



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 2006

VIII Legislatura

Núm. 476

SANIDAD Y CONSUMO

PRESIDENCIA DEL EXCMA. SRA. D.^a MARGARITA URÍA ETXEBARRÍA

Sesión núm. 24

celebrada el miércoles, 15 de febrero de 2006

Página

ORDEN DEL DÍA:

Celebración de las siguientes comparencias en relación con el proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. (Número de expediente 121/000066.)	2
— Del señor presidente del Consejo General de Colegios de Médicos de España (Sigüero Zurdo). (Número de expediente 219/000475.)	2
— Del señor especialista en Economía de la salud, Universidad Pompeu Fabra. (López Casanovas). (Número de expediente 219/000488.)	7
— Del señor presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (Capilla Martínez). (Número de expediente 219/000477.)	13
— De la señora presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles, FEFE (Vallejo Díaz) (Número de expediente 219/000478.)	19

	Página
— Del señor presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, SEFH (Alós Almiñana). (Número de expediente 219/000479.)	29
— Del señor presidente de Farmaindustria (Moraleda Martínez). (Número de expediente 219/000480.)	36
— Del doctor en medicina y cirugía por la Universidad de Barcelona (Vilardell i Tarrés). (Número de expediente 219/000502.)	44

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

CELEBRACIÓN DE LAS SIGUIENTES COMPARENCIAS EN RELACIÓN CON EL PROYECTO DE LEY DE GARANTÍAS Y USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. (Número de expediente 121/000066.)

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS DE ESPAÑA (SIGUERO ZURDO).** (Número de expediente 219/000475.)

La señora **PRESIDENTA:** Saludamos quien comparece en primer lugar en el orden del día de hoy y a las personas que le han acompañado. Vamos a proceder a desarrollar el orden del día que tenemos señalado para hoy que, como ustedes saben, hace referencia a las comparencias en relación con el proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La primera comparencia, a la que ya me he referido, es la del presidente del Consejo General de Colegios de Médicos de España, don Ignacio Sigüero Zurdo. Quiero recordarles la indicación de que lo acordado es una intervención de diez minutos, después, breves preguntas de los señores diputados, y, a continuación, la respuesta del compareciente. Tiene usted la palabra.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS DE ESPAÑA** (Sigüero Zurdo): Es la primera vez que asisto a una sesión de estas características y les doy a todos ustedes las gracias por haberme recibido y darme la oportunidad de exponer los acuerdos y las sugerencias que hace la Organización Médica Colegial. Soy consciente de la enorme responsabilidad que tengo ante ustedes y ante los profesionales de la medicina, pero tengo más todavía de cara a la sociedad y a los ciudadanos.

Es de todos conocidos que, desde hace tiempo, la organización médica colegial ha venido demandando

una regulación específica de las materias que conciernen al uso de los medicamentos y productos sanitarios. Nuestras preocupaciones en este anteproyecto de ley se circunscriben esencialmente a dejar perfectamente definidas cuestiones que entendemos que afectan, o pueden afectar, a la relación de los médicos con sus pacientes, ya sea de forma directa o indirecta, así como las derivadas de nuestras responsabilidades y actuaciones profesionales en el ámbito concreto por el que SS.SS. me han citado hoy aquí. Estas preocupaciones son las siguientes: primera, la determinación de la relación de los médicos con otros profesionales sanitarios, especialmente con los farmacéuticos, debido a la enorme importancia que el anteproyecto hace recaer en la participación del farmacéutico como experto del medicamento y sobre el concepto de atención farmacéutica; Segunda, el papel del médico en todo aquello que concierne al uso racional del medicamento; tercera, la participación del médico en los órganos de decisión en materia de medicamentos; cuarta, el precio de referencia, el intercambio y la sustitución de los medicamentos; quinta, la receta electrónica y la confidencialidad de la historia clínica del paciente; y sexta, valoración de la prescripción médica por la administración sanitaria.

La OMC ha manifestado en múltiples ocasiones la necesidad de regulación expresa de los ámbitos mencionados. Las consideraciones que les traslado están fundamentadas en informes y documentación pública que la organización médica ha elaborado a este respecto. Cito los siguientes: Informe de la comisión de injerencias profesionales de la asamblea general del Colegio de Médicos, en sesión de mayo de 1999; declaración sobre los límites de las funciones profesionales de médicos y farmacéuticos, en la asamblea general de marzo de 2000; propuesta de mejora en el uso racional del medicamento, repercusiones de la atención farmacéutica sobre el ejercicio médico y la calidad asistencial, noviembre de 2003; declaración de la organización médica colegial sobre atención farmacéutica, asamblea de diciembre de 2003; Informe provisional respecto al estudio Análisis de los factores que intervienen en la calidad de la prescripción, asamblea general de noviembre de 2004; alegaciones al Plan estratégico de política farmacéutica para el Sistema

Nacional de Salud, asamblea general de febrero de 2005; informe con relación al anteproyecto de ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, en julio de 2005. Estas consideraciones también están realizadas en función de la defensa del concepto que los médicos consideramos aspiraciones permanentes, innegociables e imprescindibles para la mejor atención de los ciudadanos. Entre ellas quiero señalar aquéllas que recoge el anteproyecto de ley que nos ocupa: las relativas a la libertad de prescripción, a la que corresponden las obligaciones profesionales y responsabilidades derivadas de la misma tanto en relación con la autonomía para tomar la mejor decisión y elección del medicamento que precise la necesidad del paciente, como para recetar por marca o principio activo; que esta decisión sea respetada y no sustituida en ningún caso, salvo en casos de urgencia perfectamente definidos; y el respeto escrupuloso al derecho del paciente a la confidencialidad y al deber de secreto médico, por ser ambos consustanciales al acto médico. La información sanitaria, de la que forma parte la información sobre la prescripción terapéutica, ha de cumplir las mayores garantías posibles, pero, sobre todo, deben evitarse los riesgos innecesarios como los derivados de la centralización informática de datos y historias clínicas, identificadas ya por la asamblea general de la OMC en diciembre del pasado año.

Este anteproyecto de ley debe ser recibido con optimismo, puesto que se aproxima a los cambios propuestos por la organización médica colegial —ver alegaciones al Plan estratégico de política farmacéutica— en lo relativo a la regulación y uso racional del medicamento. El fármaco es una herramienta muy potente en la mejora de la salud y calidad de vida de los ciudadanos cuando se utiliza en la indicación y dosis precisa y durante el tiempo necesario. Sin embargo, su uso inadecuado por sobreutilización, mala utilización o infrautilización, produce gravísimas consecuencias. Así lo recogen diversos estudios al reconocer que provocan más del 30 por ciento de las urgencias hospitalarias. Todo ello supone un gasto innecesario en recursos, años y calidad de vida de los ciudadanos.

La OMC entiende la necesidad y aplaude la reforma legislativa emprendida, aunque, desde nuestra perspectiva, los cambios propuestos resultan insuficientes. En este sentido, y en su momento, realizamos pormenorizadamente al Ministerio de Sanidad y Consumo las propuestas de articulado del anteproyecto de ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios, con fecha 12 de julio de 2005. Así, desde nuestra perspectiva, hemos de distinguir entre una valoración de los aspectos positivos que recoge el anteproyecto de ley y aquellas deficiencias o insuficiencias que presenta. Dentro de los aspectos positivos destacaríamos: la atención prestada a la financiación y garantía de abastecimiento del medicamento, la regulación del uso en animales, la atención prestada a la formación farmacoterapéutica de los profesionales y la mejora de la información a los usuarios y pacientes, aspectos muy rele-

vantes a los que habrá que corresponder con el mejor desarrollo posible y a los que prestaremos nuestra colaboración más decidida. Hay que destacar también la clara separación entre diagnóstico, prescripción y dispensación, así como la delimitación de las competencias profesionales al respecto, especialmente en lo referido a la no sustitución salvo casos excepcionales y a la desaparición de las condiciones para que los intereses comerciales puedan facilitar la misma. El anteproyecto de ley también considera fundamental la adopción de guías farmacoterapéuticas tanto en atención primaria como especializada. La opinión de la OMC respecto a esta medida es favorable, siempre y cuando se realice con la participación de los profesionales tanto en primaria como en especializada. La consideramos necesaria a fin de homogeneizar la prescripción. Además, permitiría eliminar algunas diferencias apreciables entre los dos niveles de atención médica. Es exigible que la adopción de decisiones en farmacoterapia garantice al médico una información objetiva de calidad en el momento oportuno y en la forma adecuada. La formación continuada en farmacoterapia y la participación de los médicos permitirán definir un entorno de prescripción que propicie la eficiencia de los medicamentos.

Hemos sido especialmente los médicos, hasta el momento, quienes hemos propiciado el desarrollo actual de la información objetiva de calidad y de su mejor aplicación a la práctica diaria y, a pesar del ritmo insuperable de crecimiento e innovación en el sector sanitario, los médicos también hemos sido capaces de trasladar esta información objetiva de calidad con un dinamismo difícil de mejorar. Es inaceptable, por ineficaz, que el farmacólogo clínico o, en su caso, especialistas médicos de primaria o especializada no sean los profesionales mejor posicionados para formar parte de las unidades de información de medicamentos.

La Organización Médica Colegial considera deficitarias o insuficientes algunas de las disposiciones contempladas en el anteproyecto de ley. El anteproyecto regula, entre otras materias del ejercicio de la medicina, la prescripción. Aunque el marco general del anteproyecto establece una regulación respetuosa respecto a la prescripción como competencia profesional exclusiva de los médicos, consideramos la falta de una referencia concreta a la libertad de prescribir como manifestación del principio constitucional del libre ejercicio de la profesión. Nos expresamos así no por automatismo aprendido, sino porque en algunos preceptos de la ley se establecen normas de remisión a la futura regulación reglamentaria del Gobierno o normas excesivamente genéricas relacionadas con los límites de la prescripción que crean inseguridad e incertidumbre en la garantía de aquella regla constitucional. Por otra parte, en el artículo 4.1 de la Ley de Ordenación de Profesiones Sanitarias se señala que, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución, se reconoce el derecho al libre ejercicio de las profesiones sanitarias con los requisitos previstos

en esta ley y en las demás normas legales que resulten aplicables.

Fuera de ese aspecto concreto del ejercicio de la medicina, el anteproyecto establece una ordenación relacionada con la actuación de los médicos que puede considerarse conforme con los parámetros de titulación y ordenación profesional que rigen en nuestro ordenamiento jurídico, y con el principio de delimitación de las competencias entre las distintas profesiones sanitarias, sobre todo, al regular las incompatibilidades y la competencia de dispensación por parte de los farmacéuticos, llevándose a sus justos términos la facultad u obligación de sustituir los medicamentos prescritos, según se recoge en el capítulo IV del título VI, sobre el supuesto de la financiación pública de medicamentos. Sin embargo, es necesario precisar y subrayar que en los artículos referidos a fórmulas magistrales, a los medicamentos homeopáticos y a los medicamentos de plantas medicinales debería incluirse: solo podrán ser prescritos por el médico, y también para aquellos medicamentos cuya adquisición no precise de receta médica para su despacho para evitar manifestaciones de intrusismo en medicina ante los tribunales, alguna vez escuchada y atendida reclamación, de que si un medicamento no precisa receta pueda ser prescrito por otras personas, profesionales o no. Tiene que quedar perfectamente aclarado que la receta médica, pública o privada, y la orden hospitalaria son los documentos escritos en los que se recoge el acto propio de la profesión médica, denominado prescripción, mediante el cual se dispone la instalación de un tratamiento con medicamentos. El único profesional sanitario con facultad para prescribir es el médico, sin perjuicio de las facultades de los odontólogos en su específico campo de acción.

Dicho esto, resulta imprescindible volver a recordar y exigir que la prescripción englobe el seguimiento farmacoterapéutico en su más amplio sentido. Para ello es necesario evaluar la respuesta singular obtenida en el paciente ante el diagnóstico y objetivos terapéuticos planteados, los efectos secundarios o cualquier otro efecto experimentado por el paciente, y, en consecuencia, decidir sobre la continuidad, modificación o retirada, no solo de una prescripción concreta, sino incluso del plan terapéutico global adaptado en cada caso a cada paciente. Por ello, no podemos admitir, con relación a la atención farmacéutica, el texto, que habla, entre otras funciones de la misma, del seguimiento farmacoterapéutico, y en contra de la redacción utilizada, reiteramos que éste solo puede ser competencia exclusiva del médico. Queremos subrayar ante ustedes que la asunción del mismo por parte del farmacéutico entra en conflicto con el papel del médico. Cualquier competencia sanitaria, incluida la atención farmacéutica, debe ser entendida en función de las obligaciones de los profesionales afectados, recogidos en la Ley General de Sanidad, y no desde la perspectiva que se le quiere otorgar en la actualidad. La coordinación entre profesionales sanitarios es necesaria, pero no debe inducir a una asunción de competencias,

por parte de cualquiera de ellos, que no le corresponda. En el caso que ahora nos ocupa, el médico tiene la exclusiva de prescribir, el farmacéutico de dispensar, y el seguimiento farmacoterapéutico forma parte de la prescripción. Reconociendo avances importantes en la delimitación de funciones del médico y del farmacéutico, la atención farmacéutica no puede suponer la asunción dentro de ella de esa competencia que le corresponde al médico.

Ya hemos comentado la importancia de una información y formación continuada, así como la participación de los profesionales sanitarios en la definición de un entorno de prescripción que propicie la eficiencia de los medicamentos. Sin embargo, con lo que no podemos estar de acuerdo es con el lugar adonde se traslada la responsabilidad de la misma; debe ser el farmacólogo clínico quien forme parte de las unidades de información de medicamentos. Para garantizar el uso racional de medicamentos tanto en atención primaria como especializada, se debe contar con especialistas en farmacología clínica y otras especialidades que colaboren en la adecuación de protocolos, guías farmacoterapéuticas, investigación, consultas, etcétera. Su formación y la cercanía desde un mismo paradigma al médico de atención primaria o especializada condicionaría, sin duda, un diálogo más cercano que redundaría en la asunción por parte del profesional médico de aquellas estrategias farmacoterapéuticas a llevar a cabo, lo que dudamos que ocurra sin la participación de los mismos. Aunque ya ha sido apuntada anteriormente, no es aceptable o muy difícil de entender para el médico que la competencia de las estructuras de soporte para el uso racional de medicamentos y productos sanitarios en atención primaria y especializada se otorgue, en exclusiva, a los farmacéuticos y se excluya a los médicos, especialmente a los farmacólogos clínicos, y que en los diferentes aspectos que lo conforman se hable de aspectos clínicos, efectividad, seguridad y eficiencia de la utilización de los medicamentos, de una correcta información o formación sobre los mismos y productos sanitarios a los profesionales sanitarios. No cuestionamos la inclusión de los farmacéuticos ni las capacidades para las que nuestro ordenamiento les ofreció la formación oportuna, sino la exclusión de los especialistas en farmacología clínica.

La sustitución de un medicamento se producirá cuando, por desabastecimiento, no se disponga del medicamento prescrito y existan razones de urgencia en su dispensación. Tanto en este caso como en el de la prescripción por principio activo se debería dispensar siempre un medicamento genérico, ya que se debe asegurar una bioequivalencia real; si no hubiera genérico, se sustituirá por el medicamento que, habiendo demostrado su bioequivalencia, tenga menor precio. Con relación a la sustitución de medicamentos, y a pesar de las mejoras alcanzadas, seguiremos considerando que es indispensable preservar la posibilidad de no sustitución...

La señora **PRESIDENTA**: Perdóneme, señor presidente, pero ha consumido el tiempo que tenía. Le ruego que, en la medida de lo posible, aligere la exposición, puesto que habrá observado que tenemos previstas siete comparecencias en esta mañana.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS DE ESPAÑA** (Sigüero Zurdo): Voy a intentar resumirlo en un minuto. Con relación a la trazabilidad resulta insuficiente lo propuesto.

Para avanzar en la lucha contra los factores que determinan el mal uso de medicamentos, creemos que es imprescindible conocer el botiquín individual de cada individuo o familia, lo que podríamos llamar un botiquín electrónico, que, en su momento, nos diera garantías, y que se podría incorporar a la tarjeta sanitaria de cada ciudadano. El médico es el único profesional que se compromete, en su actividad profesional, a salvaguardar la confidencialidad de la historia clínica.

Consideramos también que en el artículo 78 debería reflejarse más claramente la prohibición de publicidad de todo producto que carezca de base científica demostrada y reconocida oficialmente. Deberían también introducirse, como un tipo más de infracción, las siguientes conductas: la venta de medicamentos por internet y la inducción publicitaria de compra de ciertos productos milagro o de productos de estética y cosmética que puedan alterar dermatológicamente al consumidor.

La señora **PRESIDENTA**: Lamento haberle interrumpido, pero me parece necesario, si queremos cumplir con lo que tenemos previsto para esta mañana, que los comparecientes y también ustedes, señoras y señores diputados, se ciñan a lo que pactamos en la reunión de Mesa y portavoces. Para efectuar las preguntas que considere convenientes, tiene la palabra, en primer lugar, en nombre de Esquerra Republicana de Catalunya, la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Voy a ser muy breve. Bienvenido, señor presidente. Solo hay un punto sobre el que quería hacer una pregunta. El médico es el exclusivo prescriptor de medicamentos y productos sanitarios, ¿es así? En ese caso, por ejemplo, para conseguir mis gafas, ¿Debería ir a un oftalmólogo para que me prescribiese, en lugar de ir a un óptico, que no es médico? ¿Cómo ve usted esto? ¿No cree que podría ocasionar muchos problemas que el médico sea el único prescriptor de medicamentos y productos sanitarios?

La señora **PRESIDENTA**: Señor presidente, si le parece, formulan primero todas las preguntas y después las contesta de manera global. En nombre de Grupo Parlamentario Popular tiene la palabra el diputado don Mario Mingo.

El señor **MINGO ZAPATERO**: Bienvenido a la Cámara, señor presidente, doctor Sigüero. Gracias por su información. Quiero transmitirle algunas consideraciones que nos preocupan al Grupo Parlamentario Popular. La primera pregunta se refiere a la bioequivalencia de los medicamentos. El proyecto de ley regula la prescripción por principio activo, pero, a nuestro juicio, no garantiza la bioequivalencia. ¿Cuál es su opinión al respecto?

En cuanto a la segunda pregunta, ha insistido usted en el papel del médico y en la relación con el farmacéutico. Conocemos cuál es el espíritu de la organización colegial con respecto a una magnífica relación entre el médico y el farmacéutico en bien del paciente. ¿Considera que este proyecto de ley avanza en esa dirección? Si es así, ¿en qué aspecto?

En tercer lugar, ha hablado de la prescripción. ¿Considera que el médico tiene en este anteproyecto de ley la información adecuada y suficiente para prescribir en libertad, con garantía y con eficacia para solucionar los problemas de los enfermos?

Cuarta pregunta: se ha referido a determinadas carencias de este proyecto de ley en relación con las expectativas de los médicos y, fundamentalmente, ha hecho referencia a los farmacólogos clínicos. ¿Considera que este proyecto de ley recoge las expectativas del colectivo médico?

En quinto lugar, ¿considera que este proyecto de ley garantiza la seguridad para los médicos de la trazabilidad de los medicamentos, es decir, que el medicamento llega y se consume adecuadamente por el enfermo en tiempo, dosis y eficacia terapéutica, sin efectos adversos?

Por último, desde el punto de vista de los médicos —para eso está usted aquí, para hablar de los médicos en la primera comparecencia de esta mañana—, ¿qué aspectos considera que debían ser mejorados en este proyecto de ley en relación con el papel del médico en la investigación, en la formación, en los ensayos clínicos sobre medicamentos?

La señora **PRESIDENTA**: En nombre del Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra el diputado señor Arola.

El señor **AROLA BLANQUET**: Bienvenido y muchas gracias por las opiniones que nos ha dado. Voy a hacer solamente dos preguntas: ¿dónde ve usted limitada la libertad del médico y dónde considera que pueda existir intrusismo por parte de otras profesiones sanitarias con respecto a la labor del médico? Porque para nosotros queda suficientemente aclarada la prescripción, la dispensación, los papeles y la relación entre las dos profesiones.

La señora **PRESIDENTA**: Para responder a estas cuestiones y por si quisiera puntualizar, de manera muy breve, alguna otra cuestión, tiene de nuevo la palabra el

presidente del Consejo General de Colegios de Médicos.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS MÉDICOS DE ESPAÑA** (Siguero Zurdo): Ustedes deben comprender que yo no estoy muy habituado a este tipo de actos. Yo soy un médico oftalmólogo, por eso tengo mucho interés en contestar sus preguntas, pero no sé si he sido capaz de apuntar con exactitud y responder lo que SS.SS. me han preguntado.

Con respecto a Esquerra Republicana, señora Bonás, yo parto siempre de una base que viene desde el siglo XIX, y es un principio ético: el que prescribe no debe vender. Yo creo que a ese principio nos debemos obligar todos. Yo observo que, en la evolución de los tiempos, y por una serie de situaciones políticas, sociales, económicas o profesionales, esa frontera está fija para unos profesionales y está abierta para otros. Con respecto al tema de las ópticas, yo soy oftalmólogo y ese tema, como entenderá, lo conozco muy bien. Yo creo que quien tiene los conocimientos profesionales es el médico. ¿Por qué? Porque tiene una carrera. La medicina es una de las profesiones que requiere mayor esfuerzo, porque cuando se estudia medicina la gente no estudia para aprobar, sino que estudia para sacar nota, para tener un buen expediente que le puntúe y poder hacer el MIR. Hay que pasar una oposición, como ustedes saben, hay que estudiar cuatro o cinco años más, con lo cual, la formación del médico, si va todo bien y con buena nota, son 11 años. Si el médico prescribe y no vende, hay que entender que el óptico, si vende no prescribe. Además, dentro de una óptica hay mucha gente que tiene bata blanca, pero yo, a las enfermeras, no les pongo a hacer ningún trabajo que sea estrictamente profesional, mientras que, en las ópticas, a veces, en algunos casos, están trabajando personas que no tienen la titulación adecuada. Yo parto del principio de que el que prescribe no debe vender, de manera que si yo vendo, no debo prescribir. Yo no tengo ningún inconveniente en que los ópticos se dediquen a graduar si tienen los conocimientos adecuados, pero, en ese caso, que monten una consulta de optometrista, como existe en Europa, pero no deberían vender. Con todo esto me refiero también a las relaciones con otras profesiones sanitarias. Yo no entiendo por qué tiene que prescribirse en las farmacias o realizar la venta de productos que no están recetados por el médico; no debería ser a libre disposición del farmacéutico.

¿Cuáles son las relaciones que nosotros tenemos con los farmacéuticos? Siempre han sido fantásticas. Mi padre era médico y yo siempre, desde pequeño, he considerado al farmacéutico como si fuera mi tío. Hace mucho tiempo, cuando yo era pequeñito, vivía en La Ñora, en la fábrica militar de pólvora de Alcantarilla, y con el farmacéutico siempre había unas relaciones especiales de familiaridad, amistad y soporte y apoyo mutuo profesional. Cuando he sido presidente del Consejo Sanitario Andaluz nuestras relaciones han sido estu-

pendas y deben seguir siendo estupendas, como en la actualidad. Pero vuelvo a lo anterior: hay una frontera que delimita perfectamente la actuación del médico pero que permite que haya una apertura hacia otras profesiones donde no está perfectamente definida cuál es la labor profesional de cada uno.

Con relación a la trazabilidad de los medicamentos, yo creo que es muy difícil seguirla. Somos conscientes de que actualmente, en cualquiera de los grandes almacenes que existen, unas zapatillas, un libro, un lápiz o un tornillo tienen perfectamente controlada su trazabilidad, en cambio, en los medicamentos esto no sucede. Existe un gran problema a la hora, por ejemplo, en de la Ley Antidopaje. A veces se le echa la culpa al profesional que ha recetado un determinado producto que, a la larga, puede dar positivo y repercutir en penalizar o en crear problemas al profesional, porque la trazabilidad del medicamento no está perfectamente definida. Nosotros pensamos —me he referido a ello antes, pero solo de pasada— en la posibilidad del botiquín electrónico familiar o individual. Se podría incorporar en la tarjeta sanitaria, de tal manera que cuando uno recetara un producto, el que sea, supiéramos a quién se había recetado, en qué momento, y para qué problema. Se puede tomar algún preparado que, por ejemplo, se haya recetado a la abuela o a la prima hace cuatro meses o que no sea de él y que dé positivo en el dopaje, porque no hay un seguimiento exacto de la trazabilidad de ese producto.

Me preguntaban también hasta dónde llega la libertad de la prescripción. Yo creo que la libertad no hay que definirla, porque la libertad se define por sí sola. ¿Qué es lo necesario? Hay que mandar al enfermo lo que requiera en cada caso y la libertad tiene que estar supeeditada a eso. Si nosotros presuponemos que el médico tiene otros criterios, otras connotaciones y no está permanentemente en la obligación de cumplir ética y deontológicamente con la mejor atención al enfermo, estamos dudando del médico en términos generales, lo cual no es justo ni real. ¿Dónde está la libertad? La libertad no está más que en lo que necesite el enfermo y el médico tiene que tener esa libertad para recetarle lo que necesita en cada momento y en cada caso. Ponerle límites a la libertad no tiene ningún sentido y atentaría contra los derechos del ciudadano a recibir lo mejor que necesita en cada momento.

En cuanto a los aspectos que se pueden mejorar en la ley, no lo sé. Yo creo que todo es mejorable y para eso estamos aquí, para que cada uno pueda poner su granito de arena para mejorar una ley, dentro de lo que se pueda. Todos debemos entender —yo, como ciudadano, lo entiendo— que existen tensiones, influencias, preferencias e intereses de determinados sectores, pero nosotros aquí venimos con la mejor disposición para intentar mejorarlo. Yo estoy dando la opinión y las sugerencias que tiene la OMC, tanto en lo positivo como en lo negativo, y son ustedes, los diputados del Parlamento de España, los que tiene la posibilidad de, con la informa-

ción que nosotros les suministremos con la mejor intención, conseguir los mejores resultados posibles para el bien general del país.

Con relación al límite de la libertad, no debe haberlo. ¿Lo ponemos? Ustedes tienen la libertad de poderlo hacer. Yo les pido que no se ponga, que no se corte la libertad, que se le dé al médico todo lo que necesita, porque no se le da al médico sino que se le está dando al enfermo, nos lo estamos dando a nosotros mismos, porque somos futuros pacientes. Por lo tanto, yo les solicito que no se le ponga cortapisas, que dentro del sentido común, dentro de buscar a máxima economía y que no haya despilfarros, se le dé la mejor información al médico para que éste pueda atender lo mejor posible al enfermo, porque, en definitiva, lo que interesa es garantizar cuanto antes y mejor la salud de todos los ciudadanos.

Con respecto al intrusismo en la labor del médico, ya saben ustedes que hay muchas profesiones sanitarias y que no está delimitado. Hay otras profesiones que no son de licenciatura, sino de niveles inferiores, pero que permiten que existan, en algunos momentos, casos de intrusismo en la sociedad, y esto es evidente. Es difícil tener una cifra exacta, unas estadísticas de los casos de intrusismo que hay en el país; hay muchísimos, y cualquiera que ejerza una profesión médica, farmacéutica o veterinaria, sabe que en la medicina hay, no voy a decir curanderos, pero sí un montón de especialidades, actividades o paramedicinas que no están perfectamente reglamentadas. Igual que en Europa están reglamentadas, deberíamos permitir aquí que en un futuro se legalizara la situación, que se les dieran unas competencias concretas delimitando perfectamente cuál tiene que ser la actuación de cada profesión. Intrusismo hay siempre que uno haga unas actuaciones, un acto sanitario, en este caso médico, para los cuales no tenga las competencias legales ni la formación médica o profesional adecuada. Aquí hay muchísimo. Podríamos hablar largo sobre este asunto, pero la presidenta no me va a permitir que lo haga.

En cuanto a la bioequivalencia, yo creo que en los genéricos. En la equivalencia no está todo dicho y hay disparidad de criterios, pero una cosa no garantiza la otra. Por tanto, que creo que lo se debe hacer, lo voy a leer para que quede perfectamente explicado; no lo leí antes pero, si no importa, lo leo ahora, porque creo que así va a quedar mucho más claro que lo que soy capaz de decir: la sustitución de un medicamento se producirá cuando, por desabastecimiento, no se disponga del medicamento prescrito y existan razones de urgencia en su dispensación. Tanto en este caso, como en el de la prescripción por principio activo, se debería dispensar siempre un medicamento genérico, pues debe asegurarse la bioequivalencia real. Si no hubiera genérico, el medicamento que, habiendo demostrado su bioequivalencia, tenga el menor precio. Pero el concepto de bioequivalencia, que forma parte de la denominación de una especialidad farmacéutica genérica, no va más allá de la

bioequivalencia atribuida a muchos medicamentos por decisión administrativa: igual principio activo, dosis, forma de presentación, igual eficacia y seguridad, o lo que es lo mismo, similar efecto terapéutico.

Creo que no me he dejado ninguna cosa en el tintero.

La señora **PRESIDENTA**: Agradecemos sus explicaciones al señor Ignacio Siguero Zurdo, a la vez que, nuevamente, le reitero que me perdone por haberle tenido que urgir en cuanto a la economía en el uso del tiempo ya que, de otra forma, no será posible que desarrollemos el orden del día y las comparencias tal y como lo teníamos previsto.

Suspendemos la sesión durante unos breves minutos para despedir al compareciente y recibir al siguiente. **(Pausa.)**

— **DEL SEÑOR ESPECIALISTA EN ECONOMÍA DE LA SALUD, UNIVERSIDAD POMPEU FABRA (LÓPEZ CASANOVAS). (Número de expediente: 219/000488.)**

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, reanudamos la sesión. Doy la bienvenida al segundo de los comparecientes del día de hoy, don Guillén López Casanovas, especialista en Economía de la Salud y profesor de la Universidad Pompeu Fabra. Tiene la palabra.

El señor **ESPECIALISTA EN ECONOMÍA DE LA SALUD, UNIVERSIDAD POMPEU FABRA** (López Casanovas): Yo, que soy docente, vengo aquí sin la conferencia escrita ni *PowerPoint*. Sé que el compareciente que me ha precedido, y posiblemente el que me siga, tienen sus textos mucho más preparados, pero en realidad es en interés, espero, de todos ustedes que no me ciña a algo concreto y preestablecido que impida un mayor valor añadido de mi presencia esta mañana aquí. Voy a hacer una exposición muy breve —diez minutos— sobre cómo veo el tema y algunas valoraciones explícitas sobre la ley. Quisiera dar el máximo tiempo posible a sus preguntas, por si tienen interés en cuestiones mucho más prácticas y yo pudiera aportar algo más de valor a esta comparencia.

Para entender el problema del medicamento, desde un punto de vista de la economía de la salud, hay dos elementos clave que están marcando la dificultad de pasar del diagnóstico al pronóstico, de lo que aportamos como problema y lo que pueden ser las vías de solución. En primer lugar, esta concepción que tenemos del medicamento como un *input* aislado dentro del sistema asistencial, no como algo integrado al proceso diagnóstico y terapéutico en su conjunto. Si este es el problema, obviamente, el antídoto no puede ser otro que mejorar la integración asistencial de los proveedores, incluido el valor añadido que supone el medicamento en esta cadena de valor, repito, diagnóstica y terapéutica, y responsabilizar a los proveedores. Esto me parece clarísimo. Cuando hay responsabilidad financiera de los provee-

dores, los problemas de gestión de la prescripción farmacéutica son mucho menores y los problemas de sostenibilidad van por unos derroteros muy diferentes a los que afronta ahora el Sistema Nacional de Salud, en el que el medicamento es un sector aislado, uno más de los que presentan facturas, entre comillas, y que el sector público intenta, con la mejor de sus voluntades, cuadrar con la disponibilidad presupuestaria. Por tanto, esta idea del medicamento como *input* aislado, en lugar de integrado en el continuo asistencial, cuando se gestiona una patología completa, medicamento incluido, cuando los proveedores están asistencialmente articulados, reconduce el problema del medicamento que hoy tenemos a ciertos derroteros mucho más sanos. Si hacemos un seguimiento internacional podemos verlo en lo que representan en estos contextos de integración las organizaciones para el mantenimiento de la salud, las HMO americanas —Health Maintenance Organizations—, y dentro de éstas, el papel de las compañías de gestión de la prescripción farmacéutica, las Pharmaceutical Benefit Management Companies. Por tanto, se puede aprender de la parte pública del sistema sanitario americano.

Como segundo elemento de diagnóstico, mirar el peso del medicamento en términos porcentuales dentro del conjunto del gasto sanitario público, a mí me parece que es una mala representación de la realidad; genera algunos movimientos de vísceras contrarios al sector del medicamento y no hace justicia a la realidad. No se puede mirar el gasto del medicamento en porcentaje dentro del gasto sanitario público por dos razones. La primera es porque no es un problema de gasto sanitario, sino que es un problema de financiación pública del gasto sanitario. Hay países que tienen un gasto sanitario en medicamento muy elevado, pero la parte de financiación pública de este medicamento, de este sector, es mucho menor que la nuestra. Por ejemplo, Dinamarca tiene una financiación privada de este gasto en medicamento del 45 por ciento, mientras que en nuestro caso no llega al 7 por ciento; somos el país con la financiación privada más baja del gasto sanitario público. Por tanto, la primera imagen distorsionada viene de confundir el gasto con financiación pública de este gasto. La segunda es hacerlo en términos porcentuales. Es una cuestión un poco más complicada, a ver si consigo explicarme. Cuando hablamos de los sueldos y salarios del sistema sanitario público, tiene bastante que ver con la renta del país, con el PIB; de hecho, la suma de sueldos y salarios, rentas de capitales, etcétera, es el PIB de España. Pero cuando miramos los medicamentos, los precios de los medicamentos, los consumos de estos medicamentos no tienen relación idiosincrásica alguna, no tienen vinculación ni en fijación de precios ni en política de prescripción de lo que constituye la situación española propia de nivel de precios, de nivel de PIB. Con ello quiero decir que la prescripción del medicamento se mueve con pautas de la Unión Europea y la fijación de precios se mueve, se moverá cada vez más, con pautas de precios medios en la Unión Europea. No hay un precio medio inferior por

el hecho de que España esté por debajo, ha estado tradicionalmente por debajo de la Unión Europea de los Quince, de la media europea en PIB, ni hay una prescripción diferente porque España no tenga el nivel de desarrollo que tiene Alemania.

Por tanto, en este ámbito, la relación no es porcentual, sino que es per cápita: ¿cuál es el gasto sanitario per cápita que tiene España comparado con el resto de los socios de la Unión Europea? Repito, esta es una imagen que creo mucho más fiel que el gasto sanitario público en medicamentos como porcentaje del gasto sanitario total. Si hacemos este diagnóstico con esta mayor precisión identificaremos que España tiene un gasto per cápita en medicamentos inferior a la media de la Unión Europea. Esto no tiene por qué consolarnos, porque no es solo el nivel lo que nos preocupa, sino que nos tiene que preocupar también la derivada parcial, la tasa de crecimiento, y aquí hay alguna duda adicional que también quisiera comentar: si diseccionamos el gasto en medicamentos per cápita en estos momentos en la Unión Europea y comparamos con España veremos que el gasto es producto de precio por cantidad. Desde el punto de vista de precios medios España se sitúa algo por debajo de la media europea, en cambio, en prescripción media per cápita, el factor cantidad, estamos por encima. Lo que está creciendo en esta derivada parcial es el número de prescripciones per cápita, en cambio, en el ámbito de precios, aún hoy, el nivel está algo por debajo de la Unión Europea, y prueba de ello es que aún continuamos con problemas de comercio paralelo y, si no, este no sería el caso. Por tanto, el antídoto para este segundo problema que distorsiona la imagen y genera diatribas contra el sector sanitario es mirarlo desde el punto de vista de gasto per cápita, es mirar la financiación pública de este gasto per cápita separando los factores de precio, precios medios, de los factores cantidad, nivel de recetas por persona y año.

En este complejo contexto, cuando miré la ley entendí que se estaban haciendo todos los equilibrios posibles y se me hace muy difícil recomendar, porque ustedes saben mejor que nadie cuál es la naturaleza de estos equilibrios. Pero, permítanme que les diga que estos equilibrios son necesarios porque, aparte de sector asistencial, es también un sector muy importante en creación de empleo, 40.000 trabajadores están vinculados a este sector de la producción, y es un sector decisivo para la I+D. Por tanto, vale la pena buscar el equilibrio y, sin duda, ustedes lo harán mejor que nadie, pero tengan en cuenta que hay tres patas en este sector y que no es tan solo el de control del porcentaje del gasto sanitario en medicamentos dentro del gasto sanitario total.

Para obtener estos equilibrios yo detecto que el sistema preexistente es muy burdo. Es un sistema heredado de la prehistoria legislativa —entre comillas, prehistoria y con perdón— y se basa en cosas que hoy en día me parecen bastante fuera de lugar. Por ejemplo, el medicamento, ¿entra o no entra? Esta es una decisión de todo o nada muy burda. Las presiones para que entre son

enormes. Quizá si abriéramos la espita de que entra, pero con un copago diferente, dado que su efectividad es diferente, no tendríamos esta presión tan fuerte de que cualquier innovación, por pequeña que sea, reciba este interés tan grande por parte de nuestra industria farmacéutica en entrar. Por tanto, esta dicotomía entre entra o no entra es muy dura para un sector que quiera tener los equilibrios correctos entre la parte de I+D, la parte industrial y la parte asistencial. Me parece que esto se tendría que revisar. En el artículo 93.2 tienen una puerta abierta para esta cuestión, pero hay que desarrollarla, no basta ponerla.

En segundo lugar, es un contexto muy burdo porque la fijación de precios, en la práctica, es una fijación de precios de una vez por todas. Una vez entra y te fijan un precio, y luego no hay actualizaciones, hay deterioro en términos reales de estos precios, y todas las presiones son a medicamento nuevo. En el momento en que entras lo haces intentando enganchar el máximo precio posible. Luego, a lo largo del tiempo, el precio se va deteriorando y se acaba, como incentivo a la industria, dándole la motivación, entre comillas, de innovar mínimamente sobre estos medicamentos para poder reabrir el proceso de nuevo y entrar con unos medicamentos de innovación mínima, que complican e hinchan de una manera, a mi parecer poco aconsejable, el vademécum farmacéutico.

En tercer lugar, ustedes heredan y están intentando regular un sistema muy burdo porque una vez que el medicamento entra en el mercado y se financia gratuitamente, con el copago correspondiente, no hay ya más cambios posibles. En Francia los medicamentos se agrupan por efectividad y según su efectividad hay un copago más o menos alto. La posibilidad de introducir una innovación, tanto me da que sea de producto homeopático o de plantas y vegetales, choca con esta barrera. En cambio, si tuviéramos los grados, quizás podría introducirse perfectamente alguno de estos medicamentos con un copago muchísimo más elevado, dado que la efectividad terapéutica es menos conocida.

En cuarto lugar, el sistema es bastante burdo porque no ofrece un marco legal estable. Es un sector que vive a sobresaltos. Siendo un sector de I+D, que tiene mucha inversión muerta en equipamientos, en investigación y desarrollo, yo creo que tiene derecho a un poco más de paz jurídica, que no se levante con sustos reiterados en función de la correlación política de fuerzas y de la preocupación que alguien manifiesta sobre la necesidad de control del gasto sanitario en medicamentos como porcentaje del gasto sanitario total. Por tanto, creo que es defendible que el sector necesita un marco legal estable.

En quinto lugar, me parece que las políticas de retorno que se establecieron, y en esta ley continúan, en lo que se refiere a los parámetros que se han fijado, están poco fundadas, encierran un elevado grado de discrecionalidad.

En sexto lugar, es un sector que a mí me parece que se ha conducido por ciertos derroteros con bastante

manga ancha cuando una buena idea, como es la de precios de referencia, se acaba distorsionando como se ha distorsionado en España. El precio de referencia en un país normal, la diferencia entre el precio y la marca de fantasía, la diferencia va al cien por cien con cargo al usuario, pero sacarlo de la lista, a mí me parece muy difícilmente defendible, al menos desde un punto de vista académico, tal como está hoy redactado en el artículo 92.4, si no recuerdo mal.

Por tanto, cuestiones que han sido buenas ideas, la práctica las ha desvirtuado por esta especie de obsesión de controlar el gasto en medicamento y hacerlo de la manera burda más directa posible, como es, por ejemplo, también, la fijación de los techos máximos para los precios en medicamentos que llevan más de diez u once años y que tienen un genérico en Europa, y hacerle una reducción así, a la brava, del 20 por ciento. Aquí sería perfectamente aplicable aquello que les decía antes, que la diferencia entre el precio de referencia y el precio de la marca de fantasía fuese al cien por cien directamente al bolsillo de los usuarios.

Además, ¿por qué no decirlo? El mercado está muy contaminado por la presencia de intermediarios, de visitantes, de presiones de la industria farmacéutica, que están ofreciendo I+D a cambio de cuotas de mercado. Esto también hay que decirlo. Por tanto, el barullo y la complejidad del puzzle que la ley afronta me parece que es muy elevada, con lo cual los equilibrios son muy difíciles. Si yo tuviera que aconsejar algo, y lo voy a hacer muy brevemente, recomendaría, primero, menos opacidad en la fijación de precios. Menos opacidad querría decir, por ejemplo, que el precio de la Unión Europea de los Quince, no de los veinticinco, fuese ajustado por PPA, y que esta fuese una regla de juego para la entrada y después ahondando con la fijación de copago según grados de efectividad, que es a lo que parece abrir la puerta el artículo 93.2. En segundo lugar, tratar de desarrollar la vieja idea de los precios de referencia, que un medicamento que está por encima del precio de referencia no quede fuera de lista, sino que vaya con cargo al cien por cien al usuario. Eso elimina bastante la intervención pública y quita presión sobre la fuerza que hay ahora para entrar, y entrar siempre al precio de referencia que haya dictado el Gobierno. En tercer lugar, responsabilizar a los proveedores en la integración del medicamento en el conjunto de la cadena de valor asistencial. Ya les he comentado algo de las experiencias de algún capitativo, en Estados Unidos con las HMO y en Cataluña con algunos casos también en plena vigencia en estos momentos. Un aspecto deseable, en cuarto lugar, serían entender que los precios son precios máximos, con lo cual abrimos competencia en precios del medicamento en el punto de venta. Una quinta cuestión que habría que ver con cuidado es el margen de intermediación que añade a la cadena el sector de distribución, que me parece que es exageradísimo por el valor que incorpora a su conjunto. Por último, habría que desarrollar un poco más la fórmula hoy prevista de

retornos vinculados en función del volumen de gasto, jugando un poco más con grupos de medicamentos y haciendo lo que es el marginal: pactamos el volumen y el precio con el laboratorio, y luego, si hay un incremento de gasto por la vía de la mayor prescripción —esto estaba regulado y aceptado— que la financiación sea a coste marginal y no a coste medio. Se debería ser un poco más fino en estas técnicas de *procurement* que están bastante desarrolladas en la literatura internacional y que aquí se han resuelto un poco a la brava. Si tuviéramos un pacto de estas características, posiblemente, de paso, nos evitaríamos todo este coste de transacción, toda la intermediación de tantos visitadores que también es dudoso que añadan algo de valor a la cadena del medicamento.

La señora **PRESIDENTA**: A continuación, daré la palabra a los distintos grupos que deseen intervenir. El Grupo de Coalición Canaria no hace uso de la palabra. Por el Grupo de Esquerra Republicana de Cataluña, tiene la palabra la señora Bonàs.

La señora **BONÀS PAHISA**: Bienvenido, profesor López Casanovas. Voy a ser muy concisa, porque hay poco tiempo. Si no he entendido mal, usted cree que sería mejor fijar un precio en relación con la Unión Europea de los Quince, modificado, y el usuario pagaría la diferencia si prefiriese un medicamento un poco más caro, de marca, de fantasía. Quizás, en este caso la ley sería más simple porque estamos obligando al farmacéutico a cambiar el precio de referencia del medicamento que debe suministrar, que puede variar cada mes. Se establecería un precio a medida que se fueran incorporando nuevos medicamentos más baratos, y se podrían ir modificando. ¿Es así?

Con relación al 20 por ciento, tengo la duda de que si no hay un genérico en el mercado español es que no es rentable, porque si no ya estaría al cabo de diez años. Obligar a bajar un 20 por ciento el precio de un medicamento es un incentivo para dejar de abastecer a España de este medicamento y, como usted ha dicho, pasar a un medicamento parecido pero mucho más caro. Si yo tuviera un negocio de medicamentos eso es lo que pasaría inmediatamente. Me parece que es por ahí por donde iba.

La ley, hablando de la industria farmacéutica, obliga a hacer una aportación por volumen de ventas. Tengo familiares empresarios, y no siempre vender mucho significa que están teniendo ganancias. ¿Hasta qué punto es arbitrario obligar a una empresa, por su volumen de ventas, a hacer una aportación para I+D, cuando ellos tienen problemas para seguir con su I+D? Si en el fondo lo que nos interesa es promocionar el I+D global del Estado, ¿no estamos sacando recursos de un lugar para meterlos en otro? Me gustaría saber su opinión.

En cuanto a la reflexión sobre el volumen del gasto de medicamento que se hace siempre por volumen de gasto sanitario, ha sido muy acertada la reflexión que

nos ha expuesto de que debemos pensar globalmente en el gasto per cápita y en si esta ley, que persigue reducir el gasto en medicamento, solo incide en el suministrador de medicamentos y no en el prescriptor, cuando en realidad estamos aumentando las prescripciones. ¿Vamos en la línea equivocada?

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), tiene la palabra el diputado señor Xuclà.

El señor **XUCLÀ I COSTA**: Quiero dar las gracias al señor compareciente, el profesor López Casanovas, por su comparecencia. Me gustaría plantearle, brevemente, tres o cuatro aspectos. El primero, que no entraré tan solo en discusión sobre esta ley o su redacción, sino en lo que creo que subyace en el debate de fondo sobre la financiación de la factura farmacéutica. Usted nos ha hablado del copago que, evidentemente, existe en España, con distintos criterios, pero me gustaría saber su opinión. Es una opinión, quizás, de opción política sobre el coraje de dar un paso más en esta materia y de introducir criterios como, por ejemplo, el holandés, donde el copago está en función de la renta, es progresivo en función de esta. Este es un debate previo en el cual no hemos entrado ni entraremos en esta ley, pero, si hubiéramos entrado hoy estaríamos enfocando esta ley con otra perspectiva.

Una segunda consideración se refiere a la I+D+i y la aportación de la empresa farmacéutica en este ámbito. Aquí existe una tasa, que es una tasa finalista destinada a esta investigación. Algunas empresas pueden encontrar un valor añadido en esta aportación al sector público, pero también me gustaría conocer su opinión sobre aquellas empresas cuya investigación se produce más en el sector privado y no colaborando, coadyuvando con el sector público, sea el Consejo Superior de Investigaciones Científicas o el Instituto Carlos III, y su opinión sobre el estímulo o no estímulo a las empresas españolas para el desarrollo del I+D+i. Quizá este sea más un discurso de política industrial que no de esta ley, pero, evidentemente, hay vasos comunicantes entre una cosa y la otra.

Me gustaría saber también el peso que usted da a una forma de innovación que quizás sea menor pero que desarrollan bastantes empresas españolas: la innovación galénica. Me gustaría saber su opinión sobre el peso que usted da a esta cuestión.

Mi grupo parlamentario toma nota de su aportación, creo que muy acertada, de tomar como referencia la Unión Europea de los Quince, porque si no el efecto estadístico puede ser notablemente desequilibrado.

También me gustaría conocer su opinión sobre el anuncio, a través de una ley, de una caída, dentro de diez u once años, de un 20 por ciento, si cree que lo más razonable es fijar ya un porcentaje de reducción del 20 por ciento a diez años vista, cuando se ha comprobado que, en esta materia como en tantas otras en los compor-

tamientos económicos, pero más en esta materia, algo a diez años vista es una eternidad. No sé si esto fija certeza, estabilidad y marco legal o quizás fija muchas dudas.

Finalmente, en la línea de lo que ha apuntado la diputada Bonàs sobre las tasas, me sumo a su pregunta: si tendríamos que considerar la tasa en función del volumen de ventas o si tendríamos, desde un punto de vista razonable, tomar en consideración otros criterios —no quiero entrar en criterios concretos— para ver el estado de salud de la propia empresa. No es lo mismo proporcionar un volumen de ventas con una empresa innovadora, que este mismo volumen de ventas con una empresa con bajo valor añadido y, hasta cierto punto, con apuros en su gestión.

Le repito mi el agradecimiento por su comparecencia.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la diputada señora Ana Pastor.

La señora **PASTOR JULIÁN**: Bienvenido, señor compareciente. Tenía preparadas unas preguntas, pero he cambiado lo que le iba a preguntar. En primer lugar, quiero decirle que menos mal que usted no es político, porque ha dicho algunas cosas que si las dice un político consigue unos cuantos titulares. Usted, en cambio, lo puede hacer.

Ha dicho tres cosas que me parece que son muy importantes para que esta ley salga de las Cámaras enriquecida y con medidas que sean positivas para que tanto el gasto farmacéutico como la contribución al medicamento a la salud, sean lo más eficientes posible. Como usted es economista, y un buen economista, le voy a preguntar tres cosas. En primer lugar, con relación a una de las cuestiones que ha mencionado —de esas que califiqué de polémicas y que seguro que yo no las podría decir—, me quiero referir a la financiación pública del gasto. En un momento de su intervención, ha hablado del gasto del medicamento y del planteamiento de esa financiación pública. Me gustaría preguntarle, y más después de oír las intervenciones de mis compañeros de la Cámara, que han sido muy interesantes, si usted piensa, como lo pensamos muchos, que el modelo que tenemos no es el mejor. Efectivamente, es un modelo que llevamos arrastrando desde hace años y, a lo mejor, debería llegarse a algún acuerdo político para que se cambiara y se ajustara. No soy partidaria del modelo holandés, me parece que cuando se habla de salud, de patologías crónicas, por ejemplo, es muy duro hablar de renta, porque cuando uno tiene un hijo diabético o un hijo cardiópata es muy complicado ajustarlo; esto no es un vestido ni nada parecido. ¿Qué modelo le parecería a usted más razonable desde el punto de vista del copago al que se ha referido?

En segundo lugar, quiero hacerle otra pregunta. De algún modo ya se la han formulado mis compañeros previamente, pero me parece importante preguntarle a

un economista, y además experto en economía de la salud: ¿considera usted que las rebajas lineales en este campo, en el campo de los fármacos, pueden contribuir a la eficiencia?

El tercer aspecto, que también ha mencionado, es sobre el artículo 93.2. Ha hablado de la efectividad y del modelo francés, que sabe que también es polémico y tiene sus detractores y sus defensores. ¿Le parece a usted, dado el conocimiento o el estado de la ciencia, que es posible ajustar los precios a la efectividad? ¿Qué modelo económico nos recomendaría en una ley —ya sabe que las leyes no pueden ocupar mil páginas— para que realmente existiera esa efectividad de la que usted habla, que sería la ideal? En eso no existen diferencias entre los políticos, porque cualquiera de nosotros se apuntaría a ese modelo que nos permitiera predecir cuál es el medicamento más efectivo, no le digo más eficiente, y hacer, además, un modelo de costes.

La última pregunta es con respecto a las patentes. Usted sabe que en este momento se está debatiendo nuestro modelo si me permite la expresión, la reserva legal que tenemos en España con respecto a las patentes de procedimiento y a las patentes de producto, y sabe que es un tema polémico que ahora se encuentra en el Senado. Me gustaría saber, si usted lo tiene a bien, qué le parece que tengamos ese modelo diferente que, por cierto, viene bien, como sabe, para las arcas públicas de nuestro país, y qué le parece que estemos diferenciados con respecto a la Unión Europea.

Muchísimas gracias. Bienvenido a esta Cámara, y espero que no sea esta la última vez que contamos con su presencia.

La señora **PRESIDENTA**: En nombre del Grupo Socialista tiene la palabra el diputado señor Arola.

El señor **AROLA BLANQUET**: Le he escuchado con mucha atención, y me ha recordado aquella frase —la tengo aquí— de Tom McKillop, cuando en Europa se establece el actual modelo. Europa ha perdido el sentido común. Después de Lisboa, del G-10, de las recomendaciones que surgen y de la segunda lectura, usted me lo ha recordado al empezar hablando del sistema público americano, diciendo que la Unión Europea es distinta, que Europa ha perdido el sentido común. Creo que no, que las cosas son distintas.

De todas las preguntas que podían surgir voy a hablar de copago, por si acaso, pero sí hay un elemento que gustaría que usted aclarara. Se trata de los posibles cambios en la estructura de la fórmula de los precios de referencia. Es la única pregunta que le voy a formular respecto a toda su exposición.

Por lo demás, muchas gracias, nos ha resultado tan interesante como de costumbre, con independencia del grado de acuerdo que uno pueda tener con respecto a sus posiciones.

La señora **PRESIDENTA**: Para dar respuesta a las cuestiones que se le han planteado, doy de nuevo la palabra al profesor López Casanovas.

El señor **ESPECIALISTA EN ECONOMÍA DE LA SALUD, UNIVERSIDAD POMPEU FABRA** (López Casanovas): Muchas gracias por las valoraciones sobre mi primera intervención. Ahora estoy un poco preocupado, porque veo que vamos fatal de tiempo y hay muchas materias sobre la mesa. Voy a empezar a responder en sentido contrario a las intervenciones.

Señor Arola, la idea del precio de referencia es que permite un copago que es a la la vez justo y eficiente, porque si en la aproximación convencional al precio de referencia fijamos un precio de referencia de un modo bastante sinalagmático, abierto, sin opacidades, y alguien se sitúa fuera de esta referencia, lo lógico es que pague el cien por cien de la diferencia. No se debería sacar de la lista, porque esto fuerza en demasía a que la industria se ajuste a un precio de referencia que no estamos seguros de haberlo fijado con los estándares aceptables para no dañar los equilibrios del sector de producción industrial y de I+D. No tenemos conocimiento suficiente para decir que el precio de referencia es el precio de eficiencia y que, fuera de este precio, no hay vida inteligente, que es lo que está ahora recogido en la ley: queda fuera de listados si te alejas de este precio de referencia. Sin embargo, si con este precio de referencia se permite que cada cual, cada usuario, comentándolo con su prescriptor, decida si le vale la pena desde el punto de vista de la pequeña innovación que contiene respecto a un genérico o lo que sea la cuota de mercado que defina el precio de referencia, si la fantasía vale lo que cuesta, que sea el usuario el que lo elija, que no lo decida el Estado en nombre de todos. Este es un criterio equitativo, porque no es obligatorio consumir la fantasía, consumir el capricho y, además, este coste que nos ahorramos se lo ahorra el contribuyente y el copago lo sustituye al cien por cien el usuario; el usuario informado por el prescriptor, pero, al fin y al cabo, el que prescribe le va a tener que vender las excelencias de algún producto que se aleje del de referencia. Este es el esquema del precio de referencia, tal como se entiende en la mayor parte de los países de la Unión Europea, en el que el Estado fija la cantidad máxima, y el resto va a criterio del usuario con la complicidad del profesional que le va a tener que comentar sobre las excelencias y aconsejar sobre si vale lo que cuesta la diferencia entre el producto referenciado y el producto de fantasía elegido. Esta es una pauta muy importante que no debiéramos perder, y me parece que en la ley está ya perdida esta idea de sacar de la lista. Me parece exageradísima. De nuevo se trata de este esquema un tanto burdo: o estás conmigo o estás contra mí; si no estás en este precio, estás fuera de financiación. Las cosas son más complicadas y requieren una matización mucho mayor.

Con relación a los comentarios de la señora Pastor, nosotros seguimos intelectualmente los desarrollos del

National Health Service y los trabajos que está haciendo el NICE, el National Institute for Clinical *Excellence*, del que algunos dicen que más que *clinical excellence* es el brazo armado del *cost-effectiveness*, del coste-efectividad. Está claro que hay algunos medicamentos que incorporan grados de innovación diferentes. Incluso en la efectividad hay medicamentos que son de efectividad generalizada para toda la población y otros que tienen mucho más que ver con estilos de vida y con tratamientos que ya veremos cómo acaban desarrollándose, un poco a la carta. Cuando tú sufres toda esta presión y afrontas toda esta demanda, solucionarlo por la vía del es o no es, es un instrumento muy débil para la política pública. Debería ser: es relativamente a otros. Se trata de ver en qué comparación vamos a contextualizar la innovación: lo es respecto a qué, respecto a qué tratamiento alternativo terapéutico existe. Que los franceses tengan problemas en definir la efectividad, bueno, con estos problemas viven, y me parece que la interlocución que generan en política industrial está mucho mejor focalizada en: qué incorpora tu medicamento cuando yo te lo autorizo al grado A o al grado B, que no: cuánto me va a costar este medicamento, que es como lo tenemos ahora en España.

En las cuestiones que son irregularidades del pasado, las patentes de procedimiento, hay que trabajar con la cabeza puesta en el escenario de que esto no existe, que esto se va a abolir, y aunque nos convenga a corto plazo para la financiación pública de este gasto, me parece que no es ninguna base estable para construir ningún escenario. Yo descontaría ya, de entrada, que nos vamos a tener que incorporar con todas las consecuencias al régimen de protección de derechos industriales de la Unión Europea. Los documentos que he podido ver de la Unión Europea y de la OCDE señalan a España bastante mal en este terreno, y como españoles no debiéramos aceptar esta singularidad que, aunque nos convenga a corto plazo, nos estigmatiza un poco para la industria a medio y largo plazo.

Con relación a la última cuestión que planteaba la señora Pastor, a mí las rebajas lineales me parecen, como decía antes, muy groseras, muy burdas. Ligo esto con algunas preguntas del señor Xuclà: si un directivo de una gran multinacional debe rendir cuentas sobre la evolución de sus mercados y tiene que explicar de un año para otro que las ventas bajan un 10 o 15 por ciento, y que la razón es una regla de este tipo, sinceramente, es para sonrojarse, porque uno puede explicar a sus directivos multinacionales que este medicamento, de acuerdo con los estudios del NICE o de las PMBC americanas, tiene una efectividad más baja y, por tanto, una financiación menor, o que se están financiando los excesos de consumo a coste marginal, a un precio diferente del autorizado. Pero decir que por el hecho de que no haya un medicamento genérico en España, existiendo en Europa, equivale a un 20 por ciento, significa estar dando indirectamente un premio a todos aquellos que no habían hecho este cambio en el genérico español. Premiar

encima la falta de colocación del medicamento genérico en el mercado, me parece difícilmente justificable. El que alguien explique esto y rinda cuentas a una gran compañía multinacional y diga que es el *made in Spain*, sinceramente, no me parece propio de un país de primer nivel.

Más preguntas del señor Xuclà. El copago, para mí, es copago por efectividad, y la efectividad tiene que ver con la necesidad: lo necesitas en función de que esto sea efectivo para solucionar tus problemas de salud. El copago ligado a renta es mucho más complicado, es mucho más difícil. No veo claras las pruebas de medios en este país aunque si tuviera tiempo sugeriría alguna posibilidad para mejorarlas, pero sin esta mejora de prueba de medios, ir a copago por renta me parece muy difícil. Otra cosa es que los copagos tengan, incluso en el caso de crónicos, techos máximos: cuando se llega a una cuantía máxima en los copagos de productos prescritos finaliza este porcentaje o se reduce prácticamente a cero.

En cuanto a I+D+i, es lo mismo de antes de la reducción del 20 por ciento. ¿Cómo se explica fuera? ¿Cómo lo cuentas? Incluso para los economistas de la salud es complicado cuando explican el funcionamiento del mercado y acaban diciendo que funcionamos con este tipo de reglas, como comentaba también la señora Bonàs: mirando las ventas. ¡Hombre!, los del NHS miran los beneficios y llegan un acuerdo sobre los objetivos: a este precio, estas cantidades, y esto da un volumen que justifica la tasa de retorno de lo que han sido tus inversiones, y por encima de esto, a precio marginal, no a precio medio. Es que muchas de estas cuestiones ya están inventadas. Lo más fácil es ir al volumen de ventas, no a un pacto con la industria —no con Farmaindustria, con perdón—, con cada industria, con cada laboratorio, incorporando todo lo que sabemos de la innovación de sus medicamentos, el esfuerzo en I+D, etcétera. Hecha esta dirección por objetivos, fijado este volumen de ingresos, no hacer las diferencias a precio medio, no hace falta que pongan más visitantes en la vida de nuestros profesionales. Más allá de esto, precio marginal.

A la pregunta de la señora Bonàs, suministrador, dispensador y prescriptor, integrados. Este es el valor de la integración: que cada cual decida, en mesa común, qué añade el medicamento desde el punto de vista de alternativas, no solo de otros medicamentos, sino de otras alternativas asistenciales. Mientras cada uno de estos vaya un poco a su aire, no se integra, busca maximizar sus propios ingresos e hincha en demasía la factura farmacéutica total.

Una última matización. La referencia al precio medio de la Unión Europea ajustado por PPA es en el momento de autorizar el medicamento y fijarle el precio, no en términos de precio de referencia. El precio de referencia, si hay genérico, genérico: o como se hacía anteriormente, mirando un porcentaje de medicamentos que representen al menos un volumen determinado de ventas, el 20 o el 30 por ciento, y viendo entre estos los tres productos

de menor precio. Esto diferenciaría el precio autorizado en el momento inicial del medicamento y el precio de regulación de referencia que fija el ministerio, y la diferencia entre uno y otro iría a cargo del usuario al cien por cien. Se copaga hasta el precio de referencia. El Estado copaga el 60 por ciento sobre dicho precio. Por encima del precio de referencia hasta el precio autorizado, cien por cien con cargo al usuario.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, profesor López Casanovas. Damos por concluida esta comparecencia. Suspendemos de nuevo la sesión por unos breves minutos para despedir al compareciente y dar la bienvenida al siguiente. **(Pausa.)**

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS (CAPILLA MARTÍNEZ) (Número de expediente: 219/000477.)**

La señora **PRESIDENTA**: Continuamos con la tercera comparecencia de esta mañana. Tenemos con nosotros, a don Pedro Capilla Martínez, presidente del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, al que damos la bienvenida. Sin más preámbulos, tiene la palabra para esa exposición, que le rogamos no dure más allá de quince minutos.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS (Capilla Martínez)**: En primer lugar, quiero manifestar mi agradecimiento por ser recibido por sus señorías, que tienen el encargo de dar viabilidad a una ley fundamental para los farmacéuticos como es esta Ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios.

Las enmiendas que les hemos hecho llegar están en dos bloques: uno, de fecha 2 de enero, y otro, de fecha 26 de enero. Por la brevedad que me pide la señora presidenta, a la que saludo, y con ella a toda la Comisión, me voy a referir únicamente a las del 2 de enero.

En el anteproyecto de ley, que se publicó en el mes de junio, los farmacéuticos encontrábamos grandes lagunas, y desde ese mismo momento nos pusimos a trabajar sobre las enmiendas que considerábamos fundamentales para que esta ley tuviera todas las garantías que se buscan en el aspecto sanitario y, concretamente, en el del medicamento. El proyecto que ha salido del Consejo de Ministros acoge muchas de esas sugerencias que presentó el Consejo de Farmacéuticos. Para resumirlo, el proyecto, en el aspecto del establecimiento sanitario que es la oficina de farmacia, tiene cosas muy logradas, tiene cosas buenas que se consideran asumibles desde el momento en que facilitan al ciudadano el medicamento, sea con o sin receta, a través de la farmacia; en que el establecimiento sanitario se ratifica en la Ley de Ordenación Farmacéutica; en que es un establecimiento sanitario privado de interés público; y en una serie de

cuestiones que, como son conocidas de todos, y si no saldrán en las preguntas, están en un plano asumible por el Consejo de Farmacéuticos.

Las cuestiones que siguen presentando para nosotros cierta dificultad y que creemos que se pueden mejorar sustancialmente se refieren al aspecto del profesional farmacéutico, que todavía nos parece infrautilizado si el proyecto no sufre las enmiendas adecuadas.

Con respecto a la receta médica, que es uno de los puntos más importantes, siempre nos hemos manifestado a favor de una receta médica, hasta el punto de que les puedo decir a sus señorías que llevamos más de 25 años repitiendo que es necesario un modelo de receta médica. Por tanto, no me refiero a ningún gobierno en particular, sino a una serie de ellos, porque es un documento sanitario esencial para el buen funcionamiento del profesional farmacéutico y un beneficio para el ciudadano. En la ley se recoge, en el artículo 76, que el farmacéutico nunca dispensará sin receta un medicamento que lo requiera. Consideramos que, semánticamente los términos nunca o siempre no se deben poner en la ley, porque estos términos pueden llevar a hacerla inviable en algunos casos. El profesional farmacéutico tiene una grave y gran responsabilidad, y es testigo de que todos los días en la oficina de farmacia o prácticamente todos los días —por supuesto en la farmacia española todos los días— hay infinidad de cuestiones de las que algunas de sus señorías habrán sido testigos, como es el hecho de un desplazamiento por cuestión de trabajo, y se deja el medicamento en cuestión en su casa, por ejemplo. El farmacéutico tiene el suficiente conocimiento de su trabajo como para, en unos casos, poder facilitar ese medicamento sin receta sin que falte en absoluto a su responsabilidad sanitaria: la rotura de un envase recién adquirido y que estás en otro lugar; el agotamiento del tratamiento en una insulina, por ejemplo, aunque normalmente el diabético suele ser el paciente más informado y el que toma más precauciones para no quedarse sin el tratamiento; la infección aguda bucodental que se padece en un sábado y por teléfono, vamos a ser claros, se dice: si no te voy a hacer nada, que te den una espiramicina en la farmacia y vienes el martes; las órdenes médicas que se hacen en un servicio de urgencias, si vamos a un servicio de urgencias salimos con un impreso en el que figuran el electroencefalograma, el electrocardiograma, los análisis clínicos que se han hecho, etcétera, y al final: tratamiento, y hay una frase que no nos suele caer muy bien a los farmacéuticos de guardia. Cuando llega el paciente y nos dice: aquí tiene usted, porque vengo de un servicio de urgencias y me ha dicho el médico que me dé esto. A la expresión «me ha dicho el médico», los farmacéuticos —lo digo cordial e interprofesionalmente— contestan: se lo voy a dar, pero no porque lo haya dicho el médico. El médico tiene el derecho que tiene a hacer todo este informe y yo, por supuesto, se lo voy a facilitar para que usted luego traiga esa receta. Esta es una realidad de todos los servicios de urgencia y, naturalmente, es fundamental el poder tener

esa responsabilidad, puesto que la receta no la hacen en un servicio de urgencias.

La sustitución por el farmacéutico. Señorías, en este caso, la ley dice que, por razones de urgencia y de desabastecimiento, o por desabastecimiento y razones de urgencia, el farmacéutico puede sustituir. Es mejor que hubieran dicho que no se podía sustituir. La realidad práctica, igual que antes, nos lleva a las siguientes contradicciones: decirle a un farmacéutico que no se le deja sustituir es infrautilizarlo totalmente. El farmacéutico cursa una carrera específicamente dirigida sobre todo al medicamento, con materias como la farmacología, que en ninguna facultad de España que no sea de Farmacia se cursa en los dos años que se cursa en Farmacia; la farmacoterapia, la farmacia clínica, la farmacognosia, la química farmacéutica, la fitoterapia, —¿dónde se da la fitoterapia? Las plantas medicinales están ahí—, la tecnología farmacéutica, la bioquímica, la farmacocinética, la microbiología, la parasitología, y lo que es más importante, la farmacia galénica, que es cómo se hace un medicamento. Y ese profesional no tiene capacidad de sustituir. No se dice —no lo pretendemos— que sustituya lo que quiera, como quiera y cuando quiera. No tiene capacidad de sustituir. Pues bien, esta es una situación de confusión para la sociedad. Estamos diciendo a la sociedad y afortunadamente está calando ya desde el Gobierno anterior con este Gobierno y con los que sucedan, que un genérico es un medicamento igual a otro genérico y, por tanto, que ahora venga una persona y tener que decirle: no lo puedo sustituir, porque entre el nunca y el que no me dejan sustituir abiertamente, el omeprazol lo va usted a buscar o se lo tengo que traer dentro de tanto tiempo, porque tengo que darle el que en este momento preconiza la receta. Pero hay una antítesis todavía mayor, una redundancia mayor, y es el decir que la ley obliga al farmacéutico a sustituir por razones económicas todo medicamento que esté por encima del precio de referencia. Se le dice al farmacéutico: sustituirá por un medicamento de los de los de precio por debajo del de referencia y, fundamentalmente, un genérico. Históricamente, señorías, la sustitución de los medicamentos no ha dado ningún problema. Ha habido campañas y lo que se quiera. Llevamos años y años solucionando problemas a la sociedad. El farmacéutico no tiene ningún interés en sustituir. Recientemente, a través de 18 colegios escogidos aleatoriamente, hemos visto que la sustitución es de un 5 por ciento como máximo, dando la media un 2,75 por ciento. ¿A qué viene hacer que el ciudadano se pueda sentir incómodo? Porque es el que lo va a percibir. Además, en cuestiones de catástrofes naturales como inundaciones, el farmacéutico ha sido un elemento fundamental para que al paciente no le falte el medicamento, porque hemos sustituido, porque hemos hecho lo que hemos podido con lo que hemos recibido. Recuerdo la catástrofe de Valencia de hace años, y allí había equipos que se dedicaban a sustituir medicamentos con lo que les llegaba, porque tampoco les llegaban los medicamentos. Se hicieron maravillas. Y, recientemente,

con la huelga de transporte de Galicia, ¿lo notó alguien? El Tribunal Supremo inclusive, en una sentencia de 1987 señalaba textualmente que al farmacéutico, si no estuviera capacitado para efectuar esta clase de sustituciones, difícil justificación tendría exigirle la posesión de un título del mismo grado docente que el del médico. Y sigue diciendo: el farmacéutico no interfiere en lo más mínimo en la labor del médico, que queda a salvo al ofrecer un medicamento de la misma naturaleza. Y añade por último: no es lícito desconfiar de la pericia del farmacéutico. Doy por hecho que sus señorías saben que, en este momento, para ese genérico que todos procuramos potenciar, tenemos 3.343 presentaciones; y de los diez primeros principios activos de esos ciprofloxacinos, amoxicilinas, amoxicilina-clavulánico, enalapril, omeprazol, etcétera, entre los diez primeros tenemos 2.136 presentaciones, y van a seguir registrándose. Por poner el ejemplo más extremo, pero puedo poner cualquiera de los diez, ¿es lógico que de un ciprofloxacino existan 345 presentaciones, siendo todas ellas iguales? Es llevar a un desgaste en lo económico y en lo profesional al profesional farmacéutico, pero es todavía peor para el ciudadano que, como he dicho antes, puede verse implicado y perjudicado por ese trasiego, porque nosotros procuramos atender en todo, pero, naturalmente, no en cosas que puedan llegar a ser inviables. Hago una referencia a que, no hace tantos años, en España existían 14.000 presentaciones de medicamentos y los titulares de la prensa de entonces decían: ¿para qué tantas farmacias si no tienen medicamentos? ¿Cómo íbamos a tener en una farmacia, en aquel tiempo muy descapitalizada, 14.000 presentaciones? Pues ya entonces hacíamos sustituciones, y no hubo ningún problema.

En cuanto a la prescripción por principio activo voy a pasarla rápidamente. Si el médico y el farmacéutico estudian en la facultad por principios activos, su lenguaje de interconexión debe ser el principio activo y se debe potenciar el principio activo, máxime cuando se ha demostrado en algunas autonomías, concretamente en la andaluza, que es una ventaja para el sistema en lo económico y para que estamos hablando de la sustitución.

En relación con la trazabilidad, ¿cómo vamos a estar los farmacéuticos en contra de una trazabilidad que viene preconizada desde Europa y que llega a todo aquello que sea de consumo humano, siendo el medicamento ese elemento tan importante para la salud? Nosotros estamos a favor de la trazabilidad. Es más, creo que hemos conseguido con creces esa trazabilidad cuando hemos inventado o hemos hecho posible un sistema de facturación, conocido de sus señorías, que permite conocer, a los diez días de acabar un mes, el consumo de medicamentos, ese mal llamado gasto farmacéutico, que nosotros llamamos gasto de medicamentos, porque no es un gasto farmacéutico, es un gasto de la industria, de la distribución y de la farmacia, por tanto, es un gasto en medicamentos. En esa trazabilidad nosotros hacemos posible que en el 85 por ciento de lo que se dispensa en

una farmacia esté la trazabilidad hecha: en una receta de la Seguridad Social y, por tanto, en la Administración, se puede conocer perfectamente al médico que ha prescrito un medicamento, el medicamento que se ha prescrito, si es el de 10 o el de 20 o 30 comprimidos, por ejemplo, la farmacia que lo ha dispensado, el paciente que lo va a utilizar, la fecha en que se ha prescrito, y un largo etcétera de datos. Eso es trazabilidad. Pero cuando hay intención de sacar una nueva trazabilidad decimos: ¡Ojo! Para que exista la trazabilidad a nivel total —que también la deseamos— es preciso antes cambiar antes una serie de cuestiones, y esas cuestiones son la receta médica, que ya he mencionado, que tiene que ser un documento infalsificable, que tiene que ser un documento que identifique al médico, porque lo que llega a la farmacia es un papel que puede falsificar cualquiera; que sea un documento al que se haya hecho la campaña adecuada al médico, al farmacéutico y al ciudadano para que todos respetemos ese documento sanitario. Con esa receta tendremos que conocer además el nombre del médico y todavía más: si existe ese médico. Tenemos que tener como mínimo una información que podamos cotejar inmediatamente. Un señor viene con una receta de Burgos o de San Sebastián o de donde sea y tenemos que saber que ese médico existe, porque hoy día no lo sabemos. Todas esas cuestiones que dan firmeza a la receta también son necesarias para la trazabilidad. Es fundamental para la trazabilidad que quede en manos del farmacéutico ese documento sanitario que pueda permitir la trazabilidad. Además, nos comprometemos a que si se hacen las cosas como solicitamos, lo haremos posible, como hicimos ese sistema de facturación que —permítanme que lo diga— no existe en el mundo. Nosotros podemos hacer que esa trazabilidad sea también una realidad, pero lo que no podemos hacer es cargar de burocracia constantemente a la farmacia sin conseguir una receta adecuada y un seguimiento de los lotes, porque hoy no se pueden seguir. Cada laboratorio pone el lote en un sitio diferente del cartonaje, y hay que establecer sistemas, basados en la tecnología para poder hacer ese seguimiento. Lo que hemos preconizado cuando se ha hablado de decretos o de esta ley es: vamos poco a poco, y será posible y se podrá hacer. Por otra parte, recabamos el conocimiento de los datos no personales, de los datos de las recetas porque nos permite hacer estudios y colaborar con la administración para realizar estudios de farmacoeconomía o estudios de epidemiología, porque queremos saber los grupos terapéuticos, dónde se dispensan, dónde son mayoritarios o minoritarios, porque es fundamental. Hasta el Consejo de Estado decía en su informe que se introdujera un nuevo artículo que regulara expresamente el flujo de datos entre las oficinas de farmacia, los colegios de farmacéuticos, el Consejo General, los colegios de farmacéuticos y los servicios de las comunidades autónomas. Es fundamental la transparencia de la que hemos hecho gala en el sistema de facturación para que se haga

en los datos y nos permita a todos los ciudadanos conocerlos con transparencia.

En cuanto a los descuentos, es evidente que se trata de una intervención injustificada. Voy a poner un ejemplo gráfico para pasar rápidamente. Si a un proveedor se le pide un ejemplar diario de un producto, en este caso de un medicamento, y en un momento determinado dice la persona que está en esa conexión: hay 365 medicamentos al año, ¿qué me ofrece usted si le pido los 365? Aunque solo sea por los viajes, las facturas y todas las cuestiones que se ahorra, hay una oferta de descuento. Además, en la Directiva Europea 2001/1983 hay cuatro artículos en los que los tres primeros, en esencia, vienen a decir —lo tienen sus señorías en el informe—, que nada de obsequios ni de primas ni nada para los sanitarios. Sin embargo, en el punto cuarto se dice específicamente que las medidas o prácticas comerciales existentes en los mercados miembros en materia de precios, de márgenes y de descuentos no se verán afectadas por los apartados anteriores, e incluso así lo ha entendido también el Consejo de Estado. En el documento tienen la literatura.

Las faltas y sanciones, aunque existan actualmente, las consideramos totalmente exageradas y no proporcionadas. No es lo mismo sancionar una farmacia que sancionar otro tipo de estamento sanitario con un volumen mayor; por tanto, habría que buscar que fuese en función de las cifras de ventas o algo similar para que se haga la enmienda correspondiente, que también la tienen.

En cuanto a los medicamentos veterinarios, debe haber una consecuencia: hay que afrontar la cuestión de los medicamentos veterinarios, hay que ponerles tantas barreras como al medicamento humano. Para que lo entiendan: no debo dar una amoxicilina sin receta, pero esta misma se puede adquirir tranquilamente en el campo de la veterinaria.

En conclusión, nos encontramos ante una ley que afecta directamente a los farmacéuticos. Nuestras enmiendas, si las cotejan puntualmente, van más a favor del ciudadano que pensando en intereses personales nuestros y, por tanto, sus señorías tendrán la oportunidad, si lo consideran justo, como es natural, de hacer caso de ellas y que se hagan viables en beneficio, sobre todo, del ciudadano.

La señora **PRESIDENTA**: Para formular las cuestiones que desee, tiene la palabra, en primer lugar, la representante de Esquerra Republicana de Catalunya, la diputada señora Bonàs.

La señora **BONÀS PAHISA**: Bienvenido, don Pedro Capilla, y gracias por su explicación que ha sido muy diáfana, muy concreta y de mucho sentido común. Quiero hacerle solo una pequeña pregunta. Creo haber entendido que la receta médica sería vital para todo el proceso de trazabilidad del funcionamiento de la farmacia, que se estableciera ya un modelo claro de receta médica, que no fuera un simple papel que se puede fal-

sificar y se puede inventar. ¿Cree usted imprescindible que en esta ley se regulen ya tipos de receta médica, o se puede dejar para una normativa posterior?

Respecto a los demás aspectos que ha comentado, estoy de acuerdo prácticamente con todo lo que ha dicho. Vamos a tener en cuenta sus enmiendas, porque son de mucho sentido común.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra la señora Pastor.

La señora **PASTOR JULIÁN**: Gracias, presidente, por su intervención. Le voy a formular brevemente tres preguntas que me parece que serían positivas si pudieran hacer que se avanzara en la mejora de la ley. Una es respecto a los pacientes crónicos. ¿Cree que el farmacéutico no podría o no debería contribuir de algún modo al seguimiento de la medicación que dispensa al paciente crónico? Si es así, ¿cree que debería recoger algo esta ley?

La segunda pregunta es con respecto a la receta electrónica. Como sabe, la receta electrónica es un sueño al que muchos hemos dedicado tiempo. En este momento, las tecnologías de la información están desarrolladas, y uno puede ir a Barajas, a la Terminal 4, ya con la receta, que es el pase de viaje, pero uno se lo puede llevar ya puesto. ¿Considera que deberíamos hacer un esfuerzo para que aparecieran de forma más clara los compromisos con respecto a la receta electrónica, que evitarían, como usted bien ha dicho, tantos problemas en un futuro, por ejemplo, eso que llevamos diciendo desde hace mucho tiempo de que los farmacéuticos dispongan de una base de datos donde estén recogidos todos los profesionales que pueden prescribir en nuestro país?

La siguiente pregunta es acerca de la trazabilidad. Yo, que soy médico además de diputada, siempre tengo una duda. ¿Cree que se garantiza, o que se garantiza mejor la trazabilidad en la que cree un médico, que es que si hay un problema con este medicamento —como paciente, no como médico— ¿usted cree que avanzamos realmente? ¿O que, como tenemos configurado actualmente el sistema, se avanza de verdad? Si es posible, me gustaría que se mejorara este concepto de trazabilidad que es trazabilidad hasta el paciente, ¿Cómo lo podríamos conseguir sin pensar en cosas idílicas, sino de una manera real? ¿Qué propuestas nos haría usted? Y uniendo con esta pregunta, ¿usted considera que con la redacción actual de la ley se deja abierta la dispensación de medicamentos en los centros de salud? ¿Usted lo cree así? No entro en la consideración —¡faltaría más!, yo estoy aquí solamente para preguntar— de si es positivo o no.

Muchísimas gracias. Le deseo que vuelva pronto por la Comisión.

La señora **PRESIDENTA**: En nombre del Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra la señora Pozuelo.

La señora **POZUELO MEÑO**: Bienvenido, señor Capilla, a la Comisión y gracias por su intervención, que ha sido muy explícita en cuanto a los problemas que un farmacéutico y una oficina de farmacia se encuentran en el día a día a la hora de prestar el servicio que le asigna el sistema como un servicio esencial dentro del Sistema Nacional de Salud.

Voy a ser muy breve, como el resto de los intervinientes que me han precedido, pero me gustaría preguntar por dos o tres cuestiones que me han parecido interesantes de su presentación, para que pudiera abundar sobre ellas. En algunos casos coinciden con lo que le han preguntado anteriormente los otros portavoces, pero me parece importante que nos dé su opinión sobre cómo le parece que está recogido en la ley el papel del farmacéutico como responsable en el seguimiento terapéutico de los tratamientos. Lo digo porque es una labor de coordinación, y, además, así se establece en la ley, porque se recoge en ella lo que está pasando actualmente, la realidad de lo que tenemos en nuestro sistema, la colaboración y la coordinación del farmacéutico con los servicios de atención primaria en ese sistema de seguimiento terapéutico hacia los enfermos. ¿Qué opinión le merece esta cuestión? El representante de los colegios de médicos nos planteaba antes algunas dudas sobre el hecho de que podía considerarse una interferencia o una intromisión profesional en algunos aspectos tanto el seguimiento terapéutico de los enfermos como la sustitución de las recetas. Me gustaría preguntarle su opinión sobre la sustitución de las recetas, si considera que, tal como está recogido en la ley y con las observaciones que usted hace, que en algunos casos me parecen bastante razonables en el sentido de que se necesitaría probablemente una flexibilidad mayor tal como se establecen los términos de la ley de que tenga necesariamente que tenerse en consideración la urgente necesidad y el desabastecimiento. Probablemente habría que dar una mayor flexibilidad para que la casuística que plantean ustedes, y sobre todo la que plantea el usuario, no sufra y este tenga el mejor servicio posible, que es lo que intenta la ley.

Con relación al establecimiento de un modelo de receta, tenemos la idea siempre de esta que se maneja dentro del Sistema Nacional de Salud por los centros de atención primaria. ¿Considera usted que la receta que utilizan los médicos en sus consultas privadas deberían incorporarse también en esa regulación? Entiendo en principio que la regulación de cómo debe ser el establecimiento de la receta podría desarrollarse no necesariamente dentro de la ley, sino a través de otro tipo de normativa, pero también quiero saber su opinión sobre ello.

En cuanto a la potenciación del principio activo, me ha parecido entender en su intervención que usted es claramente partidario de la prescripción por principio activo porque favorece la prescripción al médico así como la dispensación al farmacéutico y es, como usted muy bien explicaba, el lenguaje común, el lenguaje

básico, el lenguaje puro, podríamos decir, con el que se manejan los profesionales de la medicina, tanto el médico como el farmacéutico.

En cuanto a la trazabilidad, entiendo que lo que pretende la ley es conseguir un objetivo buscado durante mucho tiempo y en el que no hemos dado pasos importantes en este país, pero todavía nos quedan algunos importantes por conseguir, como que sepamos cuál es el recorrido y el proceso, en el tiempo y en el espacio, del medicamento desde su inicio, desde su fabricación, hasta su uso y consumo final, esa información que se atesora y que se conserva en todo el proceso de la vida y el funcionamiento de un medicamento.

Estas son las cuestiones que le planteo. Ya sé que a muchas de ellas ya ha hecho referencia, pero querría que abundara un poco más, si le parece, para un mejor conocimiento a la hora de decidir la mejor salida, las mejores soluciones a la Ley del Medicamento.

La señora **PRESIDENTA**: Para dar respuesta a las preguntas, doy de nuevo la palabra a don Pedro Capilla Martínez.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS** (Capilla Martínez): Voy a empezar contestando a las preguntas realizadas en la intervención de la portavoz de Esquerra Republicana, que concuerda prácticamente con lo expresado por la señora Pozuelo, del Grupo Socialista. Efectivamente, nosotros consideramos vital la receta médica, pero sé que requiere de una programación, para mí urgente, pero, por supuesto, para después de la ley, porque tenemos que ponernos de acuerdo médicos y farmacéuticos, y sé que existen problemas que van a estar en una línea de equilibrio difícil, llegando a esas líneas divisorias que surgen en todos los proyectos. Nuestro deseo es que la receta médica salga adelante cuanto antes, aunque creo que es de desarrollo posterior a la ley. Tratar de recoger en la ley todos los conceptos que yo he expuesto sería de una reglamentarismo exagerado, pero creo que se debe trabajar con cierta urgencia.

En relación con lo expuesto por el Grupo Popular, nosotros estamos de acuerdo en que todo lo que hagamos para el seguimiento de los enfermos crónicos, todo lo que sea para el seguimiento de la medicación y que de alguna forma se recoge —y trato en esto de concatenar la intervención de la señora Pozuelo con la de la señora Pastor— nosotros lo que especificamos al decir atención farmacéutica es el seguimiento que llega hasta el paciente, seguimiento farmacoterapéutico; el seguimiento clínico lo va a llevar el médico, y yo aspiro a que en el futuro el equipo multidisciplinar que ya se recoge en la Ley de Sanidad de 1986 sea una realidad, porque es fundamental, es lo que tiene que ganar el ciudadano de un equipo multidisciplinar: que médicos, farmacéuticos y todos los sanitarios estemos perfectamente concatenados. No hay nada que hoy no tenga un equipo, y

no es justo ni bueno para el ciudadano que seamos muy buenos médicos, muy buenos farmacéuticos, muy buenos veterinarios, etcétera, y que hagamos cada uno muy buena labor pero de manera individualizada. Por tanto, cuando hablamos de seguimiento o trazabilidad, desde el punto de vista del medicamento, desde su fabricación hasta el paciente, estamos complementando en la parte que a nosotros nos corresponde lo que dice el proyecto de atención farmacéutica, que hay que reconocer que lo dice en múltiples ocasiones, y que ha sido motivo de fricción —no entiendo por qué— entre dos profesiones que tienen el deber de entenderse y que acabarán entendiéndose porque nadie pretende inmiscuirse en la labor de nadie. Por tanto, el concepto de atención farmacéutica, que se recoge en el proyecto en diferentes momentos, queremos que se concrete en el seguimiento. Por decirlo también gráficamente: un paciente va al médico, el médico va a acabar teniendo un historial clínico, este historial clínico debe ir a una base de datos; el farmacéutico coge el medicamento y hace el seguimiento farmacoterapéutico que le encargue el paciente y que acabará en otra base de datos y en el futuro, aunque esté muy lejos, acabarán teniendo acceso a esa base de datos el paciente, el médico y el farmacéutico, siempre con la garantía de la Ley de Protección de Datos. No hay intromisión; me llevaría mucho tiempo explicarlo más detalladamente, pero lo hago con este ejemplo gráfico, es decir, la atención farmacéutica pretende eso desde el punto de seguimiento farmacoterapéutico y, por tanto, fundamental para enfermos crónicos. No entiendo que haya alguna reticencia, porque ¿cómo puede saber un médico lo que hace el paciente con el medicamento una vez que se marcha? Es verdad que puede volver, pero también es verdad que en la farmacia trata con el farmacéutico y piden otros productos que no necesitan receta y a veces hay interacciones entre esas medicaciones. Por tanto, la atención farmacéutica se acabará imponiendo, entre otras cosas, porque ya hay un programa estratégico que está al alcance de todos los farmacéuticos, pendiente únicamente de los últimos retoques de las empresas de informática, que son las que tienen que dar viabilidad a lo que hemos hecho en el consejo general. La receta electrónica, por supuesto desde el punto de vista farmacéutico, está muy adelantada en tres o cuatro autonomías. Ayer los reunía yo en el consejo general al objeto de que se vean las formas de trabajar conjuntamente. Nosotros tenemos un papel de coordinadores y pretendemos que voluntariamente se incorporen a esa coordinación todos los colegios, igual que se incorporaron absolutamente todos al portal farmacéutico, PortalFarma, y todas las webs de los 52 colegios están en ese portal. La receta electrónica necesita una coordinación desde el punto de vista farmacéutico, pero también con la Administración desde el punto de vista del hecho autonómico y estatal. Creo que esta es una realidad y esperamos que todos en conjunto vayamos coordinando esos trabajos.

En la trazabilidad tenemos que avanzar, por supuesto, y tenemos que avanzar hasta el paciente. Todo lo que

estoy diciendo conseguirá que se lleve hasta el final, pero paso a paso. Lo que nosotros decimos es que se tiene que ir paso a paso para conseguir el objetivo final, porque el adagio de que lo perfecto es enemigo de lo bueno es una realidad. En España somos muy dados a que cuando nos enamoramos de un tema tiene que ser para mañana, pero hay que darle el tiempo adecuado para que sea una realidad.

La dispensación en los centros de salud es algo que tengo incluso dentro de mis propias estructuras, y me gustaría que SS.SS. le dieran el cauce adecuado para evitar susceptibilidades. Tengo que decir, con honestidad total, que lo que se recoge en el proyecto es que tanto en la atención primaria como en la atención hospitalaria el farmacéutico haga su función como tiene que hacerla —tengo que defender a todos los farmacéuticos—, desde la dispensación hasta la formulación magistral, el preparado oficial, todo lo que recoge la ley, para uso interno de esos establecimientos, que se recoge ya en el artículo 103 de la Ley de Sanidad y que se expone también en este proyecto. Es decir, se recoge doblemente; se dice: el farmacéutico puede hacer todo esto para uso interno y podrá actuar en el medicamento, en especial en el seguimiento y control. Eso ya figuraba en la Ley de Sanidad, y un gobierno no tiene por qué interferir ni ha interferido hasta ahora. Pero ese resabio a lo mejor lo quitábamos diciendo que se determinará cuáles son los medicamentos de especial vigilancia y control, porque, efectivamente, existe la tentación de que en una autonomía determinada se pueda coger un medicamento y decir que pasa a especial seguimiento y que por tanto se dará en el centro de atención primaria. Es decir, ratifico que de la ley no se puede deducir esto, pero para mayor tranquilidad recabo que se pudiera hacer el perfil de que es un medicamento de especial seguimiento y control. Hace unos días hemos conseguido una sentencia sobre Temodal, un preparado para los tumores, y el Tribunal Supremo dice que no tiene por qué ser de uso hospitalario sino de diagnóstico hospitalario y por tanto puede estar en la farmacia. Esa es la defensa que tiene cualquier ciudadano, el derecho a recurrir, pero para mayor claridad recabo de SS.SS. este perfil que nos daría a todos tranquilidad, y dentro de mi sector los más inquietos en ese aspecto, insisto, podían haberlo hecho desde 1986, y no ha pasado nada y han pasado muchos gobiernos. Pero lo que abunda no daña.

En cuanto a las interferencias con el médico, la sustitución de medicamento, etcétera, nosotros somos unos profesionales respetuosos con el médico. Lo único que pedimos es que el médico diagnostique y prescriba, pero que prescriba por principio activo y que nosotros podamos elegir ese medicamento. Si no, es negar la mayor, es decir, ¿para qué queremos al farmacéutico? ¿Para crear conflictos? Esta es la solución intermedia. Respecto a la sustitución, duele mucho que un médico no se niegue a la sustitución por otro médico y pueda negarse a la sustitución por un farmacéutico, considerando lo que he expresado sobre su preparación y sobre

que no tiene interés en pisar ningún campo y que no existe el problema que por desgracia se ha apuntado a través de campañas que no sabemos —en realidad sí sabemos— de qué van, que calan en la sociedad y hacen daño, porque en definitiva tanto la sustitución y el principio activo como la atención farmacéutica van en beneficio del ciudadano y no interfieren para nada en la labor del médico.

El modelo de receta privada por supuesto que se necesita. Tiene una legislación pero que es de 1984, un decreto, que no se hace viable desde el momento en que, insisto, si ahora cualquiera de nosotros nos hacemos en una imprenta una receta en la que ponga, por ejemplo, doctor Capilla, colegiado número 8822, se pueden hacer no sé cuantas recetas y recoger no sé cuantos medicamentos a través de las farmacias con la mejor voluntad por parte del farmacéutico. Por tanto, ese documento hay que convertirlo en lo que es: un documento sanitario, porque en el aspecto del Sistema Nacional de Salud es un documento sanitario y un documento económico; es un documento mediante el cual percibe sus honorarios el farmacéutico. El principio activo es el lenguaje común para médicos y farmacéuticos y es lo que reclamamos; no interfiere en su derecho y su deber de diagnóstico. Por supuesto, en la trazabilidad yo aspiro a que si hemos sido capaces de aplicarla en el sistema público, colaboraremos con las administraciones para que se haga también en el sector privado. Vuelvo a decir que no es lógico seguir un tratamiento hormonal, un tratamiento de antibióticos o un tratamiento de tantos medicamentos de gran actividad de la misma forma que para unas pastillas contra la tos, que también es necesario, pero hay que ir poco a poco. Hay que hacer lo de los lotes. Es fundamental lo de los lotes, es fundamental la receta médica y es fundamental que también el ciudadano colabore en lo que estamos tratando de conseguir entre todos con esta ley, que es perfeccionable.

Muchas gracias, señorías, por haberme atendido con tanta paciencia. Creo que la intervención ya se la habían mandado. Procuré, para poder sintetizar, que la tuvieran en su poder.

La señora **PRESIDENTA**: Efectivamente, se había recibido. Sin más, despedimos ya a don Pedro Capilla Martínez, y en dos minutos daremos entrada a la siguiente compareciente. **(Pausa.)**

— **DE LA SEÑORA PRESIDENTA DE LA FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES, FEFE (VALLEJO DÍAZ). (Número de expediente 219/000478.)**

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, continuamos la sesión con cuarta comparecencia de las previstas para esta mañana, de doña Isabel Vallejo Díaz, presidenta de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles. Para realizar la intervención inicial tiene la palabra la señora Vallejo.

La señora **PRESIDENTA DE LA FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES, FEFE (Vallejo Díaz)**: Señorías, sirvan mis primeras palabras para agradecer la oportunidad que se da a esta federación, en nombre de los farmacéuticos titulares de oficina de farmacia, de presentarles nuestro sentir ante el proyecto de ley de garantías y uso racional del medicamento y productos sanitarios, que confío sirva para incardinar dentro de un marco general, y respetando las singularidades de los demás agentes, cada una de nuestras propuestas.

La Ley del Medicamento, del año 1990, supuso en su momento un importantísimo progreso. La Ley 16/1997, de Regulación de los servicios de oficina de farmacia y planificación farmacéutica, marcó otro hito importante, y la Ley de Cohesión y Calidad del año 2003 vino a culminar el proceso de transferencias del Insalud a las comunidades autónomas con una descentralización completa de la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud. Hoy, el proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios que nos ocupa pretende, según declaraciones del ministerio, asegurar la calidad y la universalidad de la prestación farmacéutica en todo el Sistema Nacional de Salud con medidas que potencian la disponibilidad y accesibilidad de los medicamentos, el papel de los profesionales sanitarios y la transparencia en el sector. Para nosotros esos objetivos estaban alcanzados y ahora, a nuestro entender, no solo no se verán mejorados sino que serán limitados, aunque seguimos manteniendo los farmacéuticos un objetivo común con la sociedad: prevenir la enfermedad y ayudar a recuperar la salud perdida. El Gobierno, en cumplimiento de la necesaria trasposición de las directivas europeas a nuestro ordenamiento jurídico, ha presentado a este Parlamento un proyecto nuevo que, a la vez que modifica la ley respecto a reglamentos y directivas para los medicamentos de uso humano y veterinario, incorpora otras disposiciones de carácter profesional y empresarial que encorsetan el texto, lo convierten en una norma más de contención del gasto del Sistema Nacional de Salud y lo alejan de las verdaderas demandas del sector. La prueba está en que la memoria económica de este proyecto de ley habla de lucro cesante de las oficinas de farmacia, de la distribución farmacéutica, de la industria, y añade que este proyecto no conlleva ni incremento de efectivos humanos ni de gasto público; no es una ley de mejora, no es una ley de inversión. Siendo conscientes de lo complicado de atender y armonizar todas las demandas, queremos reseñar la escasa receptividad encontrada en el Gobierno a todas las alegaciones presentadas por la oficina de farmacia. Prueba de ello es que las demandas y enmiendas que hoy presentamos ya han sido expuestas de manera profusa a lo largo del periodo de tramitación anterior. Este proyecto se convertirá en el marco jurídico básico de nuestro ejercicio profesional en oficina de farmacia a lo largo de años y, a nuestro entender, debería contar con el apoyo del sector y con el respaldo previo del Consejo Interte-

territorial de Salud, elemento vertebrador imprescindible de la política farmacéutica, para que, desde un marco de lealtad institucional y mayor participación y corresponsabilidad, se asegurase la cohesión del sistema. En su lugar tenemos un marco poco favorable para el desarrollo y la estabilidad de las oficinas de farmacia, que no garantizará un mayor compromiso y una mejor atención a los pacientes y por el cual el farmacéutico verá limitado su ejercicio profesional y su capacidad empresarial. En estas circunstancias será difícil mantener, como es nuestro deseo, la calidad del servicio y la solidaridad y justicia social de nuestro modelo, que constituyen logros históricos incuestionables para todos los españoles.

Tenemos que destacar que la calidad asistencial es un objetivo permanente de todos los farmacéuticos y que nuestras farmacias, como empresas privadas aunque de interés público, exigen de nosotros una responsabilidad social ante los nuevos escenarios y las nuevas demandas. Por ello, desde las oficinas de farmacia nos esforzamos por alcanzar objetivos de excelencia en distintos ámbitos: profesional, empresarial y de gestión. La farmacia y el farmacéutico aproximan la gestión de la asistencia sanitaria al ciudadano y le facilitan garantías de equidad, calidad y participación. Quizá por ello no comprendemos que se nos achaque falta de objetividad y rigor profesional, se ponga en duda nuestra independencia e imparcialidad ante una actuación sanitaria de la cual depende la salud de los ciudadanos y se argumente que se prohíbe la gestión de compras porque en ella prevalece el beneficio económico del operador en detrimento del beneficio del paciente. Al parecer, la sociedad española estaba en situación de desamparo y, por tanto, era necesaria una ley sancionadora que permitiera a los ciudadanos confiar en que los problemas relativos a los medicamentos serían abordados desde la perspectiva del perfeccionamiento impuesto. Sin embargo, en la última encuesta publicada: La salud del sistema, elaborada por la coalición de ciudadanos con enfermedades crónicas en colaboración con la Universidad Complutense de Madrid, los farmacéuticos aprueban en su labor de formar e informar a los pacientes que acuden a la oficina de farmacia, y es valorada especialmente su labor en los núcleos urbanos pequeños. Sin embargo, los pacientes se quejan de los trámites burocráticos, como los visados que les imponen para acceder a ciertos medicamentos, indicando que no tienen justificación y que además ponen en tela de juicio la labor de los profesionales. La limitación para atender con criterio profesional a nuestros pacientes ante la prescripción médica y la limitación y no ampliación de los supuestos en los que cabía la sustitución o la elección por parte del farmacéutico entre medicamentos equivalentes, deja traslucir una falta de confianza en nuestra capacidad profesional que, sin embargo, no parece tener importancia cuando la sustitución se realiza, de manera obligatoria, por razones económicas del Sistema Nacional de Salud. La venta indirecta de medicamentos a través de Internet, con el consiguiente riesgo sanitario para el paciente y la elusión del control administrativo

por parte de las autoridades competentes, implica la dejación de un deber: la protección de la salud pública. La falta de una política integral de medicamentos genéricos y la convivencia de estos con las marcas de fantasía dificultan la implantación de la cultura del genérico en España, siendo el mayor perjudicado el Estado, que no logrará hacer entender su política al ciudadano. Además, un sistema de precios de referencia encaminado a una prestación eficiente no puede establecerse únicamente en función de precios, sino que debe tener en cuenta también la capacidad del laboratorio para atender la demanda, so pena de provocar un verdadero problema sanitario por falta de abastecimiento.

La falta de claridad a la hora de incardinar a las oficinas de farmacia en atención primaria como únicos establecimientos autorizados a realizar las dispensaciones al público, unido a la falta de limitación y la necesaria reglamentación de los depósitos de medicamentos en los centros de salud, colisiona con la legislación vigente. La prohibición de la gestión de compras a una empresa privada que genera empleo femenino, estable, indefinido, con más de 60.000 puestos de trabajo cualificados, de los cuales 35.000 son altamente cualificados —farmacéuticos—; que invierte en nuevas tecnologías —el 96 por ciento de las oficinas de farmacia están informatizadas—, que colabora en proyectos como la TSI o la receta electrónica, y que se esfuerza día a día en mejorar la calidad de su gestión para acercarse a la excelencia en el servicio a los usuarios, no tiene sentido equipararla con conceptos contrapuestos como son la promoción a la dispensación con elementos de naturaleza contable transparentes en el ejercicio de su libertad de empresa. Esto no tiene justificación en nuestro ordenamiento jurídico. Adaptar la colaboración entre las oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud, a través de los conciertos, a la nueva realidad competencial y legislativa autonómica, a la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y a la realidad representativa del sector con la participación de los agentes económicos y sociales afectados, sería futuro. También estamos preocupados por la falta de control en el medicamento veterinario, pues no se exige la presencia de un farmacéutico en el acto de dispensación, y falta un exhaustivo control de los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos, con los consiguientes daños para los ciudadanos.

En todo lo expuesto hemos tratado de reseñar aquellos aspectos del proyecto de ley que generan más controversia no solamente entre los farmacéuticos sino también entre consumidores y usuarios. Pero, llegados a este punto, desde nuestra federación hemos acordado centrar las propuestas de enmiendas que hemos hecho llegar a los partidos políticos en aquellos artículos que consideramos que más afectan a las oficinas de farmacia encuadrándolos en tres aspectos: la oficina de farmacia como establecimiento sanitario, la oficina de farmacia como empresa privada y el farmacéutico como profesional que ejerce en la oficina de farmacia.

En el aspecto de la oficina de farmacia como establecimiento sanitario nuestras consideraciones son las siguientes. En primer lugar, el reconocimiento de la oficina de farmacia como establecimiento sanitario en atención primaria, refiriéndonos en este caso al artículo 83 del proyecto. La oficina de farmacia es claramente un centro esencial de atención primaria en el ámbito de la salud. Sus funciones son muy superiores a la dispensación de medicamentos, y tanto la Ley 16/1997, de Regulación de los servicios de oficina de farmacia, como las leyes autonómicas, como los conciertos farmacéuticos en vigor lo recogen. Por ello, carece de sentido que tanto el artículo 83 del proyecto de ley del medicamento como la rúbrica de capítulo en el que se encuentra encuadrado dicho precepto carezcan de referencia a la oficina de farmacia como centro en atención primaria, tal y como FEFE ha propuesto en sus alegaciones.

El gravísimo riesgo de una red paralela de oficinas de farmacia en atención primaria es otra de nuestras preocupaciones, refiriéndonos en este caso al artículo 80. FEFE quiere poner de manifiesto la enorme inseguridad jurídica que genera la redacción del artículo 80, pues desconocemos qué son estructuras de atención primaria, ya que este concepto no se define con precisión ni en la Ley General de Sanidad ni en el proyecto de ley del medicamento. Si se equiparan estas estructuras a los centros de salud, con lo que estaríamos dando pábulo a la creación de una red de oficinas de farmacia de carácter público, ello daría lugar a contradicciones con la propia ley y con el ordenamiento comunitario. ¿Por qué? Porque el artículo 103 de la Ley General de Sanidad prohíbe que los servicios de farmacia dispensen al exterior salvo en supuestos muy excepcionales. Se estarían realizando actos que coartan la libertad del paciente en la elección de oficina de farmacia y se estaría consintiendo que, en un mismo centro convivieran prescriptor y dispensador, que, como es sabido, es una práctica prohibida por la normativa estatal y comunitaria. La regulación de la particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud es una expresión que se emplea en el proyecto de ley en tres ocasiones: en el artículo 2.6, en el 80.2 y en el 81.2.a). Se trata de un concepto jurídico indeterminado que, aunque apareció por primera vez en Ley General de Sanidad del año 1986, no ha sido desarrollado reglamentariamente. Esta expresión deberá ser objeto de desarrollo en la propia ley o al menos deberá preverse de modo expreso su desarrollo reglamentario para evitar la vinculación entre prescriptor y dispensador. La dispensación al público, excepto en la oficina de farmacia, solo será permitida en casos excepcionales y justificados por razones sanitarias, y no por razones económicas. Tiene que efectuarse a favor de pacientes directamente relacionados con el centro de que se trate. Se requiere que el paciente esté sujeto al examen de un equipo multidisciplinar. La receta médica será necesaria para la atención de este tipo de medicamentos y debe ser prescrita con-

juntamente por los médicos que efectúen ese particular seguimiento.

En este capítulo está la venta de medicamentos a través de Internet ligada al acto profesional de la dispensación de medicamentos, en el artículo 2.5. Durante la tramitación administrativa el texto del inicial anteproyecto de ley se alteró en el punto 2.5 para que la venta de medicamentos por Internet se permitiera en relación con los medicamentos que no precisan prescripción médica. Para acoplarse al ordenamiento jurídico de la Unión Europea, que exige la intervención profesional del farmacéutico, el artículo 2.5 del proyecto de ley establece que la dispensación se efectuará por la farmacia. Pero el medicamento no es una simple mercancía, por eso su venta es solo la transacción comercial que va unida ineludiblemente al acto profesional de la dispensación. Como resulta imposible hablar de seguridad en la comunicación por medios telemáticos que se realiza entre el farmacéutico que efectúa el acto de dispensación y el receptor de dicho acto, proponemos que, sin perjuicio de que la transacción comercial pueda realizarse vía Internet, el acto de dispensación se lleve a efecto en la propia oficina de farmacia.

Respecto a la oficina de farmacia como empresa privada, nuestras consideraciones son las siguientes. Punto uno: reconocimiento de la libre y transparente gestión de compras de la oficina de farmacia. La oficina de farmacia realiza descuentos por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud, pero con la particularidad de que no influye en las ventas ya que estamos hablando de un mercado marcado por la prescripción médica. Tampoco tiene margen de actuación en el precio de venta al público, pues este lo fija el Estado. Las bonificaciones y los descuentos como elementos ligados a una gestión de compras y no como regalos unidos a la promoción de un determinado medicamento benefician al abastecimiento y, en consecuencia, a una prestación farmacéutica de calidad, pues ellos incentivan pedidos suficientes para la formación voluntaria de un buen *stock* de medicamentos, y aunque parezca paradójico y se hayan oído otras opiniones, al final un buen *stock* en la oficina de farmacia beneficia al sistema.

Respecto a la superación del sistema de conciertos farmacéuticos, refiriéndonos al artículo 95, los conciertos farmacéuticos, instrumento a partir del cual concuerda la voluntad de la Administración y la de las oficinas de farmacia, siguen regulándose a través de una ley que data del año 1974 y, por tanto, preconstitucional y que a pesar de su antigüedad ha pasado, tras la reforma del Ley del Medicamento de 1990, la Ley de Calidad del año 2003 e incluso el actual proyecto de ley, sin que nadie haya reparado en su evidente desactualización. Consideramos que debe ser reconocida la realidad del artículo 22 de la Constitución, que incorpora las representaciones verdaderamente interesadas en el concierto. Deben ser reconocidas la distribución de competencias entre las comunidades autónomas y también la pluralidad de conciertos, pues ya no existe ni un único concierto ni

el Insalud, y sí tenemos en vigor la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Consideramos precisa la reglamentación de la trazabilidad en consonancia con la normativa europea, referente al artículo 86. La trazabilidad no es una cuestión de transacciones comerciales, como parece considerar el precepto, sino de seguridad sanitaria. Tiene por objeto el seguimiento de lotes a fin de detectar cuáles son aquellos que pueden aparejar problemas para la salud de los ciudadanos, y no el control de las transacciones económicas de los distintos agentes, información que sin duda generará distorsiones en el mercado cuando llegue a la empresa privada y no mejorará la información sanitaria ya que su periodicidad de envío es a mes vencido. Por eso, en este punto pedimos adaptar paulatinamente la trazabilidad de los medicamentos a la normativa europea.

Respecto al papel del farmacéutico como profesional en la oficina de farmacia, quiero referirme a ellos, y a mí en este caso, para finalizar. He de dedicar unas palabras a todos mis compañeros. Hemos comentado anteriormente que la política del medicamento ha de venir dada por razones sanitarias y no por razones económicas. La Ley del Medicamento ha de tener por finalidad una prestación farmacéutica de calidad y en esta función se ha de contar con el farmacéutico. Solicitamos el reconocimiento del papel profesional del farmacéutico en todos sus niveles de actuación. Basta dar un vistazo a la ley para comprobar que la figura del farmacéutico se reduce poco menos que a un simple intermediario cuya función es vender barato, no velar por el paciente. Por ese motivo, la ley debería dejar un margen más amplio a la sustitución por parte del farmacéutico de manera que, por razones de desabastecimiento, de urgencia o de mal suministro tuviera la posibilidad de sustituir entre medicamentos equivalentes. También es necesario regular las excepciones para dispensar sin la previa presentación de receta médica y adquirir el compromiso de revisar el vademécum vigente para adaptar la clasificación de los medicamentos a la realidad actual. Es necesaria, asimismo, la ampliación del marco de precios entre los que elegir ante una prescripción por principio activo. Además, el farmacéutico, con la emisión de un recibo, se convertirá a partir de ahora en el comunicador de unos precios que son públicos y que fija el Estado, porque no está claro que aparezca el PVP en el envase de los medicamentos, pero en realidad no es responsabilidad del farmacéutico, sino del Estado, comunicar dicho precio, y por ello debe figurar en los envases y embalajes ajustándose a la legislación estatal y básica.

Creo que tras este breve repaso a la ley he puesto de manifiesto ante SS.SS. las sustanciales preocupaciones de la norma para los farmacéuticos de oficina de farmacia. En nombre de FEFE les agradezco la oportunidad que nos han brindado de exponerles tales inquietudes y les expreso la confianza que los farmacéuticos tenemos en esta institución, a fin de que tras este periodo de

enmiendas y comparencias pueda mejorarse sustancialmente este proyecto de ley.

La señora **PRESIDENTA**: En el turno de formulación de preguntas tiene en primer lugar la palabra la diputada del Grupo Mixto, por el Bloque Nacionalista Galego, señora Fernández.

La señora **FERNÁNDEZ DAVILA**: En primer lugar quiero agradecer a la señora Vallejo su comparencia en esta Comisión y la exposición que nos acaba de hacer del análisis que, como asociación de empresas, hace de la ley que se va a tramitar en este Congreso. Quiero hacer un par de preguntas, porque me ha parecido que entre el inicio de su valoración, profundamente hecha —me refiero al análisis del proyecto de ley—, y el final puede existir, desde mi punto de vista, alguna contradicción. Entiendo que exista contradicción entre los intereses empresariales de farmacia y los objetivos de la ley, eso es normal, y entiendo perfectamente el análisis que ustedes hacen, otra cosa es que lo comparta en su totalidad o no. También entiendo, y no porque lo acaba de exponer ahora sino porque hizo llegar a los grupos parlamentarios las propuestas de la asociación, muchas o casi todas las enmiendas que ustedes proponen y creo que algunas por lo menos mejorarían la ley no solamente respecto a las empresas de farmacia y a la profesión farmacéutica sino también a los consumidores. Dicho esto, y dado que usted hizo esa valoración desde el punto de vista empresarial, me gustaría que me contestara a lo siguiente.

Desde nuestro punto de vista, el objetivo de la ley —y nosotros lo entendemos así entre otras cosas porque debiera ser el objetivo o por lo menos el que nosotros entendemos que tiene que tener la ley, y que, de hecho, encontramos que la ley pretende— es reducir el gasto farmacéutico, una cuestión que desde nuestro punto de vista es necesaria; reducir o eliminar, en este caso sí, la costumbre de la automedicación de muchísimas personas que no acuden al médico y se automedican por referencia de otros, y reducir, si no eliminar, que puede ser excesivo, el excesivo —valga la redundancia— mercantilismo que existe en el sector del medicamento —y estoy hablando en general del medicamento—, un mercantilismo que va desde la fabricación a la prescripción y a la dispensación, independientemente de que en la dispensación podemos compartir con usted algo que ha expresado y que además plantean a través de una enmienda para que se regule esa cuestión y que, efectivamente, en la cuestión empresarial sí tiene sentido, como tiene sentido en cualquier empresa y en las condiciones de compra que tenga para su administración general. Con estas matizaciones, quería preguntarle si usted no cree que la ley, en general, está justificada por conseguir o alcanzar los objetivos que yo acabo de expresar y si, al margen de determinadas cuestiones que pueden ser mejoradas y otras cuestiones que, no siendo mejoradas, pueden afectar a sectores concretos dentro del mundo del medicamento, cree que al final la ley no

cumple el objetivo del interés general, que es finalmente lo que más nos preocupa y debe interesarnos en la función parlamentaria.

La señora **PRESIDENTA:** En nombre del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) tiene la palabra el señor Xuclà.

El señor **XUCLÀ I COSTA:** Muchas gracias, doña Isabel Vallejo, por su intervención y sus aportaciones. Desde el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) tomamos nota de sus consideraciones, también del documento que nos ha hecho llegar, y valoramos de entrada como muy razonables unas cuantas de las consideraciones que nos plantea. Le voy a formular tres preguntas o consideraciones. Usted nos ha hablado de las marcas de fantasía, y yo creo que no les ve muchos beneficios. Le voy a hacer la pregunta al revés: ¿qué beneficios ve en las marcas de fantasía, en la dispensación de marcas de fantasía y en la incorporación de esta previsión en la ley?

Segundo planteamiento. Discúlpenme el poco acierto en la expresión exacta. Usted sabe que en los hospitales se prevé la posibilidad de la preparación, en el caso de las personas polimedicadas, de unas cajetillas con los medicamentos que se toman cada día. Esto está perfectamente vigente en el ámbito de los hospitales, pero esto, que es una realidad yo creo que vinculada con otros debates que tendremos en este Parlamento en los próximos meses, por ejemplo, en la Ley de Dependencia, sería un buen servicio que la farmacia podría prestar a las personas polimedicadas crónicas. Estoy hablando especialmente de personas mayores. ¿Cuál es su opinión sobre esta posibilidad en el ámbito de la farmacia, con todas las garantías que supone, evidentemente, y con todos los controles que supondría la delicada gestión en cierta manera de esta preparación en el ámbito de la farmacia?

Finalmente, la tercera y última consideración. Mi grupo parlamentario coincide con el Gobierno, en parte, en un aspecto, en que las bonificaciones pueden tener un elemento de opacidad muy elevado, con lo cual, la primera previsión de la ley, que es la de prohibir las bonificaciones, tiene el concurso y el apoyo de este grupo parlamentario. En cambio, no estamos de acuerdo con la posibilidad de la introducción de los descuentos, en tanto y en cuanto son elementos absolutamente transparentes, mediante los cuales se podría rendir cuentas. Me gustaría conocer también su opinión sobre este tercer punto.

La señora **PRESIDENTA:** En nombre del Grupo Popular tiene de nuevo la palabra la señora Pastor.

La señora **PASTOR JULIÁN:** Señora Vallejo, muchas gracias por su intervención. Voy a intentar ser muy breve, aunque tengo cuatro o cinco cosas sobre las que me parece importante que sepamos su opinión en

esta Comisión para enriquecer esta ley. En primer lugar, ya se ha preguntado a distintos comparecientes y algunos no han contestado, y yo sigo teniendo algunas dudas sobre lo que piensan ustedes, los farmacéuticos, en relación con en qué supuestos, en su opinión, sería admisible la sustitución. Esta es la primera pregunta. Segunda pregunta. En la necesidad de receta, entendida como requisito general, ¿puede haber alguna excepción? ¿Cuál podría ser la excepción? Tercera. ¿En qué supuestos le parece a usted que sería admisible la venta de medicamentos por Internet? Cuarta pregunta. ¿Entienden los farmacéuticos que el proyecto de ley regula la distribución? Si es así, ¿usted cree que es la adecuada o hay que introducir cambios? Siguiendo pregunta. ¿Requiere cambios, a su juicio, la separación que ha de haber, que lo dice la ley, a mi juicio con buen criterio, de garantías de independencia entre prescripción, dispensación y administración de medicamentos? ¿Quién ha de jugar un papel? Aquí ha mencionado el portavoz de CiU con claridad el papel en la futura Ley de Dependencia, en esa parte tan importante, en la que ustedes pueden tener un papel, de los pacientes crónicos. ¿Usted cree que tiene que haber garantías de separación, y qué papel podrían tener ustedes en la administración de medicamentos?

A los efectos del proyecto de ley que vamos a debatir, respecto a la colaboración entre las oficinas de farmacia y el Sistema Nacional de Salud, que a mi juicio es uno de los caballos de batalla de la ley, lo que es o no básico dentro del modelo de concierto o de colaboración, que algunos entienden que no tiene por qué ser un concierto o que la colaboración no ha de ser a nivel de organización sino a nivel de farmacéutico, dado el estado de la ciencia, es decir, el estado que tienen hoy la posibilidad de facturación directa entre farmacéutico y Sistema Nacional de Salud en su conjunto, ¿usted cree que está regulado en esta ley lo que es básico? ¿Habría que poner más cosas? ¿Ustedes defenderían el modelo de concierto? ¿Le parece el más eficiente? Nosotros somos defensores del interés general, debemos serlo, y por lo tanto, nosotros lo que buscamos todos los grupos políticos es la mayor eficiencia de la ley. ¿Usted cree que el modelo de concierto que tenemos es el más eficiente?

Muchas gracias y perdone por mis abundantes preguntas.

La señora **PRESIDENTA:** En nombre del Grupo Socialista tiene la palabra la señora Martel.

La señora **MARTEL GÓMEZ:** Muchas gracias, señora Vallejo, por su exposición. En primer lugar quiero manifestar mi sorpresa ante el discurso de la señora Vallejo y el que hemos oído en la anterior comparecencia por parte del presidente del Consejo Oficial de Farmacéuticos. En la valoración que se hace del texto de la ley por ambos comparecientes hay una disparidad absoluta. En el discurso que usted nos acaba de manifestar hay una manifestación catastrofista en cuanto a la valoración del papel del farmacéutico, que entiendo que sale bas-

tante reforzado con el texto de esta ley. Yo entiendo que el reconocimiento de la farmacia como un centro sanitario privado de interés público refuerza, de alguna manera, el papel de la oficina de farmacia y del farmacéutico como persona integrada en el sistema. Por eso, de entrada quiero manifestarle mi sorpresa ante su posicionamiento y su exposición. Me gustaría que me dijera cuál debería ser en su opinión el reconocimiento o qué podría mejorar en esta ley el reconocimiento de la posición del farmacéutico como único profesional que puede dispensar medicamentos y el reconocimiento de la oficina de farmacia como establecimiento sanitario privado de interés público para la dispensación de estos medicamentos.

Por otro lado, me gustaría resaltar que en el texto de la ley aparecen los medicamentos de uso veterinario por primera vez en un texto de ley, con los mismos reconocimientos que los medicamentos de uso humano. Me gustaría saber cuál es su valoración a este respecto. Ha hablado también de la trazabilidad de los medicamentos en su exposición. Consideramos que la trazabilidad de los medicamentos es un avance en la garantía de la seguridad para los ciudadanos y me gustaría que precisara cuáles serían las consideraciones que cree que podrían tenerse en cuenta. En cuanto a la referencia que ha hecho de que los medicamentos pudiesen estar en los centros de atención primaria, quiero referirme al artículo 80.2.a), que garantiza claramente que los medicamentos en atención primaria dentro de los centros serían para el uso dentro de estos centros de atención primaria, y solamente para ellos. Con lo cual no entiendo la inseguridad que ha manifestado en su exposición en relación con este tema. En cuanto a las sustituciones, es verdad que quizás haya que buscar un punto de flexibilidad. Se tendrá en cuenta.

En principio, quisiera que me aclarara estos puntos que le he manifestado en relación con su intervención.

La señora **PRESIDENTA**: Para contestar las preguntas que han sido formuladas doy de nuevo la palabra a la señora Vallejo.

La señora **PRESIDENTA DE LA FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES, FEFE** (Vallejo Díaz): Muchas gracias por todas las preguntas. Espero haberlas anotado bien, y si me dejo algo atrás, estoy dispuesta a volver sobre el tema.

En primer lugar, para contestar a la señora Fernández, una cuestión es que nosotros estemos asociados en una organización que se llama empresarial y otra que prevalezcan los objetivos empresariales ante los profesionales. Lo primero es que somos farmacéuticos y, por consiguiente, somos profesionales sanitarios y ejercemos en una oficina de farmacia que en este caso es una empresa —otros profesionales trabajan en un centro de salud o en un hospital—, y da la casualidad de que esa empresa la tenemos que gestionar nosotros. La calidad de nuestra

farmacia depende de cómo la gestionemos, y por eso poder gestionarla bien es para nosotros prioritario, porque eso implicará que podemos dar un buen servicio a los ciudadanos. Tener unos buenos *stocks* es muy importante, y eso requiere unas inversiones, y además hay diferencia entre tener un estocaje u otro. Tener servicios para los ciudadanos, como pueden ser desde una báscula hasta un aparato que estudie la piel, requiere inversiones; tener unas instalaciones adecuadas requiere inversiones y tener un profesional adecuado también. La prueba está en que en cinco años los empleados se están transformando en un personal cada vez más profesionalizado, y de ahí viene que tengamos en este momento 35.000 farmacéuticos contratados. Eso es lo que subyace en nuestro ejercicio profesional y que para nosotros es necesario, pero lo primero, lógicamente, es que como profesionales somos farmacéuticos. Hacer compatible la gestión de empresa con el ejercicio profesional es la labor del farmacéutico, pero desde luego lo que prima es la sanidad. En este sentido se trata de encajar una cosa con otra, pero prima la sanidad.

Entiendo que, efectivamente, el objetivo de la ley es el interés general, por supuesto, pero estamos hablando de una ley del medicamento, y si bien es cierto que es necesario mantener el gasto farmacéutico en unos niveles asumibles por el Estado en cuanto a toda la prestación, no tiene que ser el objetivo reducir por reducir, llevar a todos los elementos y a todas las estructuras de la cadena a un deterioro paulatino, es decir, no subir los sueldos a los médicos, no darles tiempo de consulta, rebajar márgenes, rebajar, precios..., todo tiene que tener un límite. Entendiendo que la Administración debe velar por que sus inversiones estén bien hechas y sean rentables y mantener esos puntos, el objetivo no tiene que ser única y exclusivamente reducir gasto, porque eso nos puede llevar a un deterioro del sistema que requiera posteriormente muchas mayores inversiones, como ha pasado en Reino Unido. Hay que tener un equilibrio en este sentido, y nosotros dedicamos mucho menos tanto por ciento del PIB que los países de nuestro entorno a la sanidad. Este es un punto.

En cuanto a reducir la automedicación, yo creo que hay confusión en la población general porque hay una serie de medicamentos que son de automedicación, sobre los que el ciudadano puede decidir, y que son las EFP, hay otros medicamentos que no son publicitarios pero también son de consejo farmacéutico, y están también los medicamentos que son de prescripción médica. El 80 por ciento del volumen de ventas de una oficina de farmacia es con receta al Sistema Nacional de Salud, y a esto le tenemos que añadir todas estas ventas, lo cual quiere decir que para la automedicación pura y dura del ciudadano que se toma los antibióticos a menudo queda poco espacio. Lo que sí es verdad es que desde las farmacias estamos solventando las ineficiencias del sistema. ¿Por qué digo esto? Porque los ciudadanos tienen problemas para acudir a consulta cuando tienen tiempo libre, porque las consultas están masificadas, porque

muchos ciudadanos trabajan y sus horarios no concuerdan o porque sencillamente se ha dejado el medicamento en algún sitio y quizás en ese momento hay un adelanto de prescripción, pero al final la prescripción existe, porque si no existiera, el Sistema Nacional de Salud no tendría problemas. Si los ciudadanos se auto-medicasen tanto no tendrían problemas porque el gasto no estaría alto. Entiendo que hay que solventar estas ineficiencias del sistema y por eso pedimos esas excepciones en la prescripción.

En cuanto a reducir el mercantilismo en la prescripción y la dispensación, quiero romper aquí una lanza a favor de todos los profesionales de la cadena del medicamento. En las encuestas que estamos recibiendo últimamente los profesionales del sistema somos precisamente los que aprobamos. Está demostrado que el esfuerzo y la dedicación de los médicos, de los farmacéuticos, de los ATS, por hacer un buen trabajo es lo que está manteniendo el sistema, porque en este momento no se está invirtiendo en el sistema. Puede haber alguna práctica que se pueda mejorar, no lo voy a negar, pero eso es corregible. De ahí a decir que existe un mercantilismo generalizado en la labor de prescripción y dispensación y en la atención a la salud de los ciudadanos, a mi entender, no se ajusta a la realidad puesto que cuando se hacen estas encuestas a los ciudadanos los únicos que aprobamos somos los profesionales.

Entiendo que hay que cumplir el interés general, pero esta es una ley que va a ser el marco jurídico para todo el sector, no solamente para los farmacéuticos, y quizás esto es lo complicado de esta ley, en el sentido de que hay que aunar los intereses de distintos sectores del medicamento. Hay que cumplir el interés general, pero el proyecto de ley tiene muchas normas económicas, y cuando se habla de un marco a largo plazo lo más probable es que las normas económicas que son buenas hoy no lo sean dentro de tres años, con lo que quizá las normas económicas tendrían que ir en normas de desarrollo y no dentro del cuerpo de la ley porque puede quedar desfasado en uno o dos años, y estamos hablando de un marco jurídico amplio. Estamos a favor del interés general, estamos a favor de defender todas las profesiones y quizá lo que encontramos es una promoción de la ley como un elemento de ahorro y no como el marco en el que todos los profesionales tendríamos que encontrarnos muy a gusto trabajando tanto en nuestras empresas a modo de profesionales privados como colaborando con el sistema. No sé si me ha quedado algo por contestarle. Si es así, luego me lo dice, señoría.

Respecto a las preguntas del señor Xuclà, las marcas de fantasía, los beneficios, los medicamentos genéricos, yo creo que España ha tenido un problema respecto a interiorizar el concepto de medicamento genérico. ¿Por qué? Porque no había patente de producto, había patente de procedimiento y en España hasta el año 1999 se hacían marcas de fantasía. Cuando aparece el concepto de genérico hay que pasar el tiempo de patente, o sea que sería, en 2002 cuando el concepto de genérico se

hace realmente efectivo en España. Este concepto no ha calado porque tenemos muchos medicamentos con la misma composición pero con distinto nombre, y el ciudadano no lo entiende. Como no lo entiende, aparte de que se ha creado inseguridad con todas estas marcas si el médico no lo prescribe, el mercado de genéricos no crece en España. Lo que hay que preguntarse es si se quiere una política de medicamento barato o se quiere una política de genéricos. Es necesario que el ciudadano entienda que cuando se hace política de genéricos se ahorra; una política de medicamentos que están todavía bajo patente y que deben ser utilizados cuando haya verdadera necesidad de ir a una novedad terapéutica. Esto es lo que han desarrollado los países de nuestro entorno y el ciudadano sabe que cuando está utilizando medicamentos genéricos está contribuyendo al ahorro del sistema para si mañana tiene un problema grave poder ir a la última novedad terapéutica. Cuando confundimos todo esto, cuando confundimos el genérico con las marcas, en realidad lo que sucede es que no se interioriza y entonces, ¿por qué el ciudadano va a pedir medicamentos genéricos si no se los prescriben, si vamos a ir al medicamento barato? Yo creo que es un error potenciar las marcas en vez de potenciar los genéricos en todos aquellos medicamentos que están afectados por precio de referencia. Si son políticas que en otros países han sido realmente exitosas, entiendo que, a lo mejor, tendríamos que mirar en este sentido. Es importante interiorizar el concepto para que el ciudadano lo reclame y la idea de ahorro no sea una imposición de la Administración sino un convencimiento del ciudadano que utiliza el sistema con el prescriptor que también lo está poniendo a su servicio.

Respecto a los SPD, los sistemas de dispensación personalizada, efectivamente estamos en un país con una población muy envejecida y, además muchas de estas personas están solas, tienen dificultades para moverse, para leer o para entender una serie de cosas. Este sistema va a ayudar a estas personas. Seguramente la Ley de Dependencia que se está tramitando podrá hacer conciertos en este sentido y tenemos que salvar este caso en la ley, y es algo que habrá que hacer de acuerdo con la industria. ¿Por qué? Porque manipular medicamento, reenvasarlos tiene su deterioro, hay que sacar las pastillas de su sitio y ponerlas en unos *blisters*. Creo que debemos salvar esto en la ley, la responsabilidad del manejo de medicamentos, puesto que la manipulación de medicamentos no está contemplada como una función del farmacéutico sino como una función de un director técnico de laboratorio. Los farmacéuticos siempre hemos estado dispuestos a colaborar en todos aquellos planes que resulten beneficiosos para la sociedad y se ha visto y se está viendo en los conciertos, que están dejando de ser meros contratos de condiciones económicas. Por eso, entendemos que hay que actualizar este concepto, y se están introduciendo servicios o planes nuevos, por ejemplo, la metadona o cuestiones de este estilo. Esta es una cuestión que se puede tratar, que se puede estudiar

y el farmacéutico, cuando estamos hablando de dar un mejor servicio a los ciudadanos, nunca se ha posicionado en contra; precisamente al revés, queremos que se reconozca lo que ya estamos haciendo y que se le dé ese valor para que lo que el ciudadano está reconociendo como valor añadido del farmacéutico al pie de su casa, lo reconozcan también las administraciones y los responsables políticos.

Respecto a las bonificaciones y descuentos, nosotros defendemos una gestión de compras general que figure en factura. No todas las farmacias tienen la misma capacidad de compra ni todos los laboratorios tienen la misma capacidad de promoción o de descuento. Lo que sucede realmente con la bonificación es que resulta más económico para el laboratorio en un momento determinado hacer un descuento en género en vez de hacer un descuento en metálico. ¿Por qué? Porque en la cadena de producción a lo mejor eso tiene mucho menos coste que hacer un descuento en factura. Además, la capacidad de descuento o de bonificación también depende de la capacidad de compra de la farmacia. Teniendo presente que no estamos a favor del regalo para la promoción de un determinado medicamento, que no estamos a favor de ninguna práctica opaca dentro de la gestión de compras de la oficina de farmacia, creemos, puesto que figura este término de bonificación en el artículo 3, que se debe reconocer en una disposición adicional la libertad de la gestión de compras por razones económicas entre dos agentes de la cadena del medicamento y que figure en factura. Si realmente se produce dispensación de medicamentos que no figuren en factura, al final aparecerán.

Además, si los hospitales pueden hacer gestión de compras, si resulta que yo tengo que hacer descuentos al Sistema Nacional de Salud, si yo puedo hacer todo eso y los que me rodean lo pueden hacer, ¿por qué la farmacia no puede realizarlo? Transparencia sí, pero libertad también dentro de las prácticas que jurídicamente están permitidas en este momento. En definitiva, lo que nosotros queremos que se traduzca en la ley es lo siguiente: no a las prácticas opacas, no a esa falta de transparencia en los criterios de dispensación y prescripción, sí a la independencia, pero con una gestión de compras transparente por nuestra parte para, al final, hacer ese mejor servicio. Si yo tengo unos buenos *stocks*, si yo compro medicamentos de un determinado laboratorio para seis meses, porque me hace un descuento, al final tendré abastecida mi farmacia durante seis meses y el laboratorio también ahorra en sus costes logísticos porque no me tiene que traer un pedido cada día o cada tres días. De esta manera estamos gestionando todas las partes.

La señora **PRESIDENTA**: Señora Vallejo, perdóneme. La lista de comparecientes es todavía amplia para lo que nos resta de mañana. Le rogaría, si es posible, mayor concisión en las respuestas.

La señora **PRESIDENTA DE LA FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES, FEFE** (Vallejo Díaz): Señora Pastor, supuestos de sustitución. Entendemos que hablando, como hemos estado haciendo, de las ineficiencias del sistema, si estamos hablando de medicamentos equivalentes y en ese momento el farmacéutico no tiene el medicamento de marca que ha sido prescrito, pero sí tiene otro equivalente en la farmacia, o el ciudadano tiene que marcharse y no se trata de una urgencia médica sino de una urgencia porque necesita el medicamento, entendemos que se debería dar esa posibilidad. También se pueden hacer listados de medicamentos que sean factibles de sustitución o no. Por eso entendemos que se debe hacer una revisión de vademécum y habrá medicamentos que no se puedan sustituir de ninguna manera. En el caso de las excepciones a la prescripción médica también sabemos que se producen problemas. Nosotros, al estar en la farmacia, los vivimos todos los días y sabemos que se pueden dar estas situaciones. En ese caso, ¿vamos a dejar al enfermo sin el medicamento que precise ese día? Entendemos que si el enfermo es capaz de justificar de alguna manera que esa prescripción existe, por ejemplo, si un enfermo crónico puede justificar que hay una razón de urgencia momentánea, si se compromete a que esa prescripción esté a la mayor brevedad posible en la farmacia, el farmacéutico, estando como estamos en sistema de urgencias —muchas veces al hablar de las farmacias de guardia estamos pensando en los núcleos urbanos, pero también hay farmacias de guardia en sitios alejados— debemos tener, bajo nuestra responsabilidad, un margen de maniobra para poder solucionar a los enfermos estas situaciones. Entendemos que esos casos excepcionales se pueden regular perfectamente. El problema es cuando se dice nunca y no se pone nada más en una ley, entonces no hay manera; hay que regular las excepciones y hacerlo con unos casos muy puntuales.

Nosotros no defendemos la venta de medicamentos por Internet. Entendemos que es una inseguridad para el ciudadano y una responsabilidad ante una inseguridad del farmacéutico, porque si yo vendo por Internet y envío el medicamento, no sé cómo llega, pero la responsabilidad sigue siendo mía ante ese ciudadano. Entendemos, por tanto, que es una vía de inseguridad, aun siendo medicamentos que no son de prescripción. Además, hay una inseguridad dentro de ese medio de comunicación y lo estamos viendo en otros campos, como puede ser la pornografía, las compras, etcétera. No sabemos quién está introduciendo los datos ni qué datos está introduciendo. El otro día salía a la luz una estafa de tarjetas de crédito realizada por un chico de 14 años. Entonces, entendemos que el medicamento debe estar protegido y si podemos hacerlo, mejor. Los medicamentos que no precisan receta también tienen sus riesgos y por eso necesitan el consejo del farmacéutico. Además, la red de farmacias que tiene España es amplísima; cualquier ciudadano solo emplea entre tres y diez minutos en llegar a la farmacia más cercana a su casa. Podemos ahorrarle

el venir dos veces o el hacer una transacción comercial, pero entiendo que el ciudadano debe venir a la farmacia a recibir ese consejo y el farmacéutico debe comprobar a quién le da el medicamento y por qué se lo da.

Respecto a la distribución, creemos que hay un problema, pero cuando comparezcan sus representantes, abordarán los temas que más les preocupan. La distribución tiene la obligación de suministrar a las farmacias y de estar abastecida, pero no existe la obligación de la industria de abastecer a la distribución, luego se rompe la cadena. Es decir, muchas veces a la distribución le puede faltar un medicamento porque hay problemas de fabricación o sencillamente porque hay una estrategia comercial de esa empresa respecto a un determinado medicamento. Ella tiene la obligación de distribuir a las farmacias, pero si no hay una obligación previa de suministrarle a ella, realmente estamos debilitando los eslabones de obligaciones de la cadena. Si la distribución tiene obligación de estar abastecida y de suministrar a las farmacias, la industria debe tener la obligación de suministrar todos aquellos medicamentos, también podemos hablar de medicamentos esenciales o de medicamentos financiados por el sistema o de determinadas patologías.

Respecto al papel de la prescripción, la dispensación y la administración, entiendo que están definidos. La labor de prescribir y de diagnosticar es del médico, y nuestra labor es hacer de notarios de una receta médica y dispensar el medicamento con ese acto profesional. Lo que sí es verdad es que como nosotros estamos tan cerca de los ciudadanos podemos ayudarles a que cumplan el tratamiento y a que esa administración sea más correcta. En ese sentido es donde yo creo que nosotros tenemos todavía mucho que hacer, podemos mejorar ese papel, pero tiene que ser también con el acuerdo de todos. Es decir, no queremos hacer intrusismo, no queremos hacer tareas que corresponden a otros profesionales, creo que eso está perfectamente delimitado, pero sí es verdad que el farmacéutico, como profesional más cercano, y la oficina de farmacia, como establecimiento sanitario accesible, podemos ayudar a los ciudadanos a cumplir los tratamientos. Creo que habría un compromiso sin problemas por parte de los farmacéuticos en esta tarea.

Respecto a los conciertos —se me han formulado muchas preguntas—, entendemos que la legislación no está adaptada a las necesidades. No defendemos la concertación individual ni un concierto único, porque estamos hablando de una prestación universal, de una prestación en igualdad de condiciones para todos los ciudadanos, y los farmacéuticos también somos ciudadanos y participamos del concierto en otras áreas. Yo entiendo que en este momento las comunidades autónomas tienen competencias para negociar los conciertos, pero hay un Sistema Nacional de Salud que recoge a los servicios de salud de todas las comunidades autónomas. Tiene que haber una coordinación en lo básico, en las prestaciones básicas, que deben ser iguales. Los conciertos se pueden hacer entre las comunidades autó-

nomas pero debe haber unas condiciones básicas, porque nos estamos encontrando en estos momentos con que alguna comunidad, dependiendo de sus políticas de gestión o de ahorro, está dando unas condiciones de prestación distintas. Ya no estamos hablando de condiciones económicas, estamos hablando de condiciones de prestación, porque limitan listados de medicamentos. Entonces los ciudadanos de una comunidad no van a ser iguales a los de otra. Si estamos hablando de interés general en esta institución tan valorada para mí, debemos desde aquí marcar unas líneas generales que luego desarrollen las comunidades autónomas en su capacidad de gestión. En el tema de los conciertos, aparte de que debe regularse por qué legislación se van a firmar para dar una seguridad jurídica a quien lo firma, se debe contemplar todo este abanico de posibilidades y, desde luego, debe hacerse de una manera más participativa, puesto que la sociedad de hoy no es la del año 1974, ni tampoco es la legislación de 1974, ni las competencias son las de 1974. Creo que ahí el Gobierno debería haber hecho una apuesta de futuro.

Respecto a si se ve reforzado el papel del farmacéutico en la ley, a nuestro entender, no. ¿Por qué? Porque dice que hay un reconocimiento de la oficina de farmacia como establecimiento sanitario de interés público. Esto ya estaba en la legislación vigente, esta en la Ley General de Sanidad, ya estaba en la Ley del Medicamento, está en la Ley 16/1997. Es más, la Ley 16/1997, que regula las funciones de la oficina de farmacia, habla de unas funciones amplísimas a las que ni siquiera el proyecto de ley que se ha presentado hace referencia en ningún capítulo. No era necesario decir que la oficina de farmacia es un centro sanitario de interés público, porque eso ya estaba en la legislación, y si se querían reconocer y reforzar las labores del farmacéutico, sencillamente con hacer una referencia a la Ley 16/1997, donde se especifican todas las funciones de la oficina de farmacia, estaríamos muy satisfechos. En este sentido, cuando realmente se pretende, por un lado, reforzar el papel del farmacéutico diciendo en el artículo 83 que se puede hacer un seguimiento farmacoterapéutico del paciente, pero, por otro lado, se le limitan todas sus capacidades, realmente el concepto queda un poco vacío, porque yo no le puedo sustituir al paciente el medicamento bajo ninguna condición, no se lo puedo cambiar bajo ninguna condición, ha desaparecido la prescripción del medicamento genérico, porque la prescripción de principio activo más EFG ha desaparecido de la ley, es decir, el medicamento genérico como tal, hay una prescripción por principio activo y ahí la prescripción es de genérico. En este sentido, por qué va a confiar el ciudadano en un profesional que no tiene capacidad de acción sobre su problema. Entiendo que el reconocimiento del farmacéutico y de la farmacia, sencillamente haciendo esa valoración, sería suficiente. Yo no voy a entrar a valorar la exposición de mi predecesor, estoy transmitiendo aquí lo que opinan las oficinas de farmacia y lo que se opina dentro de nuestra federación.

Respecto al medicamento veterinario, lo que se ha hecho es transponer la directiva europea que era de obligado cumplimiento. El medicamento veterinario sigue bajo los dos ministerios, el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura. Ya se hablaba de los medicamentos veterinarios en la otra ley. Bajo nuestro criterio, después de lo que hemos vivido con las vacas locas y lo que podremos vivir con la gripe aviar, etcétera, teníamos una oportunidad de mejorar el control del medicamento veterinario. Es decir, ahora hay centrales veterinarias que —y en la ley figura exactamente igual— bajo el control de un farmacéutico; no se sabe si es control de *stocks*, control de recetas, pero en la dispensación no estará el farmacéutico, no figura expresamente en la ley que cuando se realice la dispensación de un medicamento veterinario tiene que estar un farmacéutico presente. Otro problema es que premezclas medicamentosas para piensos se definen como medicamentos y el ganadero las puede mezclar a su antojo, ya que tampoco tienen control.

Además, creo que la mayor parte de las resistencias que en este momento tenemos a los antibióticos se deben más a los residuos de medicamentos que están en los alimentos que tomamos que realmente a los medicamentos que se están tomando los ciudadanos por cuenta propia y, sin embargo, no existe un control exhaustivo de los residuos de medicamentos en alimentos, y además está muy limitado, porque hoy en día se controlan dos o tres antibióticos nada más. Entiendo que aquí se podía haber hecho una apuesta de futuro y, además, tenemos profesionales en este momento en abundancia, que estamos exportando a otros países, que se podrían ocupar de estas funciones. Otros países tienen más problemas porque tienen escasez de profesionales, pero no es el caso de España.

Respecto a la trazabilidad, es un avance si se hace para conseguir una mejora sanitaria en el sentido de hacer un seguimiento de lotes, de hacer una retirada de lotes de una manera rápida. Esto es un avance y es lo que se está tratando de hacer en Europa, pero no es lo que pone el texto. En figura texto pone que tanto la industria como la distribución y las oficinas de farmacia pasaremos las unidades vendidas, compradas o dispensadas. Esos datos se van a pasar a mes vencido y además no se toman datos del paciente, luego que en realidad no mejorará la retirada de lotes que tenemos en este momento. Pero, además, España no tiene una codificación homogénea de lotes, luego tampoco podemos hacer un seguimiento de los mismos. Tenemos que empezar por hacer una codificación homogénea de lotes, buscar los sistemas para detectar lotes y, entonces, podremos empezar a tomar esos datos de lotes, dispensaciones y pacientes para que si efectivamente existe un problema sanitario, mejora la farmacovigilancia y retirar ese medicamento inmediatamente, tanto del mercado como de la casa del paciente. Pero lo que pone en el texto es que tenemos que comunicar las unidades dispensadas, vendidas o compradas, y a mes vencido, luego esto es una relación

de transacciones económicas entre los agentes, no es una verdadera trazabilidad y a mí me gustaría que sí lo fuese.

Respecto al artículo 80, la inseguridad de la dispensación dentro de los centros de salud aparece en primer lugar, en el artículo 2.6 cuando habla de la dispensación en los centros de salud, hospitales, etcétera. En ese artículo se dice: dispensación dentro de, pero no se dice: para aplicación dentro. La expresión “dispensación dentro de” no es “para aplicación interna de”; a mí me gustaría que se pusiera que es para aplicación interna. Además, en el artículo 80 figura como una obligación que en las estructuras de atención primaria —que, vuelvo a decir, no aparece en ningún lado la definición de lo que es realmente la estructura de atención primaria, no se sabe si es el centro de salud, o si es el área de salud o el centro de cabecera de la comarca, si son los centros de atención continuada— se deberán crear farmacias, centros de prestación farmacéutica, y el farmacéutico del cual depende va a comprar, custodiar y dispensar medicamentos. Nosotros entendemos que los centros de atención primaria y los centros de salud necesitarán tener unos depósitos de medicamentos para su uso interno con una determinada lista de medicamentos, porque si estamos hablando de aplicación dentro, estamos hablando de urgencias, estamos hablando de medicamentos que necesitan una aplicación in situ, estamos hablando de medicamentos que deben ser aplicados en el momento, y de alguna manera habría que regular que esos centros de medicamentos tiene ese determinado listado de medicamentos, no todo el vademécum de medicamentos. Actualmente, en las urgencias se está produciendo dispensación fraccionada a los ciudadanos en momentos determinados.

Por otro lado, hemos visto —y la Unión Europea también nos lo ha comentado— que España no tiene una política clara, con conceptos definidos, de cómo se aplica el tema de los visados. Como es un concepto de particular supervisión y control, está siendo un cajón de sastre y algunos medicamentos entran porque realmente necesitan un especial control y otros entran por razones económicas... Entendemos que todo esto debe regularse ya que si es necesario un depósito de medicamentos en los centros de atención primaria para una mejor atención al ciudadano y para que el medicamento que está ahí sea vigilado controlado y custodiado por un farmacéutico, nos parece perfecto, pero que no se conviertan en una red de farmacias públicas; que sean establecimientos de depósito de medicamentos al servicio de los ciudadanos que son atendidos en ese determinado momento. Si nosotros hemos interpretado mal el sentir de los planteamientos del Gobierno, creemos que con pequeñas correcciones dentro de la redacción del texto todos estos temas quedarían perfectamente claros, tanto para los farmacéuticos como para las personas que van a ejercer en esos centros. Esta es la percepción que nosotros sacamos del redactado y creemos, para evitar la inseguridad que nos produce, que con pequeñas modificaciones se podría

mejorar ese texto y dejar algunas cosas para un reglamento posterior.

Respecto a lo de las sustituciones —creo que es el último tema que me queda—, ya hemos hablado de este tema. Me agrada oír que en este tema piensan modificar y mejorar el texto en cuanto a la colaboración, porque no estamos pidiendo algo para nosotros, no es algo para nosotros mismos, no es un beneficio personal puesto que nuestra labor asistencial está muy ligada al Sistema Nacional de Salud. Estamos pidiendo un mejor ejercicio profesional para el beneficio de todos. En este sentido, creo que debe existir un margen mayor para la sustitución, pero no para que yo me beneficie, sino para que el ciudadano pueda tener la prestación que necesita en un momento determinado. Estamos hablando de unos profesionales formados, como son los farmacéuticos y además las oficinas de farmacia son los establecimientos que menos queja reciben de todos los usuarios al sistema de arbitraje y consumo. Por tanto, estamos hablando de establecimientos seguros. En este sentido, creo que la Administración nos tiene que ver como colaboradores, no como despilfarradores.

La señora **PRESIDENTA**: Lamento las urgencias, señora Vallejo, pero es que el calendario estaba establecido como estaba, usted lo conocía y a las cuatro de la tarde comienza un Pleno de control al Gobierno. Ello hace que ineludiblemente esta Comisión tenga que terminar antes de esa hora. Muchas gracias, en todo caso.

La señora **PRESIDENTA DE LA FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES, FEFE** (Vallejo Díaz): Gracias a ustedes. Lo siento, pero las preguntas eran muchas.

La señora **PRESIDENTA**: Suspendemos otra vez la sesión para despedir a la señora Vallejo, pero inmediatamente reanudaremos con la siguiente comparecencia. **(Pausa.)**

— **DEL PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, SEFH (ALÓS ALMIÑANA)** (Número de expediente 219/000479.)

La señora **PRESIDENTA**: Reanudamos la sesión con la comparecencia del presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, don Manuel Alós Almiñana, a quien ya en este momento le doy la palabra.

El señor **EL PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, SEFH** (Alós Almiñana): Señorías, en nombre de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, agradezco la invitación que se me ha hecho para comparecer ante esta Comisión que está debatiendo un proyecto de ley de enorme trascendencia profesional y social. La futura Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y

productos sanitarios vendrá a sustituir a una ley, la Ley del Medicamento, que ha sido emblemática en nuestro ordenamiento sanitario. Es un honor disponer de la oportunidad de trasladar a SS. SS. nuestra opinión en esta materia. Aunque todos los aspectos de la futura ley tienen su proyección en nuestro ámbito asistencial, he procurado centrar mi exposición en aquellos aspectos que afectan más directamente a la farmacia hospitalaria.

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria es una asociación de carácter científico integrada por farmacéuticos especialistas cuyo ejercicio profesional se desarrolla en diferentes ámbitos sanitarios y cuya misión primordial es promover el uso racional del medicamento en colaboración con los demás agentes del sistema sanitario. El valor añadido de los servicios que ofrece la farmacia de hospital está directamente relacionado con la disponibilidad de tratamientos seguros, eficientes y de calidad. Por ello, la farmacia hospitalaria, en respuesta a la demanda social originada, y adaptándose a los cambios experimentados en los sistemas de gestión sanitaria, evolucionó desde la práctica tradicional a la farmacia clínica y, más recientemente, a la atención farmacéutica, un modelo de actuación profesional que permite integrar en el cuidado del paciente las funciones asistenciales específicas del farmacéutico de hospital. En este modelo la función del farmacéutico de hospital es garantizar a los individuos y a la sociedad la calidad, seguridad y eficiencia de los tratamientos farmacológicos, siempre en colaboración con todos los profesionales implicados en el proceso. Esta nueva realidad viene, efectivamente, recogida en el apartado primero de la exposición de motivos del anteproyecto de ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios cuando reconoce que el trabajo que los farmacéuticos realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial, ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes. El adecuado desarrollo asistencial de este objetivo implica la prevención, identificación y resolución de los problemas relacionados con los medicamentos y los productos sanitarios. En este contexto, el término problema relacionado con los medicamentos refiere cualquier suceso indeseable que experimenta un paciente que interfiere, o puede interferir, con los resultados terapéuticos que se desea alcanzar.

Las causas de estos problemas relacionados con los medicamentos son múltiples e involucran a todas las circunstancias que rodean al paciente y a su tratamiento. Así, por ejemplo, una inadecuada indicación del medicamento, su infra o sobredosificación, la interacción con otros medicamentos o el incumplimiento de la prescripción por el propio paciente han sido citados como causa frecuente de los problemas relacionados con los medicamentos. En un estudio publicado en el año 2003, en la revista *Farmacia Hospitalaria*, la prevalencia de

pacientes hospitalizados que sufría estos problemas relacionados con los medicamentos se estimó en un 10,8 por ciento. Los problemas más frecuentes fueron la indicación inadecuada, con un 26 por ciento, la sobredosificación, con un 22 por ciento, y la infradosificación, también con un 22 por ciento. Aunque en la mayoría de los casos, en el 84 por ciento, bastó con modificar el tratamiento o intensificar la monitorización, aproximadamente un 14 por ciento de estos problemas tuvieron consecuencias clínicas de diversa importancia. Un 70 por ciento de las intervenciones propuestas por el farmacéutico fueron apropiadas o consideradas muy significativas. En consecuencia, consideramos que, en colaboración con el equipo sanitario y con el propio paciente, desde la farmacia hospitalaria debe impulsarse el diseño de un plan de seguimiento capaz de recoger y organizar toda la información necesaria sobre la enfermedad, el paciente y el tratamiento para detectar los problemas relacionados con los medicamentos, establecer estrategias para su prevención y corrección, y evaluar los resultados de la farmacoterapia sobre el estado de salud y la calidad de vida de cada paciente. Este objetivo podría quedar recogido en el artículo 81, relativo a las estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales, ampliando la redacción en su apartado 2b) para enunciar como función del servicio de farmacia la de establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos y de seguimiento farmacoterapéutico individualizado, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.

Así pues, en el entorno del paciente hospitalizado existe una marcada necesidad de mejora de la calidad en la farmacoterapia que reciben los pacientes, especialmente para garantizar su seguridad. La introducción del concepto de estrategia de gestión del riesgo de los medicamentos en el artículo 54 de la futura Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios constituye un nuevo abordaje de la seguridad de los medicamentos que incluye y supera el concepto de farmacovigilancia hasta ahora contemplado en la Ley del Medicamento. Los indudables beneficios que comporta el uso de los medicamentos no están exentos de riesgos para el paciente. Es conocido que los medicamentos tienen un riesgo intrínseco de producir reacciones adversas cuando se utilizan de forma apropiada, pero, además, los medicamentos pueden provocar también efectos adversos en el paciente como consecuencia de la utilización no apropiada, debido a fallos o errores que se producen durante el complejo proceso de su utilización en clínica; es decir, debido a los denominados errores de medicación, concepto desarrollado durante los últimos años sobre la premisa de que para garantizar la seguridad de la terapia farmacológica no solo es necesario desarrollar y utilizar medicamentos seguros, sino

también disponer de sistemas de utilización de medicamentos a prueba de errores. Entre los estudios publicados es obligado hacer referencia a un informe que elaboró el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, *Error humano, construyendo un sistema sanitario más seguro*. Este estudio trascendió a la prensa y conmocionó a la opinión pública, constituyendo el detonante que situó este problema en el centro del interés no solo de Estados Unidos, sino de otros muchos países.

Este informe señala los errores de medicación como los que constituyen el tipo de error asistencial más prevalente y destaca que ocasiona más de 7.000 muertes anuales, superando a las causadas por los accidentes de trabajo. También cita que, en el ámbito hospitalario, los errores de medicación causan acontecimientos adversos en aproximadamente un 2 por ciento de los pacientes, incrementando en 4.700 dólares el coste del ingreso. Dos de los mensajes fundamentales contenidos en este informe son que los errores se producen porque existen fallos en el sistema sanitario y no por incompetencia de los individuos y, como consecuencia, que la mejora de la seguridad de la existencia pasa necesariamente por incrementar la calidad de todos los procesos implicados: prescripción, dispensación, administración y seguimiento de los tratamientos farmacológicos. Asimismo, la Organización Mundial de la Salud, en su 55 Asamblea, ha declarado la necesidad de que todos los sistemas sanitarios promuevan la seguridad de los pacientes como un principio fundamental. Por último, recientemente, un comité del Consejo de Europa ha manifestado que los errores de medicación deben ser reconocidos como un problema de gran importancia para la salud pública y que deben establecerse prácticas de seguridad efectivas en todos los países europeos.

El problema de los errores de medicación no es nuevo para la profesión farmacéutica que, desde hace muchos años, lleva trabajando y abogando por mejorar la seguridad de la utilización de los medicamentos y ha desarrollado prácticas con gran repercusión en la reducción de errores, como la distribución de medicamentos en dosis unitarias, las unidades centralizadas de preparación de mezclas intravenosas, los programas de educación sobre medicamentos al paciente o la práctica de la atención farmacéutica. En nuestro país, de hecho, el colectivo de farmacéuticos de hospital ha sido pionero en tomar conciencia y en analizar y estudiar el alcance de este problema. Solo por mencionar algunos de los resultados de los estudios realizados cabe citar que éstos han permitido estimar que los errores de medicación motivan entre un 4,7 y un 5,3 por ciento de los ingresos hospitalarios, con un coste medio por estancia próximo a los 3.000 euros. También se ha observado que pueden causar acontecimientos adversos en el 1,4 por ciento de los pacientes hospitalizados. Además, en estudios llevados a cabo con métodos observacionales, se ha registrado una tasa de errores de medicación en pacientes hospitalizados del 12,8 por ciento cuando se incluyen errores de prescripción, dispensación y administración,

y una tasa que oscila entre el 3,5 y el 7,9 por ciento cuando se registran fundamentalmente errores de administración. Pese a estas referencias, es necesario reconocer que en la actualidad no se dispone de una terminología normalizada y adoptada internacionalmente para definir los diferentes efectos negativos asociados al uso de los medicamentos, incluyendo los errores de medicación. Esta circunstancia dificulta el conocimiento de la incidencia real de dichos efectos y la comparación de los datos procedentes de diferentes estudios y países. En consecuencia, y siguiendo las directrices del artículo 54, es necesario incorporar la farmacoepidemiología y la gestión del riesgo de los medicamentos a las funciones enunciadas en el artículo 81.2(d, no solo como una medida para conocer el alcance del problema, sino, fundamentalmente, para implementar sistemas que garanticen el uso seguro de los medicamentos.

Para garantizar una adecuada atención farmacéutica en el ámbito de la asistencia especializada, el artículo 92 de la Ley del Medicamento estableció las que han venido a constituir las normas básicas del Estado en cuanto a la ordenación de la farmacia hospitalaria, tanto para el sector de los hospitales públicos como privados. En el primero de sus apartados, el citado artículo 92 de la Ley del Medicamento indica que los hospitales con cien o más camas contarán con servicio de farmacia hospitalaria. Esta condición mínima, establecida por la Ley del Medicamento y que se conservaba en el primer borrador del anteproyecto de ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios al que tuvimos acceso, ha sido una garantía de que un elevado porcentaje de los hospitales españoles, independientemente de su titularidad, haya podido implementar las funciones que la ley señala a la farmacia hospitalaria. Desde nuestro punto de vista, resulta incomprensible y arriesgado que este aspecto fundamental en la ordenación de la farmacia hospitalaria en España desaparezca de la futura ley.

La coordinación entre los niveles asistenciales, a mi juicio, está llamada a ser en el futuro inmediato una de las claves para garantizar a los ciudadanos una farmacoterapia segura, eficiente y de calidad. En este sentido cabe felicitar de que el artículo 80 del proyecto de ley garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios venga a consolidar los servicios farmacéuticos de atención primaria como una de las estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en este ámbito asistencial. Sin embargo, no cabe decir lo mismo en el tercero de los escalones asistenciales: la atención en centros sociosanitarios.

En el segundo apartado de la exposición de motivos del presente proyecto de ley se indica que las necesidades sanitarias aumentarán, entre otros motivos, por el creciente envejecimiento de la población y la cronificación de las enfermedades. Estas necesidades en materia de prestación farmacéutica deberán enmarcarse en estrategias de uso racional de los medicamentos. Dentro de esta población se sitúa en un lugar preferente la pobla-

ción institucionalizada en centro sociosanitarios, incluyendo desde las residencias geriátricas hasta las de discapacitados psíquicos. Esta población, en materia del uso racional del medicamento, tiene especial importancia por cuanto se trata en su mayoría de personas con amplia variedad de enfermedades crónicas, a veces concurrentes, que necesitan un elevado número de fármacos para su tratamiento y tienen, por éste y otros motivos, un mayor riesgo de sufrir problemas relacionados con la medicación. Consideramos que la futura Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios debería incorporar un marco general sobre las políticas del uso racional de los medicamentos en el ámbito de la atención sociosanitaria. Esta incorporación requeriría de una serie de modificaciones en el articulado, comenzando por los apartados 1 y 6.b) del artículo 2, de garantía de abastecimiento y dispensación, modificaciones dirigidas esencialmente a incluir los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios en la relación de los establecimientos autorizados para la custodia, conservación y dispensación de medicamentos de uso humano.

En cuanto a la estructura y funciones a desarrollar en los servicios de farmacia de los centros sociosanitarios, dada su estrecha correlación con las correspondientes a los servicios de farmacia hospitalaria, podrían quedar perfectamente delimitadas añadiendo al artículo 82 un punto adicional que indicara que los servicios de farmacia establecidos en los centros sociosanitarios deben regirse por lo contenido en el capítulo III de la presente ley y estarán bajo titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria. En este mismo sentido, se pronuncian ya algunas leyes autonómicas de ordenación farmacéutica.

La finalidad de las políticas de medicamentos es favorecer su uso eficiente, garantizar su disponibilidad en el lugar y momento oportuno, facilitar el control y uso racional de los mismos y asegurar la mejor alternativa terapéutica. En este sentido, desde el inicio de los años setenta los servicios de farmacia hospitalaria vienen impulsando, a través de las comisiones de farmacia terapéutica de los hospitales, una de las herramientas más efectivas en la racionalización del uso de los medicamentos en los hospitales españoles: el sistema de guía farmacoterapéutica. Este sistema es un método para evaluar y seleccionar los medicamentos más adecuados para una organización sanitaria. El elemento clave en la gestión del sistema de guía farmacoterapéutica es la aplicación, por un equipo multidisciplinar, de aquellas técnicas de selección de medicamentos que aseguren una farmacoterapia segura, eficiente y de elevada calidad. La Ley 25/1990, del Medicamento, vino a recoger esta realidad al enunciar en el artículo 84.4 que las administraciones sanitarias, con el asesoramiento de la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, adoptarían las medidas necesarias para que, tanto en las estructuras de atención especializada como en las de primaria, se llevara a cabo la selección y valoración

científica de los medicamentos y de su empleo a través de comisiones de farmacia y terapéutica o de cualquier otro medio equivalente. A través de la Ley 66/1997, de medidas fiscales, administrativas y de orden social, esta redacción inicial del artículo 84.4 fue sustituida por la que actualmente está vigente y que indica textualmente que la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Sanidad y Consumo, es el órgano colegiado asesor de las administraciones públicas sanitarias en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios y estará constituida por expertos de reconocido prestigio. Tanto el Real Decreto 1274/1992, por el que se creó la Comisión Nacional para el Uso Racional de los Medicamentos, como la Orden de 18 de enero de 1996, por la que se aprobó su reglamento de régimen interior, recogen de forma destacada la función por la cual la citada comisión debe informar preceptivamente sobre las medidas a adoptar por las administraciones públicas sanitarias para que en las estructuras de atención especializada y primaria se lleve a cabo una adecuada selección, evaluación y utilización de los medicamentos, conforme a lo previsto en el artículo 84.4 de la Ley del Medicamento. Nunca tuvimos noticias precisas de que esta función se hubiera desarrollado. Por su parte, diferentes leyes de ordenación farmacéutica de las comunidades autónomas han recogido la importancia del sistema de guía farmacoterapéutica y el papel del liderazgo del servicio de farmacia hospitalaria en su implantación. Por ejemplo, la Comunidad Autónoma de Galicia recoge como primera de las funciones del servicio de farmacia la de participar, a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica, en el proceso multidisciplinar de la selección de medicamentos y productos sanitarios precisos para la correcta atención farmacéutica bajo criterios de seguridad, calidad y coste y efectividad recogidos en la guía farmacoterapéutica de obligada edición y difusión, la cual habrá de actualizarse periódicamente. En los últimos años, además de incrementar el rigor científico y metodológico, también ha aumentado la complejidad, ya que la selección no se limita a decidir sobre la incorporación del nuevo medicamento en un formulario, sino también a definir su posicionamiento terapéutico y a garantizar su empleo en la indicación clínica y condiciones de uso apropiadas. La incorporación en el proceso de selección de los criterios de economía de la salud en la priorización de las indicaciones y en la definición del lugar en terapéutica del nuevo fármaco tiene una relación directa con el uso eficiente de los recursos disponibles. En cuanto al ámbito de la selección, debe tenerse en cuenta que actualmente existe una intensa relación e integración entre la atención especializada y la atención primaria, lo que se traduce en actividades de selección de medicamentos y edición de guías farmacoterapéuticas que engloban ambos ámbitos. Una novedad incorporada en los centros hospitalarios son los programas de intercambio terapéutico. Se trata de programas de ayuda a la prescripción que facilitan al médico del hospital la selec-

ción del medicamento más adecuado de entre los incluidos en la guía. La evaluación también permite determinar cuándo dos o más medicamentos se consideran homólogos. A partir de aquí se establece cuál será el medicamento concreto de que se dispondrá en el centro, facilitando así la gestión de las adquisiciones por parte de los servicios de farmacia de los hospitales. Los resultados económicos de esta estrategia son más visibles en el coste de los pacientes hospitalizados. Así, de acuerdo a la información recogida en la prensa especializada, el gasto farmacéutico hospitalario creció en España entre los años 2000 y 2004 en un 53 por ciento, desde los 1.713 hasta los 2.614 millones de euros. El gasto correspondiente a pacientes externos creció en un 105 por ciento, mientras que el gasto de pacientes ingresados solo creció un 25 por ciento. Estas cifras están afectadas por un diferencial de inflación del 13 por ciento en este periodo. Sin duda, la influencia de procesos de evaluación y selección de medicamentos es mucho más acentuada en este ámbito, ya que es en el ámbito de pacientes externos donde se agrupan las novedades terapéuticas de mayor precio. Por último, la selección de medicamentos tiene gran importancia para conseguir que el uso de medicamentos se realice con las mayores garantías de seguridad para el paciente y evitar errores de medicación. En primer lugar, por el mismo hecho de que la selección limita el número de medicamentos y facilita su manejo y empleo correcto. En segundo lugar, porque incorpora en el proceso de selección criterios de seguridad y sistemas de detección y prevención de riesgos. Tradicionalmente, el proceso de selección de medicamentos se ha venido realizando en cada centro hospitalario de forma independiente, existiendo pocas experiencias de colaboración y coordinación entre centros. En la actualidad, todos los aspectos vinculados con la información y la toma de decisiones en el área de sanidad están cada vez más interrelacionados, todo ello en un contexto de gran dinamismo y cambios en cuanto al papel que desempeñan las agencias reguladoras y los agentes de la Administración que, sin duda, conducirán a importantes cambios en los últimos años. En su redacción actual la Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios recoge este proceso clave de evaluación y selección de los medicamentos en los artículos 80.2.d), con relación a la atención primaria, y en el 81.2.c), con relación a la atención especializada.

El último de los aspectos que comentaré es mucho más tradicional, pero su importancia continúa siendo máxima. Se trata de la elaboración de medicamentos en los servicios de farmacia hospitalaria. Una vez concluido el pasado 1 de enero de 2004 el plazo de adaptación al contenido del Real Decreto 175/2001, por el que se aprobaron las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, y una vez editado el formulario nacional, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria debe de poner de manifiesto una vez más la imposibilidad de

compaginar la literalidad de estas normas con algunas necesidades terapéuticas en los hospitales españoles. La futura Ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios constituye una excelente oportunidad para armonizar en el ámbito hospitalario las necesidades asistenciales con el desarrollo normativo. Permitan SS. SS. que me detenga en explicarles, utilizando algunos ejemplos, la enorme trascendencia asistencial de estos medicamentos y las dificultades para su encaje en la normativa actual.

La señora **PRESIDENTA**: Me perdonará, pero me veo en la obligación de advertirle que ya ha consumido el cuarto de hora concedido para su intervención, y como he indicado a comparecientes anteriores, a las cuatro empieza un Pleno. Nos quedan todavía dos comparencias más y es imposible la continuación de la Comisión una vez el Pleno está reunido. Se lo advierto para que administre usted sus contenidos.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, SEFH** (Alós Almiñana): En primer lugar, quiero trasladarles el concepto de la fórmula normalizada de uso hospitalario. Se trata de preparaciones elaboradas a partir de principios activos de elevado interés terapéutico, por ejemplo, determinados antídotos y sin interés comercial, por tanto no comercializados, elaborados por el servicio de farmacia hospitalaria, y cuyas indicaciones y condiciones de empleo hacen necesaria su permanente disponibilidad en determinadas áreas del hospital para su inmediata utilización al producirse la prescripción médica. De esta categoría son algunas fórmulas como, por ejemplo, el etanol absoluto inyectable empleado en el tratamiento de la intoxicación por metanol. No existe posibilidad de asimilarlo a los conceptos de fórmula magistral ni de preparado oficial establecidos actualmente en la legislación y, por tanto, sería importante incorporar un punto en el artículo 42 que recoge los requisitos de los preparados oficiales para que, con carácter excepcional y en la forma que reglamentariamente se determine, los servicios de farmacia hospitalaria sean autorizados para elaborar estas fórmulas formalizadas para uso hospitalario.

La segunda circunstancia especial que cotidianamente se presenta en nuestros hospitales es la necesidad de adecuación de la forma farmacéutica a las características individuales de algunos pacientes. Algunos de los grupos que se beneficiarían de la adaptación de estas formas farmacéuticas son los pacientes pediátricos, particularmente los neonatos, pacientes con sonda nasogástrica, pacientes en tratamiento con nutrición parenteral o pacientes en tratamiento citostático. Es evidente que estamos hablando de una realidad que afecta a un importante número de pacientes con gran complejidad clínica. Es para dar marco normativo a esta realidad que solicitamos una modificación del artículo 41.2.a), que recoge las condiciones de elaboración de medicamentos de los

servicios de farmacia hospitalaria, de modo que, además de la preparación de fórmulas magistrales y preparados oficiales, se incluya la adecuación de las formas farmacéuticas a las necesidades individuales de los pacientes.

La señora **PRESIDENTA**: Voy a hacer un recordatorio para sus señorías. Lo acordado en la Mesa y portavoces fue que SS. SS. se iban a limitar en sus intervenciones a la formulación de preguntas; la valoración, opinión y el posible discurso político lo dejábamos para trasladarlo cada grupo en la defensa de sus enmiendas y para el debate en ponencia y en Comisión. Les ruego, por tanto, que se ciñan a la formulación estricta de preguntas, en la medida de lo posible.

Por parte del Grupo Parlamentario Popular interviendrá, en este caso, su diputado don José Ramón Calpe. Tiene usted la palabra.

El señor **CALPE SAERA**: Muchas gracias, don Manuel Alós, porque nos ha hecho una exposición completa y nos ha formulado muchas sugerencias que vamos a estudiar para considerar si conviene presentar enmiendas en el sentido y sobre los temas que ha planteado. Y paso, atendiendo al ruego de la señora presidenta, a formular preguntas concretas. En principio, pese a que usted ya ha dicho algunas medidas que se podrían introducir, a su criterio, entre las funciones de la farmacia hospitalaria para mejorar el uso racional de los medicamentos, ¿usted está contento en este momento, considera que es satisfactorio el papel que los farmacéuticos están teniendo en la farmacia hospitalaria? En concreto, cuando nos ha hablado de los errores de medicación en farmacoepidemiología y gestión de riesgos, ¿podría concretar ahí qué medidas se podrían introducir en la ley?

Por otra parte, en cuanto a la coordinación entre los servicios de atención primaria y atención especializada, usted ha hablado de la guía farmacoterapéutica y, ahí, ha introducido ya un elemento de coordinación entre ambos servicios. Sobre eso le quería formular dos preguntas. Respecto de la guía farmacoterapéutica y la selección de medicamentos que interrelacionaría los dos ámbitos, ¿se está refiriendo a ello no como ámbito asistencial, sino como ámbito territorial de cada una de las áreas de salud que tendrían un hospital de referencia, o cabría plantearlo con relación a un sistema de salud? Porque, al final, si de lo que se trata es de la gestión de compras, siempre cabría la discusión, aunque no fuera el criterio asistencial, de si económicamente sería más ventajoso ampliar el ámbito territorial a todo el sistema de salud, en definitiva, como responsable de la prestación sanitaria. Y hablando de cuestiones económicas, usted no se ha referido prácticamente a este tema, pero el proyecto de ley considera que introduce suficiente transparencia en lo que se refiere a los precios en farmacia hospitalaria. Usted sí se ha referido al incremento del gasto de farmacia hospitalaria en los últimos años que efectivamente

a todos preocupa, y por supuesto a nuestro grupo, pero ¿podría plantear algún tipo de medidas, al margen de ésta que ya nos ha indicado, que pudiera ayudar a resolver este problema?

También quisiera preguntarle —creo que usted no se ha referido a ello, salvo que yo haya dejado de prestar atención el algún momento— sobre la presencia de la farmacia hospitalaria, del farmacéutico en el hospital, en los ensayos clínicos. Ciertamente, el proyecto de ley hace alguna referencia a su presencia en los comités éticos de investigación clínica, pero, a nuestro entender, más allá de alguna vaguedad, no hay una presencia concreta. ¿Cree usted que ahí podrían jugar un papel más importante, y cuál?

La señora **PRESIDENTA**: Por le Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra la diputada doña Remedios Martel.

La señora **MARTEL GÓMEZ**: Seré muy breve en mi exposición. Quiero agradecer, en primer lugar, al compareciente su aportación, creo que será de gran ayuda. Le formularé una pregunta muy concreta. Usted ha hablado de los errores de medicación, del trabajo que de manera unilateral se ha estado haciendo por parte de los farmacéuticos de hospital con relación a la gestión, a la información, a la elaboración de las guías y demás. Me gustaría saber cuál es su valoración con relación a que se recoja en un texto de ley como el que estamos debatiendo ahora mismo que el farmacéutico de hospital esté presente y forme parte de las comisiones hospitalarias, forme parte de un sistema de información de medicamentos de farmacovigilancia intrahospitalaria y, al mismo tiempo, forme parte de ese comité de adquisición que, de alguna manera, rentabilizará la gestión de compra dentro de los centros hospitalarios. Le agradecería sus respuestas a estos dos temas.

La señora **PRESIDENTA**: Señor Alós, tiene usted de nuevo la palabra para dar respuesta a las cuestiones planteadas.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA, SEFH** (Alós Almiñana): Procuraré ser lo más breve posible. En cuanto a las preguntas efectuadas por don José Ramón Calpe sobre si es satisfactorio el papel de los farmacéuticos, realmente así es. Nuestra especialidad es una especialidad que tiene ya 50 años y que ha ido acumulando toda una serie de funciones que van desde las más tradicionales de elaboración de medicamentos, de aspecto logístico de la distribución de los medicamentos en los hospitales, que pasó por una época en la que integró toda una serie de funciones relacionadas con la farmacia clínica, con una implicación en aspectos como la farmacocinética clínica, la farmacovigilancia, la información de medicamentos, la información a los pacientes, etcétera, a desarrollar, en este momento, una actividad

más próxima a los pacientes, más próxima a los equipos asistenciales que se contempla en esta nueva metodología de la atención farmacéutica en el ámbito de la asistencia hospitalaria. De hecho, nuestro cuarto año de la especialidad, recientemente estrenado, se dedica específicamente al entrenamiento de los futuros profesionales en este ámbito concreto. Sin embargo, la satisfacción nunca es completa y queremos seguir avanzando en nuestro papel, por eso reclamamos dentro de nuestras funciones que se añadan explícitamente algunos de los elementos que consideramos necesarios en este momento. El primero sería el del seguimiento farmacoterapéutico individualizado, esa es la mayor garantía que existe en este momento para salvaguardar el uso seguro de los medicamentos en los hospitales. Una de las características de los hospitales es que todas las prescripciones médicas pasan un proceso de validación por un farmacéutico de hospital, donde se analizan aspectos tan importantes como la dosificación, las interacciones, la duración del tratamiento, es decir, toda una serie de problemas relacionados con los medicamentos que, en caso de no ser detectados con tiempo suficiente, pueden desencadenar algún tipo de daño para el paciente. En cualquier caso, desembocaría en un riesgo. Sin embargo, cuando hablamos de introducir la gestión del riesgo de los medicamentos, estamos pensando, además, en que deben reforzarse los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales, introducir aquellas nuevas tecnologías como la prescripción electrónica, los sistemas automáticos de dispensación, los sistemas de trazabilidad interna dentro del ámbito hospitalario, que permitan conocer en cada momento y con total precisión qué medicamento se está administrando a cada uno de los pacientes.

Me comentaba, además, dentro de las líneas de coordinación sobre la guía farmacoterapéutica, que es uno de los elementos que puede cohesionar más al equipo sanitario. Yo creo que la dimensión más adecuada, por la experiencia que nosotros tenemos en los hospitales, es la dimensión del área de salud o del departamento de salud, porque tiene que ser un proceso de decisión de todo el equipo multidisciplinar. Como ocurre en los hospitales, la práctica totalidad de las especialidades médicas, las unidades de enfermería, incluso la dirección de gestión, están presentes dentro de la Comisión de Farmacia, y los protocolos, las decisiones que se adoptan son consensuadas y existe un cumplimiento muy importante de esta guía farmacoterapéutica. Yo creo que algunas experiencias pioneras, por ejemplo como pasa con las comisiones de intercambio terapéutico en la Comunidad Valenciana, lo que pretenden es coordinar la función de los médicos de familia, de los especialistas, de los farmacéuticos de atención primaria, de los farmacéuticos de atención especializada, de la dirección de los centros, precisamente para conseguir esas guías consensuadas de intercambio terapéutico; creo que ese es uno de los aspectos más importantes.

Dentro de los aspectos económicos, de los aspectos que irían dirigidos a reducir la velocidad a la que se incrementan los costes dentro del ámbito hospitalario, debemos reconocer primero que la misión fundamental que nosotros nos atribuimos es la de dar un uso eficiente a los recursos. Tenemos que tener en cuenta que se han integrado en la terapéutica hospitalaria algunas nuevas moléculas, algunas nuevas estrategias de tratamiento para patologías que antes no se tenían y, por lo tanto, en términos de salud ganada para los ciudadanos, en términos de calidad de vida, esas estrategias son muy rentables para la sociedad, porque, además, el coste que se paga por año de vida ajustado en calidad es perfectamente aceptable para nuestra sociedad. Dicho esto, es cierto que existen estrategias que van, por ejemplo, desde los procesos de minimización del coste de adquisición, que sería la primera de ellas, a través de las centrales de compras en las que trabajamos, o a través de los procesos de adquisición en los hospitales, pero esa sistemática tiene obviamente un techo, que es el máximo descuento que la industria puede aplicar. Lo que sí es muy importante es el acoplar a esta estrategia las estrategias de evaluación y selección de forma que en las guías farmacoterapéuticas entren solamente aquellos medicamentos que tengan una eficiencia demostrada, es decir, una efectividad o una eficacia en los ensayos clínicos que nosotros podamos evidenciar, pero a unos costes que estemos dispuestos a satisfacer. Esas creo que son las dos estrategias más importantes en cuanto a la contención del coste.

Me parece que el sistema de precios en nuestro país es muy transparente, puesto que son precios intervenidos. Otra cuestión es que hemos pasado de una sistemática totalmente intervenida cuando existía el Insalud en todo el territorio nacional, con una política de descuentos muy clara, a diferentes entidades gestoras y con procesos de contratación diversos. En este momento coexisten los grandes concursos públicos de las centrales de compras, los concursos en los hospitales, los procedimientos en negociado, las adquisiciones directas. En la actualidad yo creo que estamos en un proceso de transición que no va a clarificar el precio de los medicamentos, que está ya intervenido por la Administración, pero sí va a darle transparencia a los descuentos, es decir, el precio que realmente las instituciones pagan por los medicamentos.

En cuanto a la presencia del farmacéutico de hospital en los ensayos clínicos, no lo he tocado en mi intervención porque ya veía que con la cantidad de información que manejaba me iba a venir muy justo el tiempo, aunque he leído todo lo de prisa posible, pero le agradezco la oportunidad de indicarlo. Efectivamente, el farmacéutico de hospital tiene un papel fundamental en los comités de ética e investigación clínica, también en los comités de investigación observacional en el ámbito de las comunidades autónomas en uno de los momentos esenciales, como es la evaluación de los *dossieres* de investigación. Además, con posterioridad, los servicios de farmacia

hospitalaria participan también en todo lo que supone la custodia de las muestras de investigación clínica. Es un proceso realmente complejo que en algunos centros con gran cantidad de investigación incluso requieren unidades específicas para ello, pero, además, en ocasiones, intervenimos dentro del propio proceso de investigación puesto que algunos de los procesos de investigación requieren el concurso de la farmacia de hospital para que puedan llevarse a cabo. Hablamos, por ejemplo, de terapias intravenosas en las que el concurso de la farmacia hospitalaria es imprescindible, incluso, para preparar la medicación en el momento inmediato. Todo esto viene recogido en una serie de disposiciones que desarrollaron la anterior Ley del Medicamento y es un ámbito de trabajo que ocupa a algunos de nuestros profesionales de manera casi exclusiva.

Aprovechando estas circunstancias, quiero señalar que, en paralelo, existe una vía de utilización de los medicamentos en nuestro país que es la utilización en el uso compasivo, que constituye en este momento una carga importantísima de trabajo tanto para los centros hospitalarios como para la Administración central. Yo ruego a SS. SS. que tomen en consideración la redacción que se le da a estos puntos, puesto que en otros países de nuestro entorno existe lo que se conoce como la utilización *off label* de los medicamentos, es decir, al margen de la indicación, que está bajo la absoluta responsabilidad del facultativo que la lleva a cabo, que puede estar totalmente supervisada por los órganos de control de los hospitales y que, incluso, podría hacerse avocación de esta utilización a la Administración, pero sin necesidad de esperar a la autorización previa, dejando el uso compasivo estricto como tal para la utilización de muestras de investigación clínica, pero al margen del protocolo del ensayo clínico, es decir, con medicamentos no comercializados, porque hoy en día se da la circunstancia de que en muchas ocasiones los medicamentos que son objeto de uso compasivo son medicamentos ya comercializados en nuestro país.

Paso a responder a doña Remedios Martel. Con relación a los errores de medicación, vuelvo a insistir en que la primera de las medidas que considero muy importantes es introducir la necesidad, e incluso la obligatoriedad, del seguimiento farmacoterapéutico individualizado, colocándolo en los artículos que le he indicado. Fíjese que, además, esta sería una responsabilidad compartida por el servicio de farmacia, las unidades de farmacología clínica, cuando existen, y todas las unidades clínicas del hospital, porque esas funciones son funciones comunes a todo el equipo multidisciplinar. Es una de las cuestiones realmente importantes para controlar los problemas relacionados con los medicamentos. El resto de medidas para prevenir los errores de medicación tienen más que ver con la logística de distribución de los medicamentos en los hospitales y con los sistemas de información de la farmacoterapia. Desde luego, valoro muy positivamente que el farmacéutico de hospital se mantenga en esas comisiones. Es muy importante que

se mantenga esa comisión para la selección y evaluación de los medicamentos, llámese comisión de farmacia terapéutica o llámesele de cualquier otra manera, es esencial para los hospitales. Es también una función compartida con el resto de las unidades clínicas y es una de las claves para el uso seguro y eficiente de los medicamentos en nuestros hospitales.

Por lo que se refiere a los procesos de adquisición de los medicamentos, yo creo que lo que ha hecho el Gobierno es trasladar a la ley lo que ya era una realidad; es decir, venimos participando en esas comisiones de adquisición de los medicamentos y es muy de agradecer que se traslade a la norma lo que ya en este momento era una realidad. Por supuesto, el sistema de farmacovigilancia es un deber para todos los profesionales sanitarios. Es importantísima esa comunicación de las reacciones adversas. En ocasiones, la retirada temprana de los medicamentos que producen determinados efectos tóxicos depende, precisamente, de ese cumplimiento del sistema de farmacovigilancia. Algunos fármacos en los que había enormes expectativas en cuanto a su efectividad terapéutica han tenido que ser retirados; dentro de poco vamos a ver uno de estos ejemplos, y precisamente por un problema de patotoxicidad, porque rápidamente todos los agentes sanitarios, también la industria farmacéutica, actúan de una manera prudente y ágil a la hora de resolver esta situación. Pero existen, además, otras circunstancias que pueden producir daño en el paciente. Una es la relacionada con la calidad de los medicamentos. Estamos hablando de todo el sistema de alertas de calidad de la Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios. Es muy importante que en el desarrollo normativo posterior esas alertas alcancen a los usuarios finales y también a los médicos y a los farmacéuticos que tienen que aplicarlas. Pero también el daño puede ocurrir por una falta de efectividad, porque la indicación no es adecuada, porque la dosificación es insuficiente y también por un fallo en el sistema, es decir, por poner un ejemplo sencillo, cuando se administra por vía intravenosa un medicamento para vía intramuscular porque ha habido un error en el sistema. No suelen ser errores debidos a la pericia de las personas, como ya discutió el Instituto de Medicina de Estados Unidos, sino errores imputables al sistema. Ahí debe hacerse un esfuerzo por parte de la Administración para minimizar este riesgo a los ciudadanos.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Alós, por su intervención en esta Comisión.

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA (MORALEDA MARTÍNEZ) (Número de expediente 219/000480.)**

La señora **PRESIDENTA**: Comenzamos la sexta comparecencia del orden del día de esta mañana que, como todos ustedes conocen, es la de don Emilio Mora-

leda Martínez, presidente de Farmaindustria. Señor Moraleda, tiene usted la palabra.

El señor **PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA (Moraleda Martínez)**: Muchas gracias, señorías, por dar a Farmaindustria la oportunidad de poder expresar en el Parlamento español nuestra opinión sobre el proyecto de ley de garantía y uso racional de medicamentos y productos sanitarios.

Me van a permitir, en primer lugar, decirles lo que para nosotros representa esta ley. Es una ley básica que va a ordenar el sector farmacéutico en España durante muchos años y probablemente décadas. Por lo tanto, está destinada a ser una ley que va a tener capacidad para influir en todos los agentes del sector sanitario en el corto, medio y largo plazo. Entendemos que esta ley tan importante para todos debería buscar un equilibrio entre objetivos muy importantes. En primer lugar, el objetivo de garantizar el acceso a los medicamentos innovadores de la población, de los ciudadanos, de los pacientes. En segundo lugar, y muy importante también, asegurar la sostenibilidad financiera del sistema en el largo plazo. Por otra parte, y como otro objetivo fundamental para nosotros, favorecer el desarrollo armónico de un sector como el farmacéutico que es estratégico en nuestro país, como en otros países desarrollados. Creemos que, tal y como está redactado en este momento, el proyecto no vendría a garantizar suficientemente este equilibrio que acabo de mencionar por entender que hay un énfasis muy importante en los aspectos económicos. En lo que se refiere a esas medidas económicas o impactos, a mí me gustaría adelantar que los impactos que puede tener precisamente en un sector como la industria el proyecto de ley tal y como está redactado sería equivalente a mil millones de euros, aproximadamente el 11 por ciento de las ventas actuales a la Seguridad Social. Por otra parte, y estos son datos en los que hemos querido ser rigurosos, tanto en estos cálculos como en una encuesta que hemos hecho con los asociados de Farmaindustria para que pudiesen medir, uno por uno, los posibles impactos de este proyecto de ley, en lo que se refiere al impacto que puede tener en inversión de I+D significaría aproximadamente una reducción en torno a los 275 millones de euros para el primer bienio de aplicación de esta ley. Por otro lado, y esto también es importante y quiero llamar la atención de SS. SS., el impacto que puede tener en el empleo, tanto en el empleo actual como en la generación de más empleo en el futuro, según la estimación de los asociados, está en torno a una pérdida de empleo de 2.700 profesionales. Entendemos que si no se modificara el proyecto podría tener algunos efectos que podrían tener alguna similitud con una reconversión, y yo creo que nadie quiere una reconversión precisamente para un sector que es un sector dinámico, líder en inversión de I+D y estratégico en España y en otros países.

Quisiera recordar también que, en este momento, señorías, el gasto farmacéutico en nuestro país es más moderado de lo que lo ha sido durante muchos años.

Afortunadamente, el gasto creció en el año 2004 un 6,4 por ciento; en el año 2005, un 5,6 por ciento; y nuestra estimación es que en este año 2006 no pasará de esas cifras, en torno al 5,5 por ciento, y que tampoco lo hará en 2007. La razón es bastante clara en nuestra opinión. Por una parte, desafortunadamente, las compañías no están demasiado nutridas de nuevas moléculas. ¡Ojalá fuera de otra manera! Hay cierta escasez de nuevas moléculas —estoy hablando en términos muy generales—. Por otra parte, lógicamente, la aplicación de los genéricos y del sistema de precios de referencia va a tener también un impacto muy importante de moderación en el gasto, en la ruta, en la línea, que afortunadamente estamos tomando en los últimos tiempos. Por otra parte, el crecimiento de la población va a ser más estable que en los últimos años, pues como todos saben, en los últimos años se ha producido un incremento importante de ciudadanos que han tenido y están teniendo acceso al sistema sanitario de nuestro país.

Nosotros, Farmaindustria —yo vengo aquí representando a Farmaindustria—, tenemos el ánimo de querer contribuir a que esta comparecencia aporte soluciones que todos podamos compartir, que todos nos comprometamos y que, en definitiva, se puedan cumplir esos objetivos generales de sostenibilidad, de acceso a los medicamentos innovadores y de desarrollo de la industria farmacéutica en nuestro país.

Quisiera hacerles una breve mención, un recordatorio de algo que todos conocen, señorías: el valor social del medicamento. Supongo que todos estaremos de acuerdo en que el medicamento ha contribuido de forma sustancial en nuestro país a que nuestros ciudadanos tengan mejor calidad de vida y, lógicamente, unos niveles de esperanza de vida superiores. No se debe solo a la industria, pero esta ha sido un contribuidor muy importante. Por poner solamente un ejemplo, en los años sesenta la supervivencia para pacientes de cáncer era del 10 por ciento, en los años noventa era del 50 por ciento, y los últimos datos de los que disponemos indican que la supervivencia en esta patología tan devastadora está en torno al 62 por ciento. Por lo tanto, es un ejemplo de la contribución de la industria farmacéutica. No tengo que decirles nada de otras patologías también devastadoras como el HIV; lo que antes era una enfermedad con una esperanza de vida limitada, hoy se ha convertido, de alguna manera, en una enfermedad crónica.

Hemos de reconocer, porque es justo decirlo, que la cobertura pública farmacéutica está a la cabeza de los países desarrollados. Nuestro sistema incorpora la mayoría de los fármacos innovadores una vez que se prueba su eficacia, calidad y seguridad. Por otra parte, el principio de universalidad es un principio que, afortunadamente, sigue vigente en nuestro país, y también existe una cuasi gratuidad puesto que la mayor parte de la factura farmacéutica la paga el Estado.

Quería darles unos datos muy rápidamente. La cobertura pública sanitaria y farmacéutica tiene uno de los costes más reducidos de Europa. Voy a utilizar datos

—no son opiniones— referidos a la Unión Europea de los Quince. El gasto sanitario per cápita en España sería un 44 por ciento inferior al promedio del de los Quince. Si hablamos de gasto farmacéutico, el gasto per cápita en farmacia sería el 26 por ciento inferior al promedio de esos quince países. Si hiciéramos un cálculo más riguroso en el sentido de ajustarlo por paridad de poder compra, se suavizan esas diferencias, pero aún el gasto sanitario per cápita en nuestro país sería un 33 por ciento inferior al promedio, y el gasto farmacéutico también un 12 por ciento inferior al promedio de esos países. Otro dato para ilustrar lo que trato de decir, y siendo lo más riguroso posible en los cálculos —hablo del año 2004 en esos mismos quince países—, España tiene los precios en los nuevos productos más bajos de Europa, y puedo afirmar que países como Irlanda, Portugal o Grecia, en el año 2004, —repito—, tienen precios para productos o medicamentos registrados inferiores a los precios en nuestro país. Hay otro dato —disculpen que utilice tantos datos, pero creo que vale la pena en mi propósito de tratar de ilustrar lo que quiero decir—: en los últimos dos años el gasto farmacéutico, como comentaba antes, ha tenido una moderación muy importante, y con los últimos datos de que disponemos, el gasto farmacéutico del 5,6, cerrando el año 2005, cuando el crecimiento del PIB nominal es de un 8 por ciento, es decir, hay una diferencia de 2,5 puntos del PIB nominal sobre el gasto farmacéutico. Por otra parte, y refiriéndonos a la evolución trimestral del IPC y a la evolución del precio medio de la receta, el IPC está en este momento en 3,7, mientras que el incremento medio de la receta ha sido del 0,7 por ciento; aquí hay un diferencial, señorías, de 3 puntos, lo cual creo que también es digno de destacarse. De nuevo creo que esto va a seguir esta pauta por las razones que antes les comentaba de cierta sequía —si me permiten la expresión— en las compañías innovadoras y por la influencia, y esto es muy importante, de los precios de referencia y de los genéricos, así como la estabilidad presumible de la población española.

Por otra parte, nos podemos preguntar por qué crece el gasto farmacéutico. Los últimos datos, tomando en este caso exclusivamente los datos del año pasado, de ese 5,6 al que me refería antes, el 4,9 es atribuible exclusivamente al crecimiento del número de recetas, y ese crecimiento del número de recetas tiene una justificación, y espero que estemos de acuerdo en que se debe, por un lado, a que hay más ciudadanos que acceden al sistema sanitario español y, obviamente, también a la farmacia, a los medicamentos y, por otro lado, al envejecimiento de la población, que también tiene una influencia muy importante en la forma en que se contextualiza el gasto farmacéutico en nuestro país. Pero repito que el gasto promedio de la receta en nuestro país el último año ha sido simbólico, un 0,67 por ciento y, para el contexto en que nos encontramos y que queremos trasladar, hace pensar que el sistema no está en peligro, que no está en crisis. Es una situación de estabilidad. El

éxito del modelo español, el que haya esa prestación de calidad generalizada para la población de forma universal también puede explicarse a través de lo que antes comentaba, que es el precio comparativamente bajo de los medicamentos en nuestro país. Por lo tanto, insisto, no creemos que la sostenibilidad del sistema esté en crisis, teniendo en cuenta, además, que en los últimos dos años ha habido una reducción de precios: en el año 2005, el 4,2 por ciento; en el año 2006 se va a aplicar una reducción adicional del 2 por ciento. Queremos apelar al Parlamento para que, teniendo en cuenta este entorno, suavice las medidas que están planteadas en este proyecto de ley, porque podría parecer, y no creo que sea la intención de nadie, que es un sector en crisis, y no lo es.

Quiero hacer una valoración muy rápida del proyecto de ley que, en nuestra opinión, en los aspectos sanitarios del medicamento tienen un tratamiento generalmente muy adecuado, pero quiero resaltar algo que podría mejorarse. Me estoy refiriendo, por ejemplo, a la prescripción por principio activo. En el artículo 84 nos gustaría que se enfatizara más el papel del médico, el papel del facultativo, que sea él quien valore la oportunidad en función de la patología y de las circunstancias del paciente si ha de prescribirse un medicamento por principio activo o un medicamento con marca. Esto es muy importante especialmente en pacientes polimedcados y, en todo caso, que siempre se respete la bioequivalencia.

Por otra parte, y voy a temas de carácter económico que preocupan mucho a la industria, por ser más preciso en mi exposición. Lo que nos preocupa, y mucho, es que esto no es un real decreto, es decir, no tiene un impacto para un año o dos, sino que es para muchos años, va a tener un impacto con carácter estructural, y eso es lo que verdaderamente nos tiene preocupados. No es solo la Ley del Medicamento, que lo es, sino que esta ley va a tener también consecuencias en un sector estratégico. Me refiero a consecuencias desde el punto de vista de manufactura, de inversión en I+D y de lo que aporta a la sociedad.

Las cuatro medidas que más nos preocupan se han valorado también, y antes he hecho un anticipo de cuál es el costo o el impacto negativo que tendrían. En primer lugar, en lo que se refiere al sistema de precios de referencia, va a tener un impacto de 540 millones de euros; incluir las fórmulas galénicas innovadoras va a tener 150 millones de euros adicionales más de impacto; la rebaja del 20 por ciento en productos o en medicamentos que han superado ya los 10 años en el mercado en nuestro país, 135 millones; y las aportaciones al Sistema Nacional de Salud, 175 millones, como antes comentaba, equivalente a ese 11 por ciento.

Antes también he hecho una alusión al impacto en empleo y en I+D, que es algo que nos debe preocupar; desde luego a la industria farmacéutica le preocupa, y mucho. La posibilidad de perder 2.740 empleos, el equivalente al 7 por ciento de todo el empleo en la industria

que más investiga en este país, debe preocuparnos a todos; a nosotros, desde luego, nos preocupa, y el que se puedan reducir las inversiones 275 millones de euros, equivalente al 15 por ciento de la inversión anual en I+D, nos parece también que puede ser preocupante, así como la reducción en inversiones en plantas que algunas compañías tenían previsto incrementar, y con este proyecto hay reticencias que tienen sentido.

Para ir a los cuatro puntos que consideramos importantes, creemos que no hay suficiente reconocimiento del esfuerzo innovador. Supongo que esto es correcto incluso en el Parlamento: esto es una tableta, es un medicamento que ha sido investigado y desarrollado por una compañía farmacéutica. Lo importante es qué hay detrás de esta píldora o de esta tableta. Si me permiten, esto es como un libro: lo que vale un libro no es la suma de la tinta y del papel que se utiliza para hacer el libro; lo que vale del libro es el conocimiento, son las horas de trabajo que hay detrás de ese libro y, lógicamente, el *know how*. De alguna manera, lo más importante que hay en esta tableta es, precisamente, el conocimiento. Hay una inversión muy importante de un promedio de 800 millones de euros que es el promedio que una compañía farmacéutica tiene que invertir para poner la primera unidad de un medicamento en el mercado. De 12 a 14 años es el tiempo para desarrollar ese medicamento, desde que se descubre hasta que es aprobado, generalmente, por las autoridades sanitarias y se pone a disposición de los pacientes. Se tiene que hacer un escrutinio con diez mil moléculas para conseguir que una pueda alcanzar a los pacientes. Hablo siempre de cifras promedio, después de que miles de investigadores hayan participado en los estudios clínicos y hayan intervenido también miles de pacientes para esa patología. Un dato que creo que es importante es que solamente tres de cada diez nuevos fármacos o medicamentos consiguen recuperar el esfuerzo que se ha hecho en inversión en I+D. La mayor parte de las moléculas en desarrollo, como saben, terminan no superando las pruebas cada vez, lógicamente, más rigurosas de seguridad y de eficacia.

Por otra parte, lo que nosotros proponemos al Parlamento en este apartado de reconocimiento al esfuerzo innovador es a la hora de establecer el precio de los nuevos fármacos, y tengo que decir que hay una puntualización muy positiva y que se aprecia en la ley, al reconocer que se tenga en cuenta el precio promedio de la Unión Europea. Nuestra matización es únicamente que la Unión Europea son 25 países, diez de los cuales se acaban de incorporar, y los estándares económicos, obviamente, son muy diferentes. Nosotros pedimos al Parlamento que se tengan en cuenta aquellos países que más próximos están a nosotros en dimensión de mercado, y estamos hablando de los cinco países más importantes de nuestro entorno europeo. Eso es lo que estamos proponiendo a nuestro Parlamento.

Otro de los temas que nos preocupa es la inclusión en los precios de referencia de las formulaciones galénicas e innovadoras. La innovación es un proceso muy com-

plejo y continuo, que no cesa, y que tiene muchísimas dimensiones. Unas veces se trata de atajar una nueva enfermedad o patología, otras veces se trata simplemente de alargar la esperanza de vida, otras veces se trata de salvar vidas, porque, hay que decirlo, la industria farmacéutica está legitimada para decir que los medicamentos salvan vidas, contribuyen a salvar vidas, otras veces es que el tratamiento es más rápido o por la comodidad del paciente, otras veces puede ser que tiene menos interacciones con otros medicamentos. Por lo tanto, la innovación es muy compleja y no avanza —desafortunadamente, diría yo— a la rapidez que a todos nos gustaría. ¡Ya quisieran las compañías farmacéuticas innovadoras que todos los años hubiera grandes innovaciones espectaculares que pudiesen erradicar alguna de las patologías que nos preocupan a nosotros y a nuestros familiares! En este apartado, proponemos excluir del sistema de precios de referencia, como está planteado, las fórmulas innovadoras galénicas mientras no tengan un genérico. En el momento que esa fórmula galénica tenga un genérico, obviamente habría que incluirlo en los precios de referencia. Quería hacer aquí una matización porque, precisamente, las formulaciones galénicas innovadoras son un apartado, son una actividad muy importante, de manera especial para las compañías nacionales, no digo exclusivamente, pero sí es un componente muy importante. Esa es la petición que hacemos a nuestro Parlamento.

Otra de las preocupaciones es la aportación por ventas de medicamentos de prescripción, lo que hemos dado en llamar tasa. No se hace ninguna referencia a la posibilidad de que esa aportación por ventas dejara de existir si el crecimiento del gasto farmacéutico creciera por debajo del PIB nominal, por debajo de lo que crece la economía. Por otra parte, no tiene en cuenta el nivel de beneficios de una compañía, sino simplemente el nivel de ingresos, lo cual, haciéndolo progresivo, penaliza en nuestra opinión, el tamaño de las compañías más grandes. Aquí lo que estamos pidiendo al Parlamento es la retirada de esa disposición adicional sexta. El Consejo de Estado en su dictamen apuntaba hacia las tesis que Farmaindustria ha venido defendiendo.

En lo que se refiere a otro apartado importante, la reducción del 20 por ciento en los precios de los medicamentos tras 10 años en el mercado, simplemente quiero darles otro dato. el deterioro real que ha tenido un medicamento que se ha puesto a disposición de los pacientes en nuestro país en 1995, hace solamente 10 u 11 años, ha sido de un 52 por ciento, en torno al 50 por ciento. Esto se debe al efecto de la inflación y a los efectos de las sucesivas bajadas de precios que ha habido a lo largo de los años. Por tanto, ese deterioro es ahí bastante tangible y, en consecuencia, muchos de los medicamentos en esta situación han sufrido ya un deterioro importante. En cuanto al artículo 92, apartados 6 y 7, si no hay un genérico de estos medicamentos, nos podríamos preguntar por qué no lo hay en nuestro país. A veces puede ser porque su precio es demasiado bajo,

tal vez no hay suficiente atractivo económico por parte de las compañías que quieran hacer genéricos de fabricar ese genérico, simplemente porque es un nicho muy pequeño de mercado y, en alguna ocasión, también puede ser porque la tecnología que lleva incorporada ese medicamento sea una tecnología compleja y costosa a la hora de fabricarlo. Es lo que nosotros proponemos, y ahí está el dictamen del Consejo de Estado, sabiendo que no es vinculante, pero que también apunta en la dirección que estamos comentando.

Señorías, como conclusión, nosotros pedimos a nuestro Parlamento que reconsidere algunos de los elementos que pueden tener un impacto muy importante en un sector estratégico como es el de la innovación y el de la industria farmacéutica. Estamos pidiendo que suavicen esas medidas que pueden ser críticas para el desarrollo de la compañía. Necesitamos, por un lado, que esta norma, que es crítica para el futuro de la industria farmacéutica, sea una norma positiva y sea una norma que cree un entorno de estabilidad que genere confianza en el país. Todos queremos que a nuestro país, tanto desde dentro como desde fuera, se le vea como un país que apuesta por la innovación y que no genere desconfianza sino todo lo contrario. Ese es nuestro interés. Debe ser una norma con estabilidad que garantice la prestación de calidad a los ciudadanos, a los pacientes, a la población. Todos estaremos de acuerdo en compartirlo. Debe ser una norma que garantice la sostenibilidad de las cuentas públicas y del sistema. Si dicha sostenibilidad no fuera tal, la industria farmacéutica poco tendría que hacer. Por lo tanto, hay un gran interés y hacemos mucho énfasis también en esto. Además, debe ser una norma estable que impulse la competitividad del sector farmacéutico, un sector que es estratégico en nuestro país.

Yo creo que hay muchos pacientes, y los que estamos aquí somos pacientes ya o en algún momento de nuestras vidas vamos a serlo, y los pacientes, los ciudadanos alguna esperanza tienen depositada en la industria farmacéutica. Alguna esperanza han de tener, porque la industria farmacéutica sigue investigando, va a seguir haciéndolo y desarrollando nuevas moléculas y nuevos medicamentos que palien enfermedades, que salgan al encuentro de otras enfermedades futuras y que salven vidas. Hay que propiciar y alentar las innovaciones que se están produciendo hoy en las compañías farmacéuticas para que dentro de 10 ó 15 años, no estoy hablando de 2 años, tengamos la seguridad de que habrá terapias para las mismas enfermedades que tenemos ahora y para enfermedades —ojalá no— que podamos tener en el futuro.

En definitiva, una vez más, quisiera reivindicar —y espero no romper ninguna cortesía parlamentaria, yo no tengo experiencia en esto—, si me permiten, que la industria farmacéutica salva vidas cada día en los hospitales. He visto al ponente que me ha precedido y él de esto sabe mucho más que yo, pero estoy seguro, no me lo pregunten porque no lo puedo demostrar, que esta mañana la vida de algún paciente español se ha salvado

también gracias a que un médico o un profesional ha aplicado un producto farmacéutico en nuestros hospitales. Otras veces será para mejorar la calidad de vida de los pacientes y en muchas ocasiones será aliviar sufrimiento; unas veces serán grandes sufrimientos y otras serán pequeños alivios, como el que yo necesito, discúlpenme, porque como tengo la gripe, tenía esto aquí que es simplemente para la garganta. **(El compareciente muestra una pastilla.)**

La señora **PRESIDENTA:** A continuación pasamos a las intervenciones de los grupos. En primer lugar, la señora Bonás, por el Grupo de Esquerra Republicana de Cataluña.

La señora **BONÁS PAHISA:** Perdona que haya llegado tarde, pero estaba en otra Comisión y me he incorporado justo cuando estaba hablando de la tasa. Usted sabe que esta tasa tiene la finalidad de financiar al Instituto Carlos III, que se dedica a la investigación. Quería saber si usted tiene alguna sugerencia para que la industria farmacéutica estableciera canales de cooperación, por ejemplo, con el Carlos III, que no fueran tan lesivas para ciertas industrias que pueden considerarse perjudicadas con una tasa obligatoria sobre sus ventas; si hay experiencias en otros países de Europa de otros tipos de colaboración de la industria farmacéutica con los gobiernos en temas de investigación que no sea una tasa obligatoria lineal. Sobre el resto de su intervención, leeré sus enmiendas y vamos a considerarlas.

La señora **PRESIDENTA:** A continuación por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) tiene la palabra el señor Xuclà.

El señor **XUCLÀ I COSTA:** Muchas gracias, señor Moraleda, por su comparecencia y por la aportación de los datos. Estamos ante una Comisión de Sanidad y yo le quiero plantear tres temas. No es un día para debate político, pero nosotros, sobre esta ley, tenemos algunas reservas previas. Una es sobre política industrial. Desde un punto de vista estratégico en España el sector farmacéutico es un sector importante. Nosotros tenemos nuestras reservas en cuanto al estímulo y al modelo en I+D+i en las patentes, que ha sido objeto de debate estas últimas semanas. Al final discutiremos en una Comisión de Sanidad una ley que tiene un fuerte componente y una fuerte dimensión industrial pero hoy no es el momento oportuno. Me ha parecido acertada su comparación con el libro, lo que pasa es que un muy buen libro —la semana pasada ha salido el último volumen de Sándor Marái— vale 20 euros, y un muy mal libro del último presentador mediático también vale 20 euros. En cambio, aquí hay un esfuerzo añadido de investigación y de desarrollo que yo creo que se tendría que apreciar, pero ya le digo que seguramente este sería un debate más apropiado para otra Comisión.

Hay también un debate de fondo, al que yo he hecho referencia en mi primera intervención, sobre la tensión de la factura farmacéutica. El siguiente compareciente es el señor Vilardell, y yo no puedo nada más que hacer un contrato de adhesión a algunas de las recomendaciones del ponderado pero también atrevido y lleno de coraje informe Vilardell sobre la financiación de la sanidad pública. Seguramente la línea de la política industrial y la forma de atender las tensiones de la factura farmacéutica nos llevan a discutir algunos de los aspectos que hemos tratado e incluso algunos de los que usted nos ha planteado. Yo desearía hacer referencia a tres muy concretos. El primero de ellos ya ha sido mencionado por la diputada Bonás, el retorno efectivo, lo que supone para las empresas farmacéuticas la tasa. La tasa es una decisión unilateral que vamos a discutir durante las próximas semanas, que es discutible o no, pero, en este diseño que tenemos establecido en España en el cual la investigación, de forma coordinada se elabora entre el sector público y el sector privado, con una aportación irrelevante del sector privado, lo que interesa a este grupo parlamentario es conocer el retorno efectivo que supone para la industria —y cuando digo industria me tendría que corregir y referirme a las industrias, porque hay distintas tipologías de industrias con distintas líneas de investigación y con distintas dimensiones— esta aportación, sea al Consejo Superior de Investigaciones Científicas, sea al centro de investigación Carlos III. Usted ha dado datos porcentuales, pero yo le pregunto por un planteamiento de fondo. ¿Cuál es el retorno de I+D+i en su actividad? Porque vamos a discutir si aprobamos una tasa, y esta tasa tiene una filosofía, y nos gustaría conocer cómo reierte en la investigación.

Hablamos de forma bastante habitual sobre los genéricos, con el 7 por ciento, etcétera. Yo soy partidario de hacer una interpretación más amplia, que un 24 por ciento de los medicamentos estén sujetos a los criterios, casi a precios parecidos a los de los genéricos a partir del momento que entran en el sistema de precios de referencia. En la ley creo que hay una previsión acertada para que los medicamentos de menos de 2 euros no se incluyan en algunos de los criterios. En las rebajas de los precios de referencia usted ha planteado sus dudas sobre el 20 por ciento. Como he dicho en mi intervención al inicio, tomamos nota también. Creo que es razonable que nos planteemos el tema de la Unión Europea a 15 o a 25. Usted incluso hablaba de algo distinto, de cinco países. Yo creo que tendríamos que considerar el criterio de la Unión Europea a 15. En todo caso, a nuestro grupo parlamentario le parece que fijar una caída del 20 por ciento a 10 años vista, tal como va la dinámica económica, seguramente es un punto atrevido, porque no parece acertado pretender, en estados, dar seguridad y estabilidad a un sistema tan dinámico y que vive tantas fluctuaciones y reajustes por medio de reales decretos, con una opción por el 20 por ciento. Lo que quiero saber, desde un punto de vista constructivo, porque esta ronda de comparecencias nos tiene que llevar a la formulación

de enmiendas, es qué alternativas ven ustedes ante la caída del 20 por ciento. Es evidente que después de unos años de vida de un medicamento se tiene que hacer una revisión de su precio a la baja. Este es el segundo aspecto que le quería plantear.

En cuanto al tercer y último aspecto, usted ha arrancado su intervención con unas referencias muy concretas de lo que esto supone para la industria farmacéutica. Nos ha dado distintos datos; yo me he quedado, por ejemplo, con lo de la caída del 11 por ciento. Esto es muy relevante, desde mi punto de vista, aunque quizás es un debate más apropiado para la Comisión de Industria. No es que dude de sus cifras, pero me gustaría que nos explicara en qué fundamenta sus argumentaciones iniciales, que creo que son de un cierto calado, en la línea más de política industrial que de política farmacéutica.

Finalmente, quería hacerle algunas consideraciones sobre innovaciones galénicas, pero creo que usted mismo nos ha dado la respuesta cuando nos propone que estas salgan de los precios de referencia. También me gustaría conocer el peso que ustedes dan en su línea de I+D+i a la innovación galénica, que supone para la industria farmacéutica española. Creo que en algunos casos es importante, pero me gustaría conocer con más profundidad el esfuerzo innovador, porque esto hace 10 ó 15 años seguramente lo habríamos planteado de una forma distinta, en la línea de innovaciones galénicas.

La señora **PRESIDENTA**: En nombre del Grupo Popular tiene la palabra el diputado señor Mingo.

El señor **MINGO ZAPATERO**: Gracias, señor Moraleda, por su participación y por lo que nos ha ilustrado a lo largo de su primera intervención. Quiero hacer, señora presidenta, seis preguntas muy concretas y muy rápidas, porque ya la hora es avanzada.

Señor Moraleda, usted ha dicho que el proyecto de ley que ha presentado el Gobierno a la Cámara va a tener una incidencia negativa en la investigación en España. ¿Cuál es la alternativa que ofrece usted en este Parlamento a los distintos grupos políticos? ¿Qué medidas no contempla el proyecto de ley y debía contemplar?

Segunda cuestión. Ustedes desde hace un par de años se han manifestado sistemáticamente en contra de la tasa. Mi grupo también lo hizo e incluso presentó un recurso constitucional, porque entendíamos que se pasaba de un criterio de convenio y de acuerdo entre las administraciones y la industria a una imposición de tasa. ¿Cuál es el modelo alternativo que proponen ustedes?

Tercer aspecto, en relación con el modelo de precios de referencia y su vinculación con los genéricos, ¿Cuál es la importancia o la repercusión que usted cree que va a tener que en Europa no haya una definición unánime de lo que es un medicamento genérico? ¿Qué repercusión tiene esto en el modelo de sistema de precios de referencia con relación al 20 por ciento de los 2 años?

Cuarta pregunta. Se está discutiendo en el Senado la Ley de Patentes. ¿Cuál es la opinión de su organización en relación con la regulación de las mismas?

Quinta pregunta. Señor Moraleda, usted no ha hablado o yo no lo he escuchado, pero sí he leído algunos de sus comunicados con relación a su preocupación por la distribución y el modelo de distribución en el proyecto de ley. ¿Es adecuado el criterio que tienen ustedes en relación con este modelo de distribución? Si es así, ¿cuáles son las ventajas que ofrece al Sistema Nacional de Salud y a los pacientes?

Por último, en relación con la trazabilidad, no desconoce usted cuál es la importancia que desde el punto de vista sanitario tiene la seguridad de los medicamentos para esta Comisión y, desde luego, para los profesionales. ¿Cuáles son los inconvenientes o las dificultades que tiene su organización para incluir medidas avanzadas tecnológicamente, como sucede en otros bienes de consumo, para garantizar la trazabilidad de los medicamentos?

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Mingo, por su capacidad de síntesis. Finalmente, en nombre del Grupo Socialista tiene la palabra el diputado señor Arola.

El señor **AROLA BLANQUET**: Muchas gracias, señor Moraleda, estoy encantado de volverle a oír. Seré breve, señora presidenta. Ayer cuando comentábamos cuál podía ser la actuación de este grupo respecto a los distintos comparecientes establecíamos una relación de temas que son el cuerpo fundamental de la ley; nos salían doce y a lo largo de esta mañana ya no nos queda ninguno que no haya salido. Pensábamos cumplir con lo acordado y propuesto a la Mesa —además, por este diputado que en estos momentos les habla—, es decir, hacer preguntas concretas y no consideraciones de debate político o de discusión de cifras. Su intervención, sin embargo, nos sitúa más a este grupo en lo segundo que no en lo primero. Entonces, vamos a hacer tres cosas, en primer lugar, reconocer la labor que usted ha recabado con buena lógica, y no ha roto ninguna norma parlamentaria, para que se produzca el reconocimiento social e importante de aquello a lo que usted se dedica. En segundo lugar, no le vamos a formular ninguna pregunta y, en tercer lugar, vamos a leer muy atentamente aquellas consideraciones que usted quiere, todo ello por una razón fundamental. Como alguno de los presentes recordará, dije en un momento determinado que entrado el proyecto de ley en la Cámara ahora es nuestra hora. Gracias por la contribución que usted ha hecho a que nos hagamos un juicio y, cuando toque, nos dedicaremos a las enmiendas. Muchas gracias y entienda muy bien por qué no le hago ninguna pregunta. Espero que lo entienda.

La señora **PRESIDENTA**: Doy nuevamente la palabra al compareciente, el señor presidente de Far-

maindustria, para que conteste las cuestiones que le han sido formuladas. Tiene usted la palabra.

El señor **PRESIDENTE DE FARMAINDUSTRIA** (Moraleda Martínez): Con mucho gusto voy a tratar de responder a las preguntas de los diputados y también voy a hacer algún comentario a las que no ha hecho el señor Arola, que entiendo por qué no las ha hecho, pero también voy a dar respuesta a preguntas que no ha formulado.

En primer lugar, voy a contestar a la señora Bonás sobre el tema de la tasa. Ella preguntaba si había alguna alternativa o alguna posibilidad de hacer contribuciones o de establecer canales de cooperación, por ejemplo, con el Instituto Carlos III. Yo creo que la industria farmacéutica ha dado ya durante mucho tiempo claras evidencias de que está haciendo contribuciones al desarrollo de I+D en España. Se ha hecho en el pasado con otra fórmula. Recuerden que había un pacto entre la industria farmacéutica y la Administración donde se hacían contribuciones cuyo destino, precisamente, a través de la fundación de Farmaindustria, su destino era el Instituto Carlos III. Todos sabemos que esa contribución que ha venido haciendo durante muchos años la industria ha tenido un destino importante, que era contribuir a que se desarrollen las redes en nuestro país, redes sobre las que, por cierto, los investigadores que participan en ellas muestran reiteradamente su satisfacción. A nosotros nos gustaría, señora Bonás, que en lugar de que fuese una tasa o una contribución por ley, fuera más algo que se pudiese acordar entre la industria y las administraciones y, desde luego, que si la industria farmacéutica, si el sector farmacéutico no crece al menos al nivel que crece el producto interior bruto, que esa contribución dejara de existir, porque puede ocurrir —y ojalá no ocurra— que en el futuro, algún año el crecimiento de la industria sea negativo y no parecería lógico que a pesar de eso se siguiera haciendo esa contribución y si es por ley, habría que hacerla. Por lo tanto, la disposición de Farmaindustria es abierta absolutamente a buscar puntos de encuentro con las instituciones públicas para contribuir a que la investigación pública y privada tengan futuro en nuestro país. Yo le podría dar, no me quiero extender, ejemplos de muchas compañías que tienen acuerdos, no solamente Farmaindustria, con el Carlos III. Hay muchas compañías que, de forma privada, tienen acuerdos de colaboración con instituciones públicas, léase el CSIC, y por ahí también se hacen aportaciones que no pasan por el Carlos III. Si me permite, señora Bonás, si a la industria se le fuerza, entre comillas, a hacer una contribución obligatoria para I+D, le va a costar más trabajo hacer aportaciones voluntarias. Creo que no se le deberían poner puertas al campo y que la industria farmacéutica que quiera apostar por nuestro país tenga la oportunidad y la libertad de hacerlo, pero no con una cuota fija y, ocurra lo que ocurra en el sector farmacéutico, que se tenga que mantener si es por ley.

El señor Xuclà ha hecho varias preguntas. En lo que se refiere a la tasa, hablaba de la posibilidad del retorno. Tal y como están las contribuciones que ha hecho la industria hasta ahora vía el Carlos III, el retorno claro y reconocido, creo que es que nuestros inversores y científicos españoles tienen acceso, mediante los fondos de la industria farmacéutica, a participar en esas redes que según parece están teniendo bastante éxito. Ese es un retorno inmediato para la industria farmacéutica, porque de alguna manera estamos haciendo que nuestros científicos se pongan a nivel internacional y que tengan un *aidworking* participando con sus colegas de otros países tanto de Europa como de Estados Unidos. Yo diría más, y vuelvo a ello porque tiene conexión con la pregunta que hacía la señora Bonás, la industria farmacéutica es la que más inversión hace en nuestro país en I+D. Les quiero recordar que el 18 por ciento de toda la I+D privada que se hace en nuestro país viene de la industria farmacéutica, cuando representa solo el 1,7 por ciento del producto interior bruto. No hay ninguna otra industria que tenga mayor contribución al proyecto de I+D de nuestro país.

Ha hablado también de genéricos y de precios de referencia, señor Xuclà. Yo creo que a veces, no en el Parlamento sino en la calle, hay un malentendido cuando se dice que los genéricos en nuestro país tienen poca incidencia. Yo no estoy de acuerdo con esa afirmación, porque en nuestro país hay que contemplar la moderación del gasto farmacéutico uniendo genéricos y precios de referencia. Los ahorros se están produciendo, sobre todo vía precios de referencia. ¿Por qué? Porque tal y como están establecidos y se van a recoger en la próxima ley, los precios de referencia están próximos a lo que es el genérico; por lo tanto, el último dato —y es un dato objetivo y real, no es una opinión—, del mes de diciembre, es que el 23,5 por ciento de todas las unidades de fármacos, de medicamentos que consumieron los pacientes españoles eran genéricos o al precio de genérico vía precio de referencia. Eso es equivalente, señorías, para contextualizarlo también con Europa, a lo que ocurre en países como Alemania o Reino Unido, donde, por cierto, tienen precio libre, y es muy superior a lo que ocurre en Italia, en Francia o en Dinamarca, donde en lugar del 23 por ciento tienen el 12 por ciento. Quiero enfatizar esto porque es muy importante conocer el impacto que tienen y van a seguir teniendo los precios de referencia en la moderación del gasto farmacéutico. Lo que ocurre es que en nuestro país, cuando la marca ha perdido la patente, la marca se pone, se está poniendo y previsiblemente se pondrá al precio de genérico; por lo tanto, eso también produce ahorros y ahorros muy importantes. Sea genérico o sea marca, lo importante es que el producto sea eficaz, que sea seguro y que produzca ahorros al sistema sanitario. Por eso quiero recalcar lo del 23,5 por ciento en este momento. Hemos hecho a propósito proyecciones de qué ocurrirá dentro de un par de años. Pues, señorías, o nos equivocamos o dentro de un par de años ese 23,5 por ciento del que

hablo será un 30 por ciento, es decir, un tercio aproximadamente del mercado español estará a precio de genérico, a precio de referencia.

Por otro lado, señor Xuclà, ha hablado de la reducción del 20 por ciento a partir de los 10 años. Creo que aquí, señor Xuclà, hay un tema muy importante y es que, tal y como está redactado el texto del proyecto de ley, no tiene en cuenta la propiedad intelectual en otros países de Europa. Es decir, está bien que haya una reducción del 20 por ciento si hay genéricos en Europa, pero en países donde se haya perdido la protección intelectual, es decir, en países que hayan tenido protección intelectual, porque ahora, como bien saben, después de la incorporación de diez países más a la Unión Europea, hay muchos entre esos diez que no tienen ningún tipo de protección intelectual. Esto me da pie para hacer referencia a una pregunta del señor Mingo. Desafortunadamente, en nuestro país todavía no tenemos los niveles de protección intelectual para las patentes en la industria farmacéutica que tienen los países con los que nos comparamos, y a nosotros nos gustaría ver que en el Parlamento, en algún momento, se pueda reconocer un acuerdo firmado por el Estado español en 1995. Me estoy refiriendo al acuerdo Adpic, donde se permitía reivindicar las patentes de productos farmacéuticos. Nos gustaría que eso, que es un compromiso del Estado español en un entorno internacional, se viese cumplido con el apoyo de este Parlamento para que no hubiese ninguna duda de si España está o no está alineada con la protección intelectual que merece la industria farmacéutica, los productos innovadores, porque si queremos apoyar la I+D, queremos apoyar a nuestro país y pasar del 1 por ciento de inversión en I+D del PIB al 2 por ciento, habrá que hacer algo más, y una de las cosas que tenemos que hacer es reconocer la propiedad intelectual. Cuando la propiedad intelectual se ha perdido, se ha perdido: al día siguiente, todos los genéricos del mundo que entren, pero antes no, y parece que esto es lo que ocurre en otros países de Europa.

El señor Xuclà ha sido extraordinariamente concreto en una de sus preguntas, en qué fundamentamos ese 11 por ciento, de dónde viene. Le vamos a dar documentos, pero le puedo decir que en este momento, tal y como está de nuevo redactada la ley, va a haber aproximadamente 47 compañías que van a tener unos impactos entre el 10 y el 15 por ciento en la caída de sus ventas. Le podría decir, sin dar nombres, ejemplos concretos de compañías. Hay una compañía nacional importante que está tomando la decisión en este año, en 2006, en función de lo que la ley apunta, de reducir su empleo en un 5 por ciento; otra compañía se está planteando la posibilidad de terminar con un programa de carácter privado, entre una empresa privada —valga la redundancia— con un instituto público, y cancelar ese acuerdo de colaboración precisamente por los efectos que pueda tener la ley; otra compañía nacional nos dice que por primera vez en su historia, con estos datos, entraría en pérdidas en la división de farmacia. Son ejemplos concretos y tangibles

que demuestran que estos datos son serios. Yo, desde luego, no vengo al Parlamento español a exagerar nada, sino a sensibilizar al Parlamento, y este es soberano y tomará las decisiones que quiera tomar, pero es mi responsabilidad decir que esas inquietudes son serias.

Por otra parte, si he entendido bien, señor Xuclà, hablaba del impacto que pueden tener las formulaciones galénicas innovadoras en I+D+i. Antes yo hacía una alusión que fundamentalmente afecta a las compañías nacionales, pero no exclusivamente, ya que ante la competencia extraordinaria a nivel global, donde para desarrollar un medicamento es necesario un promedio de 800 millones de euros, es muy complicado pensar que una compañía nacional pueda competir ahí, y lo están haciendo y, además, de forma encomiable y visible tratando de competir ahí, pero tienen grandes huecos y una oportunidad de competir en innovación es vía nuevas formulaciones galénicas que añaden valor al medicamento, repito, y por eso es necesario ese reconocimiento que, hoy por hoy, no está recogido todavía en la ley.

Decíamos que esta ley puede tener impactos negativos en la proyección de I+D en la industria farmacéutica y el señor Mingo preguntaba cuál es la alternativa. Para nosotros la alternativa es no poner trabas a la industria farmacéutica para que siga invirtiendo. Se están haciendo ya contribuciones, no pongamos puertas al campo. Hemos demostrado ya que la industria está haciendo contribuciones importantes a la I+D. Hemos comentado que queremos reconocimiento en precios; tenemos los precios más bajos de la Unión Europea de los Quince. Reivindicamos que los precios se ajusten a los de otros países de nuestro entorno. Sobre las medidas alternativas, déjenos invertir más; que el Parlamento diga cuáles van a ser las condiciones para que las compañías que quieren hacer inversión en este país tengan facilidades para que vengan, no para que se vayan. Yo no quiero decir que se van a ir o que nos vamos a ir, pero demos facilidades para que vengan. Hay que buscar mecanismos para generar confianza y si una compañía está haciendo I+D en Rusia, que lo haga en España; y si lo está haciendo en Inglaterra, que lo haga en España; y si lo hace en Asia, que lo haga en España.

En cuanto a la tasa, antes he comentado que nosotros preferiríamos, que fuera un convenio o un acuerdo entre Farmaindustria y las instituciones públicas, más que una tasa por vía legal o un impuesto o contribución establecido en una ley, como está planteado en este momento. Estamos más por el acuerdo que por aceptar simplemente esa imposición, si me permiten decirlo así.

Otra de sus inquietudes era sobre los precios de referencia y los genéricos. Creo que ya le he contestado. El señor Mingo también hacía una pregunta muy precisa sobre la regulación de patentes, pero creo que ha respondido con la respuesta que he dado al señor Xuclà. Luego preguntaba por dos temas que también son importantes: distribución y trazabilidad. Desde luego, Farmaindustria no se opone al modelo actual de distribución. Nosotros queremos que sea compatible el actual modelo de dis-

tribución vía mayoristas con la posibilidad de que operadores logísticos independientes sean también agentes para que el medicamento al final llegue a todas las farmacias españolas. Es decir, estamos reivindicando que ambas cosas sean compatibles y que se dé también acceso a operadores logísticos, que añadirán valor y eficacia al sistema, yo diría que eficacia en el sentido de que hasta probablemente los márgenes sean diferentes.

En cuanto a trazabilidad, como no podía ser de otra manera, Farmaindustria no se opone a que haya sistemas sofisticados para hacer el trazado o el seguimiento de cada una de las unidades. Eso no es posible hacerlo en el corto plazo. Es tan sofisticado un doble código —por cierto, de lo que se está hablando con las administraciones y con los distribuidores—, es tan complicado que no se puede hacer en seis meses, porque habría que hacer unos cambios extraordinariamente importantes en los sistemas de farmacéuticos, de mayoristas, de industria farmacéutica, etcétera. Lo que sí pedimos es que la trazabilidad sea mejor, porque interesa por dos razones: para que el abastecimiento en todas las farmacias esté garantizado y por seguridad del paciente. Por ejemplo, es importante que ante un *recall*, ante la posibilidad de que un lote tenga algún problema, podamos saber dónde está en ese momento ese envase. Por lo tanto, en cuanto a la trazabilidad, todos los agentes que tienen que ver con el mundo del medicamento, desde las compañías que investigan y desarrollan los fármacos a los distribuidores y las farmacias, debemos poner los datos a disposición de las administraciones públicas. Yo no tengo ningún inconveniente en dar todos mis datos, lo que yo vendo, a este Parlamento o a quien me lo pida; simplemente pongamos los datos encima de la mesa y que haya una trazabilidad, primero de trazo grueso y luego vendrá la trazabilidad con la que nosotros, desde luego, estamos de acuerdo y que ojalá seamos capaces de tener, repito, por el bien del paciente, por garantizar absolutamente el abastecimiento y la seguridad de los ciudadanos.

Finalmente, el señor Arola ha hecho alusión a lo de las cifras. Era inevitable que yo viniese con cifras, no para abrumar sino para contextualizar, hasta donde he sido capaz lo que esto significa, porque tiene un impacto económico muy importante en la industria. Para sensibilizar al Parlamento tenía que dar datos rigurosos y objetivos. En cuanto a la ausencia de preguntas del señor Arola, no lo interpreto como falta de interés, ni muchísimo menos. Por lo tanto, está bien entendido y le agradezco también sus comentarios.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Moraleda.

Damos por concluida su comparecencia y en breves minutos pasaremos a realizar la última de las que figuran en el orden del día de esta mañana.

—**DEL DOCTOR EN MEDICINA Y CIRUGÍA POR LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA (VILARDELL I TARRÉS) (Número de expediente 219/000502.)**

La señora **PRESIDENTA**: Continuamos con nuestro último compareciente, don Miquel Vilardell, doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Barcelona, que ha sido llamado, por utilizar la expresión que ha usado antes el diputado señor Xuclà, por su atrevido informe referido a la factura farmacéutica. Tiene ya la palabra para exponernos lo que desee.

El señor **DOCTOR EN MEDICINA Y CIRUGÍA POR LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA** (Vilardell i Tarrés): Gracias, señorías, por invitarme a participar en esta Comisión para hablar del proyecto de ley de garantía y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Yo creo que se me invita como profesional sanitario y, en este caso, como médico, porque el haber presidido una comisión sobre financiación de la sanidad no me daría pie ni me autorizaría a dar mi opinión personal. En este caso concreto, voy a decir lo que Miguel Vilardell piensa, como médico, de nuestro sistema público de salud en cuanto al proyecto de ley, lo que a los profesionales sanitarios médicos nos puede afectar.

El proyecto de ley tiene como objetivo utilizar de forma adecuada los fármacos a las necesidades clínicas, en las dosis precisas, con información correcta y al menor coste posible. Para ello es necesario que se mantenga un equilibrio entre tres factores importantes. En primer lugar, que se mantenga el acceso a los mejores medicamentos por parte de los pacientes, tienen derecho. En segundo lugar, debe permitir que el sistema sea sostenible, y, en tercer lugar, que haya un desarrollo armónico del sector farmacéutico. Como comprenderán, aunar estos tres factores y que no haya disensiones ni roces es muy difícil, porque cuando se toca cualquiera de los tres elementos, a veces pueden salir desequilibrios.

Mi opinión personal es que para conseguir el máximo equilibrio entre el acceso al mejor medicamento, la sostenibilidad y el desarrollo armónico del sector farmacéutico hace falta, como dice la ley, el uso racional del medicamento. ¿Cómo conseguir un uso racional del medicamento? ¿Cuáles son los elementos claves para este uso racional? El elemento clave en el sistema empieza en lo que llamamos acto médico, acto hoy llamado equipo multidisciplinar, paciente, usuario de nuestro sistema público de salud. Ahí nace realmente el elemento clave. En esta relación, ¿dónde nace la importancia y qué elementos intervienen para un uso racional del medicamento? Para mí, el papel clave es el del paciente, el usuario del sistema de salud. Es quien consume los fármacos y todo el sistema va dirigido a mejorar la calidad de vida de este usuario, a resolver el problema que tenga en aquel momento. Para ello hace falta que este paciente tenga una correcta información

y también que esté bien formado. ¿Se dan estas circunstancias? Yo creo que no. Hoy tenemos pacientes muy informados, tanto que se describe el síndrome del paciente informado, una enfermedad que consume realmente muchos fármacos. ¿Por qué se produce? Porque el acceso a la información a través de la red es fácil. Lo que ocurre es que en la red hay errores, y un error en el mundo sanitario es muy grave y con gran repercusión posterior. Lo primero que tenemos que hacer —es algo en lo que la ley tiene que incidir muchísimo— es que el eje central de la ley sea el paciente y que la información al paciente sea una información crítica. ¿Criticada por quién? Por el experto. En segundo lugar, una correcta formación. Si nuestro usuario está informado de forma crítica y, además, tiene una correcta formación, seguro que habremos ganado mucho en el mejor uso del medicamento. La ley habla de la autocura, palabra que pretende indicar libertad al paciente para responsabilizarse él mismo de su salud. De acuerdo, pero cuidado con la palabra autocura, porque se puede confundir a veces con automedicación, y esta no debe existir en ningún proyecto de ley.

Después del paciente, para mí, lo más importante en nuestro sistema son los profesionales sanitarios; todos. Ejercen un importante papel. Si no tenemos profesionales incentivados, formados, es muy difícil que nuestro sistema de salud se sostenga, porque con profesionales no formados de forma continuada, no incentivados, va a ser muy difícil. ¿Por qué? Porque quien prescribe, mayoritariamente, es el médico y, por lo tanto, el médico es quien hace la receta médica. Me alegra que tenga gran importancia en este proyecto de ley, porque es un elemento clave para la información, formación del paciente y también información para otros profesionales sanitarios. Los farmacéuticos participan en la accesibilidad, participan en el consejo sanitario, y también participan conjuntamente con otros profesionales, como enfermería, en el seguimiento del tratamiento. Evidentemente, aquí deben participar profesionales distintos: farmacéuticos, profesionales de enfermería, que tienen que jugar un papel clave también en el proceso de información, en el seguimiento del tratamiento con fármacos. De ahí que, para mí, sea importante que los profesionales sanitarios tengan una información y una formación correcta en el campo del producto farmacéutico. Hace falta una promoción comercial con rigor científico, transparente y ética. Debo decir que la formación y la información sobre el tema deben ser independientes. Aquí quiero remarcar el gran avance que se ha hecho en el campo de la ética y quiero felicitar a Farmaindustria, al crear el código de buena práctica. Yo creo que ha sido una señal importante en nuestro país de bien hacer. Repito que la formación y la información deben ser independientes.

Es evidente que los cambios demográficos, los avances tecnológicos conllevan más gasto y que habrá un crecimiento de las necesidades en materia de prestación farmacéutica. Es posible controlar todo esto con el uso racional del medicamento, que conlleva actuación

por profesionales basada en evidencia científica. Los profesionales debemos trabajar con protocolos y guías de práctica clínica, y esto no significa coartar la libertad. Creo en la libertad individual de prescripción. La prescripción únicamente debe estar limitada por la evidencia científica o por la existencia de un fármaco de igual eficacia a coste más bajo. Desarrollar más protocolos y guías de práctica clínica, consensuadas de forma multidisciplinar con todos los profesionales del sector, es importante.

La introducción en el Sistema Nacional de Salud de fármacos innovadores, sean originales o sea simplemente una innovación secuencial o incrementalista, debe aportar siempre un valor clínico de eficacia. Debe ser rigurosa y fundamentada en mejora de la eficacia, en disminuir efectos secundarios o mejorar calidad de vida en la toma de la medicación, en la adhesión al tratamiento, etcétera. Estas innovaciones, si se producen, deben ser bienvenidas, significan crecimiento en I+D+i, y nuestro país lo necesita. Se debe fomentar e incentivar y, para ello, es preciso trabajar con la industria farmacéutica sin disminuir el filtro de la calidad o de lo que realmente signifique de aporte en cuanto a eficacia. La introducción en el Sistema Nacional de Salud de lo que no aumente eficacia o no signifique innovación tecnológica para futuros desarrollos debería ser matizada. Financiación en función de utilidad terapéutica sí, pero se debe valorar la innovación incremental, el cambio en la forma de dosificación, la disminución de efectos adversos, que son una forma más de I+D de gran valor que deben tenerse en cuenta, más en nuestra industria farmacéutica.

En cuanto reflexión como profesional médico terminaré aquí. La ley, en lo que hace referencia a ensayos clínicos, en lo que hace referencia a la coordinación en cuanto a la dispensación en distintos ámbitos del sistema de salud, tiene aportaciones muy novedosas, muy bien especificadas que son un gran avance y una gran aportación en toda la cadena del sistema de salud.

La señora **PRESIDENTA**: A continuación, y para el turno de formulación de preguntas, tiene la palabra, en primer lugar, por Esquerra Republicana de Catalunya, la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Doctor Vilardell, sea bienvenido. Ha insistido mucho S. S. en la innovación incremental. ¿Cree que con esta ley se corre el peligro de que productos que pueden aportar alguna innovación en cuanto a la disminución de efectos secundarios, etcétera, no se vean incentivados? Esta es la pregunta principal.

En la ley queda claro que los productos sanitarios solamente los puede recetar el médico. ¿Cree usted que sería interesante acotar tanto que otros profesionales sanitarios no pueden colaborar con el médico en la receta de productos sanitarios?

La señora **PRESIDENTA:** Por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) tiene la palabra el diputado señor Xuclà.

El señor **XUCLÀ I COSTA:** Muchas gracias, señor compareciente, doctor Miquel Vilardell, y permítanme que le felicite por su reciente elección, ayer, como vicedecano del Colegio de Médicos de Barcelona. Le quiero agradecer la comparecencia, tomo nota de sus reflexiones y quiere hacerle un par de preguntas. Usted ha anunciado que se tendría que afrontar un cambio en la dosificación y administración de los medicamentos. Se trata de un tema tabú, falsamente cerrado reiteradamente sobre la forma y la seguridad en la administración de los medicamentos. Me gustaría que muy brevemente desarrollara este planteamiento. También me gustaría saber su opinión sobre los pacientes polimedcados a los cuales se les preparan, —disculpen que una vez más no hable con la propiedad debida—, unas cajas con los distintos medicamentos que se tienen que tomar cada día; eso debe tener un nombre técnico. Esta es una práctica bastante habitual en los hospitales y nos surge la duda, en el momento de afrontar la discusión de esta ley, de si usted cree, con las garantías debidas y todos los mecanismos necesarios de control de calidad, que los farmacéuticos, personas capacitadas y con conocimiento, también podrían hacer la preparación de estas cajas para pacientes polimedcados.

Finalmente, coincido con la diputada Bonás en la necesidad de abrir un poquito el espectro de las personas que puedan recetar. En un primer borrador de la ley se hablaba exclusivamente de médicos, ahora se ha abierto también a dentistas, que, evidentemente, son licenciados en Medicina, y hay algunos casos muy concretos que de forma acotada quizás se podrían plantear. Me permito dar un paso más allá de la prudencia que ha exhibido la diputada Bonás: oftalmólogos o podólogos, gente que no trabaja en el día a día con médicos, pero que se les complica bastante su actividad profesional si tienen que remitir a un médico la receta de un antibiótico después de una pequeña intervención, por ejemplo, de podología. Me gustaría conocer también su opinión sobre este punto.

La señora **PRESIDENTA:** Por el Grupo Parlamentario Popular tiene la palabra el diputado señor Calpe.

El señor **CALPE SAERA:** Muchas gracias, doctor Vilardell, por su informe. Usted se ha referido a los profesionales sanitarios, por una parte diciendo que el acto médico está en el inicio del uso racional del medicamento, y, por otra parte, insistiendo en la necesidad de contar con profesionales formados e incentivados. En ese sentido quisiera hacerle dos preguntas. Desde el punto de vista de los profesionales sanitarios a los que usted puede representar hoy aquí, ¿considera que el proyecto de ley afronta adecuadamente la prescripción de medicamentos y que el proyecto de ley contiene

medidas suficientes para garantizar su formación en el campo del uso racional de los medicamentos? En segundo lugar, ha dicho usted, con razón, que el paciente es el centro del sistema o el destinatario. El proyecto de ley sigue pensando en las aportaciones del usuario. Nosotros querríamos preguntarle si hay que fijar límites como los que actualmente tienen o cabría ampliar estas aportaciones ¿Qué posibilidades ve usted al respecto?

Finalmente, ha enunciado al principio de su exposición tres principios que deben regir y que hay que compatibilizar en nuestro sistema. Uno de ellos era el sistema sostenible. Ahí entramos en la parte económica a la que luego no se ha referido demasiado. Suponemos que conoce la memoria económica que acompaña al proyecto de ley o habrá oído o leído declaraciones del Gobierno como la que afirma que con este proyecto de ley se puede conseguir un ahorro de mil millones de euros. ¿Usted comparte este criterio? ¿Cree que este ahorro será algo sostenible o sería coyuntural inicialmente con la entrada en vigor de la ley?

Usted conocerá sobradamente los resultados de la Conferencia de presidentes autonómicos, del pasado septiembre, sobre financiación sanitaria y las medidas que de ella se derivaron. Vista la evolución que está teniendo el gasto farmacéutico, ¿cree usted que será mejor o peor la situación de las comunidades autónomas a la hora de hacer frente al gasto farmacéutico con estas nuevas medidas? En su caso, ¿qué medidas propondría?

La señora **PRESIDENTA:** En nombre del Grupo Socialista tiene la palabra la señora López i Chamosa.

La señora **LÓPEZ I CHAMOSA:** Bienvenido, señor Vilardell, y gracias por su exposición. Compartimos parte de lo que ha expuesto y creemos que son objetivos de la ley el equilibrio entre los mejores medicamentos, la sostenibilidad del sistema y el desarrollo armónico de la farmacología. Voy a ser breve. ¿Usted cree que tal como está redactada la ley se pueden conseguir estos objetivos? En caso contrario, ¿en qué punto deberíamos incidir para alcanzarlos? Como usted bien ha dicho, son el propio objetivo de la ley. Nos habla de tener un paciente informado y formado, binomio complicado pues, como usted mismo decía, el exceso de información nos lleva luego a la mala administración de medicamentos. ¿Usted cree que en la ley deberíamos cambiar algo para que eso quedara mejor o el proyecto de ley lo regula de manera adecuada porque contiene elementos en esa dirección?

Finalmente, para cumplir mi promesa de ser breve, ¿qué valoración hace respecto a si conseguiremos ahorrar con el impacto del establecimiento de los precios de referencia y el apoyo que da la ley en todo momento a los genéricos?

Me sumo a la felicitación del señor Xuclà.

La señora **PRESIDENTA**: Están ustedes en clave catalana y conocen datos que los demás ignorábamos. Evidentemente, le felicitamos, aunque la asunción de ese puesto académico muchas veces tiene mayores complejidades y no sé si lo considerará motivo de felicitación o lo interpretará como una carga. Le doy ya la palabra para que conteste a las preguntas que le han sido efectuadas.

El señor **DOCTOR EN MEDICINA Y CIRUGÍA POR LA UNIVERSIDAD DE BARCELONA** (Vilardell i Tarrés): En primer lugar, sobre la innovación incremental de la que he hablado, yo creo que no queda bien reflejado en la ley. Esto es lo que ha sucedido, fundamentalmente lo que hemos leído, el temor a que si no se valora esta innovación incremental en la industria farmacéutica, en el ámbito de España, que es donde más desarrollan la innovación, más que en nuevas moléculas, que tenemos muy pocas en nuestro país, si se excluye y no se interpreta como una innovación en cuanto a los precios, existe el riesgo de que disminuya, esta innovación, hecho que puede tener alguna repercusión como médicos en cuanto a la administración, no por lo que se refiere a la seguridad porque después de estar administrando un fármaco durante años es cuando aparecen nuevos efectos adversos, que farmacovigilancia detecta y se realiza el cambio o la supresión de la molécula, etcétera. Por lo tanto, puede tener una repercusión.

En cuanto a si los productos sanitarios los pueden recetar otros profesionales, evidentemente, sí, lo he entendido perfectamente bien, pero no coincido con que el podólogo pueda recetar antibióticos. La primera receta de fármaco tiene que ser de un médico. ¿Qué entendemos? La receta de molécula tiene que ser hecha por el profesional, el médico; el seguimiento o cambio es distinto. ¿Producto sanitario? Es otro tema distinto, porque engloba otras muchas cosas sin una acción terapéutica y simplemente de equilibrio de alguna minusvalía determinada ocular, auditiva, etcétera. Yo interpreto que el seguimiento del fármaco puede hacerlo el profesional de enfermería o el profesional farmacéutico en cuanto a información, a alerta, a cambio dentro de un mismo grupo terapéutico, pero una nueva molécula, administrarla como cambio, creo que hay que dejarlo dentro del ámbito estrictamente médico. Es mi opinión personal.

En cuanto a la dosificación de medicamentos, señor Xuclà, le he contestado con la respuesta a la innovación incremental. Con relación a la polimedición, usted se refería a la unidosis que hoy se realiza prácticamente en todos los hospitales públicos y privados de nuestro Estado y yo creo que es una forma de ahorro importante. No sé si se podría generalizar en el ámbito de la farmacia, son los farmacéuticos y los colegios farmacéuticos quienes conocen mucho más el tema. Probablemente, que no se haga significa que los costes no deben ser fáciles y, al final del camino, a lo mejor, la reducción

sería mínima y existirían problemas colaterales que desconozco. Quiero decir que el profesional farmacéutico está realmente muy incentivado en el sector, porque cuando hicimos nuestro informe parecía que atacábamos al farmacéutico. En absoluto; Miguel Vilardell no, porque conozco muy bien su papel tanto en el hospital como en el ámbito de atención primaria y de farmacias, respeto su importante papel, su valor añadido, tanto en el seguimiento como en la información terapéutica. Tienen líneas de investigación relevantes que van desarrollando y, me imagino, que una de ellas es el buscar nuevas fórmulas de administración que sean más eficaces que las que tenemos en la realidad. Seguro que van por esta línea.

En cuanto a profesionales formados e incentivados, ¿la ley contempla esto? Yo creo que lo contempla poco. ¿Cómo debe ser la formación y siempre con relación al fármaco? ¿Quién la debe realizar? ¿Quién la debe administrar? Para mí esto es muy importante y, luego, cómo recertificar el conocimiento en cuanto a los fármacos por parte de los profesionales. La recertificación también es importante y la ley tampoco contempla esta evaluación de los profesionales. La ley debería hacer una referencia a la formación continuada en este ámbito.

En cuanto a cómo informar al usuario y a que es muy difícil, cuando la información sanitaria se centra en enfermedades prevalentes que son las de más alto consumo, es posible. La información al usuario no se pretende en todos los campos de la salud, sino en aquellos ejes en donde son enfermedades prevalentes y en donde hay el máximo consumo de fármacos. Ahí podríamos incidir mucho más, como cuando hacemos campañas en salud pública para prevenir cualquier enfermedad infecciosa o factor de riesgo cardiovascular o neoplásico.

¿Con las medidas que hay en la ley se conseguirá el ahorro que se pretende? Yo soy pesimista. Se conseguirá ahorro, pero sin corresponsabilización de todos los agentes implicados en nuestro sistema de salud, por muchas leyes que hagamos, el ahorro será pobre. Desde aquí, llamo a la corresponsabilización y al debate social, para que la ley, con las matizaciones que estoy seguro ustedes harán, facilite el ahorro progresivo en nuestro sistema de salud. En cuanto a las comunidades autónomas, debo señalar que en Cataluña, durante los últimos periodos el ahorro en medicación ha sido muy importante; con un uso racional del medicamento se ha pasado de un 10 por ciento de incremento anual al 4 ó 5 por ciento. Ha habido un cambio. ¿Qué ha ocurrido? Que ha habido más uso de genéricos y precios de referencia. Se ha conseguido esto con el estímulo de los profesionales, con guías de práctica clínica y con protocolos. Si no, es muy difícil. Si todos los agentes no se corresponsabilizan y hacemos responsable a la industria, nos equivocáramos. Yo creo que todos: industria, profesionales sanitarios, usuarios del sistema e instituciones políticas sanitarias, estamos en el mismo barco y tenemos que llegar a un consenso y a una corresponsabilización

para que la ley consiga la finalidad que persigue que es el ahorro. Creo que he contestado a las tres últimas preguntas, en cuanto a la formación del paciente y la formación de los profesionales, sobre todo, en enfermedades prevalentes. Los precios de referencia han sido importantes en el control del coste, lo que ocurre es que tienen que tener en cuenta la estabilidad y la imposición progresiva para evitar que la industria farmacéutica, al menos la nuestra, pague consecuencias importantes a

veces, con un impacto rápido o precoz de un precio de referencia. Es importante mantener el equilibrio.

La señora **PRESIDENTA**: Con esta última comparecencia damos por concluido el orden del día de hoy. Se levanta la sesión hasta mañana a las cuatro de la tarde, que tendremos la segunda tanda de comparecientes.

Eran las dos y cincuenta 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**

