importantes en la seguridad sanitaria, que obligan al Ministerio de Sanidad a dar una respuesta que vaya en la línea no solamente de saber por qué se producen esos acontecimientos, sino de adoptar las medidas necesarias —que es lo que le preocupa a mi grupo— para evitar que estos hechos se repitan en el futuro. No han funcionado adecuadamente los mecanismos de alarma, señora ministra, al menos no con la diligencia deseable, cuando se trata de riesgo para la vida y para la salud de las mujeres y los hombres españoles, como desgraciadamente se ha constatado. Usted, señora ministra, y la Agencia Española del Medicamento han llegado tarde, galopando sobre la alarma social. Permítame que le diga que no es explicable que el Gobierno galope sobre una alarma social, que tiene una gran influencia mediática y que afecta a un amplio colectivo social. Su obligación y la de su ministerio es intervenir en los procesos en tiempo y forma, para evitar precisamente que se genere esta alarma social, con esa voluntad decidida de emplear tanto medidas de orden legal como sanitario para evitar que en el futuro se vuelvan a producir acontecimientos como éste, con coste de vidas humanas, que no es deseable para nadie y que estoy segura que todos los miembros de la Comisión lamentamos. No obstante, señora ministra, permítame que le diga que, aunque usted se haya quedado contenta con su explicación, esta portavoz parlamentaria entiende que las medidas que ha propuesto el Grupo Socialista y que en otras ocasiones hemos tenido oportunidad de debatir en la Cámara son medidas a tener en cuenta por usted y por su ministerio para que no nos

sigamos sorprendiendo en el futuro con situaciones que parecen coyunturales, pero que pueden empezar a ser una especie de goteo. A usted le inquieta —y no solamente le inquieta, sino que también le indigna—, pero a los portavoces de la oposición también nos inquieta y nos indigna, y estamos tan legitimados para inquietarnos o indignarnos como usted en todo lo que tiene que ver con actuaciones de salud pública. Por esa razón, no me siento satisfecha con la respuesta dada por la señora ministra. Es más, me genera mucha preocupación conocer la falta de diligencia con la que se actuó, cuando el 24 de mayo ya tenían conocimiento —como usted ha explicado en esta Comisión— de 34 casos de reacciones adversas al medicamento que contenía el principio básico de la cerivastatina. Francamente, parece inexplicable que dos meses después el ministerio siguiera afirmando —además con cierta actitud de prepotencia, que no de seguridad— que estos medicamentos no comportaban ningún riesgo para la salud y que por tanto los mantenían en el mercado.

Me hubiera gustado decirle, como en otras ocasiones, que la explicación me sirve, aun a riesgo de que usted me lo eche después en cara y me diga en alguna intervención en el hemicycle: parece mentira que usted, que se conformó con mi explicación, venga a ahora aquí a decirme esto. En esta ocasión no me conformo y creo que usted tampoco debería hacerlo. Debería haber hecho un esfuerzo para venir con medidas que tranquilizaran a la oposición parlamentaria y a los consumidores de estos fármacos o de otras generaciones de fármacos. Nos quedamos pensando que de esta comparecencia de la señora ministra en el Congreso de los Diputados no se deduce mayor tranquilidad para los consumidores ni para la oposición parlamentaria, porque lo que usted nos ha venido a contar, señora Villalobos, legítimamente, es que gracias a nosotros se enteraron en Europa, y menos mal que se enteraron, porque, si no, probablemente este problema que hemos tenido que enfrentar en nuestro país hubiera sido grave en toda la Unión Europea. Permítame decirle, señora ministra, que me encantaría que jugáramos ese papel de liderazgo en la Unión Europea, no en esta cuestión sino en otras muchas, pero lamento decirle que no es esa la percepción de la ciudadanía ni tampoco la de este grupo parlamentario.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Gutiérrez.

El señor **GUTIÉRREZ MOLINA**: Señora ministra, bienvenida de nuevo a esta Comisión y muchas gracias por sus aclaraciones y por su exposición, que ha sido amplia y detallada, en la línea de su intervención en el Pleno del día 19 de septiembre y después de un debate entre los diversos grupos políticos que tuvo lugar el día 25.

En nombre de mi grupo, señora presidenta, quisiera poner de manifiesto que estamos asistiendo a un debate recurrente, en el cual, diga lo que diga la señora ministra, siempre quedan en el aire afirmaciones, bien que colaterales, y a la hora de fijar posición, me veo obligado a hacer las nuestras. Se achaca permanente al ministerio que hace una política dubitativa, se saca colateralmente el tema de la financiación pública de la investigación pública y se dice que se llega tarde a determinados problemas, que se crea alarma social y que el ministerio actúa con prepotencia, pero nuestro grupo tiene un criterio absolutamente distinto. Voy a empezar por el asunto colateral, para fijar la posición de mi grupo en el tema medular que nos ocupa, señora presidenta.

En primer lugar, después de escuchar a la señora ministra, tanto hoy como en el Pleno, no nos parece que la política sea dubitativa en el tema que nos ocupa. Como ha quedado plenamente de manifiesto, el problema de la cerivastatina empieza a preocupar a las autoridades sanitarias debido a un trabajo realizado en España y por la información que llega de las distintas comunidades autónomas, de los distintos servicios que atienden a los pacientes y que analizan los científicos de la red de farmacovigilancia, a los que no me voy a referir, por mera cortesía debido a la hora y porque S.S. ya se ha referido a ellos. No se puede decir que se utiliza de forma dubitativa el procedimiento cuando la Agencia Española del Medicamento es la que lo detecta, la que avisa a la europea y la que lo analiza. Nosotros —seguramente porque estamos en otra posición— vemos el problema de una manera totalmente distinta. Insisto, es la agencia europea la que analiza la cuestión, a petición de la agencia española, decidiendo anunciar al conjunto de los responsables sanitarios de la Unión Europea que no pueden unir la cerivastatina con el fármaco al que se ha hecho mención, porque causa reacciones adversas. De esto a decir que es una política dubitativa o que es una política tardía media un abismo grandísimo, que solamente se puede invocar cuando se quiere hacer un debate recurrente como el que antes he mencionado.

En segundo lugar, de manera colateral, ya que otros grupos políticos lo han mencionado, quiero referirme a la utilización de la financiación pública para la investigación pública. A criterio de mi grupo, nunca se ha invertido tanto dinero público para la investigación sanitaria pública como ahora. Lo digo aquí no a efectos de debate sino de constancia en el «Diario de Sesiones».

En tercer lugar, colateralmente se ha hablado de la prepotencia del Ministerio de Sanidad y Consumo cuando la señora ministra, tanto ahora como en su comparecencia en el Pleno del día 19 de septiembre, lo único que ha puesto de manifiesto es que para juzgar la bondad o no de ciertas modificaciones en determinadas fichas técnicas de los medicamentos hace falta sucesi-

vos ensayos clínicos para detectar las dosis nocivas o las dosis terapéuticamente indeseables. De eso a prepotencia me parece que también media un abismo. Por tanto, con independencia del debate recurrente y de la permanente utilización de conceptos que no por aleatorios dejan de sorprendernos, desde el Grupo Parlamentario Popular nosotros creemos por el contrario que se ha actuado, y lo digo con toda sinceridad, de forma rápida, de forma científica y de forma seria, tal como la señora ministra ha puesto aquí de manifiesto en la mañana de hoy.

También queremos insistir en algo que no quiero que quede difuminado al hilo de mi intervención. El informe de la Agencia Española del Medicamento y de la Agencia Europea del Medicamento a las autoridades es el que provoca la retirada del medicamento del mercado, después de comprobar las reacciones adversas de éste junto al gemfibrocilo y que después la compañía Bayer lo retira con todas sus consecuencias por una decisión tomada desde el punto de vista empresarial, y es por lo que nosotros creemos que tanto la agencia española como la agencia europea han tomado las medidas científicamente correctas y de ahí que coincidamos en el criterio que la señora ministra había utilizado antes de la corrección de todos y cada uno de los mecanismos implicados y de todas y cada una de las fases del proceso.

Señora presidenta, el Grupo Parlamentario Popular al fijar su posición coincide con las apreciaciones de rigurosidad con que la señora ministra ha enfocado el tema en la mañana de hoy.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Para el turno de réplica tiene la palabra la señora ministra de Sanidad y Consumo.

La señora **MINISTRA DE SANIDAD Y CONSUMO** (Villalobos Talero): Señor Fidalgo, agradezco el tono de su intervención, porque en un tema como éste la obligación de los responsables no es trasladar alarma social sino todo lo contrario, tranquilidad.

En este tema concreto del Lipobay, de la cerivastatina, la Agencia Española del Medicamento ha actuado de forma absolutamente diligente, y está al margen del debate político que usted como representante del Partido Socialista y yo como ministra del Partido Popular podamos tener. La profesionalidad y la eficiencia de los funcionarios y trabajadores de la misma están al margen de cualquier duda y esta mañana lo he dejado claramente demostrado. En este caso, en una situación donde los medicamentos son cada vez más complejos, el sistema de farmacovigilancia tiene que ser más activo. Por eso, señor Fidalgo, sobre esa moción que efectivamente se aprobó con los votos del Grupo Popular que sostiene a este Gobierno se está trabajando en el consejo interterritorial, en cuya última reunión, y llevé el texto de la moción, hemos creado el grupo de trabajo

para incidir en aquellos aspectos que den todavía más agilidad a la Agencia Española del Medicamento para el cumplimiento del compromiso que se recoge en esa moción a la que usted se refiere. También de forma colateral quisiera decirle que el informe sobre diálisis estará en dos o tres días y lógicamente será remitido a todos los grupos de la Cámara. Espero que el mecanismo utilizado sea más eficiente que el que utilizó el ministerio para hacer llegar los acuerdos con vistas a la comparecencia que tuvimos anteriormente.

Comprendo y acepto que los laboratorios son estructuras empresariales fuertes o no tan fuertes, pero lo que no puedo admitir es que se pueda dejar en el aire la sensación de que la Agencia Española del Medicamento y la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios acepten la presión de los laboratorios, porque estaríamos mintiendo. Por tanto ellos harán la presión que consideren oportuna. El tema no es la presión que ellos hagan, sino la aceptación de esa presión por parte del funcionario de turno, y ahí, señor Fidalgo, sinceramente le digo que no funciona, que los funcionarios, y a su frente el director general de Farmacia, así como la Agencia Española del Medicamento con su director al frente llevan muchos años en el sector y saben aguantar determinadas presiones. El tema no es que la empresa o la industria farmacéutica presione; el problema es qué hacemos nosotros con esa presión. Le puedo garantizar que no hay ninguna duda sobre la fuerza y la fortaleza para resistir esa presión.

En segundo lugar, me alegro que usted haya separado lo que era el pacto farmacéutico del tema del Lipobay o de la diálisis, y, como usted sabe, la reacción de la empresa Baxter es debida a que este país tiene un sistema de investigación mucho más rápido que cualquier otro. Hay en Estados Unidos un caso concreto de un medicamento en el que los sistemas de alerta y de vigilancia y por tanto de investigación han tardado cinco años y medio en resolver el tema. Aquí hemos tardado poquísimo y no hemos tardado menos por culpa de la empresa Baxter. El sistema funciona porque es independiente entre otras muchas cosas. La Agencia Española del Medicamento trabaja con rigor, con transparencia y con absoluta independencia, porque además creo que debe de ser así. La agencia trabaja ahora y ha trabajado siempre así, sinceramente se lo digo, al margen de los errores que puedan surgir temporalmente en cada caso.

Yo no creo que sea un error ligar la investigación biomédica pública con una participación de las entidades privadas. El error no estaría ahí. Insisto, se ha hecho, se hace y se hará no solamente en España. El tema es en qué formulación está esa colaboración. Creo que en el pacto queda muy claro cuál es esa formulación y las cartas están boca arriba para todos. A mí las cartas ocultas no me gustan demasiado. Las cartas, sobre la mesa, y creo que el pacto está ahí, precisamente para que las cartas siempre estén sobre la mesa. Las

comunidades autónomas no es que van a conocer lo que se va a hacer, sino que van a participar en lo que se va a hacer. En este país no va a haber compartimientos estancos en investigación, porque van a tener que trabajar en red, como se trabaja en los países donde más han avanzado las investigaciones biomédicas. Tendremos que recuperar los años perdidos en investigación y por tanto no es malo contar con ellos. El tema es si las negociaciones son bajo cuerda y yo le puedo garantizar que bajo cuerda no hay nada.

Código ético para la industria, bien que me gustaría. Yo no tengo nada en contra de la industria farmacéutica ni de ninguna otra, pero en temas sanitarios de salud pública, que también se han planteado en el Senado, alguna vez hemos hablado de códigos éticos, y me estoy refiriendo a anorexia y bulimia: estoy esperando todavía a que lo cumpla alguien. Prefiero que las cosas estén muy marcadas y no dudo de los códigos éticos de nadie y en principio tengo la obligación de creer que todos actúan con un código ético, esté o no escrito, pero prefiero, en los 75.000 millones que tiene que dedicar la industria de su investigación en tres años a esos ensayos clínicos, estar yo presente y saber cuáles son y dónde están. Ese código ético me gusta más y creo que a usted, señor Fidalgo, también, no sé por qué, pero estoy convencida de ello. ¿Esto quiere decir que la industria farmacéutica no tiene código ético? No. Estoy segura que lo tiene y lo cumplen, pero a mí eso no me tranquiliza. Prefiero que existan unas normas transparentes y claras y no creo que haya vacío legal. Creo que hay una adecuada contemplación de las responsabilidades de cada cual. Lo que ocurre es que tiene que ser el juez el que determine lógicamente cuáles son esas responsabilidades en cada caso. Por tanto se ha actuado adecuadamente por la agencia española.

No estoy de acuerdo señora Castro, cuando habla de que no retiramos el medicamento. La cerivastatina si no está unida al gemfibrocilo no produce ningún efecto diferente al resto de las estatinas y por lo tanto quedó claro en la recomendación de la agencia española que no ligara al gemfibrocilo. Ha sido la empresa la que lo ha tenido que retirar, y le voy los datos de las retiradas de medicamentos que muchas veces las empresas plantean por múltiples motivos, no necesariamente porque sean malos — ya que para eso estamos nosotros para controlarlos —, sino por otros normalmente empresariales y desde mi punto de vista absolutamente legítimos. Se retiran medicamentos bien porque no han dado el resultado económico que ellos pensaban o porque no les interesa ese medicamento. En España, medicamentos anulados a petición de los laboratorios en el año 2000 ha habido 639; en el año 2001, datos de octubre, 888; en el año 1994, 419; en 1995, 626; en 1996, 686... ¿Por qué motivos? Normalmente porque la empresa considera que tiene —y además lo tiene— derecho a retirar el medicamento suyo que considere oportuno. Es decir, un laboratorio puede retirar un medicamento.

Si no se hubiera retirado el medicamento por parte de Baxter, la pregunta sería —y se la voy a responder— qué hubiese hecho la agencia española. Lo que había dicho, hacer estudios epidemiológicos para analizar si tenía que retirar el Lipobay, pero como ya lo ha retirado la empresa, corta esas líneas de investigación, que ya son innecesarias, puesto que el medicamento está retirado, como sigue retirado en este momento.

No es precisamente la administración sanitaria la que galopa sobre la alarma social en este caso —vamos a ver este caso, no quiero abrir polémicas—, porque es la Agencia Española del Medicamento la que lo comunica. No es una comunicación que recibimos de otro país, no es una sentencia judicial, no es una advertencia de un laboratorio. Es un trabajo realizado por la red de alerta de farmacovigilancia y por el comité de expertos de medicamentos de uso humano; son los que detectan y comunican el problema, primero a la agencia española e inmediatamente a la agencia europea. Por tanto creo que no se ha creado alarma social. Insisto, y lo dije también en otras comparecencias, no es el primer caso que aparece en la página web de la agencia española, en la página del Ministerio de Sanidad, con advertencias sobre algunos medicamentos. Se hace con frecuencia; aparte de comunicarlo a los médicos de asistencia primaria, a las instituciones sanitarias, a los centros hospitalarios, etcétera, también se mete en la página web, y no es el primero, insisto, ni será el último.

Sinceramente, creo que hemos funcionado adecuadamente y en este caso yo me siento orgullosa de cómo ha funcionado la Agencia Española del Medicamento, no de mí, que lógicamente estoy sujeta a la crítica legítima de todos los grupos parlamentarios, por supuesto, sino que creo que el funcionamiento de la red de alerta de farmacovigilancia, el funcionamiento del comité de expertos en medicamentos de uso humano y el funcionamiento en general de la Agencia Española del Medicamento ha sido de diez, lo digo sinceramente, y yo no me pongo absolutamente ningún mérito. De mí se puede decir que yo me expreso mal, que he llegado tarde al Parlamento, políticamente lo que quieran, pero la red de alerta creo que en este caso ha funcionado convenientemente y estoy convencida de que con esa reunión con el comité de expertos creado en el seno del consejo interterritorial, donde vamos a analizar todos los parámetros sobre esta cuestión, vamos a conseguir mejorar, si aún cabe —y siempre cabe mejorar las cosas—, una red de alerta más perfecta que la que tenemos hoy y un sistema de alerta y alarma y por tanto un sistema de apoyo en científicos todavía más importante que el que tenemos en este momento.

La señora **VICEPRESIDENTA**: Terminado el orden del día, se levanta la sesión no sin agradecer antes a los servicios de la Cámara su colaboración. Gracias.

Eran las dos y veinticinco minutos de la tarde.

Edita: **Congreso de los Diputados**

Calle Floridablanca, s/n. 28071 Madrid

Teléf.: 91 390 60 00. Fax: 91 429 87 07. <http://www.congreso.es>

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional BOE**

Avenida de Manoteras, 54. 28050 Madrid

Teléf.: 91 384 15 00. Fax: 91 384 18 24

Depósito legal: **M. 12.580 - 1961**

