



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 2006

VIII Legislatura

Núm. 477

SANIDAD Y CONSUMO

PRESIDENCIA DE LA EXCMA. SRA. D.^a MARGARITA URÍA ETXEBARRÍA

Sesión núm. 25

celebrada el jueves, 16 de febrero de 2006

Página

ORDEN DEL DÍA:

Celebración de las siguientes comparecencias 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 de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos, Aeseg (Fernández Balaguer). (Número de expediente 219/000481.)	2
— De la señora secretaria general de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Alfonso Jaén), (Número de expediente 219/000482.)	8
— Del señor presidente de la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas, Fedifar (Mingorance Gutiérrez). (Número de expediente 219/000483.)	16

— Del señor director de la Organización de Consumidores y Usuarios, OCU (Música Flores). (Número de expediente 219/000484.)	22
— Del señor presidente de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria, Semfyc (Aguilera García). (Número de expediente 219/000486.)	31
— Del señor director general de Veterindustria (De Andrés Juárez). (Número de expediente 219/000514.)	38

Se abre la sesión a las cuatro y cinco minutos de la tarde.

CELEBRACIÓN DE LAS SIGUIENTES COMPARECENCIAS 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 DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, AESEG (FERNÁNDEZ BALAGUER). (Número de expediente 219/000481.)**

La señora **PRESIDENTA**: Señoras diputadas, señores diputados, saludamos también a los comparecientes y a quienes les acompañan y damos comienzo a esta nueva sesión de comparecencias, en relación con la ilustración que ha de darse a los señores diputados sobre el proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. El primero de los comparecientes previsto para esta tarde está ya con nosotros y comenzará su intervención que, como todos ustedes saben —me dice la señora vicepresidenta que ya se lo ha advertido—, tiene que ceñirse a quince minutos para que después los señores diputados hagan las correspondientes preguntas, a ser posible, sin excesivas argumentaciones, ciñéndose al contenido que deseen les sea aclarado o explicitado. Tenemos con nosotros a don José Luis Fernández Balaguer, presidente de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos, y en este momento le doy ya la palabra.

El señor **PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, AESEG** (Fernández Balaguer): En primer lugar, quiero agradecerles permitirme participar como compareciente, en nombre del Aeseg, Asociación Española de Sustancias y Especialidades Farmacéuticas Genéricas, a la que tengo el honor de representar. Esta asociación está agrupando al 85 por ciento del sector de medicamentos genéricos. Solamente para ilustrar donde está el sector, diré que todos coincidimos en que estamos en un punto

crucial para el sector farmacéutico en su conjunto y muy en particular para los medicamentos genéricos, y que estamos en un punto que pensamos puede ser sin retorno posible. Han pasado nueve años desde que se dieron los primeros pasos en el desarrollo de un sector que en el resto de las naciones de nuestro entorno es preponderante. Es un sector muy fuerte, muy dinámico, pero que en España tiene una situación bastante precaria. Es la clave en el siempre difícil juego de innovación, financiación y competencias. Es todo un balance, no se puede hablar solamente de innovación, no se puede hablar solamente de financiación y de competencia. Hoy, nueve años después de su puesta en marcha, el sector español de medicamentos genéricos supone un 5,4 por ciento de cuota de mercado en valores y un 9,4 por ciento de cuota de mercado en unidades, frente a tasas en los países de nuestro entorno de entre el 20 y el 50 por ciento. Señorías, estamos todavía en un camino largo por recorrer. Algunos países que empezaron más tarde que nosotros, sin embargo, ya nos han adelantado ampliamente como es el caso de Francia y el de Portugal.

A día de hoy, la pregunta crucial es si se quiere al genérico como herramienta estructural para el Sistema Nacional de Salud o no. Esa es la pregunta que todos nos tenemos que hacer. Si la respuesta es no, con aprobar una ley del medicamento sin ningún cambio estaríamos en el actual proyecto de ley. Si la respuesta es sí, sería necesario arbitrar medidas que objetivamente protegen al desarrollo del sector y que SS. SS. ya conocen por las enmiendas que les hemos hecho llegar. En cualquier caso, me permito llamar su atención sobre dos escenarios posibles. El primero significa contar con un sector fuerte, competitivo y la consolidación de genéricos y, el segundo, quedarse una vez más en el furgón de cola de los países desarrollados de Europa y Estados Unidos. A veces uno piensa que la gente desconoce lo que es un genérico porque desde sus propios inicios se han hecho campañas de desprestigio, de asociación de ideas —como barato, mala calidad, peores materias primas e incluso piratas de patentes—, pero la Organización Mundial de la Salud zanjó este discurso. Ese discurso solamente existe hoy día en España. Lo definió como un medicamento igual, seguro, eficaz, de calidad e innovador, y de ahí su crecimiento en el ámbito mundial, que es todo un éxito excepto en España, donde, en vez de

defenderlo, se ha utilizado exclusivamente hasta ahora como un instrumento para fijar precios de referencia y no como medio de competencia frente al medicamento innovador ni como medio de ahorro en su máxima expresión. Por tanto, la asignatura pendiente de los genéricos sigue siendo rentabilizar sus amplias posibilidades de efecto multiplicador, no solo vía precios de referencia, sino también una cuota de mercado elevada que permita generar ese balance.

Señorías, a la pregunta de qué es un genérico, Aeseg solo puede contestar: Decir genérico es decir calidad, eficacia y seguridad; decir genérico es decir equilibrio en el sector farmacéutico; decir genérico, y lo queremos decir muy claro, es asegurar la innovación continuada; decir genérico es al fin crear riqueza estable y arraigada en el lugar donde tenga cuota de mercado, por supuesto. No hay que olvidar que el medicamento genérico es el medio por el cual la sociedad se asegura el retorno de las subvenciones dadas generosamente a los laboratorios innovadores, es el medio por el que el Sistema Nacional de Salud es capaz de generar ahorros significativamente millonarios para la contención del gasto o para financiar la construcción de nuevos hospitales, nuevos ambulatorios, compra de nuevas y más modernas maquinarias o para contratar a más médicos y demás profesionales. Pero además de todo esto hay algo mucho más importante, y es que los genéricos son los garantes del impulso a la innovación como lo son en todos los países. Si no existiera el medicamento genérico, habría que inventarlo porque, de lo contrario, los innovadores jamás invertirían en investigación, ni en la cuantía ni con el ritmo que esto sucede en aquellos países en los que el genérico tiene un peso relevante. Solamente un ejemplo muy gráfico: en Estados Unidos, que es la cuna de las principales farmacéuticas de la innovación, la cuota de mercado de genéricos está por encima del 50 por ciento. Por tanto, el discurso de que el genérico va en contra de la innovación queremos decir muy claro que es absolutamente falso. ¿Por qué? Porque las patentes vencen y no queda más remedio que renovarse. Consecuentemente podemos afirmar que una cuota alta de genéricos significa mayores inversiones en I+D+i. Esta fácil ecuación también se cumple en los países escandinavos, que, por cierto, son los países que más innovan de Europa y que rebasan cuotas por encima del 60 por ciento en genéricos. Por lo tanto, tenemos unos condicionantes muy claros: a mayor cuota de mercado de genéricos, mayor impulso a la innovación. Es una regla que se cumple y nadie ha podido demostrar lo contrario. Evidentemente nosotros tenemos una cuota de mercado de genéricos, quizás necesitamos innovar más en España, tenemos que hacer crecer la cuota de mercado de genéricos.

Hay que tener en cuenta que la competencia es la que aviva el desarrollo de la supervivencia en todos los sectores. Sin ella, el innovador jamás bajaría voluntariamente sus precios, jamás se apresuraría a sacar nuevos productos que cubriesen las patentes vencidas. Por el contrario, queremos constatar ante nuestro Parlamento

que el genérico ha cumplido con el objetivo para el cual fue creado, y es contribuir de una forma decisiva al control del gasto farmacéutico, tenemos ejemplos este año, señorías, en la contención histórica del gasto farmacéutico. Si todos estamos de acuerdo con las bondades del medicamento genérico en su triple función, ¿por qué no se le ayuda de la misma forma en que se ha ayudado al innovador a consolidarse hasta extremos que, en el caso de España, son absolutamente dominantes y que ostenta en nuestra sociedad un dominio absoluto, ya que es el único país de toda la Unión Europea, además de Estados Unidos y de cualquier país avanzado, donde el dominio de la industria farmacéutica de innovación es tan rotundo?

En Aeseg percibimos que hasta ahora solo se ha utilizado el genérico como una herramienta para fijar el precio de referencia, dilapidando así sus potenciales beneficios de ahorro del gasto. Pensemos, señorías, qué puede dar de sí el genérico cuando alcance la cuota del 20 por ciento. Ese número no es mágico. Todo el mundo sabe que el día que el medicamento genérico tenga una cuota del 20 por ciento, el control del gasto farmacéutico será automático, no hará falta ninguna medida coyuntural, será la medida estructural. Quizá por ello el ciudadano se pregunta —así lo hemos podido constatar en un reciente estudio—: ¿por qué renunciar a los potenciales ahorros sin pérdida de calidad del genérico? Pues desde Aeseg no tenemos respuesta alguna, no sabemos qué decir a nuestros ciudadanos. Hemos puesto a su disposición un montón de medicamentos genéricos, han cumplido la función de rebajar la factura sanitaria, pero el consumo es bajísimo.

Es falso que el genérico atente contra la innovación, ya que nosotros mismos estaríamos quemando nuestro propio futuro. Los medicamentos genéricos son firmes defensores de los procesos de patentes y de los derechos de propiedad industrial. No estamos en contra de la innovación, estamos en contra de un trato injusto. Somos la competencia del innovador, sin duda, pero también somos su acicate, sin el cual la investigación se estancaría. Imaginemos por un momento, señorías, que la patente de microprocesadores se hubiese prolongado de forma indefinida. La respuesta es clara: no tendríamos teléfonos móviles ni coches modernos ni ordenadores ni aviones. Las patentes deben de tener un inicio y un fin en todos los sectores. El farmacéutico a más y más no puede ser una excepción. El medicamento genérico no es enemigo de la innovación, es justamente lo contrario.

Permítanme llamar su atención sobre los hechos de que en los años 2006 y 2012 vencen las patentes de 15 moléculas, que, en su conjunto, suman el 21 por ciento del gasto farmacéutico global. Actualmente solo estas moléculas a nivel mundial contabilizan 72.000 millones de dólares en la factura del mercado mundial y su salida al mercado como medicamentos genéricos supondrá un ahorro en el ámbito mundial impresionante, del cual España se podría quedar fuera. Solamente en España el ahorro sería 2.000 millones de euros anuales, pero mien-

tras que se ha disfrutado de una posición de privilegio durante muchos años sin medicamentos genéricos, en lugar de invertir en nuevos desarrollos trabajando para cuando llegase este momento por fin en España, el medicamento innovador ha invertido en juicios y, llegado el caso, ha pretendido cambiar incluso las reglas de juego prolongando las patentes sine die.

En los nueve años de andadura, el genérico ha propiciado más de 600 millones de euros en desarrollo de medicamentos genéricos, más de 1.000 millones de euros en infraestructuras, más de 2.000 personas en empleos directos y más de 4.000 personas en empleos indirectos, más de 1.000 millones de euros ahorrados al Sistema Nacional de Salud y, en cambio, ¿qué hemos obtenido? Señorías, el 75 por ciento de las empresas de genéricos están actualmente en pérdidas: una clara infrutilización del medicamento genérico, un ahorro por explotar aún y una industria que cada vez puede ser menos competitiva. El sector de genéricos, a pesar del sacrificio, está preparado para dar el gran salto y cumplir el papel asignado, al igual que hemos hecho en otros muchos países. Somos un sector fuertemente arraigado que no amenaza con deslocalizaciones —nunca hemos utilizado ese argumento—, sino que apuesta por crear tejido industrial estable en el país, por inversiones a corto plazo y por puestos de trabajo y, sin embargo, no quiero ocultar a nuestro Parlamento que si el sector sigue en la misma situación actual, no descartamos que incluso se pudiera llegar a un desmantelamiento del mismo; si el sector crece, jamás amenazaré con deslocalizaciones, no tendría ningún sentido; de hecho, los laboratorios de genéricos en España están perfectamente dotados para pasar a la producción de medicamentos de marcas sin solución de continuidad. Señorías, estamos en ese momento: si los medicamentos genéricos no despegan, muchas compañías de medicamentos genéricos se tendrán que replantear dejar de fabricar genéricos, dejar de poner a disposición EFG, dejar de marcar los precios de referencia y salir a competir en marca de copia. Pensamos que todos perdemos, pero sobre todo pierde la sociedad. Por todo ello —ya que, según han manifestado públicamente todos los grupos parlamentarios, el medicamento genérico parece que es imprescindible, pero todavía no sabemos cómo hacer que tenga la cuota de mercado de otros países—, nosotros proponemos ajustar el actual proyecto de ley al original Plan Estratégico de Política Farmacéutica, al que desde Aeseg siempre se ha apoyado sin fisuras desde el primer momento —recordamos, señorías, que fuimos el único sector que apoyó este plan estratégico—, pero que, con el paso de los últimos meses, hemos ido viendo que se ha desdibujado hasta extremos que ya difícilmente nos reconocemos en él.

Para que el genérico crezca se necesita incrementar la oferta, incentivar la demanda y darle un marco estable, justo y seguro. ¿Cómo incrementar la oferta? Se trata de poner a disposición de profesionales y ciudadanos el mayor número de medicamentos en el menor tiempo posible, respetando los tiempos de las patentes. Para ello

es imprescindible recoger el texto original que figuraba en el anteproyecto del mes de junio en cuanto a la transposición de la cláusula Bolar, con el fin de zanjar definitivamente prácticas de judicialización mediante las medidas cautelares cada vez que un genérico trata de salir al mercado, incrementando artificialmente los periodos de patente. Da igual que el juicio se gane o se pierda, el caso es que te hacen perder tiempo y no puedes salir al mercado. En el 95 por ciento de los juicios de patentes el genérico siempre ha tenido la razón en los tribunales, el problema es que no hemos podido estar a tiempo en el mercado. Por lo tanto, ha sido una estrategia muy rentable y que cada día se quiere rentabilizar más por parte de las compañías de innovación.

También se pide automaticidad en la fijación de los precios que evite trámites administrativos que retrasan meses la salida del genérico. Señorías, si hay una disposición que dice que los genéricos cuando salen al mercado tienen que salir al 30 por ciento por debajo del valor del original, ¿por qué pasar una comisión de precios?, ¿por qué dilatar más aún un periodo?, ¿hay algún interés en que ese tiempo se dilate en que salga el genérico? Si no es así, ¿por qué no hacerlo de forma automática como en otros países? Observen que ambas medidas permitirían tener más genéricos en menos tiempo. Por tanto, estamos aumentando la oferta. Además, hay que ser justos, estaban recogidas ambas en el proyecto de junio, el cual apoyamos sin fisuras.

Eliminación del precio en el envase. Esta medida evitaría despilfarros innecesarios ante variaciones de precios. También quisiera hablar de tasas sobre ventas, ya que se está dando la paradoja de que se pone una tasa sobre ventas porque hemos excedido el gasto farmacéutico y, sin embargo, esa tasa, los laboratorios innovadores la desgravan por I+D+i y la pagan los genéricos. Los genéricos son los únicos que están rebajando el precio, en los últimos cinco años el precio medio ha caído en un 25 por ciento, mientras que el de las marcas ha subido el 30, y se da la paradoja de que, como nuestros compañeros de la innovación han conseguido disparar el gasto farmacéutico, se pone una tasa, que nosotros la tenemos que pagar y de la que los innovadores se pueden desgravar por innovación. Es un sinsentido.

Prescripción por principio activo. Es una medida que incentivaría la demanda. La prescripción por principio activo debe suponer que siempre se dispense un medicamento genérico si hubiera tal, como dispone la legislación vigente actual, y entendemos que no sería necesario incluir ningún cambio. Tal y como está la legislación es suficiente. Crear un marco comercial transparente en el que las compañías puedan trasladar a sus clientes aquellos descuentos, por pronto pago o volumen de compras, que son comúnmente aceptados en cualquier relación comercial o mercantil. Ahora bien, esos descuentos deben estar siempre reflejados de forma transparente en la factura.

Aportación reducida para los pacientes que consuman medicamentos genéricos. Ahora que está tan de actua-

lidad, señorías, el debate sobre instaurar posibles mecanismos de copagos, una medida valiente, una medida que pensamos que más va a tirar de la demanda, y que es la medida que tienen otros países, consiste en incentivar a los pacientes activos haciéndoles pagar un 30 por ciento en lugar de un 40 en caso de optar por un medicamento genérico. Tiene un coste bajísimo para las arcas públicas, pero psicológicamente es un apoyo que cala en la sociedad. Si pido un medicamento genérico aporto un poquito menos. Esta medida ha demostrado ya su eficacia y su valor diferencial en aquellos países en que se ha aplicado. Da la casualidad que donde se ha aplicado esta medida son los países en los que la cuota de mercado de genéricos es más elevada.

En resumen, señorías, y por no extenderme más, desde Aeseg demandamos una legislación clara y precisa que impida la judicialización del mercado, que solo beneficia al que no tiene prisa para que salgan los genéricos, en virtud de los múltiples pleitos de los laboratorios innovadores que están dispuestos a emprender para intentar retrasar al máximo la salida de nuestros productos al mercado en un plano puramente economicista. No importa quién tiene razón, no importa si el juicio se sabe de antemano que se va a perder, el caso es retrasar. Las grandes multinacionales dominantes en el sector han hecho sus cuentas y tienen claro que las minutas derivadas de los procesos judiciales, aunque tengan siempre que pagar, son infinitamente menores a la rentabilidad acumulada por cada día que se retrase la salida del genérico al mercado. Casualmente, mientras que desde Aeseg se ha reconocido el éxito de la contención del gasto farmacéutico —pensamos que es un éxito, señorías, que todos ustedes deben celebrar—, aunque haya sido a costa en gran parte de los genéricos, otros no piensan así. Es un sinsentido. Se ha conseguido algo muy importante que es poner el gasto farmacéutico no solo por debajo de dos dígitos, sino a nivel del 5 por ciento, por dos cosas: por precios de referencia y por los genéricos, por una cuota exigua del 10 por ciento. Pero ¿alguien pondría precios de referencia si no hubiera genéricos? Jamás. Entonces, no utilicemos solamente los genéricos para precios de referencia, demos al mercado lo que el mercado va a demandar y vamos a dejar disfrutar a la sociedad de unos precios aceptables. Una vez dado al cesar lo que es del cesar, al laboratorio innovador sus tiempos legales de usos de patentes, su retorno de inversiones que son absolutamente legítimas y no queremos atender contra ellas, una vez que ese periodo ha expirado, tenemos que dar a nuestro pueblo lo que le corresponde y es un medicamento barato, ya que los derechos de propiedad industrial han caducado y no se pueden extender indefinidamente.

Señoras y señores diputados, el genérico ha demostrado todos sus valores en todos aquellos países que han optado por hacer de él el eje de su política estructural farmacéutica. No permitan, por favor, que España siga aislada nuevamente del resto del mundo en algo tan sensible como es la contención del gasto farmacéutico.

Gracias por su atención y quedo a su disposición para cuanto quieran preguntar.

La señora **PRESIDENTA**: Abrimos el turno de preguntas por parte de los grupos parlamentarios.

Como no va a formular preguntas Esquerra Republicana de Catalunya, en primer lugar, corresponde dar la palabra al Grupo Parlamentario Popular para formular sus cuestiones.

Tiene la palabra el señor Gutiérrez Molina.

El señor **GUTIÉRREZ MOLINA**: Bienvenido, señor Fernández Balaguer, en nombre de mi grupo a esta Comisión.

Le voy a hacer cinco preguntas, sin excesivas argumentaciones para cumplir gustosamente las indicaciones de la señora presidenta, pero me va a permitir que, desde el comedimiento, haga previamente a las preguntas alguna argumentación no muy prolija, pero sí la suficiente como para poder argumentar las cuestiones que a continuación le voy a formular.

En líneas generales, compartimos sus preocupaciones, muchas de sus argumentaciones y hasta sus tácitas decepciones y explícitas advertencias. Señor Fernández Balaguer, nosotros como grupo parlamentario hemos presentado una proposición de ley relativa a la Ley del medicamento y a la prestación farmacéutica, donde dedicamos un importante capítulo e importantes reflexiones a la apuesta por la política de genéricos. Por tanto, sería una obviedad que ahora recalcará lo que mi grupo ha presentado en el Parlamento y será cuestión de posteriores debates que no es el de esta Comisión. Pero sí quiero hacer énfasis en esta importancia que da mi grupo a la política de medicamentos genéricos y por eso decía que compartía muchas de las argumentaciones que usted ha dado aquí, porque muchas de ellas son difícilmente no compartidas por la generalidad de los grupos parlamentarios. A modo de ejemplo —y no tema porque no le voy a hacer ninguna reflexión en cuanto a las respuestas que el Gobierno ha dado a mis preguntas—, en la última, del 2 de enero del presente año, era difícil no coincidir con la generalidad de la política y de las argumentaciones que daba el ministerio. Sentadas estas levísimas argumentaciones para no desviarme del tema, voy a formularle las cinco cuestiones que, en nombre de mi grupo, vemos interesante que nos explique en la tarde de hoy.

Desde el punto de vista parlamentario, la política del Partido Popular consiste —y antes lo he hecho ver— en destacar la importancia estratégica de los medicamentos genéricos a efectos de una evolución razonable, con independencia del gasto farmacéutico del Sistema Nacional de Salud. Señor Fernández Balaguer, ¿no piensa usted que el proyecto de ley, tal como está, al no incluir incentivos a la fabricación de medicamentos genéricos ayuda muy poco al desarrollo de este mercado? Segunda pregunta. ¿Considera usted positivo que el proyecto de ley, que a nosotros nos parece que en muchos de sus extremos contradice a la Organización Mundial de la

Salud y a diversas sociedades científicas, incorpore los medicamentos con denominación de marca o fantasía? Tercera pregunta. ¿Qué circunstancias considera usted que están incidiendo para que en nuestro país el mercado de genéricos siga manteniendo unos niveles reducidos dentro del conjunto del Sistema Nacional de Salud? Fíjese, señor Fernández Balaguer, que aunque usted la ha desarrollado a lo largo de la argumentación, el propio Gobierno nos contestaba el 2 de enero que el 30,3 por ciento, casi el 31 por ciento de los españoles, todavía no sabe qué es un medicamento genérico. Cuarta pregunta. En su opinión —no quiero comprometerle mucho, señor Fernández Balaguer, nada más lejos de mi intención, pero queremos tener una idea que ayude al grupo parlamentario a centrar nuestra posición, no mire desde otras perspectivas las preguntas que le voy a hacer, y lo mismo digo al resto de los grupos parlamentarios—, ¿el proyecto de ley introduce medidas suficientes para corregir esta situación? Yo sé que esta pregunta la teníamos que contestar los parlamentarios, pero también será bueno escuchar extramuros de la Cámara opiniones técnicas y sobre todo importantes. En cualquier caso, usted ha puesto algunas de las medidas encima de la mesa. Además de esas, ¿proponen ustedes algunas medidas concretas? ¿Qué tipo de medidas concretas proponen? Por último, en su opinión, ¿el modelo de precios de referencia —ya sé que no solo se debe utilizar para este tipo, pero es inevitable la pregunta, señor Fernández Balaguer— que introduce el proyecto de ley es el más adecuado —no sé cómo decirlo, tómelo por la forma más leve que quiera interpretarlo, insisto en que no quiero ponerle en ningún aprieto— para potenciar el mercado genérico? Si no es así, ¿existen alternativas que no tenemos capacidad de ver o que no podemos asimilar?

Esas son las preguntas, señora presidenta, señor Fernández Balaguer, que en nombre de mi grupo, después de agradecerle una vez más su comparecencia y sus explicaciones, le formulo para que si tiene a bien y puede, las coteste.

La señora **PRESIDENTA**: En nombre del Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra su portavoz, doña Isabel Pozuelo.

La señora **POZUELO MEÑO**: Bienvenido, señor compareciente, don Juan Luis Fernández Balaguer. Encantada de recibirle en esta Comisión y de atender sus sugerencias y sus manifestaciones, aunque algunas de ellas nos parezcan bastante excesivas en sus planteamientos. Yo, tal como habíamos acordado todos los portavoces y la Mesa, no voy a hacer ningún argumentario en cuanto a mis preguntas, sino que me limitaré, en la medida de lo posible, a hacer una serie de preguntas concretas para que usted pueda tener tiempo suficiente para responderlas.

En primer lugar, dando por hecho que el proyecto de ley de garantías del medicamento contiene una serie de medidas muy importantes para potenciar de una manera

estructural el aumento de genéricos dentro del mercado español del medicamento, yo le preguntaría cuáles son esas disposiciones que contiene la ley que desde su punto de vista son las más relevantes para ayudar —ya sé que por lo que usted ha manifestado le parecen insuficientes— al mercado de genéricos a aumentar su cuota de participación en el mercado español.

En segundo lugar, ya de manera más concreta, qué importancia concede a que en la ley se incorpore la cláusula Bolar, incluyendo dos aspectos que a mí me parecen significativos: en primer lugar, una disposición para que se tengan en cuenta no solamente los productos terminados, sino también las materias primas para su elaboración; y, en segundo lugar, la regulación de los derechos de protección de exclusividad de datos, que van a permitir presentar la solicitud de autorización de medicamento genérico pasados ocho años desde que se ha autorizado un medicamento de referencia en cualquiera de los Estados miembros de la Unión Europea.

En tercer lugar, ya que uno de los objetivos de la ley es conseguir un efecto de mayor ahorro dentro del conjunto de la factura farmacéutica para el Sistema Nacional de Salud y, por tanto, controlar los impactos que el gasto farmacéutico tiene dentro del sistema, ¿qué efecto cree que puede tener el aumento del mercado de genéricos para mejorar y obtener unos mayores ahorros dentro de esa factura farmacéutica, y qué efecto puede tener el aumento de genéricos sobre el precio de los medicamentos?

También me gustaría saber si considera que en estos momentos en nuestro país se puede considerar y asegurar que el principio de bioequivalencia de los medicamentos genéricos con referencia al medicamento de marca está suficientemente garantizado y asegurado. Y ya que la industria del medicamento de genéricos cada vez tiene una mayor importancia en nuestro país, porque a veces es poco conocida la relevancia que aporta dicha industria en la investigación, el desarrollo y sobre todo en la innovación, quisiera saber cómo valora en estos momentos la aportación que esta industria nacional de genéricos está haciendo a la innovación, al desarrollo y a la investigación. **(La señora vicepresidenta, Grande Pesquera, ocupa la Presidencia.)** También quisiera saber cómo considera que puede afectar a la industria de genéricos en nuestro país y a sus planes de investigación, de desarrollo y de innovación el aumento de la participación de la cuota de genéricos dentro del mercado de España.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Grande Pesquera): Tiene la palabra, para contestar brevemente a las preguntas, el señor Fernández Balaguer.

El señor **PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, AESEG** (Fernández Balaguer): Muchas gracias, señor Gutiérrez, por su amable intervención. Contestando a sus preguntas, le diré que evidentemente el sector de medicamentos genéricos tiene una importancia estraté-

gica clave. Se ha demostrado que es la única herramienta estructural de contención del gasto farmacéutico a nivel mundial, tanto en países con una de las principales multinacionales del sector, como es Estados Unidos, donde la cuota de mercado es del 51 por ciento, como en países escandinavos, como en el Reino Unido, con un 40 por ciento, como en Alemania, con un 60 por ciento de cuota de mercado; es decir, es absolutamente claro que la importancia estratégica es clave. Por tanto, siempre se pide que en cualquier proyecto de ley exista una potenciación de este mercado. Nosotros pensamos que cualquier incentivo a la fabricación es muy bien recibido. Cualquier ayuda es poca en esta situación precaria de los genéricos, pero siempre pensamos que el problema estructural del sector de los medicamentos genéricos viene por una falta de demanda, que es la que a veces no se ha sabido impulsar. Es decir, en relación con la oferta se pueden hacer muchas cosas —hemos estado muy amenazados últimamente en relación con la oferta, por el tema de patentes—, pero ahora mismo lo que se necesita es que tire la demanda, sería lo principal.

Me pregunta si vemos positivo o no la denominación de marca. Hay países donde existe el genérico con marca y el mercado de genéricos se ha desarrollado muy sanamente, y hay otros países donde solo se prescribe por DCI. Es un modelo más, lo que ocurre es que en España se ha apostado por el modelo de DCI y si ahora se cambia de un modelo a otro, evidentemente puede significar tener que volver a empezar un camino ya andado, pero cualquiera de los caminos puede ser utilizado por la industria.

¿Por qué hay poca demanda? ¿Qué circunstancias han hecho que haya poca demanda? Generalmente las circunstancias que han hecho que haya poca demanda vienen por dos vías: en primer lugar, porque al existir el precio de referencia y las marcas bajar a precio de referencia, el médico a veces se queda sin argumentos por los cuales prescribir un genérico. Dice: ¿Para qué voy a prescribir un genérico si hoy en día determinada marca tiene el mismo precio? Además es un argumento muy legítimo. Por eso nosotros pedimos que exista una diferencia adicional al precio de referencia, como es la diferencia en el copago, ese sí que es un argumento. El médico sabe que si receta a un paciente activo, en lugar de un euro tiene que poner 70 céntimos, y psicológicamente ayuda.

También me preguntaba, señor Gutiérrez, si pensamos que las medidas son suficientes. Nosotros entendemos que no. Nosotros hemos apoyado el Plan Estratégico porque hemos visto que tenía muchísimas bondades, pero también que alguna de ellas se ha caído por el camino. Por tanto, nosotros pedimos aportación reducida, que es una de las medidas clave que pensamos que tiran de la demanda; la automatización de precios, que hace que el genérico salga dos meses antes al mercado; que la sustitución sea como en la ley anterior, que solo se pueda sustituir por DCI en el caso de que se prescriba por DCI, no tendría sentido sustituirlo por

una marca; y que se trasponga correctamente la cláusula Bolar.

En cuanto a su pregunta sobre precios de referencia, y si hay algo que podría mejorarlos, nosotros pensamos que sí, que los precios de referencia mejorarían muchísimo siempre que se permita al genérico competir en un nivel más bajo de precio que la marca. El precio de referencia tendría que tener unos plazos establecidos para que el genérico pueda desarrollar su cuota de mercado. Un año es un plazo muy pequeño. El genérico no tiene precio de referencia. Se empieza a prescribir porque hay una relación entre precio de referencia y precio de la marca, pero una vez que el precio de referencia entre a jugar estoy de acuerdo en que se produce un ahorro muy importante en el sistema de salud; automáticamente queda solapado el crecimiento del genérico porque el médico ya no ve ninguna razón para prescribir. Por tanto, ampliando ese plazo en el precio de referencia, se permite al genérico ir ganando volumen. Con esto he contestado a las cinco preguntas de S.S.

La trasposición de la cláusula Bolar es la pieza clave en el plan estratégico farmacéutico. Hay que comentar que es la trasposición de una disposición europea, que si se traspone correctamente nos va a permitir, antes de que expire la patente, que lo hace a los diez años, es decir el año 2008, empezar a trabajar con las materias primas sin que nos denuncien. ¿Qué ocurre si no se traspone adecuadamente? Que el innovador nos denuncia, pero a lo mejor en Italia se ha traspuesto correctamente. Lo que ocurre entonces es que todo el mundo va a preparar el genérico, a invertir en I+D en Italia porque no le van a denunciar, y luego va a traer el genérico a España el año 2010, el día que venza la patente. No es que se retrase el lanzamiento del producto en España, es que atenta contra el tejido industrial del país, porque en cualquier otro país de la Unión Europea donde la traspongan adecuadamente a partir del año 2008 automáticamente se puede empezar a trabajar sin infringir la patente. Por lo tanto, la disposición adecuada de la cláusula Bolar es un asunto clave que siempre hemos apoyado.

Respecto al plan estratégico y a la nueva ley, nos alegramos cuando se anunció públicamente que el Gobierno tenía el objetivo de incrementar la cuota de mercado de los genéricos al 20 por ciento. No es una cifra casual. Todos sabemos que el 20 por ciento significa el momento del balance en el que los genéricos tienen una cuota de mercado suficiente para hacer que la contención del gasto farmacéutico sea automática. No haría falta ninguna medida coyuntural. Siempre hemos apoyado esta disposición del Gobierno de aumentar el 20 por ciento. Si la ley no mejora en los puntos que demandamos en nuestras enmiendas, estamos absolutamente convencidos de que es imposible. Por eso, dentro de las peticiones que hacemos, que son cuatro, nos gustaría poder sacar algo adelante para que el genérico crezca. Respecto a su pregunta sobre regulación del proceso de exclusión de datos, tema de cláusula Bolar, pedimos a SS.SS. que se trasponga adecuadamente. En cuanto a los

efectos de cuál es el potencial del mercado de los genéricos, fundamentalmente es el efecto multiplicador. Hoy solo tenemos una de las bondades del medicamento genérico, y es el ahorro por los precios de referencia. No tenemos el efecto multiplicador que significa ir ganando cuota de mercado a la marca; automáticamente, si tenemos un genérico que cuesta cinco euros en lugar de una marca que cuesta treinta, según vaya creciendo la cuota de mercado el efecto multiplicador de ahorro es mucho mayor. Utilizar el genérico exclusivamente para precios de referencia no tiene viabilidad para nuestra industria; lo tenemos que decir honestamente. No vamos a poder seguir sacando genéricos. Tendremos que reconvertirnos a marcas. En segundo lugar, se está haciendo un uso muy pobre de las grandes capacidades del mercado de genéricos cuando tenga cuota de mercado. Con relación a las garantías sobre bioequivalencia los genéricos tienen que demostrar no solo que químicamente es lo mismo, que farmacológicamente es lo mismo, sino que tiene la misma biodisponibilidad, es decir que en un grupo diferente de pacientes que toma el medicamento de marca y el medicamento genérico sus curvas de absorción son exactamente iguales, sus niveles en sangre son los mismos, etcétera. Por lo tanto, está demostrado. Sin embargo, cuando sale un medicamento innovador en ensayos clínicos demuestra muy bien que es un medicamento eficaz, pero no tiene que compararse con ninguno en calidad. Nosotros nos comparamos en calidad, en seguridad y en eficacia con la garantía de que son productos que llevan más de diez años en el mercado y que están suficientemente testados, con lo cual no hay nada más seguro que prescribir un genérico para el paciente.

Sobre el precio de los medicamentos se mantiene suficientemente la garantía de información al paciente cuando el farmacéutico da un ticket. Poner un precio en un medicamento lo único que genera son problemas logísticos. Respecto a la aportación de los medicamentos genéricos a inversión y desarrollo, desde que existen los medicamentos genéricos en España se ha permitido, en primer lugar, parar la destrucción de tejido industrial en el país. Ha habido un montón de fusiones en el mundo farmacéutico por las que muchas compañías han deslocalizado sus fábricas en España para irse a producir a otros países asiáticos, que es de lo que nos acusan a nosotros. ¡Si nosotros todavía no hemos empezado! La industria innovadora sí lo ha hecho. En España se han cerrado muchísimas fábricas de muchas compañías innovadoras, que las hemos comprado, las industrias de genéricos; gracias a que hemos comprado esas fábricas no se han cerrado y se están produciendo los medicamentos genéricos en España. Es una garantía en cualquier país donde la industria de genéricos tenga una cuota de mercado elevada. La industria de genéricos está generando empleo, está produciendo y está utilizando sus factorías. Por último, cuál es el beneficio de tener una participación alta en cuota de mercado de los medicamentos genéricos. Los beneficios son muy claros: por un lado, reducción del precio de la marca de forma

constante; por otro lado, poder hacer un retorno a la sociedad en forma de unos medicamentos más baratos; facilitar la labor del paciente; facilitar la labor del médico y facilitar la seguridad del sistema sanitario, evitando el efecto desplazamiento. Se prescribe algo, pero cuando sale el genérico sale algo que no aporta nada nuevo. Son los tremendos mitos de la innovación; estamos innovando. De los productos farmacéuticos nuevos que salen, la innovación no es más de un cinco por ciento; lo demás es la copia de la copia de la versión de la versión. El día que los medicamentos genéricos tengan cuota de mercado, todas esas falsas innovaciones tendrán muy poco futuro.

Creo que he contestado a sus preguntas. Si algo no ha sido contestado en profundidad, estoy a su disposición. **(La señora Pozuelo Meño pide la palabra.)**

La señora **PRESIDENTA**: Señora Pozuelo, tenemos un único turno, pero excepcionalmente se lo voy a permitir, si es poca cosa.

La señora **POZUELO MEÑO**: Es muy breve, señora presidenta. Me parece importante que nos aclare el compareciente en qué términos expresos le parece que no está bien traspuesta la cláusula Bolar de la directiva comunitaria.

El señor **PRESIDENTE DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS, AESEG** (Fernández Balaguer): En el borrador de junio entendimos que estaba perfectamente traspuesta, pero del borrador de junio al último borrador al que hemos tenido acceso ha aparecido la palabra explícita. El hecho de que haya aparecido esta palabra ha permitido a una multinacional del sector denunciar a una compañía de genéricos haciendo uso de un borrador, pero para el juez ha sido un argumento de peso, porque ha dicho que según este borrador de la nueva ley este periodo de exclusividad... Estaba perfectamente traspuesta en junio, y si se traspone exactamente como estaba en junio no habrá ningún problema.

La señora **PRESIDENTA**: Hecha esta aclaración, damos las gracias a don Juan Luis Fernández Balaguer, presidente de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos.

— **DE LA SEÑORA SECRETARIA GENERAL DE LA FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA (ALFONSEL JAÉN)**. (Número de expediente 219/000482.)

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, segunda comparecencia de esta tarde, de doña Margarita Alfonsel Jaén, secretaria general de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria. Para presentarnos su postura por un tiempo de 15 minutos tiene en este momento la palabra.

La señora **SECRETARIA GENERAL DE LA FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA** (Alfonso Jaén): Ante todo, les expreso nuestro agradecimiento como organización empresarial por citarnos en esta Comisión de Sanidad y permitirnos exponer nuestro punto de vista sobre el proyecto de ley objeto de análisis. Fenin es la federación empresarial representativa de los intereses del sector de productores sanitarios y vamos a trasladarles nuestras opiniones en relación con este proyecto.

Como pequeña introducción, nuestra organización empresarial tiene 500 miembros asociados —fabricantes y distribuidores— con un volumen total de negocio de 4.400 millones de euros y da empleo a más de 20.000 trabajadores. El sector es muy heterogéneo; está sectorizado en distintos ámbitos de actividad, y por hacerles una aproximación los productos sanitarios van desde el material de cura, pasando por todo tipo de implantes en el campo de la traumatología, cardiovascular, urología, oftalmología, productos dentales, dializadores, productos y reactivos para el diagnóstico in vitro y equipamiento electromédico para diagnóstico y tratamiento de patologías. Nuestro sector es heterogéneo, legislado a través de la Ley General de Sanidad, la Ley del Medicamento actualmente vigente y de directivas comunitarias de nuevo enfoque, traspuestas al ordenamiento jurídico nacional mediante reales decretos de trasposición. En estas directivas y reales decretos se encuentra la correcta definición de producto sanitario. Esta regulación garantiza calidad, seguridad y eficacia de los productos, y el aval de cumplimiento de esta legislación es el mercado CE, que se incorpora en el etiquetado y que permite la libre circulación de productos en el espacio económico europeo.

Nuestra posición en relación con el proyecto de ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios se la vamos a trasladar a continuación, y queremos insistir en un elemento que es novedoso respecto a la anterior ley vigente actualmente, la del año 1990, puesto que se incorpora el término producto sanitario en el título. Aunque la ley vigente del año 1990 nos afecta, indudablemente es un cambio cualitativo importante en relación con este proyecto de ley. Vamos a tratar de exponerles tres aspectos. Por un lado, queremos trasladarles nuestra posición y nuestro punto de vista en relación con la aportación por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud; por otro lado, el papel de las agencias de evaluación de tecnología sanitaria, y por último, la necesaria clarificación del tipo impositivo de aplicación al sector de productos sanitarios.

En relación con el primer punto, aportación por volumen de ventas, se aplica al ámbito de los efectos y accesorios. Nuestro campo empresarial tiene claramente diferenciados dos ámbitos: el de dispensación en oficina de farmacia y el de utilización en centros sanitarios. Pues bien, la aportación por volumen de ventas se aplica a efectos y accesorios, que son los productos sanitarios financiados a través de receta médica con cupón, pre-

cinto y dispensados en oficina de farmacia. Hay un nomenclátor de productos sanitarios oficial que contempla los grupos de productos o las familias de productos que quedan recogidos en la transparencia: absorbentes de incontinencia de orina para pérdidas medias y severas, bolsas de ostomía para pacientes que tienen anos contra natura, apósitos para heridas, material de cura, tejidos elásticos como vendas, muñequeras, etcétera. En la Ley de presupuestos del año 2005 ya aparecía esta aportación por volumen de ventas y nosotros trasladamos a todas las instancias nuestra posición en relación con esta medida, puesto que los productos sanitarios no deberían estar afectados por esta medida. En principio hay dos argumentos que quedan subsanados en el proyecto de ley actual, y es que los productos sanitarios no tienen fijado PVL ni tampoco tienen establecidos márgenes en la distribución y en la oficina de farmacia; no obstante, hay otros elementos que consideramos concluyentes para solicitar a esta Comisión, como hemos planteado a todas las instancias, la exclusión de los productos sanitarios de esta medida. No tenemos precios de venta al público intervenidos por el ministerio, sino que están fijados. Las empresas de productos sanitarios no están incluidas dentro del Plan Profarma, que es un plan específico para especialidades farmacéuticas, por lo tanto no pueden minorar su aportación al sistema; no hay una calificación de empresas aplicable a nuestro sector. El sector de productos sanitarios tiene un plan de I+D+i específico para las empresas de productos sanitarios dentro del Plan Nacional de I+D+i 2004-2007 a través del subprograma nacional de tecnología sanitaria e investigación en productos sanitarios, pero este plan no está desarrollado y no califica a las empresas.

El impacto para el sistema público de los efectos y accesorios está cifrado en 360 millones de euros, aproximadamente el 5 por ciento del gasto farmacéutico. Más del 50 por ciento —próximo al 56— corresponde al epígrafe de absorbentes de incontinencia de orina. En este sentido queremos trasladarles que las empresas de absorbentes de incontinencia de orina contribuyen al sistema a través de los acuerdos establecidos vía conciertos con las corporaciones farmacéuticas y sistema de salud de comunidades autónomas, que suponen unos descuentos medios sobre el PVP del 17 por ciento. Por lo tanto, este colectivo se ve afectado por un doble gravamen: por un lado, la aportación por volumen de ventas y, por otro lado, vía convenios o conciertos entre las corporaciones farmacéuticas y los sistemas de salud.

Los efectos y accesorios tienen una clasificación obsoleta en familias de productos. Las clasificaciones y los precios de estos productos de referencia están fijados desde el año 1988, no habiendo sufrido ninguna revisión en términos generales desde aquella fecha. La contribución de este colectivo a través de la aportación por volumen de ventas es de 5 millones de euros, lo que puede suponer aproximadamente el 2 por ciento del total, y cifremos esta cantidad de 5 millones de euros por los datos recogidos del propio Ministerio de Sanidad y

Consumo, puesto que al no disponer los productos de PVL era imposible que hiciéramos un cálculo real de lo que podía suponer la aportación. Finalmente está cifrado en esa cuantía según el Ministerio de Sanidad. Por tanto, Fenin solicita, como colectivo empresarial afectado por esta medida, la omisión de la aplicación de la aportación por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud a los productos sanitarios y proponemos que el desarrollo reglamentario de la ley analice en profundidad las particularidades de este sector para llegar al uso racional de los productos sanitarios con medidas que se puedan poner en vigor en el futuro mediante una colaboración entre la Administración y la industria. Es importante señalarles que las medidas contempladas en esta aportación por volumen de ventas agravaría la situación de sostenibilidad de las empresas del ámbito de efectos y accesorios que desarrollan tecnologías y productos dirigidos mayoritariamente a enfermos crónicos, tercera edad y discapacitados, contribuyendo a mejorar definitivamente su calidad de vida. Además, es muy discutible la validez de esta aportación por argumentos jurídicos que hemos consultado en determinados momentos desde que la Ley de presupuestos de 2005 contempló esta medida.

El segundo punto que nosotros queríamos abordar en esta Comisión se refiere al papel de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Hay una disposición final tercera en el proyecto de ley que propone la evaluación de las nuevas tecnologías por las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias con carácter previo a su incorporación en el sistema de financiación público.

Me referiré ahora al sector de productos sanitarios, no al de dispensación a través de oficina de farmacia, sino a todo el sector de suministro sanitario, suministro hospitalario. Consideramos que el sector en su conjunto, como todos los sectores industriales, genera riqueza, crea empleo, investiga y es un sector altamente innovador, desarrolla nuevos productos al servicio del ciudadano y está comprometido con la sociedad, lo cual queda patente en las numerosas líneas de investigación abiertas con clínicas, centros sanitarios y universidades. Algunos estudios señalan que las nuevas tecnologías son responsables del incremento del gasto sanitario. Compartimos esta opinión, pero es una afirmación desde nuestro punto de vista algo simplista, si no se tiene en cuenta que aportan soluciones novedosas para el diagnóstico y tratamiento de patologías que en algunos casos no disponían de posibilidades de diagnóstico y tratamiento eficaces. También ofrecen métodos y herramientas de prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades que contribuyen a mejorar la calidad de vida del ciudadano e indudablemente —un aspecto que es necesario trasladar a esta Comisión— suponen ahorros indirectos para el Sistema Nacional de Salud. En muchos de los estudios que hay sobre gasto no se incluyen estos ahorros indirectos. Estamos trabajando en campos, como los de la cirugía mínimamente invasiva, en los que indudable-

mente se está aportando soluciones para el Sistema Nacional de Salud, puesto que todas estas fórmulas menos invasivas llevan a menores ingresos hospitalarios; a un aumento de la calidad de vida del ciudadano; a más rápidas incorporaciones al mundo laboral, lo que conlleva también un beneficio para la sociedad en su conjunto; a menores riesgos de infecciones hospitalarias. Todos estos elementos de ahorro indirecto deben ser tenidos en cuenta, en vez de únicamente el coste.

La industria de productos sanitarios es consciente de la necesidad de disponer de estudios de coste/efectividad, coste/utilidad y coste/beneficio que avalen nuestros argumentos y sirvan como herramienta para la toma de decisiones por los facultativos y gestores. Si tenemos en cuenta las estructuras y recursos humanos y económicos de las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, con las que hemos tenido el placer de trabajar en muchas ocasiones, y el dinamismo de nuestro sector parece inviable que la evaluación de todas las nuevas tecnologías se pueda realizar de forma eficaz y en tiempos competitivos. Hemos trabajado con las agencias y consideramos que la intervención de las agencias de evaluación en la incorporación de nuevas tecnologías nos llevaría a plantear algunas dudas que les trasladamos a ustedes para su consideración. Esta evaluación previa que se propone ¿afectaría a todas o solamente a las de alto impacto económico? ¿Dónde se establecería la barrera si solamente fueran para las de alto impacto económico? ¿Disponen las agencias realmente de recursos humanos y económicos para abordar este reto? ¿Podrían trabajar en tiempos competitivos para una industria altamente innovadora? ¿Existirá un reconocimiento mutuo y una coordinación real entre las agencias establecidas en los distintos territorios? ¿Supondrá una barrera para el desarrollo de un sector dinámico e innovador y la ciudadanía podrá disponer de las soluciones tecnológicas más novedosas igual que en países de nuestro entorno? ¿Se identificarán centros de referencia y profesionales expertos? Todas estas cuestiones tienen que ser despejadas porque corremos el riesgo de que, si por ley saliese una disposición de estas características, fuese un freno para el sector. Por eso desde nuestra organización empresarial solicitamos la supresión de esta disposición final tercera, porque una evaluación previa retrasaría la incorporación de tecnologías novedosas, supondría un grave perjuicio al desarrollo tecnológico de una industria altamente innovadora y como consecuencia se retrasaría la puesta a disposición, tanto del profesional como del ciudadano, de soluciones tecnológicamente novedosas. Nuestro sector es favorable a la correcta protocolización de la incorporación de nuevas tecnologías al sistema, estableciendo criterios objetivos, por lo que se ofrece, como siempre, como colaborador de la Administración en cualquiera de las iniciativas que puedan ser planteadas.

El tercer punto que queríamos trasladarles es en relación con el tipo impositivo de aplicación a los productos sanitarios. La Ley del IVA actualmente vigente recoge

en su articulado una definición de producto sanitario que no es acorde con la definición universalmente aceptada recogida en las directivas comunitarias y reales decretos de trasposición de estas directivas de productos sanitarios. Esto supone algunas subjetividades por organismos tributarios y crea ciertas situaciones de indefensión a nuestro colectivo empresarial. La definición de producto sanitario que se incluye en el proyecto de ley objeto de análisis está ampliamente extendida y reconocida en todos los ámbitos de actividad. Por ello solicitamos como colectivo empresarial incorporar una nueva disposición adicional por la que se pueda modificar el articulado, indicando que se aplica el tipo reducido a los productos que de acuerdo con la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios tengan la consideración de producto sanitario. Esta propuesta la formulamos después de una entrevista con la Oficina económica de Presidencia de Gobierno, que nos aconsejó trasladar esta propuesta al proyecto de ley, como un elemento que garantizaría la clarificación del tipo impositivo de aplicación a los productos sanitarios. El tipo impositivo es el tipo reducido del 7 por ciento, pero existen algunas dudas cuando la definición de la Ley del IVA actualmente vigente no es exactamente la recogida en las directivas específicas de aplicación al sector de productos sanitarios. Todo ello sin descartar la propuesta de reconsiderar la aplicación del tipo superreducido del 4 por ciento, al igual que las especialidades farmacéuticas, a tenor de las diferentes proposiciones no de ley que se han planteado en sede parlamentaria, lo que contribuiría en el caso de los productos sanitarios a la reducción del importe del gasto sanitario.

Como conclusión, y en resumen de mi exposición, nuestra organización empresarial solicita a esta Comisión de Sanidad los siguientes puntos: la exclusión de la aplicación de la aportación por volumen de ventas a productos sanitarios, la supresión de la disposición final tercera relacionada con las agencias de evaluación de tecnología sanitaria y la incorporación de una disposición adicional para la correcta clarificación del IVA de aplicación a productos sanitarios.

Muchas gracias por su atención y estoy a su disposición para contestar cuantas preguntas quieran formular.

La señora **PRESIDENTA**: En nombre del Grupo de Esquerra Republicana tiene la palabra la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Bienvenida, doña Margarita Alfonsel.

Le voy a formular una pregunta para que me ilustre un poco, porque desconozco el sector. Respecto al impuesto, al que ustedes se oponen, de los productos sanitarios sobre el volumen de ventas, tengo entendido que los productos sanitarios se venden directamente a hospitales, públicos y privados, con descuentos, aunque sean públicos, y luego se venden a oficinas de farmacia donde son dispensados con receta. Quería saber si el

impuesto que se les quiere imponer se refiere al total del volumen de ventas que va al Sistema Nacional de Salud, aunque sea hospitales, o solo al que va a farmacia. Este es un punto importante para entender la justicia o no del impuesto que se les quiere aplicar.

Usted ha dicho que no tienen precios fijos y que pueden ir variando. Quería saber si se pacta un precio con el Sistema Nacional Salud o ustedes pueden aumentar el precio cuando crean conveniente.

Tengo entendido, aunque no he hablado con ustedes, pero hace unos meses tuve un contacto con alguien de su equipo que comentó que había una gran deuda de las comunidades autónomas. Quería saber si el ministerio tiene pensado descontar del impuesto la deuda de las comunidades autónomas o si ha habido algún contacto sobre este aspecto.

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, señora Alfonsel, por su comparecencia y por la claridad de sus aportaciones, porque llevamos dos días de comparecencias y han quedado muy claro los tres puntos concretos que usted nos menciona. También me sumo al planteamiento de la señora Bonás, en tanto en cuanto su sector es un filantrópico contribuidor a la sostenibilidad del sistema, ya que por ejemplo pagan a ochocientos días vista; evidentemente se ha dicho de paso porque no es objeto de esta comparecencia, pero quizá algún día se tendría que poner el contador a cero en este tema.

En el primer día de comparecencias se nos ha planteado también el tema de la tasa, lo que en la ley se define como la aportación por volumen de venta. Ciertamente, no es lo mismo este criterio de aportación por volumen de venta sin tener en consideración lo que ayer yo definía como la salud de la empresa, el carácter innovador de la empresa. Simplemente me gustaría preguntarle qué alternativas de aportación plantean ustedes, porque supongo que algún tipo de aportación tendrán al final en la ley, aunque conceptualmente esta tasa existe en tanto en cuanto se conceptúa que hay un retorno de los organismos públicos en materia de investigación. También me gustaría preguntarle —esta es la segunda pregunta— qué aprovechamiento hacen ustedes de los organismos públicos de investigación para sus productos. Por lo que yo he entendido, algunos de sus productos tienen un alto nivel tecnológico, pero algunos otros tienen una fabricación muy protocolizada, muy de repetición. En tanto en cuanto la mayoría de sus productos —por lo que he visto— son muy claros, no quiero decir sencillos, no sé si se tendría que considerar una excepcionalidad esta aportación para investigación e innovación. Por tanto, en primer lugar, me gustaría que me comentara el tema de la alternativa a la tasa, tal como esta formulada. Por cierto, este grupo parlamentario planteó una reducción del 25 por ciento en los presupuestos del año pasado. En

segundo lugar, me gustaría saber el aprovechamiento que ustedes hacen de los temas de investigación.

Respecto a la Agencia de evaluación, supongo que algún tipo de control tiene que existir ante la dimensión más tecnológica de los productos que ustedes ofrecen. A mí me gustaría conocer por qué ustedes consideran que esta Agencia de evaluación tiene que estar suprimida de la ley, porque todo lo que suponga control de calidad me parece bien. También me gustaría saber si usted plantea alguna otra alternativa en este sentido.

Finalmente, usted lo ha dicho en prosa, yo lo diré en verso, algunas iniciativas, algunas proposiciones no de ley ha habido en este Parlamento sobre la reducción del IVA, concretamente una iniciativa del Grupo Parlamentario Catalán en la Comisión de Economía —disculpen el *spot*—. Nosotros estamos a favor del tipo reducido y, dicho sea de paso, como comprador de absorbentes de incontinencia para mi prole, me parece muy bien lo del IVA superreducido, con lo cual, en coherencia con la proposición no de ley que planteamos en su momento en la Comisión de Industria, nosotros haremos una enmienda en este sentido en la tramitación de la ley. Si he entendido bien, ustedes no plantean tanto el tema del IVA reducido en el redactado de la ley, que esto se tiene que tramitar por Industria en el ámbito de la Unión Europea y con la aprobación del Consejo Europeo, sino la definición en la ley. Me gustaría saber si es una cuestión conceptual de redactado, porque lo otro es un tema más del Ministerio de Economía. Volviendo al tema de la tasa, me gustaría que nos ilustrara sobre el impacto económico que tendría para su sector la aplicación del criterio general de la tasa respecto a los actuales criterios.

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

El señor **CALPE SAERA**: En primer lugar, quería dar las gracias a la señora Alfonsel por su comparecencia.

Cuando al principio de su intervención ha explicado la regulación del sector por diversas normas, se ha referido a las directivas comunitarias y a los reales decretos que las incorporaban al ordenamiento jurídicos español diciendo que allí se contenía la definición correcta. ¿Considera que esa es la definición también que recoge el proyecto de ley? En ese sentido y enlazando con lo que estaba diciendo el señor Xuclà respecto a la aplicación del impuesto sobre el valor añadido, ¿podría ser una fórmula introducir, aprovechando este proyecto de ley, una modificación de la Ley del impuesto sobre el valor añadido en la que simplemente se cambiase la definición?

Vuelvo a un tema que ha salido ya, que es el de la tasa. Como usted sabrá, nuestro partido no la comparte en absoluto. De hecho, cuando se incorporó a la Ley de presupuestos del año 2005, nuestro grupo la impugnó ante el Tribunal Constitucional. En cambio usted, pese a que el proyecto de ley ahora recoge como hecho imponible de esta tasa diversas operaciones que afectan a los

productos sanitarios y por tanto afecta al sector, lo que está pidiendo es la exclusión de la aplicación de la aportación por volumen de ventas a productos sanitarios. ¿Eso significa que están de acuerdo con la tasa o también están pidiendo la exclusión de la tasa?

En otro orden de cosas, usted ha hablado de que el sector tiene un plan de I+D+i. ¿Usted considera que el proyecto de ley tiene alguna medida o debiera tenerla para incentivar la investigación, algo que podría ser similar —fuera del proyecto de ley debería existir, pero en este caso nos referimos al proyecto de ley y por tanto si debiera estar en él—, por ejemplo, al proyecto Pro-farma para la industria farmacéutica. Por otro lado, cuestión totalmente distinta, quisiera saber si a su juicio el proyecto de ley ofrece a su sector un marco adecuado para sus relaciones con las instituciones hospitalarias.

En cuanto a la regulación que el proyecto de ley tiene en materia de publicidad, como también en la de financiación, o sea, la opción a la financiación pública de los productos o de la fijación de precios, ustedes van muy asimilados en todo el proyecto de ley a los medicamentos. De hecho, aunque haya logrado aparecer en el título, la verdad es que la regulación expresa de los productos sanitarios es francamente exigua y, como digo, en muchos casos unida a los medicamentos. En este sentido, me gustaría hacerle dos preguntas. Por un lado, sobre publicidad: ¿Cree que ahí cabría establecer criterios distintos a los de los medicamentos por las características de su sector? Por otro lado, también sobre la financiación, tanto en lo que se refiere a las decisiones de financiación pública de los productos como a la fijación de precios, ¿cree que también debiera haber singularidades y no esta mera remisión general a lo que se refiere a medicamentos?

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

El señor **AROLA BLANQUET**: Señora Alfonsel, bienvenida y gracias por sus explicaciones.

Si lo he entendido bien, lo cual siempre es dudoso, yo creo que hay un sustrato en su intervención que propugna una mayor diferenciación entre medicamento y producto sanitario; o si quiere se lo digo al revés, que no quiere la identificación entre medicamento y producto sanitario, y a partir de aquí usted desarrolla una serie de elementos, a algunos de los cuales yo le tengo que contestar. La Ley del medicamento no es el lugar donde plantear cuál puede ser en estos momentos el nivel de deuda de las comunidades autónomas con ustedes; además alguna vez que ustedes han tenido la amabilidad de invitarme hemos tenido ocasión de discutir esto. En mi opinión —y espero que en la de mi grupo—, este es un tema que no tiene por qué figurar en la futura ley. De las recomendaciones que en su día nos hizo llegar, recordamos la de la publicidad, la de la no identificación. Consideramos que esta es una idea básica y doy por repetidas algunas de las alegaciones. Desearía conocer su opinión sobre cuáles

podrían ser las alternativas a la llamada tasa o cómo se podría aplicar; se me ocurren distintas posibilidades, pero prefiero preguntarle a usted su posición.

Hay una segunda cuestión que me preocupa mucho más que, por ejemplo, el IVA. Este es fundamentalmente un elemento de relaciones con el Ministerio de Economía, de trasposición de directivas europeas —como ya se ha dicho— y de sus relaciones con el Ministerio de Industria en otros aspectos por los que ya le han preguntado, como puede ser el Profarma industrial, por decirlo coloquialmente, del que usted ya nos hablará. Doy por repetidas dichas preguntas y lo que sí hace este grupo es aportar su preocupación. Usted habla de la supresión de la disposición final de las agencias de evaluación de las tecnologías sanitarias. Este grupo considera que estas agencias son un avance importante en el mundo de la tecnología sanitaria; que, además, se corresponden con la evolución general que se ha vivido en el mundo sanitario a partir del año 1995 aproximadamente. Veo que usted se está refiriendo a las tecnologías especialmente sensibles. No creo que usted se esté refiriendo, por ejemplo, a una faja para tratar un caso de lumbago. Usted aludía a tecnologías muy sensibles en el sentido de que pueden tener una gran demanda por parte de la ciudadanía, ya que todos los días se está viendo en los medios de comunicación que, cuando un jugador de fútbol se tuerce un pie, le hacen una resonancia magnética. Estamos hablando de tecnologías punta, si yo lo entiendo bien. Si no es así, corríjame usted. Sobre esto voy a hacerle alguna pregunta. ¿Cómo valoran ustedes la existencia en países de nuestro entorno de estas agencias y de sus sistemas de evaluación tecnológica y cuál sería su alternativa, cómo querría usted que funcionaran en esta relación? A mí se me ocurre el caso de NICE, la agencia británica. De ahí se deduce una posición del grupo —de un grupo que defiende al Gobierno— sobre la conveniencia de la existencia de estas tecnologías, ya expresada, por otra parte, en la Ley de cohesión, que, además, van a influir en lo que llamamos gasto sanitario, porque todos sabemos que la introducción de una prestación en un momento determinado, sea del tipo que sea, diagnóstica, etcétera, puede producir un efecto cascada —si me permiten la expresión— en todo el sistema.

Estas serían las preguntas y las reflexiones que mi grupo quería compartir con usted y cuyas respuestas ya le agradecemos de antemano.

La señora **PRESIDENTA**: Señora Alfonso, tiene usted nuevamente la palabra para responder a las cuestiones planteadas.

La señora **SECRETARIA GENERAL DE LA FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA** (Alfonso Jaén): Entiendo que no haré una respuesta global, sino que iré contestando según se me han ido formulando las preguntas.

La señora **PRESIDENTA**: Como usted desee.

La señora **SECRETARIA GENERAL DE LA FEDERACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE TECNOLOGÍA SANITARIA** (Alfonso Jaén): La señora Bonás comentaba si la aportación por volumen de ventas afectaba a todos los productos sanitarios. En mi exposición he tratado de identificar que nuestro ámbito empresarial es poco homogéneo. Le respondo en la misma línea que en la exposición. Los productos sanitarios se encuentran en el ámbito de la oficina de farmacia y se denominan efectos y accesorios. Son un grupo de productos que están dentro de un nomenclátor oficial y están identificados por familias: absorbentes e incontinencia, apósitos, bolsas de ostomía, etcétera. Por otro lado están los productos sanitarios de uso en centros sanitarios, en atención primaria y en atención hospitalaria. El tratamiento de estos dos grupos de productos sanitarios nada tiene que ver. Les afecta la aportación por volumen de ventas, pero no así a los de ámbito hospitalario; afecta solamente a aquellos que van por receta. Los productos que requieren receta están más dirigidos a cuidados paliativos; a crónicos, a personas con discapacidad o a personas mayores. Los productos de uso en centros sanitarios también pueden ser de este tipo, pero también hay otra clase de productos que yo identificaría más en las nuevas tecnologías, como comentaba el señor Arola. En el ámbito hospitalario podemos hablar de tecnologías identificadas con los implantes de oftalmología, traumatología, urología, etcétera; grandes equipamientos o tecnologías sofisticadas como la resonancia, el TAC, etcétera; o bomba de cobalto o un acelerador lineal de electrones, así como tecnologías de menos desarrollo tecnológico. Respondiendo a su pregunta, la aportación por volumen de ventas se circunscribe exclusivamente al ámbito de la receta médica, de la dispensación en oficina de farmacia.

Preguntaba también en su exposición si teníamos unos precios fijos o si iban variando. En los productos sanitarios en oficina de farmacia existe, como decía, un nomenclátor y están fijados unos precios desde el año 1988. Se hizo una aproximación a la industria para conocer qué existía en el mercado, qué tipo de prestaciones se podían ofrecer entonces desde el Insalud —porque en aquel momento la transferencia de competencias en materia de salud a las comunidades autónomas estaba en una fase muy incipiente; creo que solo se había transferido a Cataluña—, de forma que desde el Insalud se estipuló un nomenclátor por familias de productos y unos precios. Esos precios sí están fijados por el Ministerio de Sanidad; no son precios intervenidos. No están intervenidos ni los márgenes de distribución de la oficina de farmacia, ni el PVL del laboratorio, ni el margen de la distribución. En el caso de los productos de los centros sanitarios —en los centros de atención primaria y hospitalaria— el mayor volumen de compra se hace a través de concursos públicos. La Ley de contratos de las administraciones públicas rige la compra de productos sani-

tarios mayoritariamente. Es verdad que hay unas compras directas como consecuencia de las necesidades de los centros de adquirir un determinado producto, pero hoy en día esto es casi anecdótico. Aproximadamente el 70 por ciento de las compras se hacen por concurso público y el resto sería mediante compra directa, aunque esta valoración es de hace un par de años, con lo que esas cifras pueden variar. Se está yendo más hacia compras centralizadas. Ahora hay una evolución importante en este campo. En este caso los precios son libres, es decir, el mercado se ajusta en competencia. Se presentan los pliegos de las empresas en los concursos públicos y las empresas acuden. Los pliegos siempre contemplan unos precios de referencia, las empresas actúan en competencia y los precios se ajustan.

Ha hablado usted de la deuda. No pensaba comentarlo en esta Comisión, porque es un tema que no está contemplado en el proyecto de ley, pero por mi parte no hay ningún problema en señalarle que, efectivamente, la Administración pública tiene una alta deuda con el sector, que, a cierre del ejercicio 2005, está cifrada en más de 1.300 millones de euros. Hay un ranking de comunidades, pero no lo voy a exponer aquí, porque no he traído la información. En cuanto a su pregunta sobre si esto está tratado con el ministerio, efectivamente, el ministerio conoce esta situación y en la Conferencia de presidentes de comunidades fue un tema trasladado a la ministra de Sanidad. De hecho, el principal tema de aquella conferencia fue el gasto sanitario. Todos los consejeros de sanidad de todas las comunidades autónomas son conscientes, porque son interlocutores directos de nuestra organización empresarial y por tanto conocen las cifras, los datos, con todo detalle. En cuanto a la pregunta de si se podrían descontar las deudas, es algo que hemos explorado en tiempos pasados y no ha sido viable que pudiéramos efectuar ningún tipo de compensación, que las empresas se compensaran respecto a posibles impuestos. Esto no ha sido factible, pero la deuda es un tema que persiste y quería decir a esta Comisión que este colectivo empresarial si está financiando el Sistema Nacional de Salud. Lo está financiando y por eso muchas veces, cuando hablamos de aportaciones o de contribuciones, es una contribución quizá obligada pero es una contribución. Además tengo que señalar, ya que ha hablado de este tema, que ha sido para nuestro sector empresarial una lacra a lo largo de los años y ha sido muy difícil que un sector que podía tener un desarrollo mayor en nuestro país no lo tuviera porque sus necesidades de sostenibilidad financiera impedían la inversión en I+D, la inversión en desarrollar nuevos productos, en buscar nuevas fórmulas de trabajo. Eso ha sido una lacra, como he dicho, para nuestro sector.

Creo que he contestado a sus preguntas.

El señor Xuclà también me había preguntado en esta misma línea y comparto su comentario en cuanto a que hemos sido financiadores del Sistema Nacional de Salud. No sé si será posible poner el contador a cero en algún momento, ojalá que pudiera ser así, pero en nuestra

organización estamos trabajando con todas las comunidades y con el ministerio, para que las conclusiones de la conferencia de presidentes sean una realidad y para que las comunidades sean conscientes de que tienen que buscar soluciones para paliar esta situación que está impidiendo el desarrollo de un sector altamente innovador. Sobre el volumen de ventas, preguntaba qué alternativas de aportación había. En relación con la mal llamada tasa —cada vez que la llamamos así nos dicen que no es una forma correcta de expresarnos y yo, como soy cuidadosa, quiero decir la aportación del volumen de ventas—, hay un tema importante para nosotros y es que el colectivo de absorbentes e incontinencia de orina, que supone un 56 por ciento del volumen global de efectos y accesorios, de productos sanitarios en la oficina de farmacia, está aportando ya al sistema vía convenios, conciertos entre las corporaciones farmacéuticas y los servicios de salud de las comunidades autónomas. En esos convenios, en esos conciertos se fija un descuento medio del 17 por ciento sobre el PVP de los absorbentes. Esto es una contribución indudable al sistema, porque tanto el colectivo farmacéutico, las corporaciones farmacéuticas, la distribución y las empresas están aportando descuentos en cadena, para que ese 17 por ciento de reducción sea una realidad. Ahí hay una aportación de este colectivo de indudable valía para todo el Sistema Nacional de Salud. Esta es una alternativa de aportación y lo que sí señalaba en mi intervención es que las empresas de absorbentes de incontinencia de orina indudablemente no podrán mantener dos gravámenes, por un lado la aportación por volumen de ventas y, por otro lado, esta contribución que hacen al sistema. Hay que tener en cuenta que las empresas tienen un descuento sobre el PVP del 42 por ciento. Su PVL está en un 42 por ciento por debajo del precio de venta público. Está claro que es una aportación al sistema.

En cuanto al retorno de organismos públicos, nuestro colectivo empresarial desafortunadamente no tiene ningún retorno a través de organismos públicos. En materia de investigación tenemos un programa, como he señalado en mi intervención, un subprograma específico, dentro del Plan Nacional de I+D+i 2004-2007, pero no tiene dotación económica, porque es de reciente creación. Todavía estamos en una fase de desarrollo de ese programa; por tanto, ni podemos utilizar las posibilidades que nos aportaba un estilo Plan Profarma, que categoriza las empresas y hace que se minoren las aportaciones, ni podemos utilizar de forma definitiva los retornos que nos podrían venir de organismos públicos. No sé si me dejo alguna cosa. Faltaba el tema de las agencias de evaluación de tecnologías sanitaria. Comentaba que estamos hablando de una alta dimensión tecnológica y por qué nosotros señalábamos que no queríamos una intervención previa. Quizá podemos hablar de experiencias anteriores, que no han sido muy positivas en relación con la intervención de las agencias de evaluación. Hemos trabajado con las agencias, sabemos que son elementos definitivos muy útiles para el Sistema

Nacional de Salud y de hecho colaboramos activamente y reconocemos su trabajo y su valía. Sin embargo, sería poco realista pensar que una nueva tecnología que se incorpora al sistema con carácter previo debería ser evaluada, porque las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, hoy día, ni tienen estructura ni tienen recursos humanos y económicos, ni existe una coordinación real entre agencias, ni existe un reconocimiento mutuo de sus trabajos; ni siquiera están establecidos convenios de colaboración con otros organismos que podían ayudarles en las evaluaciones. Es poco realista introducir esta evaluación previa. Sería más oportuno que se estableciesen trabajos por parte de las agencias que aportasen elementos, estudios de coste-beneficio, coste-utilidad, que fuesen herramientas de trabajo, instrumentos de trabajo para la toma de decisiones de los gestores y de los clínicos. Contesto con todo esto a su planteamiento.

IVA. Conocemos sus iniciativas en relación con la reducción del IVA, somos conscientes de que en este proyecto de ley no sería viable plantear un IVA superreducido para los productos sanitarios, pero querríamos clarificar y unificar el criterio. ¿Clarificarlo por qué? Voy a tratar de ser escueta en el planteamiento. La Ley del IVA es anterior a los reales decretos de trasposición de las directivas comunitarias que legislan nuestro sector de productos sanitarios y la definición de producto sanitario en esa ley no es una definición correcta ni, como antes se señalaba, está recogida en el proyecto de ley de uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Nuestra propuesta sería que se clarificase cuál es la verdadera definición, la universalmente aceptada, que es la que dicen las directivas comunitarias de productos sanitarios y la que dice el proyecto de ley de uso racional. Lo que pretendemos es que este proyecto de ley aproveche la posibilidad de clarificar que el tipo impositivo de aplicación a productos sanitarios es el 7 por ciento y que la Ley del IVA, que es anterior a esta definición correcta que contempla este proyecto de ley, no suscite situaciones de dificultades de interpretación por parte de los organismos tributarios. Es más, por nuestra parte, un planteamiento de: aprovechemos esta situación, la Oficina Económica de Presidencia de Gobierno nos lo sugirió, aprovechemos que es una ley, aprovechemos a identificar que el proyecto de ley de uso racional tiene la definición de producto sanitario correcta, aprovechemos a decir que todo lo que sea producto sanitario, a efectos del proyecto de ley, se le considera de aplicación el tipo impositivo del 7 por ciento. Espero haber aclarado la cuestión. No sé si he contestado a todas las preguntas, creo que sí.

Había otras preguntas. El representante del PP hablaba de la regulación del sector y de las directivas comunitarias. Es un poco coincidente con lo que acabo de comentar. Lo que queremos es esa clarificación, porque para nosotros es un momento muy oportuno, puesto que el proyecto de ley recoge la correcta definición de las directivas comunitarias. Se ha hecho así porque el

Gobierno ha recogido la legislación específica de aplicación a los productos sanitarios e incorpora su definición correcta. Querríamos aprovechar esta situación para que se cambiase la definición en la Ley del IVA y que no suscitase problemas. Quería decirle, solamente a título de ejemplo —porque siempre es ilustrativo—, que la Ley del IVA, en los términos en que habla, no recoge específicamente todo lo que es producto sanitario. Hay muchos productos que han tenido dificultades en la aplicación, pero, por ejemplo, los test de embarazo tienen un IVA de aplicación del 16 por ciento, simplemente por el hecho de que la Ley del IVA no recoge que el diagnóstico de un estado fisiológico, como es el embarazo, sea producto sanitario. Es un ejemplo claro de que, con una simple modificación, podríamos aprovechar y clarificar este tema.

Aportación por volumen de ventas. Efectivamente, no podemos minorar la aportación por volumen de ventas porque no tenemos un Plan Profarma o un plan de productos sanitarios que categorice las empresas y nos permitiera de alguna manera compensar las aportaciones que se hacen vía aportación por volumen de ventas. Me preguntaba si el proyecto de ley incorporaba alguna medida para incentivar I+D+i en nuestro sector. No. Es un plan que en absoluto está desarrollado y por lo tanto no tenemos la posibilidad de aprovecharnos de ninguna medida para la incentivación de I+D+i; es más bien un proyecto conceptual y que, cuando tenga su correcto desarrollo, probablemente lo permitirá. En cuanto a si el proyecto de ley es un marco adecuado para las instituciones hospitalarias y los productos sanitarios en instituciones hospitalarias, el proyecto de ley se aplica fundamentalmente a los productos sanitarios que son dispensados en oficina de farmacia, con receta oficial y con cupón precinto. El ámbito hospitalario prácticamente no lo roza, solo el aspecto que está relacionado con las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias. Las compras públicas en el ámbito hospitalario se rigen, como he dicho antes, por la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas y no toca nada más que el tema de las agencias de evaluación y algunos aspectos menores más.

Hablaba de dos temas en relación con la publicidad y la financiación. Realmente la publicidad de productos sanitarios está expresamente regulada tanto para los productos en oficina de farmacia como para los productos que están en centros hospitalarios. La publicidad de productos sanitarios en oficina de farmacia dirigida al gran público como las especialidades farmacéuticas es imposible, son productos financiados con fondos públicos a través de receta y no se puede hacer publicidad. Sin embargo, la publicidad de los productos sanitarios sin receta dirigida al gran público sí se puede efectuar y la legislación específica de aplicación a productos sanitarios señala que se puede ejercer esta publicidad a través de las correspondientes autorizaciones de las comunidades autónomas, porque estas tienen la facultad de poder autorizar la publicidad. Aprovecho

para señalar también que es un aspecto que agradezco que lo haya sacado porque nos gustaría que se clarificase. La redacción del proyecto de ley contempla una interpretación que posiblemente podría inducir a errores y entrar en contraposición con lo que dice la legislación específica de productos sanitarios. Señalamos en esta Comisión —ya se ha trasladado a los órganos pertinentes del Ministerio de Sanidad— la necesidad de que esta clarificación se introduzca para no inducir a errores. La publicidad de productos sanitarios en el ámbito hospitalario podría realizarse siempre que la autoridad competente, que es la comunidad autónoma, pudiera autorizarlo y verificar. Hay algunas propuestas, en cuanto a la financiación por parte de nuestra organización empresarial, para precisar en la ley algunos aspectos relacionados con la financiación. Siempre que hablamos de financiación nos referimos a productos sanitarios en oficina de farmacia, con receta oficial, y creemos que esta singularidad también debe ser tenida en cuenta.

Creo que he contestado a las preguntas que me ha formulado; si no fuera así, entiendo que habría otro turno.

El señor Arola comentaba que nosotros queremos una mayor diferenciación. Efectivamente, yo creo que este es el espíritu de nuestro ámbito empresarial: queremos una diferenciación del ámbito de especialidades. Los productos sanitarios tienen su marco legislativo, tienen un mercado parcialmente diferente al de las especialidades farmacéuticas, y queremos una identificación clara, que nos ha venido a través de la legislación específica. Queremos que, cuando el Sistema Nacional de Salud aborde temas sanitarios, considere que existe todo un colectivo empresarial con un volumen de mercado importante —4.400 millones de euros, más de 20.000 empleos—; que se identifique como un sector que tiene sus particularidades.

La morosidad no es motivo del proyecto de ley. En cuanto a la publicidad, ya lo he comentado. Sobre alternativas a la tasa farmacéutica, nosotros hemos dicho los argumentos por los que creemos que debíamos estar excluidos. Perdón, había olvidado decir al señor representante del Grupo Popular que nosotros no compartimos el criterio de la imposición de una aportación por volumen de ventas en ningún caso. Quiero dejarlo claro. En nuestro ámbito entendemos que ahora mismo existen argumentos, que además justifican que no se aplique, porque la propia Ley de presupuestos y el proyecto de ley futuro todavía no subsanan todos los criterios que se imponen para que esa aportación por volumen de ventas fuera real; o sea, nosotros no tenemos un Plan Profarma y consideramos que faltarían elementos para que esa aportación fuera aplicada en igualdad de condiciones al otro colectivo. Nosotros secundamos la posición de la industria farmacéutica en relación con este tema, porque consideramos que no es razonable que se imponga esta medida; hemos comentado también que existen argumentos jurídicos que así lo avalan. Alternativas a la tasa farmacéutica. Ya hemos comentado la aportación que está haciendo el colectivo de absorbentes y de inconti-

nencia de orina a través de las comunidades autónomas. Además, si trasladamos a las corporaciones farmacéuticas la imposibilidad de dar continuidad a estos convenios-conciertos, supongo que habrá un problema con las comunidades. Nosotros también hemos querido alertar, ya que hay dificultades muchas veces por el distinto grado de desarrollo de las comunidades, porque la descentralización ha ido paulatinamente; consideramos que tiene su origen en el Insalud y que ocasionaría una situación complicada. Por otro lado, señalaba la preocupación por el Plan Profarma. Nos preocupa mucho y trabajaremos con Industria en el desarrollo de un programa específico para nuestro ámbito —existe conceptualmente, pero no está desarrollado— y dotarlo económicamente.

En cuanto a las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias, y no me quiero extender más, nos referimos a nuevas tecnologías de alto impacto económico, por supuesto, pero consideramos, y reitero lo que he dicho anteriormente, que debe existir un correcto protocolo de la incorporación de nuevas tecnologías de alto impacto económico al sistema. Pensamos que tiene que haber estudios de coste-efectividad, de coste-utilidad, de coste-tratamiento, que sean elementos para la toma de decisiones sobre si deben ser incorporadas al sistema. Introducir a las agencias de evaluación en una fase previa a la incorporación al sistema supondría un retraso para un sector altamente dinámico, altamente innovador y que está investigando para poner a disposición de los facultativos y de los ciudadanos soluciones novedosas para el diagnóstico y para el tratamiento. Uno de los aspectos que nosotros siempre trasladamos es que somos conscientes de que existe una utilización sumatoria de las tecnologías, incluso de las altas tecnologías. Pues protocolicemos a qué tipo de patología la tecnología debe ser aplicada, incluso a qué perfil de paciente. Nosotros, como colectivo empresarial, estamos dispuestos a trabajar con la Administración, con ustedes, con quien consideren oportuno, en beneficio del sistema.

No sé si he dado respuesta a todo, no sé si algo ha quedado por responder, aunque me parece que me he extendido en exceso.

La señora **PRESIDENTA**: Entiendo que les parece a SS.SS. suficiente y concluimos la intervención de doña Margarita Alfonsel, a quien damos las gracias por las explicaciones suministradas.

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DE LA FEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE MAYORISTAS DISTRIBUIDORES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, FEDIFAR (MINGORANCE GUTIÉRREZ).** (Número de expediente 219/000483.)

La señora **PRESIDENTA**: Tercera comparecencia de esta tarde. Don Antonio Mingorance Gutiérrez, presidente

de la Federación Nacional de Asociaciones de Mayoristas Distribuidores de Especialidades Farmacéuticas.

Sin más preámbulos, tiene la palabra en los términos que ya se le especificaron de una intervención inicial de unos quince minutos.

El señor **PRESIDENTE DE LA FEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE MAYORISTAS DISTRIBUIDORES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, FEDIFAR** (Mingorance Gutiérrez): Antes de nada, señorías, quiero manifestarles mi más sincero agradecimiento por darme la oportunidad de poder exponerles los planteamientos de la federación que presido sobre la tramitación de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos.

Como todos ustedes saben, en España existen más de 15.000 presentaciones de especialidades farmacéuticas comercializadas. Algunas de ellas son prescritas con frecuencia o tienen un precio elevado y otras muchas son muy baratas o se utilizan rara vez. Sin embargo es absolutamente imprescindible que todas ellas estén disponibles en cualquier momento para cualquier ciudadano que pudiera necesitarlas. Alrededor de 20.000 oficinas de farmacia repartidas por toda nuestra geografía dispensan estos medicamentos a una población muy desigualmente repartida. Muchas de ellas están ubicadas en grandes núcleos urbanos y otras en remotas poblaciones de muy difícil acceso. Para que todas ellas puedan cumplir con su función sanitaria de dispensar cualquier medicamento, es esencial que reciban un inmediato suministro de todos ellos. En nuestro país, como en el resto de Europa, la farmacia se abastece de tres formas diferentes: acudiendo al canal de la distribución mayorista tradicional o solidaria, como nos gusta llamarla; adquiriendo productos a la distribución de corta gama o comprando medicamentos directamente a los laboratorios. Únicamente gracias a la actividad del modelo de distribución tradicional todas y cada una de las farmacias de España, acceden en igualdad de condiciones a todos y cada uno de los medicamentos comercializados, independientemente de la ubicación de la farmacia y del precio y rotación de los medicamentos. Por tanto, toda la población española tiene idéntico acceso a todas las especialidades farmacéuticas disponibles, con independencia de su lugar de residencia. De hecho, en España necesariamente todas las farmacias, en mayor o menor proporción, tienen que suministrarse de algún mayorista de gama completa, sencillamente porque muchos medicamentos, cuya distribución no es rentable, solo están disponibles en estos almacenes.

Las empresas de distribución farmacéutica que encajan en la definición de distribución tradicional detraen recursos de las operaciones rentables para emplearlas en aquellas deficitarias. Emplean el excedente en el suministro de productos caros y de alta rotación para emplearlos en los productos baratos y de baja rotación, del mismo modo que emplea el exceso de ingresos en el servicio a las farmacias bien ubicadas en núcleos urbanos

para emplearlos en el servicio a las farmacias que están en poblaciones remotas. Por esto decía también que nos gusta llamar a nuestro modelo distribución solidaria. Fedifar tiene como razón de ser la defensa de la actividad de la distribución farmacéutica tradicional que ejercen todas las empresas a las que representa. Los puntos de vista de esta federación ante la tramitación del proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos se plantean desde el convencimiento de que es imprescindible preservar nuestro modelo de distribución, si se quiere mantener el excelente acceso de las farmacias y por tanto de los ciudadanos a los medicamentos. Voy a tratar de explicar brevemente los tres puntos que proponemos que esta Comisión estudie como posibles enmiendas al proyecto de ley.

En primer lugar quisiera hablar sobre las obligaciones y derechos de los almacenes de distribución farmacéutica tradicional en materia de abastecimiento. Ante diferentes situaciones que recientemente han tenido lugar en el ámbito de los medicamentos y que, más o menos justificadamente, han producido cierta alarma en la sociedad, Fedifar entendía que era necesario profundizar en las obligaciones vinculadas al abastecimiento de cada uno de los eslabones que integran la cadena del medicamento: fabricación, distribución mayorista y dispensación u oficina de farmacia. En concreto, en lo que se refiere a la distribución mayorista, esta federación valora positivamente las nuevas obligaciones recogidas en el artículo 69 del texto, aunque entiende que todavía podía profundizarse aun más en todas las relativas al servicio público que algunas de estas entidades prestan. Según nuestros datos, en la actualidad existen en España más de 135 empresas de distribución farmacéutica. Todas ellas disponen de al menos un almacén mayorista autorizado. Sin embargo, solo algunas de ellas, alrededor de 40, podrían encuadrarse dentro de lo que hemos llamado antes distribución tradicional y son las que cumplen con el servicio público de garantizar el abastecimiento de todas y cada una de las presentaciones de especialidades farmacéuticas comercializadas a todas y cada una de las oficinas de farmacia. En consecuencia, entendemos que la legislación debería recoger lo que es una situación de facto, definiendo estrictas obligaciones y otorgando facultades a este tipo de mayoristas, en definitiva, definiendo su actividad como un verdadero servicio público. La razón de ser de las empresas de distribución mayorista de gama completa o empresas de distribución mayorista tradicional es el abastecimiento. En este sentido proponemos que la nueva ley imponga a estas todas las obligaciones necesarias para cumplir con absoluta garantía una función que consideramos esencial dentro del Sistema Nacional de Salud, como es la de mantener a todas las oficinas de farmacia debidamente abastecidas: prioridad absoluta del abastecimiento a farmacias, catálogo completo de especialidades autorizadas, plazos máximos de entrega, frecuencia de reparto, servicios de guardia, asesoramiento técnico farmacéutico, formación a farmacéuticos, servicios

informativos, respuesta en caso de catástrofes, colaboración con las administraciones públicas en todo lo relacionado con la prestación farmacéutica, así como participación en proyectos destinados a mejorar el servicio y la atención farmacéutica.

Fedifar al mismo tiempo pretende que se profundice en las obligaciones de aquellas empresas que ejercen un verdadero servicio público y reclama que se recoja en la nueva ley el derecho de estas a ser suministradas por todos los laboratorios de manera suficiente como para ejercer su función sanitaria. Solo así podrá garantizarse a estas empresas o estas empresas podrán garantizar que cualquier ciudadano accederá a cualquier medicamento cuando lo necesite. Por ejemplo, un ciudadano que esté ubicado en Trevelez recibirá el mismo medicamento en las mismas condiciones, en el mismo tiempo, en las mismas condiciones económicas y en los mismos plazos que el que esté en la Puerta del Sol, en Madrid. Esta demanda de Fedifar, que hemos repetido en los diferentes contactos mantenidos a lo largo de los últimos meses con el Ministerio de Sanidad y Consumo, se ha recogido solo en parte. Todas las obligaciones sí están recogidas a falta de un desarrollo reglamentario; en el artículo 69 del anteproyecto todas las obligaciones las tenemos perfectamente recogidas. Sin embargo, consideramos que el texto no aborda la necesidad de preservar el derecho de los almacenes de distribución con todas estas obligaciones que antes hemos mencionado a ser suministrados por los laboratorios o, lo que es lo mismo, el derecho de la oficina de farmacia a ser suministrada a través del canal que considere más conveniente para poder ejercer su función sanitaria con garantía. La fórmula que proponemos para poder salvaguardar el modelo de distribución solidario es conferir a la oficina de farmacia una posibilidad cierta de poder comprar al canal que considere adecuado, bien sea la distribución solidaria, la de gama completa o la venta directa al laboratorio, pero seguimos insistiendo en la necesidad de que todas las oficinas de farmacia tengan garantizado el abastecimiento allí donde estén en el país, y eso solamente podrá ser si todos los almacenes que cumplen con ese servicio reciben el producto para poder hacerlo llegar a las farmacias. Al tratarse del último eslabón en la cadena del mercado farmacéutico, la oficina de farmacia es la que mejor conoce las particularidades de la dispensación y la que mediante la entrega de los productos farmacéuticos lleva a la práctica el principio de la satisfacción de las necesidades de los usuarios; es la que accede en primer lugar a las necesidades de los pacientes, por lo que es preciso dotarle de capacidad de elección con relación a la fuente de suministro que mejor servicio le proporcione. Fedifar considera esencial, para mantener los niveles en el servicio que actualmente los almacenes de gama completa prestan a las farmacias y por tanto a la población, que se preserve su derecho a ser suministrado por todos los laboratorios o, lo que es lo mismo, el derecho del farmacéutico a escoger a sus suministradores de medicamentos.

El otro punto que les he dicho antes que quería comentar y que la ley aborda es el de la trazabilidad. El proyecto de Real Decreto 725, y que después la ley sigue abordando, en su apartado 8 explica las razones por las que se regula la trazabilidad. En esencia son cinco razones las que enumera, que son: evitar desabastecimientos, suministrar información sobre el destino último de los medicamentos comercializados en España, garantizar que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas, facilitar la retirada del mercado de productos defectuosos y permitir luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas. Fedifar comparte absolutamente los objetivos que se persiguen en este real decreto; sin embargo discrepa en las fórmulas recogidas en el artículo 86 del proyecto para llegar a esa trazabilidad. Las obligaciones de información recogidas en el texto del actual anteproyecto de ley son imposibles de cumplir en lo referente al lote de los medicamentos. Para los almacenes mayoristas es una práctica que estarían en una total ilegalidad si se aprobara tal como está y las cosas siguieran como están. Cualquiera que conozca el funcionamiento de un almacén mayorista tradicional compartirá esta afirmación que hacemos. Además, los flujos de información propuestos nada van a aportar para la consecución de los objetivos marcados. Insisto en que Fedifar pretende que se avance efectivamente en todos los objetivos que marca el proyecto. Para ello, en lugar del sistema previsto proponemos dos modelos de información diferentes: uno de ello sería para evitar los desabastecimientos y otro para llegar a una verdadera trazabilidad o al control del lote. Para evitar los desabastecimientos hemos propuesto al ministerio repetidas veces un sistema protocolizado, ágil y fiable que aporte información detallada y en muy poco tiempo al Ministerio de Sanidad y Consumo y a las consejerías sobre los envases vendidos en territorio nacional de aquellas presentaciones de especialidades farmacéuticas sobre las que recaiga sospecha de que puedan sufrir o sufran problemas de desabastecimiento. De esta forma la autoridad sanitaria podría identificar y adoptar medidas contra el responsable o los responsables de la situación en pocos días. Este sistema es fácil de implantar y se podría poner en funcionamiento en poco tiempo. El otro sistema que proponemos para el control de los lotes es mucho más complejo que el anterior y es un modelo de verdadera trazabilidad. Es decir que permitiría el desarrollo del recorrido o trazo de cada envase desde que se fabrica hasta que llega al punto final que es el paciente. Esto sí aportaría un verdadero avance en la calidad de la prestación farmacéutica. Este sería un proyecto coherente con lo expuesto y justificaría un esfuerzo por parte de toda la cadena, pero para poder hacerlo debe contarse con la definición de los diferentes representantes de la cadena y deberían de darse los plazos necesarios para poder implantarlo.

Por último, me gustaría hacer unas reflexiones sobre otro capítulo, que es el de los descuentos. La concesión de descuentos por volumen de compra y por pronto pago

es hoy una práctica comercial habitual entre laboratorios y distribuidores, así como entre estos y la oficina de farmacia. Tales descuentos ni son ni suponen incentivos, ni predisponen a nada para la compra de ningún medicamento en concreto, ya que la causa que motiva su concesión es el importe global e innominado de la compra o el pago anticipado de la misma con anterioridad a su fecha normal de vencimiento. El descuento no tiene, pues, como referencia un medicamento en particular, sino que este siempre se hace sobre el total de la compra que una oficina de farmacia hace a un almacén en concreto. Es decir que si un almacén tiene 23.000 referencias disponibles el descuento iría sobre el importe de lo que esa farmacia hubiese comprado a un almacén de las 23.000 referencias, no de una concreta. El artículo 3.6 del anteproyecto dice que a efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivos, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de su convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban productos sanitarios. Resulta evidente que los descuentos de la distribución nada tienen que ver con la independencia de las decisiones relacionadas con la prescripción, dispensación y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales. Por tanto, entendemos que estas prácticas comerciales no deben ser prohibidas. Para Fedifar los descuentos son herramientas de gestión que nada tienen que ver con una práctica comercial que incentive el consumo de un medicamento concreto, por lo que solicitamos que se modifique en consecuencia el artículo mencionado, excluyendo de la prohibición aquellas prácticas habituales que en modo alguno pudieran comprometer la independencia del profesional sanitario.

Confío en haber trasladado a SS.SS. los puntos de vista de Fedifar ante la tramitación de este proyecto de ley, y quiero decirles que el objetivo de la federación es que todos nuestros asociados puedan seguir garantizando el acceso de todos los ciudadanos a todos los medicamentos cuando los necesiten.

Muchísimas gracias por su atención.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias a usted, señor Mingorance.

A continuación, por parte de los grupos parlamentarios intervendrá, en primer lugar, la representante de Esquerra Republicana de Cataluña, señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Señor Mingorance, le hago unas preguntas para que me aclare algunas dudas

que tengo sobre su sector. Ustedes se financian con un intervalo de precio sobre el medicamento; da igual si es un medicamento muy caro o muy barato. No se financian con el precio de lo que les cueste el viaje en sí, sino con ese intervalo. No pueden recargar costes de desplazamiento por equis kilómetros, por ejemplo, si ustedes van a la farmacia cuatro veces al día. No tengo muy claro cómo funciona.

En cuanto a la trazabilidad, ¿proponen ustedes algún modelo? Supongo que sería a través de un código de barras, lo que significará un cambio informático para ustedes y para las farmacias. Querría saber si se está estudiando algún modelo en alguna comunidad autónoma y el coste que puede tener implantar este modelo.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular tiene la palabra el señor González López.

El señor **GONZÁLEZ LÓPEZ**: Señor Mingorance, muchas gracias por venir a aportarnos el punto de vista del colectivo que representa, que es de gran utilidad para las enmiendas que realicemos para conseguir una buena ley.

Coincido en gran parte con lo que ha aportado. Ha tocado tres puntos clave que yo traía para preguntarle, pero me gustaría que usted incidiera más en ellos. Es cierto que el modelo de distribución farmacéutica en España ha merecido una alta valoración por contribuir de forma importante a la accesibilidad de la medicación a todas las farmacias, estén en la periferia o en el centro, como usted ha dicho. Y como digo, sus aportaciones son muy importantes para este proyecto de ley. Me gustaría saber si los cambios que introduce este proyecto de ley respecto a las cuestiones previas, dado que hay cambios y modificaciones, generan dificultades o perjuicios en cuanto al acceso de los pacientes a los medicamentos. La trazabilidad la ha explicado bastante. Es muy importante para cualquier producto de consumo humano tener en cuenta su trazabilidad, tanto por si existe algún tipo de alteración, si es necesario recurrir a retirar algún lote del mercado o, como ha ocurrido en alguna ocasión con productos de procedencia biológica, si hay que actuar de una forma rápida para prevenir otros casos que puedan surgir. Comparto la pregunta de la diputada Bonás sobre esta cuestión, es decir, cuál sería la fórmula que considera más adecuada su colectivo para llevar a cabo esta trazabilidad. Quisiera saber su opinión sobre lo que establece este proyecto de ley en cuanto a un marco adecuado para las relaciones entre la industria farmacéutica y la distribución. Por otra parte, a lo largo del año pasado se produjeron situaciones de tensión que en algunos supuestos fueron valoradas como de desabastecimiento. ¿Cree que este proyecto de ley va a contribuir a suavizar o a eliminar tales tensiones o, por el contrario, puede incrementarlas? Quisiera saber cuál es la opinión del colectivo que representa respecto a las importaciones y las exportaciones paralelas. Otros comparecientes incidieron ayer en los

descuentos respecto al pronto pago o al volumen de la compra, por lo que no voy a incidir en ello.

La señora **PRESIDENTA**: En nombre del Grupo Parlamentario Socialista formulará sus preguntas la señora Martel.

La señora **MARTEL GÓMEZ**: Doy la bienvenida a esta Comisión al señor Mingorance. Muchas gracias por su aportación que sin duda nos dará claridad y nos ayudará a conseguir una ley mejor para todos.

Coincido con su exposición en la valoración que hacemos de la distribución tradicional que existe en el mercado farmacéutico español. Es verdad que hacen una función esencial y que ponen a disposición de todas las farmacias, independientemente de su localización geográfica, todos los productos, lo cual es algo a valorar. Tenemos un proyecto de ley que pretende asegurar el abastecimiento y garantizar la accesibilidad de todos los medicamentos y la capacidad de respuesta inmediata ante los problemas de seguridad que se nos puedan presentar. Estos fueron objetivos que ya se plantearon en el plan estratégico de política farmacéutica y que ahora se recogen en el texto del proyecto de ley. Como le decía, señor Mingorance, he seguido con atención toda su exposición y he visto que hace referencia a tres puntos muy concretos. En el segundo de los puntos que ha tocado, el relativo a las garantías de trazabilidad, he querido entender en su exposición que la obligación recogida en el artículo 86 del proyecto no aporta mejoras para evitar el desabastecimiento o para mejorar la calidad de la prestación farmacéutica. Me gustaría que nos argumentara esta afirmación. Por otro lado, ha dicho que no es posible cumplir con el control de lotes. Me gustaría que me lo explicara también. Sabemos que en el sector de la alimentación es algo que se hace con absoluta agilidad y no presenta ningún inconveniente. Por otro lado, me gustaría también que me dijera cómo se garantizaría el adecuado suministro a la población de todos los medicamentos que necesiten. También me gustaría saber cómo se plantea la trazabilidad en los países de nuestro entorno. Por último, me gustaría saber cuál es la valoración que hace del reconocimiento que se hace en el texto del proyecto de ley del sistema de distribución tradicional en nuestro país.

La señora **PRESIDENTA**: Su turno, señor Mingorance, para responder a las cuestiones que le han sido planteadas.

El señor **PRESIDENTE DE LA FEDERACIÓN NACIONAL DE ASOCIACIONES DE MAYORISTAS DISTRIBUIDORES DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS, FEDIFAR** (Mingorance Gutiérrez): El primer punto al que se ha referido la señora Bonás es qué hacemos con la distribución farmacéutica. El margen que tiene actualmente la distribución farmacéutica mayorista es del 7,6 por ciento. Antes era

del 9,6, se bajó un punto el año pasado y pasó al 8,6 y ahora ha quedado en el 7,6 por ciento. Con este margen se dan todos los servicios que se puedan dar a la farmacia, incluso llevarle el medicamento a cualquier sitio, esté donde esté. Esto es porque en España el modelo de distribución farmacéutico es solidario. Por ejemplo, a una farmacia que esté en La Alpujarra granadina, en Trevelez, una farmacia pequeña, pobre y sin ningún tipo de medios, se le lleva una aspirina en las mismas condiciones, las mismas veces y costándole exactamente igual que a la farmacia que esté en la Puerta del Sol en Madrid, sin ningún problema. Con este 7,6 de margen se puede hacer. No se cobra por el transporte puesto que está en los precios de la distribución. La distribución farmacéutica compensa porque en España hay 15.000 especialidades farmacéuticas. En cualquier almacén que tenga esta cantidad, solo el 93 por ciento de las ventas está concentrado en las 2.000 referencias que tienen alto precio y gran rotación y, evidentemente, más margen. No es menos cierto que hay otras 13.000 referencias, que son las que tienen bajo precio, poca rotación y menos margen, el 7,6. Estas 2.000 compensan el sistema de las otras para poder mantener productos en las estanterías de todos los almacenes que a lo mejor salen una o dos veces al año, pero están allí. Eso es lo que se hace con el margen. Si estos almacenes no tienen la garantía de que cualquier laboratorio les suministre los productos y estos están entre esos 2.000, se quedará sin recursos para poder seguir prestando servicio con los otros 13.000 que no son rentables y que tienen poca rotación. Por hilar este argumento con una pregunta que me han hecho, hace poco hubo un conflicto con un laboratorio. Es evidente que llevar un producto de 20.000 pesetas desde Madrid a cualquier sitio de España es fácil y se puede hacer con un margen del 7,6, y el de 2.000 por Secur cuesta 800, pero ese no es el problema. El problema es que el margen de ese producto es solidario porque se detrae después para compensar los pocos márgenes y la poca rentabilidad de los otros productos.

Como me han preguntado todos sobre la trazabilidad, puedo exponer nuestra postura de forma general y así no me repito. Estamos totalmente de acuerdo en que hay que hacer la trazabilidad, pero la ley la aborda desde el punto de vista del control del lote y de la información de cuántas unidades de todos los medicamentos se han vendido en España. Las unidades de todos los medicamentos que se venden todos los días en España aproximadamente son cinco millones. Si tuviéramos que dar esa información una vez a finales de mes, el volumen de información que daríamos sería tan grande que sería imposible de gestionar. Imagino que tal y como está se daría la información una vez a finales de mes. Si un desabastecimiento se produce el día 10 de enero, ¿qué interés tiene saber a qué se ha debido el día 10 de febrero? No sería operativo. Lo que proponemos es establecer un sistema o un protocolo de alertas, de modo que ante un desabastecimiento el Ministerio de Sanidad, o una consejería, pudiera dirigirse a los almacenes de

distribución a través de Fedifar o de quien entendiéndose la autoridad sanitaria y en el plazo de dos horas saber exactamente cuántos productos hay en España, cuántos en los almacenes, cuántos en el mercado y dónde están. Se podría hacer responsable bien al laboratorio que no pone un producto en el mercado por lo que sea, bien al almacén que en lugar de poner el producto en el mercado para los ciudadanos españoles, que es su objetivo, se dedica a exportar y produce un desabastecimiento, y la oficina de farmacia, si se da ese desabastecimiento, que se sepa y que se demuestre. Lo que no tiene demasiado sentido es conocer dónde están todos los medicamentos si no nos va a servir para nada. Será mejor detectar dónde está la falta del producto, a nuestro juicio, y así lo hemos expuesto al ministerio en varias ocasiones.

Hemos hablado bastante con el ministerio sobre el control de lotes, y es más complicado por una razón. Como antes me ha preguntado uno de ustedes, en un país donde se sabe la trazabilidad de un huevo, cómo es posible que no sepamos la de una aspirina, por decir un medicamento concreto. No es menos cierto que el sistema de distribución farmacéutica que tenemos permite que cualquier farmacia que a las dos de la tarde pide un medicamento en este país a las cuatro y media o a las cinco lo tiene allí, y no un medicamento sino todos los que solicita y en el plazo de dos o tres horas como máximo. Esto quiere decir que tenemos los almacenes de distribución más modernos de Europa. Eso es cierto y es un hecho evidente. Están previstos para que el medicamento llegue en el menor tiempo posible y a veces con la mayor cantidad posible a todas las oficinas de farmacia. Si tienen ustedes una caja de cualquier medicamento pueden fijarse en que los lotes y la caducidad vienen taladrados. Para leerlos habría que hacerlo manual. Actualmente no hay un medio automático mediante etiquetas ni ningún tipo de radiofrecuencia. Es decir que tal y como está previsto sería necesario que todas las farmacias diesen los pedidos e ir farmacia por farmacia anotando a mano el lote de cada producto, pero esos lotes ni siquiera son homogéneos en la forma de imprimirlos en cada caja de medicamentos. El lote unas veces está en la solapa y otras veces en otra parte. En la aspirina, según el lote que sea, pueden venir inscritos su lote y su caducidad en distintos puntos. Por eso decimos que es imposible el control en estos momentos —aunque imposible no hay nada—, salvo que se pongan los medios, como una etiqueta que se leyera de forma automática o bien mediante radiofrecuencia. En estos momentos la radiofrecuencia se está desarrollando en Estados Unidos aunque todavía sigue siendo cara, pero se abaratará con el tiempo, evidentemente. Trazabilidad que hoy decimos que es muy cara y tecnológicamente imposible, está claro que dentro de dos años será posible, y es el objetivo que todos perseguimos; es decir, con el modelo de farmacia que hay en este país, saber qué ciudadano se ha llevado un medicamento y de qué farmacia, pero hay que poner los medios técnicos para ello. Tal como está establecido en estos momentos, sincera-

mente —y así lo hemos hecho saber al ministerio—, la distribución farmacéutica no podrá cumplir con lo que se va a legislar, y eso es lo único que queremos, que se legisle algo que podamos cumplir y si no que se den los plazos y los mecanismos necesarios para ello.

En cuanto a otra pregunta que me ha hecho el señor González López, evidentemente —y hablo sobre lo que afecta a la distribución—, no es objetivo de la distribución la dificultad del acceso a los pacientes. Nuestro objetivo es indirecto. El objetivo de la distribución es hacer llegar a todas las farmacias todos los medicamentos que necesiten y que son solicitados por sus pacientes. Tal y como está la situación, sin garantizar el suministro a estos almacenes, puede ocurrir que un laboratorio —el año pasado hemos tenido bastantes tensiones con uno; y ya le contesto a la otra pregunta— decida en un momento determinado en una de las provincias de España que como un almacén no le gusta no le suministre su producto, y como es más amigo de otro sí se lo suministre. Si no se garantiza a los almacenes, a los que decimos que se les exijan todas las obligaciones pertinentes en cuanto al funcionamiento, servicio y demás que la autoridad sanitaria legaliza para que cumplan con su cometido, que cualquier laboratorio que comercialice un fármaco en este país tenga que suministrarles los productos, quien va a decidir cómo funciona la distribución farmacéutica en España no va a ser la autoridad sanitaria o el Gobierno, que es el que debe decidirlo, sino los laboratorios farmacéuticos, porque si ponemos un almacén y no nos suministran un producto difícilmente vamos a cumplir con nuestro cometido. Esa es la dificultad que hay en este aspecto.

En cuanto a la pregunta que me ha hecho el señor González López sobre importaciones y exportaciones paralelas, este es un hecho que está ahí, son directivas comunitarias y en Europa se denomina comercio intracomunitario, pero es cierto que ya hay otros países que se han incorporado y dentro de poco empezaremos a ver sus productos farmacéuticos en España. No sé cómo quedará exactamente. En cuanto a las exportaciones paralelas, la ley no entra a definir las ni a decir cómo se deben hacer. Está claro que son legales, pero seguimos diciendo que el objetivo de la distribución farmacéutica es suministrar a los pacientes y a las farmacias españolas, no exportar, pero quien exporte que lo haga libremente. No debemos meternos en eso.

La señora Martel me ha hecho varias preguntas. En cuanto a asegurar el abastecimiento, tal como lo refleja el texto del proyecto de ley no está claramente asegurado. La intención del ministerio es asegurar el abastecimiento lo máximo posible, pero en nuestra modesta opinión no es así. La accesibilidad a los medicamentos hila con lo que he contestado antes. Si se estableciese por ley qué objetivos debe cumplir, qué criterios y qué normas para ser considerado como un servicio público, entonces el acceso de todos los ciudadanos a los medicamentos estaría garantizado. Le quiero comentar como ejemplo que la ley de farmacia que se está tramitando

en este momento en Andalucía vislumbra algo en el sentido de que todos los almacenes de la comunidad deberán tener garantía de suministro. En cuanto a la trazabilidad en España no sé si he contestado suficientemente. Respecto a la trazabilidad en otros países, la verdad es que no se está realizando como se pretende. Se ha intentado establecer en Italia, tratando de llegar al trazo final del medicamento, es decir, desde que sale, se dispensa, se distribuye y llega al paciente. Llevan tres años tratando de ponerlo en marcha y la verdad es que es tan complejo técnicamente que todavía no se ha podido llevar a cabo. Es el único país de Europa que lo ha intentado pero no ha podido realizarlo. Francia y Alemania y otros países no tienen ningún sistema de trazabilidad.

Por último, nosotros estamos contentos porque por primera vez se reconoce el papel fundamental de la distribución para hacer llegar los medicamentos y ponerlos al alcance de todos los ciudadanos y el texto lo recoge. Lo que sucede es que, en nuestra modesta opinión, debería contener lo que hemos expuesto aquí.

Muchas gracias.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias a usted, señor Mingorance.

— **DEL SEÑOR DIRECTOR DE LA ORGANIZACIÓN DE CONSUMIDORES Y USUARIOS, OCU (MÚGICA FLORES). (Número de expediente 219/000484.)**

La señora **PRESIDENTA**: Señorías, la siguiente comparecencia es la de don José María Música Flores, director de la Organización de Consumidores y Usuarios, quien sin más preámbulos y por un tiempo estimado de quince minutos tiene la palabra.

El señor **DIRECTOR DE LA ORGANIZACIÓN DE CONSUMIDORES Y USUARIOS, OCU (Música Flores)**: Señora presidenta, señorías, permítanme que comience mi intervención agradeciendo profundamente la invitación que desde esta Comisión se ha hecho a la Organización de Consumidores y Usuarios, OCU, para que haga presentes sus consideraciones principales sobre el proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Y ello por dos motivos, porque significa para nosotros un nuevo reconocimiento al trabajo que desde hace treinta años venimos realizando en la defensa de los intereses de los consumidores y sobre todo porque se trata de una ley cuyo objetivo, reconocido ya en la propia denominación de la misma, es compartido por la OCU desde hace mucho tiempo.

En la OCU entendemos que el uso racional de los medicamentos se basa en una buena selección del principio activo, dosis mínima eficaz, periodo de tiempo definido y, entre las alternativas que cumplan estas condiciones, el de menor coste posible. Sus dos pilares básicos son la eficacia y la seguridad, al que habría que

añadir un tercero importante, siempre que no menoscabe los dos anteriores, el criterio de economía. Sucede, según nuestra experiencia, que en el uso racional de los medicamentos está uno de los medios más eficaces para reducir el coste farmacéutico. Una encuesta fotográfica de la situación realizada en 2003 por la OCU para comprobar la contribución de los profesionales de la salud al uso de los antibióticos demostró que si médicos y farmacéuticos visitados hubieran utilizado criterios de racionalidad en la prescripción y dispensación de los medicamentos la factura a pagar habría sido el 30 por ciento de lo realmente facturado. Para hacerlo posible, el uso racional de los medicamentos implica, como se recoge en la exposición de motivos del proyecto de ley, el desarrollo de un compromiso por parte de todos los protagonistas que intervienen en la relación de los ciudadanos con los medicamentos, que son —no lo olvidemos— sustancias que tienen propiedades curativas, pero que también tienen contraindicaciones y efectos secundarios que tenemos que conocer.

El primer protagonista es el ciudadano, paciente que debe asumir la responsabilidad en su salud tanto cuando disfruta de ella como cuando debe luchar para recuperarla. Prevención y terapéutica son, pues, dos dimensiones del compromiso del ciudadano con el bien supremo de la salud y que se manifiesta de manera significativa en su relación con los medicamentos. Es una relación en la que debe evitar la automedicación irresponsable, debe basarse en una información de calidad objetiva e independiente, cumplir con los tratamientos prescritos y no presionar al médico en el acto de la prescripción para que le dé un determinado medicamento, ya que nadie mejor que este —el médico— sabe, tras el diagnóstico, qué es lo que le interesa al paciente. Un acto médico no debe ser valorado nunca en función de la cesta de medicamentos con la que se salga de la consulta.

Un papel determinante tienen también los profesionales de la salud: el médico al prescribir y el farmacéutico al dispensar. El primero porque debe poner los medios a su alcance para discernir la causa del mal que aqueja al enfermo y prescribir, según su buen saber, los medicamentos que considera eficaces para curar la enfermedad, indicando claramente al paciente la dosis adecuada y el tiempo necesario para el tratamiento; y el farmacéutico, que debe ser ante todo pedagogo del medicamento y asumir el papel de educador sanitario, valor añadido de la dispensación frente a lo que sería la simple venta del medicamento. El consejo del farmacéutico es para el paciente un elemento básico en la comprensión de la naturaleza de un medicamento y cómo debe ser su relación con él para que entre en el ámbito de la racionalidad. Ambos, médico y farmacéutico, deben estar implicados en el coste de los medicamentos y, ante la posibilidad de alternativas equivalentes de calidad, seguridad y eficacia, optar por la del menor coste posible.

No menos importante es el papel que juegan las autoridades sanitarias. El artículo 43 de nuestra Constitución las hace responsables de la tutela de la salud pública y

del fomento de la educación sanitaria de los ciudadanos, cuya traducción en el ámbito del medicamento implica el desarrollo de políticas de información, formación y control eficaces y seguras. Esta responsabilidad se recoge claramente en el proyecto de ley, constitución de centros propios de información de medicamentos para los profesionales, artículo 74.3, y programas de educación sanitaria para todos los ciudadanos, artículo 74.5 y también artículo 82.2.c).

Sería importante, a juicio de la OCU, que ya desde el periodo escolar nuestros ciudadanos más jóvenes empezaran a tomar conciencia de la realidad del medicamento, de su razón de ser y de los criterios elementales para utilizarlos con racionalidad. El uso racional del medicamento debería, pues, entrar a formar parte de los contenidos de nuestra educación básica. En este punto es de destacar la labor subsidiaria de la sociedad civil, como la que continuamente viene realizando la OCU, cuyo compromiso con el uso racional del medicamento quisiéramos renovar aquí, en esta sede. Dejo a la Presidencia una copia de los artículos más destacados que sobre este tema hemos publicado en nuestra revista *OCU-Salud*. Es necesario también el compromiso de la industria farmacéutica con el fomento de la investigación de nuevos medicamentos y con la información transparente sobre los mismos; información transparente necesaria para que los profesionales de la salud puedan ejercer eficazmente su función. Este es, en grandes líneas, el marco de reflexión en el que la OCU ha valorado el proyecto que nos ocupa.

Debemos decir que la OCU ha recibido con razonable optimismo el contenido del proyecto en la medida en que vemos que recoge algunas de nuestras reivindicaciones históricas. Creemos necesario una norma que contemple la regulación y uso racional del medicamento con una perspectiva global, con el fin de conseguir resultados eficaces y seguros, tanto en la racionalización de la relación de los pacientes con los medicamentos como en la del gasto. Y es que la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud es importante para garantizar que los ciudadanos podamos tener acceso a los medicamentos que necesitamos cuando y donde los necesitamos. Aunque entraré enseguida en el detalle, la OCU considera que todavía estamos a tiempo para corregir algunos aspectos que consideramos básicos en el uso racional del medicamento.

En mi exposición no estoy siguiendo un orden, hemos preferido estructurar la presentación en función de los aspectos que nos parecen más destacables. Con relación a la prescripción por el principio activo, la OCU considera acertada la propuesta por los medicamentos genéricos como instrumento para reducir el gasto farmacéutico, sin menoscabo de la calidad asistencial, al permitir obtener los mismos rendimientos medicinales, terapéuticos o preventivos a menor coste. No obstante, entendemos que la estrategia propuesta no es la más adecuada, ya que introduce un elemento distorsionante como es la posibilidad de genéricos de fantasía y no contempla las

que se han revelado como herramientas más eficaces para racionalizar el gasto, promover de una manera clara la prescripción de los medicamentos por principio activo y la dispensación al menor precio posible, dentro de las alternativas bioequivalentes. La prescripción por principio activo, que está ofreciendo significativos resultados en donde se implanta, como es el ejemplo de la Comunidad Autónoma andaluza, ha demostrado ser el mejor impulso a la comercialización de los medicamentos genéricos y, en consecuencia, al ahorro de recursos que puedan destinarse a otros ámbitos de las prestaciones de salud. Las ventajas de la prescripción por principio activo son claras para la OCU: médico y paciente pueden identificar con más facilidad el medicamento prescrito que viene determinado por un solo nombre, frente a la gran variedad de nombres de fantasía o marcas comerciales que existen en el mercado. También facilita la búsqueda y el intercambio de información científica, puesto que la denominación por principio activo es universal. Está recomendado por la OMS y por otros organismos y asociaciones científicas nacionales e internacionales, lo que da fe del amplio respaldo que recibe de los sectores sin interés empresarial en el medicamento. Y por supuesto, aunque ya se ha dicho, permite una reducción del gasto de medicamentos tanto para los pacientes como para el sistema sanitario público. Por todo ello, la OCU estima que la elaboración de esta ley supone una oportunidad que no se debe dejar pasar para la implantación de esta medida, que consideramos que debe ser el eje prioritario de las políticas de contención del gasto farmacéutico e impulso de los medicamentos genéricos.

Con relación a la dispensación y a la capacidad de sustitución del farmacéutico, el artículo 85 del proyecto regula las circunstancias en las que está permitida la sustitución de un medicamento por otro por parte del farmacéutico y los requisitos que esta sustitución debe cumplir. En la práctica quedan reducidos a casos excepcionales de desabastecimiento y en donde además concurren razones de urgente necesidad. Se habla, pues, de sustitución en caso de urgencia y desabastecimiento. Esta redacción en la que se sustituye la «o» del anteproyecto por una «y», significa, a nuestro juicio, una grave limitación de la posibilidad de sustitución por parte del farmacéutico. La OCU en este punto, además de volver a la redacción original, considera necesario concretar qué se entiende por urgente y por desabastecimiento, por considerar estos términos poco precisos. En este mismo artículo tendría que precisarse que el medicamento que sustituye al prescrito, aun en circunstancias de desabastecimiento y/o urgencia, tiene que ser siempre que el mercado ofrezca esta oportunidad bioequivalente con respecto a aquél, ya que aunque tengan la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación, su forma de asimilación puede ser diferente. También en este artículo la OCU saluda con satisfacción la desaparición de la obligación del deber del paciente de firmar la receta médica que aparecía en el

anteproyecto, aceptando la sustitución efectuada. Este hecho podría asimilarse a una asunción de responsabilidad por parte del paciente, que no tiene por qué tener conocimientos necesarios para discernir que el medicamento debe ser sustituido por el que se le había prescrito anteriormente.

Más adelante, en el artículo 92, referido al sistema de precios de referencia, dedica su punto 4 a las condiciones de dispensación de los medicamentos afectados por este sistema. Desde la OCU no entendemos la prohibición absoluta de la sustitución que se establece respecto a los medicamentos con precio igual o inferior al de referencia, siempre que hayan demostrado su bioequivalencia. Menos aun comprendemos la incongruencia que se da a renglón seguido al obligar a la sustitución en aquellos casos en los que el precio del medicamento es superior al de referencia. ¿Por qué en este caso sí está justificada la obligación y en el anterior está prohibida? ¿Acaso, por ejemplo, un paciente no puede elegir, entre un abanico de precios de medicamentos bioequivalentes que se ofrecen a precio igual o inferior al de referencia, aquel de menor coste siempre y cuando el médico no se oponga a ello por razones que sanitariamente puedan justificarse? En el punto 4, apartados b) y c) del artículo 92, se obliga al farmacéutico a dispensar el medicamento de menor precio y en caso de igualdad de precio un genérico. A nuestro juicio, debería permitirse un margen en la banda baja de precios en lugar de concretar el de menor precio posible y, por otro lado, fomentar la sustitución entre medicamentos bioequivalentes, independientemente de que sean genéricos o no.

Hay un tema con las marcas de fantasía cuya introducción está en el artículo 13.2 como estímulo a la comercialización de dichos genéricos, que a nuestro juicio es una medida innecesaria, inoportuna y que precisamente colisiona con los objetivos de racionalización del gasto. Además, generaría nuevamente confusión en el usuario y una diferenciación mercantil que contradice la propia esencia del genérico y que entorpecería y dificultaría cualquier tipo de política informativa o formativa a los usuarios a realizar por las organizaciones sociales. Para nosotros lo importante en un medicamento es su principio activo y no su nombre comercial. Aunque entendemos que la Directiva Comunitaria 2004/27/CE abre esa posibilidad de autorizar los genéricos de marca, no la impone, lo que permite disentir de la propuesta efectuada en el proyecto en aras de los argumentos expuestos.

Con respecto a la garantía de información, el artículo 14, en su punto cuarto, enumera los diferentes datos que deberán aparecer en el envase y embalaje para la identificación del medicamento. Afortunadamente, pese a que el precio no figuraba en el anteproyecto, es motivo de satisfacción comprobar que esta información considerada esencial por al OCU vuelve al envase. El derecho a la información es uno de los derechos fundamentales de los consumidores y además es un elemento de control del presunto fraude que se pudiera realizar

en relación con los derechos económicos de los ciudadanos, que de este modo se asegura que el precio no varíe u oscile de forma arbitraria, y ello sin perder de vista que la visualización del precio es un elemento didáctico para el consumidor. El punto 3 de este mismo artículo, referido al prospecto, debería incluir una referencia explícita a las pruebas de legibilidad por parte de potenciales usuarios previas a la autorización del documento, ya que mediante esta pequeña prueba práctica se aseguraría en cierta medida que el prospecto fuera legible, claro y comprensible para el destinatario del mismo, es decir, el paciente. Del artículo 76, sobre la receta médica, valoramos muy positivamente la redacción del punto 9, que insiste sobre la importancia de los programas de educación sanitaria destinados a la población general, orientados a destacar la importancia de la receta médica como garantía de calidad y seguridad de los pacientes, al margen del interés puramente económico que de ella pudiera desprenderse. Asimismo, el artículo 52, referido a farmacovigilancia, debería fomentar programas de educación sanitaria dirigidos a la población, sobre la importancia de hacer constar los efectos no deseados atribuidos al uso de medicamentos ya comercializados, en especial, los más nuevos que, a nuestro entender, deberían estar claramente identificados. En este sentido, ponemos como ejemplo lo que ocurre en el Reino Unido, donde los medicamentos más recientes deben incluir en su etiquetado un triángulo negro que advierte al consumidor de que se trata de un medicamento de reciente aparición para que, si hay algún síntoma desconocido, se ponga en conocimiento de las autoridades sanitarias.

Con respecto a la garantía de abastecimiento, la OCU quiere dejar constancia de la inquietud que le suscita la modificación del actual sistema de distribución mayorista. Sin entrar en un debate que entendemos que no nos corresponde, cualquier modificación del sistema de distribución debe tener como prioridad absoluta el abastecimiento universal de todos los medicamentos en todos los lugares, independientemente de la ubicación de la farmacia y del precio de explotación del medicamento. Con relación al uso de Internet, artículo 2.5, en lo referente a la prohibición de la venta indirecta de los medicamentos con receta, en concreto en la venta on line, podemos entender que en las circunstancias actuales esté justificada. De hecho, se puso de manifiesto en una prueba que realizó la OCU de compra de medicamentos por Internet, en la que el resultado fue realmente preocupante por lo que nos llegó a través del correo, una vez solicitado por la red. Sin embargo, la OCU considera que no se debería cerrar la puerta a una alternativa de futuro que, con el desarrollo de los medios tecnológicos adecuados —de hecho, en el artículo 76.8 del proyecto de ley se habla ya de la receta electrónica—, podría ser muy interesante para los ciudadanos. En cualquier caso, deberían garantizarse los mismos niveles de seguridad —y esto es muy importante para nosotros— que ofrecen las oficinas de farmacia y el respeto a los papeles fun-

damentales del médico en la prescripción y del farmacéutico en la dispensación.

Respecto a la financiación pública, la implantación del sistema de precios de referencia ha supuesto una bajada generalizada de los precios de los medicamentos afectados por el mismo y esto, lógicamente, es positivo para el consumidor. Esta bajada de precios se justifica por la finalización del periodo de protección de patentes y por la aparición de los medicamentos genéricos, pero no debe suponer en ningún caso una disminución en la calidad ni en la seguridad ni en la actividad terapéutica. De este modo, las administraciones sanitarias deberían realizar controles exhaustivos y aplicar las medidas correctoras necesarias para garantizar este principio general. En relación con la posibilidad de revisar el precio de un medicamento en función de su utilidad terapéutica, hay que hacer una objeción desde nuestro punto de vista. El medicamento no puede tener un sobre coste especulativo en función de su utilidad. La posible incidencia de la utilidad terapéutica en el precio final solo puede ser a la baja sobre el precio de coste de producción, más el razonable beneficio empresarial. No tendría sentido encarecer un medicamento sobre su coste real por el simple hecho de resultar eficaz para aquello para lo que está desarrollado.

En cuanto a la regulación de la publicidad, en el apartado 2 del artículo 77 del proyecto se establecen obligaciones publicitarias para estos medicamentos que, en parte, ya vienen recogidas por el Real Decreto 1416/1994, de 25 de junio, por el que se regula la publicidad de los medicamentos de uso humano. Sin embargo, en este real decreto el elenco de prohibiciones publicitarias es más detallado que el del proyecto de la ley a trámite; así, por ejemplo, que se atribuya a la consulta médica o intervención quirúrgica un carácter superfluo; que sugiera efecto asegurado o afectación negativa por su no utilización; que se dirija exclusiva o principalmente a los niños; que utilice la cualidad de sustancia natural como valor añadido de seguridad o eficacia; que recurra a testimonios de curación de forma abusiva, etcétera. Por tanto, sería conveniente, a nuestro juicio, ampliar los requisitos del artículo 77.2 o bien hacer referencia expresa a la vigencia del actual Real Decreto de especialidades farmacéuticas publicitarias. Lamentamos que el artículo 78 no se mantenga en los términos en los que inicialmente se redactó en el anteproyecto, estableciendo la necesidad de la autorización previa del Ministerio de Sanidad y Consumo sobre la publicidad de los productos a los que se atribuyan efectos beneficiosos para la salud para asegurar que dichas alegaciones se ajusten a criterios de evidencia científica y garantizar que en ningún caso su consumo o utilización puedan constituir un perjuicio para la salud. Es decir, introducía un control ex ante allí donde hasta ahora existía un supuesto control ex post el apartado 16 del artículo 4 del Real Decreto 1907/1996, de 2 de agosto, sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria.

Con relación al punto de la acción de cesación, el proyecto incluye en su artículo 104 esta acción que está recogida en la Directiva 98/27/CE que fue incorporada por la Ley 39/2002, de 28 de octubre, entre otras normas, a la Ley General de Publicidad. Este artículo reconoce la legitimación pasiva de las asociaciones de consumidores y usuarios para solicitar la cesación de una publicidad o ejercer la acción de cesación contra las conductas en materia de publicidad y medicamentos de uso humano contrarios a la ley, pudiendo personarse, además, en procesos promovidos por otros legitimados, si lo estiman oportuno para la defensa de los intereses tanto colectivos como difusos de los consumidores y usuarios. Nuestra valoración es, obviamente, muy positiva en relación con esta iniciativa que, por otro lado, responde a una exigencia legal. Sin embargo, la OCU tiene muy serias dudas de la eficacia del sistema. De hecho, hace ya tiempo que hemos renunciado al ejercicio de este tipo de acciones ante la extrema lentitud de la justicia. Las últimas acciones, contra la publicidad de productos de magnetoterapia, acabaron en sendas sentencias en primera y segunda instancia que declaraban el carácter engañoso de la publicidad, pero cuando salieron las sentencias las empresas denunciadas habían desaparecido años antes, con lo cual su eficacia fue prácticamente nula.

Finalmente, quiero hacer mención a los medicamentos veterinarios. La OCU ve positiva la regulación de su distribución y dispensación en el artículo 37, consciente de la gravedad de los abusos que en este ámbito se producen. Una prueba práctica realizada en 24 provincias españolas nos dio la posibilidad de disponer sin receta de bolsas de un kilo de antibiótico para prevenir la gripe —no aviar entonces— de unas presuntas gallinas, o varios envases de tranquilizantes para combatir el estrés de unos presuntos cerdos que íbamos a trasladar. De ahí la importancia de acertar en el desarrollo de la normativa de carácter básico sobre la distribución, la dispensación y, sobre todo, el control de los medicamentos veterinarios.

Acabo agradeciéndoles de nuevo haber permitido que la voz de la OCU se haya podido oír en esta sede y, por supuesto, su atención.

La señora **PRESIDENTA**: Antes de dar el turno para preguntas, me permito exhortar nuevamente a SS.SS. en la idea que acordamos de evitar las consideraciones personales o de grupo y ceñirse, en la medida de lo posible, a la formulación de preguntas.

En primer lugar y con tal carácter, doy la palabra a la diputada del Bloque Nacionalista Galego, señora Fernández Davila.

La señora **FERNÁNDEZ DAVILA**: En primer lugar, quiero agradecer la presencia y la comparecencia del representante de la OCU, sobre todo porque en su exposición ha tratado aquellos aspectos del proyecto que más directamente nos afectan a los consumidores. En ese sentido quiero hacerle una pregunta —porque creo que es un tema que no ha tocado en su intervención— sobre

cómo valoraron desde la Organización de Consumidores y Usuarios la disposición que aparece en el proyecto sobre la imposibilidad de dispensar ningún tipo de medicamento que requiera receta por parte de los farmacéuticos. Le hago esta pregunta porque en la actualidad, a pesar de ese requerimiento, hay alguna permisividad cuando el farmacéutico conoce a la persona y a este no le ha dado tiempo a ir a buscar la receta. A todos nos ha pasado alguna vez. En tanto que esta cuestión afecta directamente al consumidor, quisiera saber si ustedes consideran que necesitaríamos alguna modificación o matización en el proyecto o si les parece correcto tal y como figura.

La señora **PRESIDENTA**: A continuación, en nombre del Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana de Catalunya tiene la palabra la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Solo formularé dos preguntas. Me ha asombrado la importancia que ha dado usted al precio en el envase. Usted, que conoce mejor el mercado que yo, ¿sabe si hay algún otro producto que también lleve el precio en el envase? En esos casos no tenemos sensación de fraude, por lo que no entendemos por qué precisamente vamos a suponer que la farmacia comete fraude si no figuran los precios en el envase.

En cuanto a Internet, usted que está para defender a los consumidores, ¿cree que hay una necesidad social de comprar medicamentos por Internet, sin contemplar que existe la posibilidad de que los menores tengan acceso a una serie de medicamentos que pueden ser perjudiciales para ellos?

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

El señor **XUCLÀ I COSTA**: Señora presidenta, me he quedado sin pregunta. La que iba a formular es la que ha realizado la señora Fernández. Quiero subrayar el interés de mi grupo sobre la rigidez que introduce el proyecto de ley sobre la exigencia de receta en todos los casos y la necesidad de articular algún mecanismo de flexibilidad o la posible aportación de la receta posteriormente. Quisiera saber si han pensando ustedes en la posible redacción de alguna enmienda, si están de acuerdo con nuestro planteamiento.

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

El señor **GONZÁLEZ LÓPEZ**: Bienvenido y gracias por sus aportaciones. Llevamos una hora y media de retraso y por eso me limitaré exclusivamente a hacer las preguntas que no quedaron suficientemente aclaradas en su intervención, aunque muchas de sus aportaciones deben ser tomadas en consideración a través de enmiendas.

El proyecto de ley tiene como título Garantías y uso racional del medicamento. Desde el punto de vista de su organización y de los usuarios, clientes, pacientes y ciudadanos, ¿qué garantías echa de menos en el proyecto de ley y cuáles añadiría usted? ¿Qué tipo de acciones informativas y formativas deben promoverse para fomentar el uso racional del medicamento? Tanto el proyecto de ley como usted hacen mención a la educación sanitaria. Está claro que esta corresponde a todos los sanitarios, no exclusivamente a los farmacéuticos; ya que quien tiene más contacto y está más próximo al paciente, al cliente, o al usuario puede ser cualquier eslabón del personal sanitario, ¿qué medidas concretas deben promoverse? El sistema de precios de referencia fue sustituido por el actual Gobierno por el sistema de rebajas lineales, lo que supuso desconocer el uso más o menos frecuente y la eficacia terapéutica. ¿Entiende que es preferible aplicar el nuevo sistema de precios de referencia regulado por este proyecto de ley? En caso afirmativo, ¿no cree que el nuevo modelo ralentiza la reducción de precios en perjuicio de los consumidores? ¿En qué aspectos cabría mejorar el modelo contenido en el proyecto de ley respecto a la prescripción y dispensación de medicamentos? El proyecto de ley habla de trazabilidad, ¿cree que este concepto está concebido a favor de los pacientes o más bien insta un procedimiento para el control y seguimiento de operaciones comerciales, dado que en el último eslabón, que es el que llega al paciente, no está incluido en este proyecto de ley y sí la trazabilidad con respecto a lotes y hasta la oficina de farmacia, en los supuestos de los pacientes que proceden de médicos privados y no de la Seguridad Social? ¿Qué opinión merece a la OCU la regulación de la receta electrónica y las políticas de dosificación personalizada? Por último, ¿qué medidas propone la OCU para una regulación adecuada de la participación de los usuarios en la política de los medicamentos?

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Socialista intervendrá su portavoz en esta Comisión, la diputada señora Pozuelo.

La señora **POZUELO MEÑO**: Bienvenido, señor Múgica, y muchas gracias por su intervención, que ha sido extensa y aclaratoria de muchos aspectos del proyecto de ley y de la opinión de su organización. Voy a hacerle algunas preguntas. Ha hecho referencia a muchas de ellas en su intervención, pero me gustaría abundar un poco en las que me parecen relevantes. Por ejemplo, el proyecto de ley contempla una garantía, que es la de establecer el derecho de universalidad para la prestación farmacéutica. Es un reconocimiento de derechos de ciudadanía y me gustaría saber su opinión. Quisiera conocer, con relación a las medidas que contempla el proyecto sobre la información que van a recibir los ciudadanos y los profesionales sobre los medicamentos, por ejemplo, la que va a aparecer en los prospectos médicos para facilitar la comprensión de la información que contienen

sobre los medicamentos, es decir, si le parece que en su conjunto las medidas que contempla el proyecto de ley son interesantes y suficientes. En el sentido de mejorar la información, las obligaciones y la transparencia hacia el ciudadano el proyecto de ley contempla la obligación de entregar por parte de las oficinas de farmacia un recibo en el que se faciliten una serie de datos sobre el medicamento, su precio de venta al público y otro tipo de información. ¿Es positiva la incorporación de esta obligatoriedad como información al usuario? Además le permite valorar el esfuerzo que se hace desde la Administración pública y desde el conjunto del Sistema Nacional de Salud en cuanto al precio y a la aportación que en su caso realiza el paciente, el usuario. ¿Qué opina sobre una de las medidas que para su organización puede ser interesante: la incorporación de un sistema de información y de formación independientes que puedan recibir los profesionales sanitarios en relación con los medicamentos para obtener una mayor objetividad y transparencia en la dispensación y prescripción de los mismos?

Ha hecho alguna referencia al sistema de farmacovigilancia que garantice la seguridad de los medicamentos, en este caso de los medicamentos de consumo humano y también veterinario. El proyecto de ley pretende garantizar la seguridad y la calidad de los medicamentos. Deseo saber su opinión en este sentido. El proyecto de ley contempla por primera vez, en cuanto a los medicamentos veterinarios, la equiparación de las garantías y las cláusulas de seguridad y, por tanto, se equiparan la regulación y las exigencias de seguridad del uso de los medicamentos veterinarios en relación con los medicamentos humanos. Se incorpora la exigencia de prescripción veterinaria en aquellos medicamentos destinados a animales para la producción de alimentos. Me gustaría saber su opinión sobre las medidas que ayuden a garantizar la seguridad de los alimentos que consumimos.

El proyecto recoge una iniciativa muy ambiciosa para que se establezca un sistema de trazabilidad para los medicamentos que garantice al Sistema Nacional de Salud, a los profesionales y también a los usuarios el conocimiento y la información en toda la cadena, desde la producción hasta el consumo final, como medida de garantía, de seguridad, de información y de transparencia, sobre todo en el caso de que pudiera producirse algún tipo de alarma, para poder detectar en cualquier momento, desde el punto de vista temporal y espacial, es decir, en qué tiempo y en qué lugar del territorio se encuentran determinados lotes o unidades de medicamentos. Ese es el objetivo para el cual se está trabajando en este momento con las comunidades autónomas y con los sectores afectados, para poder hallar el mejor procedimiento posible y conseguir que se haga realidad. Mientras tanto, en el proyecto de ley se contempla como medida genérica y básica, y me permito pedirle su opinión sobre unas medidas tan trascendentes como las que se contemplan.

Se ha hablado a lo largo de la tarde de esta cuestión. Hace ya algunos meses hubo problemas en la distribu-

ción o más bien en el posible desabastecimiento de algunos medicamentos en alguna zona, debido probablemente a cuestiones de competencia empresarial entre laboratorios, oficinas de farmacia, distribuidores, etcétera. ¿Considera que las disposiciones que hay en la ley, que intentan reforzar de manera muy eficiente las medidas garantistas para la distribución de los medicamentos y que obligan a la disponibilidad de medicamentos por los almacenes y a los distribuidores a garantizar su reparto a todas las oficinas de farmacia de nuestro país, son suficientes o habría que mejorarlas?

Por último, en cuanto a lo que ha descrito sobre la importancia de la prescripción por principio activo —en lo que nuestro grupo parlamentario está completamente de acuerdo— consideramos que en la ley está suficientemente explícita la importancia de la prescripción por principio activo y que depende ya del desarrollo de gestión del servicio sanitario, cuyo desarrollo correspondería más a las comunidades autónomas. En cualquier caso, dentro de esta ley básica, ¿podría matizarnos un poco más cómo se podría mejorar —ya que ha dicho que podría hacerse—, sin interferir en las competencias con las comunidades autónomas, la promoción y la incenti- vación a los prescriptores para que prescriban por principio activo?

La señora **PRESIDENTA:** Para contestar a las preguntas que le han sido formuladas, le doy nuevamente la palabra al señor Múgica.

El señor **DIRECTOR DE LA ORGANIZACIÓN DE CONSUMIDORES Y USUARIOS, OCU** (Múgica Flores): Voy a intentar no dejar ninguna en el tintero, aunque les confieso que quizá la falta de un poco de experiencia no me haya permitido recoger todos los matices de las cuestiones que SS.SS. me han planteado. Empezando por cómo valoramos la firmeza o la dureza con la que se establece en la norma la no dispensación de medicamentos que exigen receta cuando no se dispone de ellas, la ley utiliza una palabra que es realmente fuerte: es un nunca que cierra prácticamente todos los caminos —un farmacéutico nunca dispensará—. Sería cuestión de plantear aquí la racionalidad en lo que es la interpretación de la norma, y quizá fuera interesante recoger la posibilidad de que esa fuerza que da la norma al término nunca se flexibilizase en circunstancias que todos conocemos. La realidad, que es tozuda, se impone con mucha frecuencia. En la circunstancia de que el farmacéutico nos conoce, que está perfectamente al tanto de una enfermedad que podamos tener, por ejemplo, una diabetes, que necesite un tratamiento más o menos continuado y para la que no tenemos en ese momento la medicina, cuando el farmacéutico —repito— es consciente de esta realidad porque nos conoce, cabría la interpretación, —es lo que se viene haciendo actualmente— de decir: yo te lo facilito y ya me darás la receta. En ese sentido quizá el término que aparece en el artículo deba ser matizado, por lo menos para dar también al farmacéutico esa res-

ponsabilidad que se le supone como persona que es profesional de la salud. Nos parece que ese punto se podría perfectamente matizar y flexibilizar.

El tema del precio en el envase. Bien es verdad que hay muchos alimentos que no tienen precio, que hay muchos productos que no llevan el precio, aunque están siempre a la vista y el consumidor lo conoce —es decir, en un supermercado el envase de yogures no lleva el precio pero está a la vista—, y la OCU siempre ha defendido que la información del precio es esencial y debe estar siempre accesible al consumidor, no solamente por evitar el posible fraude que se pueda dar, que no es quizá la razón fundamental, sino también por lo que decía antes del elemento pedagógico, porque el consumidor tiene que saber también qué es lo que cuesta ese medicamento que se lleva y la forma de tenerlo. Puede ir efectivamente en el recibo o en la factura que le da el farmacéutico. De hecho, cuando la OCU hizo comentarios al anteproyecto y planteamos esto como negativo, añadimos que, en el caso de que se mantuviera que el precio no iba a ir en el envase, por lo menos se asegurara que en la factura que recibiera el ciudadano quedara claramente expresada esta circunstancia y se le informara también de lo que realmente estaba costando ese medicamento para el sistema nacional cuando estuviera sometido a él.

Con relación a Internet, en estos momentos no solamente no es posible, es que la experiencia que nosotros hemos hecho es totalmente desalentadora. Hoy se puede comprar cualquier tipo de producto, que además llega en unas condiciones de absoluta falta de seguridad. Realmente nosotros no podemos decir en estos momentos adelante con el tema de la venta por Internet; no hay ningún tipo de garantía, no hay ningún tipo de seguridad. Si a eso añadimos cómo se consiguen —de procedencias que no están dentro del ámbito nacional—, las condiciones de precios y demás son totalmente inaceptables. En ese sentido ahora no estamos defendiendo esta realidad. Decimos que es una realidad de futuro, que en caso de que fuera posible ofrecería ventajas importantes para los ciudadanos, pero en cualquier caso, si se diera la circunstancia de que esto fuera posible, la ley no debería cerrar la puerta de una manera tan drástica. Se deja abierto para los medicamentos sin receta y se cierra para los medicamentos con receta. ¿Por qué para unos sí y para otros no? La posibilidad tendría que estar abierta para los dos, aunque, eso sí, estableciendo las mismas condiciones de exigencia en cuanto a seguridad que se plantean para el resto de los medicamentos. De hecho, un medicamento se compre donde se compre y como se compre siempre tiene que ser prescrito cuando sea necesario, porque así lo exija su condición por el médico y ha de ser dispensado por un farmacéutico. En ningún caso, en lo que es la llegada del medicamento al consumidor, deben intervenir personas que no estén en el ámbito de los profesionales sanitarios. Por lo tanto, nuestra posición es que no se debería cerrar la puerta, aunque somos conscientes de que tal como están las

cosas hoy día no es una necesidad social, sobre todo porque afortunadamente tenemos un sistema de distribución de medicamentos que está perfectamente en funcionamiento y satisface a todos.

Con respecto al tema planteado por el señor González López sobre el título, desde luego la valoración global que nosotros hacemos de la ley es que recoge en los aspectos más importantes aquello que a nosotros nos parecía necesario. Evidentemente hemos hecho hincapié en alguno de los aspectos que entendemos que son mejorables, pero la valoración global que hacemos nos parece positiva, y esta ley puede ayudar, si realmente el desarrollo posterior reglamentario atiende a las necesidades de los ciudadanos, a que los consumidores lleguemos a tener esa relación racional con el medicamento, algo que lamentablemente todavía hoy es una asignatura donde hay muchas lagunas y muchos elementos a mejorar. Cuando nosotros hablamos de acciones informativas y formativas desde luego no nos referimos a una simple campaña publicitaria con anuncios, sino que vamos un poco más allá. La formación en este ámbito debería empezar en la escuela. Tanto en este ámbito como en el de la educación, de la alimentación, como de otros muchos, el chaval lo estudia en la escuela con una lejanía como puede estudiar el teorema de Pitágoras o las guerras púnicas; no lo asimila como algo que le afecta de una manera directa, y sería importante que en ámbitos como este que nos ocupa —insisto, como en el ámbito de la nutrición, como en el de los derechos que tenemos como consumidores— al acabar la escuela el bagaje que tuvieran fuera suficiente para poder garantizar esa capacidad para tener una actitud responsable como consumidor adulto. En este sentido hay una tarea importante. Hay una asignatura transversal, que es la asignatura de consumo, donde podría perfectamente englobarse lo que es la educación sanitaria, que está por desarrollar; nos gustaría que en ese desarrollo las organizaciones de consumidores tuviéramos algo que decir. Está claro que la mayor parte de nuestra población es adulta, por tanto, no podemos plantear esta solución. Las campañas de formación deberían ser importantes.

Hay una cuestión que está pendiente, aunque está en la Ley general para la defensa de los consumidores, y es que los medios públicos de comunicación deberían ser también vehículo para que los ciudadanos pudiéramos desarrollar elementos de formación en el ámbito del consumo, en el que sería perfectamente factible. Hace ya tres años que la OCU realiza todos los domingos un programa de media hora en una serie de cadenas de televisión locales. En estos programas damos mucha importancia a la formación sanitaria porque es fundamental. Nos parece importante que el ciudadano adulto desarrolle determinados conocimientos que no ha adquirido antes y que no puede adquirir con una simple campaña de media docena de *spots* publicitarios; tiene que ir un poquito más allá y tiene que insistir un poco para que penetre en el consumidor.

Con respecto a una cuestión que me planteaba sobre los precios de referencia, como organización de consumidores se nos escapa un poco el debate que se puede estar produciendo entre los distintos sectores porque esta ley en este ámbito toca aspectos muy complejos. Lo que sí tenemos muy claro cuando hablamos de medicamentos es que la seguridad y la eficacia es el criterio que debe prevalecer. Cuando estos dos criterios están asegurados dentro de lo que son los medicamentos que disfrutan de bioequivalencia es necesario llegar a un comportamiento racional. He hecho referencia antes a ese punto de la ley que dice que en caso de que el precio esté por debajo la sustitución tiene que ser por el genérico al mejor coste. A lo mejor se va a la farmacia y el farmacéutico no tiene el medicamento al menor coste, pero no puede dar otro porque la ley le obliga a dar el genérico al coste inferior. Lo lógico sería que se flexibilizara un poco esa dureza para que el farmacéutico pudiera elegir entre los que cumplan la norma de estar igual o por debajo del precio de referencia en un grupo de cuatro o cinco que estén entre los precios más bajos. Insisto en que para nosotros el coste es muy importante porque es lo que nos va a garantizar el futuro. La sostenibilidad del sistema nacional es fundamental porque nuestros hijos tienen que seguir teniendo acceso a las medicinas, por tanto tenemos que asegurarlo.

Me gustaría insistir brevemente en algo que está recogido en el informe que se hizo —está entre la documentación que he dado a la presidenta para que entregara a los grupos parlamentarios— sobre una prueba práctica para ver cómo los profesionales de la salud facilitaban el uso de los medicamentos. Pues bien, empezando por nuestros encuestadores, que van al médico como muchos de los ciudadanos, la idea que tenemos es que si salimos con una cesta muy completa de medicamentos el médico nos ha tratado bien, pero si dice que solamente con un poco de agua y cama es suficiente parece que el sistema al que se está pagando no ha devuelto lo que debe devolver. Esta es una idea que hay que quitar. Lo que sucedió en esta prueba —insisto, nuestros encuestadores iban con esta mentalidad— es que llegaban y decían: yo quiero un antibiótico, pero lo daban o no lo daban. Al final de esa prueba, que se hizo con 75 médicos y 100 farmacias, si se hubieran aplicado los criterios del uso racional del medicamento, hubiéramos pagado solamente el 30 por ciento de lo que nos facturaron. Por eso la OCU defiende —insistimos mucho en esto— que uno de los elementos para reducir el coste sanitario sería que todos, empezando primero por los ciudadanos, y para ello son importantes las campañas de información que hemos dicho antes, y luego por los profesionales de la salud, nos implicáramos en lo que es el uso racional de los medicamentos. Esta es una de las cuestiones que nos parecen fundamentales.

Hay una cuestión sobre la trazabilidad que se me ha planteado en dos preguntas. Para nosotros la trazabilidad es un tema fundamental para el consumidor, pero al consumidor se le queda a la puerta. La trazabilidad es la

garantía que tenemos que tener, aunque no sepamos de qué va. Cuando cogemos un huevo y vemos los números que pone, puede que no se entienda nada de los números que ponen ahí; pero, si hay un problema, esa identificación que hay en el huevo permite saber de qué granja vino el problema, permite deslindarlo y aportar la solución. Cuando hablamos de trazabilidad lo que planteamos es, desde el punto de vista del consumidor que es del que yo puedo hablar, que cuando hay un problema tiene que haber elementos suficientes en ese camino que lleva el producto, en este caso el medicamento, desde que sale hasta que llega al consumidor para detectar en qué momento se produjo el problema, deslindarlo, valorar su alcance y aportar la solución. En cualquier caso para el consumidor la palabra trazabilidad no es una palabra que entra en su cotidianidad; tiene que estar ahí necesariamente. Las autoridades tienen que establecer mecanismos para que cada vez sea más exigente, y es una de las grandes demandas históricas de la OCU durante mucho tiempo, pero siempre se utiliza cuando es necesario, y es necesario cuando hay un problema. Ojalá jamás un consumidor oyera hablar de la palabra trazabilidad, porque eso significaría que las cosas van muy bien.

Con respecto a la receta electrónica, lo que hemos podido ver es que es algo que está empezando. Habrá que esperar el desarrollo reglamentario para ver la eficacia que tiene. Para nosotros la receta electrónica es importante en la medida en que los datos que tiene que contener son interesantes; van a ser comprensibles para el propio consumidor. Hoy cuando un consumidor sale con una receta la mayor parte de las veces no sabe lo que pone. Parece que es el estereotipo de la letra del médico. Uno de los temas fundamentales en el que estamos insistiendo mucho en nuestra revista es el de la preparación del acto médico. Hay que decirle al ciudadano que cuando vaya a un médico tiene que preparar esa visita con una serie de elementos importantes. Tiene que saber cuáles son los síntomas y el historial que puede estar relacionado con ellos. Se trata de que informe al médico adecuadamente, pero también que realice al médico una serie de preguntas, en vez de abrir la boca, decirle cuatros cosas y que el médico le dé un papel con una receta con unos medicamentos. Tiene que salir de la visita médica sabiendo qué es lo que puede tener, cómo tiene que relacionarse, qué medicamentos ha recibido, cómo tiene que utilizarlos, etcétera. Esta actitud positiva activa por parte del consumidor es algo que tenemos que desarrollar. Cuando vamos al médico no podemos tener la sensación de que la salud es una responsabilidad del que me va a atender, dejando nuestra salud en manos de un profesional, por muy bueno que sea; en realidad nosotros deberíamos ser los protagonistas de la responsabilidad en el tema de salud como el que nos ocupa.

La receta electrónica, desde nuestro punto de vista, puede facilitar bastante esa información que el consumidor necesita cuando va a tener que utilizar determinados medicamentos. En cualquier caso, nosotros vol-

vemos a insistir en la importancia que tiene, puesto que este puede ser uno de los caminos a los que me refería antes cuando hablábamos del desarrollo de la venta de los medicamentos por Internet, puede ser interesante siempre que haya las mismas garantías que puede haber en cualquier otra receta; es decir, que haya una prescripción por parte del médico y que no sea solamente un cheque para que el medicamento me lo den más barato, sino que haya una información en la receta que me permita mejorar mi conocimiento sobre ese medicamento que voy a empezar a tomar.

Medidas para la participación de los ciudadanos en la política sanitaria. La primera medida que tenemos que tener los ciudadanos para participar activamente en lo que es la política sanitaria es la formación, es decir ser conscientes de que necesitamos saber. El problema que tenemos, lo he dicho antes, es que la salud, como es algo que tenemos, nos damos cuenta de lo que significa cuando se pierde, y es entonces cuando decimos: ya vendrá un médico que me la curará. Desarrollar en el ciudadano esa conciencia de que tiene que formarse en lo que es la relación con su salud nos parece que es un primer paso muy importante. Evidentemente esto es algo que desde una organización como la nuestra nos preocupa mucho, hasta el punto de que una de nuestras publicaciones es específica para temas de salud porque, respondiendo a una demanda de los consumidores, de los socios de la OCU, tuvimos que desglosar los temas de alimentación y de salud porque la demanda era importante. Sí hay interés y es necesario que los consumidores tomen conciencia de la importancia que tiene formarse en este ámbito.

Con respecto a las preguntas que me ha realizado la representante del Grupo Socialista, efectivamente el derecho de universalidad para la prestación farmacéutica está ahí, nos parece que tiene que seguir estando y por supuesto no vamos a plantear ningún tipo de dudas sobre la importancia que tiene. Me parece importantísimo que tengamos los medicamentos necesarios cuando los necesitamos y donde los necesitamos. En este sentido cualquier medida que se tome para garantizar esa universalidad será bienvenida.

Hay un aspecto en relación con la información que sí me parece fundamental, lo he dicho en mi presentación, que tiene que ver con los prospectos. Hemos hecho un estudio, que está aquí recogido, sobre la legibilidad de los prospectos. La conclusión no es muy alentadora, porque los prospectos más parece que están hechos para el farmacéutico o para el profesional que para el paciente. En realidad nosotros creemos firmemente que el prospecto debería estar hecho para el paciente, debería de estar escrito en una terminología que el paciente entendiera. Incluso en algún caso hemos podido ver —hemos puesto algún ejemplo—, la utilización de pictogramas. A la hora de una dosificación, a la hora de los riesgos que puede haber, de las contraindicaciones, a veces la utilización del pictograma puede ayudar bastante a la comprensión del propio prospecto. En nuestra nota

decíamos lo importante que es el que se garantizara, antes de que un prospecto se aprobara, que había pasado ese test de legibilidad, que ya se pasa en algunos países con un colectivo de ciudadanos de distintos ámbitos, y a partir de ahí, si se superase esa prueba, el prospecto entraría dentro de la legibilidad.

Acerca de la factura con los datos, yo recuerdo uno de los estudios que se hizo en la OCU hace ya mucho tiempo y uno de los ejemplos que se ponía, cuando todavía ni siquiera se contemplaba en la normativa, era el de un ticket de una farmacia donde, al margen del precio y todo lo demás, en la parte de abajo venía recogida toda la información sobre el medicamento que se había dispensado. De alguna manera ese ticket era algo más que la mera indicación del precio. De alguna forma era la traducción en un papel de algo que para nosotros nos parece importante. Un farmacéutico no vende medicamentos, un farmacéutico dispensa medicamentos, y el valor añadido que hace de la venta una dispensación es el elemento del consejo. Si se lleva escrito en el ticket una serie de recomendaciones sobre la dosis, sobre cómo tomarlo, etcétera, puede ser interesante; por eso cualquier información que se añada en el recibo nos parece positiva. Evidentemente no hay que convertirlo en un vademécum, pero sí por lo menos que haya una información para que el ciudadano sepa qué es lo que se lleva.

Con respecto a la información, la OCU se ha manifestado ya muchas veces en contra del intento que se ha producido en más de una ocasión, incluso en el ámbito europeo —esta oposición se ha hecho también en el ámbito europeo—, de que la industria pueda informar, entre comillas, de sus productos. La información que tiene que llegar tanto a los profesionales como a los ciudadanos tiene que ser objetiva e independiente, y cuando hablamos de independencia lo estamos haciendo de independencia frente a la industria, que es quien más interés puede tener. En ese sentido nuestra posición está en contra de cualquier tipo de publicidad, sobre todo de los medicamentos que necesitan receta por su propia naturaleza.

El sistema de farmacovigilancia y la seguridad de los alimentos nos parece importante. De hecho, ya hemos insistido en la conveniencia que tendría el que al consumidor se le dijera qué es esto, que el consumidor supiera qué significa esto de sistema de farmacovigilancia y que, sobre todo cuando se trata de medicamentos de reciente aparición, sepa cómo actuar en caso de que le aparezca algo raro, que eso entre un poco en lo que es un elemento más en cuanto a garantizarnos la seguridad de los medicamentos.

Ha tocado también el tema de los medicamentos veterinarios. Tal como está en la norma a nosotros nos parece bien, nos parece positivo, pero nos preocupa mucho la regulación que venga después, sobre todo porque nos parece muy importante que se establezcan unos controles muy exigentes y muy rígidos en la utilización de los medicamentos en animales para consumo humano, sobre todo porque somos conscientes —todo

el mundo lo sabe— de los enormes riesgos que se pueden generar con prácticas que sabemos que están ahí y que tenemos que controlar mucho. Yo insisto en que para nosotros fue muy reveladora la prueba que se hizo prácticamente por toda España en la que pudimos obtener todo tipo de tranquilizantes y de antibióticos sin ningún requisito, de tal manera que de los cuarenta y tantos o cincuenta lugares visitados solamente en cuatro se nos negaron porque no teníamos receta; esto es lo que no puede pasar. Es inútil que hagamos una ley, que construyamos un marco legislativo muy interesante, pero luego no se sea capaz de establecer unos controles exigentes para que estas cosas no puedan pasar. Sabemos la importancia que tiene muchas veces la utilización de los antibióticos en la aparición de determinadas resistencias en el ser humano, sobre todo en los animales que son utilizados para nuestro consumo. Está claro que en la norma se establecen algunas alternativas al sistema actual de abastecimiento. Hemos planteado un poco nuestra preocupación, pero lo que también tenemos claro es que, sea cual sea la alternativa que se tome para garantizar este abastecimiento, tiene que ver con la universalidad a la que antes nos referíamos. Por tanto, una vez que se ponga en marcha la norma vamos a ver cómo se cumplen estos requisitos y si realmente los consumidores no somos después paganos de determinados conflictos, como hemos podido ver que en un reciente pasado ha sucedido en algún lugar de España. Está claro que en la norma se reconoce la importancia de la prescripción por principio activo; es una importancia que compartimos. ¿Qué es lo que añadiríamos? Quizás el impulso necesario para que los profesionales de la salud fueran conscientes de que ya que es tan importante, merece la pena apostar por la prescripción de los medicamentos a partir de principios activos. ¿Cómo se puede hacer? La solución del problema pasa por el compromiso de todos los que estamos protagonizando lo que es el acto médico en sí. Para que esta importancia se plasme en la realidad, el compromiso de la clase médica es esencial. ¿Cómo se puede potenciar esto? Es una cuestión sobre la que nosotros poco vamos a poder decir. Lo único que podemos hacer es desear ardientemente que lleguemos a establecer como habitual en nuestra sociedad, de una manera clara, la prescripción por principio activo, porque estamos convencidos de que esa es otra de las formas claras de incidir sobre lo que es el gasto farmacéutico.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Múgica, por sus explicaciones. Damos por concluida su comparecencia.

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA (SEMFYC) (AGUILERA GARCÍA)**. (Número de expediente 219/000486.)

La señora **PRESIDENTA**: Entramos en la quinta comparecencia de esta tarde, la de don Luis Aguilera

García, presidente de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Tiene la palabra para hacernos la exposición, con el límite temporal de quince minutos.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA (SEMFYC)** (Aguilera García): Señora presidenta, señorías, quiero, en primer lugar, agradecer la oportunidad que se nos ha ofrecido a la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria de poder expresar ante ustedes la valoración y los puntos de vista que desde nuestra organización venimos realizando, podemos decir que prácticamente desde nuestra constitución, hace 25 años, con relación a muchos de los aspectos que determinan la prescripción y la administración de los medicamentos, en particular en todos aquellos elementos que están relacionados con los medicamentos y la salud de los ciudadanos y el papel que podemos y debemos jugar los profesionales sanitarios. Como no puede ser de otra forma, las opiniones y puntos de vista que voy a expresar en esta comparecencia se corresponden con el trabajo, con el análisis y con la reflexión que hemos desarrollado durante todos estos años en la Semfyc y que hay que ceñir a los más de 18.000 médicos de familia que participamos en ella y que trabajamos mayoritariamente en los centros de salud, en los servicios de atención continuada y en las urgencias de los hospitales de toda España. Se trata de opiniones que se corresponden con los valores y principios de nuestra organización, no necesariamente compartidos por el resto de organizaciones médicas.

Con la finalidad de ofrecer la mayor claridad y precisión a SS.SS., esta presentación la hemos dividido en dos bloques diferenciados. En el primero, voy a exponer lo que nosotros consideramos que ha de ser el marco global en el que deben desarrollarse las acciones destinadas a mejorar el uso de los medicamentos. En el segundo de los bloques se van a explicar las propuestas que, según el punto de vista de nuestra organización, deberían implantarse para conseguir una mayor contribución en la salud de los ciudadanos, como resultado de la utilización de los medicamentos. El marco global en el que debe encuadrarse el uso de los medicamentos tiene tres variables determinantes y debería guiar todas las acciones encaminadas a su mejora. El primero es que hay que considerar que el medicamento es uno de los recursos disponibles de nuestro sistema de salud. Se trata de un recurso imprescindible, necesario en el abordaje integral de los problemas de salud. Cuando los médicos intentamos prevenir y afrontar un problema de salud, nos encontramos ante un proceso que transcurre entre el estado de salud y la enfermedad. Un proceso en el que intervienen diferentes componentes que facilitan o entorpecen la salud de las personas, porque situaciones como el contexto social del individuo, sus condiciones de vida, sus estilos de vida, las conductas de riesgo o los propios autocuidados son determinantes para su salud. A estas

variables hay que sumar las propias del sistema sanitario, como la implantación de actividades de promoción y prevención, los programas de diagnóstico precoz o el acceso a pruebas diagnósticas, que también condicionan los efectos finales de los medicamentos. Por tanto, proponemos que el papel que asignemos a los medicamentos sea en este contexto integral de abordaje de la salud.

Permítanme un breve ejemplo, la diabetes, en crecimiento constante su prevalencia en estos momentos en todos los países occidentales, para la que disponemos de buenos medicamentos. Nos crea importantes problemas de salud si no la afrontamos desde esta perspectiva integral. Hay que tener en cuenta la obesidad en un diabético, la alimentación, el sedentarismo, la baja disposición a los autocuidados. La segunda de las variables que debemos considerar y que es tanto o más importante que la anterior es que en el abordaje de los problemas de salud se ha de contar con la participación e implicación de los ciudadanos. Esta afirmación resulta especialmente relevante cuando consideramos que son las personas las que deben actuar como actores directos en sus cuidados, que son las personas las que han de modificar sus comportamientos para preservar o para recuperar su salud. Cuando nos referimos a los medicamentos, este aspecto adquiere especial relevancia, pues es el propio individuo o sus familiares los que han de comprometerse con la utilización adecuada y con el cumplimiento de las pautas e indicaciones que les facilitamos los profesionales. Pero nuestro sistema sanitario debe garantizar en todo momento que se atiende, que se escucha y que se respetan las decisiones referidas a su propia salud. Además, los profesionales debemos cuidar con esmero del respeto a la propia intimidad y garantizar que conozcan de manera pormenorizada todas las decisiones que los profesionales tomamos sobre su salud. No se trata solo de información y de educación, sino que a estos aspectos hay que sumar el de implicación y participación en las decisiones que comprometen el estado de salud de los ciudadanos. La tercera variable, en este marco global, hace referencia a que cuando se prescribe un medicamento ha de realizarse con la búsqueda por parte del profesional de la mayor calidad posible en la prescripción. Atendiendo al modelo integral que representa la indicación de un medicamento, han de contemplarse los siguientes aspectos: por un lado, favorecer un uso racional del medicamento para cada uno de los pacientes, entendido este como la prescripción de un fármaco bien documentado, a una dosis óptima, junto a una correcta información y a un precio asequible; por otro lado, garantizar que en el sistema sanitario —en nuestro caso, el Sistema Nacional de Salud— los profesionales desarrollemos nuestro trabajo en unas condiciones de calidad en las que se puede asegurar a los pacientes el apoyo necesario para un correcto seguimiento de los tratamientos y que consigan un buen cumplimiento terapéutico, además de ofrecer a los pacientes información adecuada en la detección de los posibles efectos secundarios y en la prevención de las interacciones con otros

medicamentos. Como es seguro que ustedes comparten con nosotros, estas garantías en el seguimiento y apoyo a los pacientes se hacen especialmente en el abordaje de las patologías crónicas y en los medicamentos destinados a la prevención primaria, que pueden llegar a representar las tres cuartas partes del total de las prescripciones que se realizan actualmente en el Sistema Nacional de Salud.

En cuanto al segundo bloque, voy a expresar, como he dicho, algunas de las propuestas que nos parecen relevantes para conseguir una mejora de la utilización de los medicamentos. Hemos destacado seis aspectos: Promover el uso racional del medicamento y la calidad de la prescripción, la participación de los ciudadanos en los autocuidados, las necesidades en investigación, los modelos para la información y promoción de los medicamentos, la implicación de los profesionales y en sexto lugar la reforma del modelo de receta médica. Como pueden comprobar, todos estos elementos están parcial o completamente recogidos en el anteproyecto de ley.

Uso racional del medicamento. Pensamos que para la mejora de la atención sanitaria que ofrecemos a la población debe incorporarse el uso racional del medicamento como una estrategia para mejorar la calidad de la prescripción. La definición de uso racional de medicamentos para un paciente individual se entiende como la prescripción de un fármaco bien documentado o una dosis óptima, junto a una correcta información y a un precio asequible. Una prescripción de calidad es aquella que maximiza la efectividad, minimiza los riesgos, atiende a los costes y respeta la selección de los pacientes. Para avanzar en este camino de mejora de la prescripción deben tenerse en cuenta diversos elementos: selección de medicamentos para un determinado problema de salud, siguiendo una jerarquía de prioridades, como son eficiencia, toxicidad, conveniencia —entendida como el conjunto de propiedades que facilitan o dificultan el cumplimiento de los tratamientos—, y en último lugar coste; por otro lado, la adecuación de la selección a las características del paciente. Sabemos que potenciar la calidad de la prescripción, utilizando los medicamentos de una forma razonada, produce unos beneficios claros en términos de salud, mejora la calidad de vida de los pacientes, el control de las enfermedades crónicas, disminuye las complicaciones, los ingresos hospitalarios y la mortalidad. Sin embargo, no hay que olvidar que una calidad adecuada no conlleva necesariamente prescribir menos cantidad o gastar menos.

Como se ha señalado, la prescripción es algo muy complejo. Implica no solo aspectos relativos al problema biomédico y al medicamento prescrito, sino también las circunstancias personales del paciente y el contexto donde se prescribe. Por ello, la existencia de medidas de control del gasto que no tengan en cuenta otros factores condicionantes de la prescripción podría ser perjudicial. En muchas ocasiones existe un abismo entre las perspectivas de los planificadores sanitarios y las de los médicos clínicos. Potenciar la formación y aumentar la motivación de los

facultativos para realizar su prescripción de acuerdo con criterios de calidad será el camino para llegar a un uso de los medicamentos eficiente, parte sustancial de la calidad. Si las acciones que se adoptan se centran exclusivamente en el gasto, no serán aceptadas ni compartidas por los profesionales, por lo que estarán abocadas al fracaso. Posiblemente la dirección a tomar debe ser la opuesta: desarrollar actividades de mejora en la calidad para conducir a una racionalización del gasto con la participación de los médicos de atención primaria. Nos parece preocupante la asignación del papel que se concede en el anteproyecto a los farmacéuticos de atención primaria, pues su figura podría percibirse como un profesional más destinado al control que al apoyo de los médicos de familia. Para desarrollar de forma global el uso racional del medicamento, se deberá pensar en profesionales sanitarios, entre los que se incluyen los médicos, los farmacólogos clínicos, los farmacéuticos de atención primaria y los farmacéuticos de las oficinas de farmacia; pero también en pacientes como agentes responsables de su salud y beneficiarios de la atención sanitaria más rigurosa posible y también en la sociedad civil en su conjunto como expresión del sistema sanitario.

Un aspecto esencial en el que creemos que debería profundizar esta ley es en el papel que se asigna a la población. La situación actual de información a los ciudadanos no permite una adecuada implicación de estos en el uso adecuado de los fármacos. Por una parte la población está expuesta a la publicidad de los fármacos sin receta, con una promoción permanente de medicamentos, especialmente vigorizantes y principios activos que están más relacionados con la adquisición de un bien de consumo que con la necesidad de curación de las enfermedades. Por otra parte, se ha impuesto un mensaje de consulta inmediata al médico que desprovee al paciente de un mínimo compromiso en toma de decisiones en sus cuidados de salud. La propuesta que realizamos es que hay que conseguir, mediante la información y formación de las administraciones públicas y de los profesionales sanitarios, un equilibrio entre estas dos situaciones, con el objetivo de conseguir que la población se reconozca como responsable en la toma de decisiones que tienen que ver con su salud, pero que también sea capaz de identificar con claridad los medicamentos de los que puede hacer un uso moderado y aquellos que solo puede consumir por expresa indicación de su médico.

La investigación en fármacos está determinada en la mayoría de los casos a las condiciones e intereses de la industria farmacéutica, de tal manera que la fuente de información que está facilitando las decisiones en la práctica clínica está basada en un gran porcentaje de ocasiones en estudios diseñados en unas condiciones que no se corresponden exactamente con el contexto en el que se desarrollan los problemas de salud de los pacientes. Por consiguiente, muchas de las decisiones se adoptan por consensos de generalización. A esta situación hay que añadir la carencia de análisis con los fár-

macos que incluyan indicadores de eficiencia o de coste-efectividad de los mismos. Esta situación es especialmente destacada en atención primaria, donde son muy excepcionales el número de estudios que se realizan con el rigor y la calidad adecuados para poder tomar decisiones basadas en evidencia científica. Proponemos que se refuerce la red de investigación de los centros de atención primaria.

Pensamos que en los próximos años se debe hacer un esfuerzo en clarificar las condiciones de promoción de los medicamentos. Por ello, han de quedar bien delimitadas las acciones destinadas a la información sobre la comercialización de los medicamentos o sus nuevas formas de presentación, y aquellas destinadas a la promoción de los medicamentos ya sean o no de nueva comercialización. Somos partidarios de que los médicos del Sistema Nacional de Salud tengan la facultad de decidir si desean ser receptores de las estrategias de promoción de los medicamentos. El Sistema Nacional de Salud debe garantizar que los médicos reciban información permanente, periódica, actualizada e independiente. Para ello han de garantizarse canales estables de comunicación, de fácil acceso para los médicos y con capacidad de competir e imponerse a las fuentes de información que no son independientes. Además, uno de los elementos importantes de la información es que esta sea capaz de incorporarse al quehacer cotidiano de los médicos y de generar cambios en los estilos previos de prescripción. Es imprescindible diseñar y ofertar procesos de formación que estén estrechamente relacionados con la aparición de la innovación de la información, con la finalidad de atraer el interés de los profesionales, y con una metodología lo suficientemente motivadora para que resulten bien acogidos. Nuestra propuesta es que estas tareas de información y formación sean desarrolladas por sociedades o entidades que tengan tradición y reconocimiento de emplear el rigor científico en sus actividades y que tengan capacidad de ofrecerlas en todo el territorio del Sistema Nacional de Salud. También creemos que se debería evitar en la medida de lo posible la fragmentación excesiva de los documentos de formación e información y proponemos que exista un modelo común para todo el sistema, con la posibilidad de complementarios o independientes que se realicen desde cada una de las comunidades autónomas, pero que eviten caer en contradicción.

El modelo de información promoción que la industria está adoptando en este momento no responde a las necesidades de los profesionales ni a los intereses de los pacientes. Proponemos que se defina un nuevo modelo de relación entre la industria farmacéutica y los médicos, que ha de pasar necesariamente por una reestructuración del modelo de visita médica imperante en la actualidad. Apoyamos que el modelo actual se dé por finalizado y se proponga una clara alternativa que responda a las necesidades del presente y del futuro, sin olvidar que prácticamente toda la innovación e investigación de nuevos fármacos viene de la mano de la industria farma-

cética y que por tanto las administraciones deben actuar con medidas que garanticen su viabilidad. Creemos que es imprescindible diseñar escenarios a medio plazo que permitan una adaptación progresiva de aquellos. La industria farmacéutica ha de tener la posibilidad de planificar una reestructuración de su modelo de comercialización, de tal manera que se le permita identificar con claridad las condiciones en las que ha de relacionarse con los profesionales. Al final de todo este proceso, hemos de tener en cuenta que es el médico el que va a disponer de la capacidad de prescribir fármacos a los pacientes y que por consiguiente tomará unas decisiones, escogiendo entre las múltiples alternativas que le ofrece el mercado; alternativas que en la mayoría de las ocasiones serán tan correctas o adecuadas las unas como las otras, dependiendo de los criterios que se adopten en la prescripción. Por consiguiente, si el Sistema Nacional de Salud quiere mejorar la calidad de los tratamientos que reciben los ciudadanos y además quiere incorporar los criterios de eficiencia y uso racional entre sus objetivos, siempre tendrá que contar con los profesionales. Esta situación es especialmente importante cuando consideramos que los médicos de atención primaria somos los responsables de un gran porcentaje de la prescripción farmacéutica.

Para finalizar esta presentación quiero mencionar un aspecto que puede parecer de menor importancia, pero que genera preocupación y malestar entre los médicos. Se trata del modelo de receta médica actual. En estos momentos se percibe como un documento rígido, que genera horas de trabajo improductivas, que no aporta valor añadido en la relación con los pacientes y que es una de las fuentes de excesiva burocratización de las consultas, sin olvidar el trastorno y la pérdida de tiempo que provoca a las personas afectadas por enfermedades crónicas, que han de dedicar horas de su vida para conseguir un medicamento ya prescrito con anterioridad. Somos partidarios de emprender sin demora la reforma de la receta médica, para que los profesionales perciban un gesto de cambio inmediato, reforma en la que los problemas en la facturación de los medicamentos o su control por parte de la Administración no se antepongan a las condiciones que ha de tener una prescripción de calidad.

Gracias por su atención y agradecemos de nuevo la oportunidad que nos han brindado para exponer este conjunto de propuestas. Quedo a su disposición para cualquier aclaración.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias por su exposición. Procedo a dar la palabra a los señores diputados. En nombre del Bloque Nacionalista Galego tiene la palabra la señora Fernández Davila.

La señora **FERNÁNDEZ DAVILA**: Intervengo simplemente para agradecer la comparecencia del señor Aguilera, que nos ha parecido muy importante para lo que es la concepción del gasto farmacéutico. Asimismo

le agradecemos la documentación aportada, porque nos permitirá trabajar a la hora de preparar nuestras enmiendas.

La señora **PRESIDENTA**: Por Esquerra Republicana de Catalunya tiene la palabra la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Gracias por su intervención. Usted nos ha dicho que la llave del sostenimiento del sistema está en los médicos de medicina primaria, que son los que recetan principalmente. Yo le pregunto si cuando se establecen protocolos se tiene en cuenta el coste total del tratamiento. Sé que ustedes reciben presión para que receten menos productos y más baratos y mi pregunta se refiere a si, a la hora de recetar, se tiene en cuenta el coste total del tratamiento. Por ejemplo, si hablamos de un diabético, si en la detección precoz de la enfermedad se incide solo en el precio del medicamento.

Hay un tema, quizá menor, y es que se establecen farmacias en todos los centros de atención primaria. ¿Es realmente necesario que haya un farmacéutico en todos los centros de atención primaria?

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

El señor **XUCLÀ I COSTA**: Quiero agradecer al compareciente las aportaciones y las consideraciones que nos ha hecho. Simplemente le voy a formular dos preguntas. La primera se refiere a la receta, a partir de una coincidencia con las reflexiones que ha hecho al final de su intervención. Como muy bien sabe el señor compareciente, el proyecto de ley contempla que el farmacéutico nunca podrá proporcionar un medicamento que requiere receta sin receta, sin ningún margen de flexibilidad ante situaciones de urgencia. Yo sé que la norma general tiene que ser la receta para medicamentos que requieren receta, pero a lo largo de las comparecencias en esta Comisión hemos hecho distintas preguntas en este sentido. Me gustaría saber su opinión y también qué entiende usted acerca de la necesidad de reformar el modelo de receta médica actual y si considera que debería aparecer una redacción más flexible en lo referido a que el farmacéutico nunca dispensará sin receta médica.

Segunda y última pregunta. Como muy bien sabe el señor compareciente, en los hospitales se contempla para los enfermos polimedicados la preparación de los medicamentos, la manipulación con garantías suficientes y la preparación de cajas con los medicamentos. Esto seguramente también sería útil para personas polimedicadas, especialmente personas mayores. También nos hemos planteado estos días si un farmacéutico tendría las garantías suficientes dentro del sistema para hacer la preparación de estas cajas para polimedicados. Me gustaría saber también su opinión.

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

El señor **GUTIÉRREZ MOLINA:** Bienvenido y muchas gracias, doctor Aguilera, por sus aportaciones a la Comisión. Sin mayor argumentación, en aras de la brevedad voy a hacerle una serie de preguntas yendo al meollo de la cuestión.

Tanto el proyecto de ley del medicamento como su propia intervención se refieren a los centros de salud y a las estructuras de atención primaria; usted mismo ha hecho algunas reflexiones al respecto. ¿Considera acertada esa regulación tal como está contemplada? ¿En qué aspectos se podría mejorar la redacción de la ley del medicamento con los centros de salud? Usted ha hablado de los farmacéuticos de atención primaria, de la implicación de la población en cuanto a usuaria de los mismos. Nos gustaría conocer su opinión. La segunda pregunta es si, a su juicio, el proyecto de ley establece un modelo adecuado de relación entre los médicos prescriptores y las oficinas de farmacia. Usted ha realizado, siquiera tangencialmente, unas reflexiones bastante interesantes sobre la obsolescencia del modelo actual de las recetas, aunque quizá sea un aspecto subordinado a la pregunta, y creemos que podrían ser de utilidad sus opiniones al respecto. Tal vez porque no haya estado suficientemente atento, aunque he procurado estarlo, no le he oído hablar de algo que nos ha preocupado mucho a todos, también a los distintos comparecientes, que son los medicamentos genéricos; incluso el proyecto de ley los regula con los denominados de marca y con los denominados de fantasía. ¿Usted cree que sería ventajosa la supresión de los mencionados medicamentos?

Por último, quisiera hacerle dos preguntas más. ¿Comparte usted la regulación contenida en el proyecto de ley sobre receta electrónica e información sobre medicamentos y productos sanitarios? Ha dejado entrever un modelo de receta y nos gustaría tener alguna idea más sobre lo que usted piensa de la receta electrónica y de la información sobre medicamentos y productos sanitarios. También nos ha hablado de la incardinación de la población en el sentido de que la población sea responsable a la hora de tomar decisiones sobre su salud. Por eso me gustaría que profundizara sobre estos aspectos para no divagar ni usted ni yo. También me gustaría saber si echa usted de menos medidas para potenciar la formación continua de los médicos en el ámbito de los medicamentos en atención primaria? A nuestro grupo, y a mí personalmente también como profesional de la salud que soy, le sería muy enriquecedor que usted pudiera hacernos algunas reflexiones sobre estos temas.

La señora **PRESIDENTA:** Finalmente, en nombre del Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra el señor Arola.

El señor **AROLA BLANQUET:** Muchas gracias, doctor Aguilera, por su comparecencia.

Desde este grupo parlamentario es casi imposible disentir de las apreciaciones que usted nos ha hecho en su intervención. La idea fundamental de este proyecto de ley es precisamente el uso racional del medicamento, no sin olvidar que también existen unos componentes económicos, como se desprende de su intervención y compartimos. Evidentemente, no tienen que ser estos los elementos esenciales a la hora de establecer una prescripción —no voy a dar una visión economicista de la ley—, pero sí que hay que tender hacia la contención del gasto farmacéutico porque libera gasto para el propio sistema, es decir, para necesidades que están en la mente de todos; y todos sabemos las causas por las que no se desarrollan algunas inversiones por parte de los elementos gestores.

Dicho esto, quisiera hacerle una primera pregunta en relación con la receta por principio activo. Me gustaría saber cuál es su opinión sobre la posibilidad de sustitución en un momento determinado, y lo ligo también a esta receta por principio activo. Ayer oíamos, y nos parecía interesante, que ese es el lenguaje de entendimiento entre los profesionales, y me gustaría saber cuál es su opinión en este sentido. En cuanto al papel de la farmacia comunitaria, ayer oíamos expresar dudas severas sobre este papel que obviamente nosotros defendemos y que hemos entendido que también usted está contemplando en los equipos multidisciplinares, en los que obviamente se apoya el modelo de atención primaria en nuestro país. Yo querría que usted nos aportara también alguna idea sobre la formación a los pacientes. Así como la ley establece cauces adecuados de formación objetiva a los profesionales, nos parece un avance que las administraciones públicas se responsabilicen de una correcta formación y, por tanto, de una mayor independencia a la hora de informar, porque no es información de parte, valga la expresión. Es decir, el sistema es participado, cómo podrían apuntarse. Estoy pensando, por ejemplo, en los consejos de salud de área o en los consejos de salud de zona. Mi pregunta es cómo podría plantearse ese mayor nivel de formación al paciente. El autocuidado responsable también se contempla en la ley, por tanto supongo que podríamos ligar estos elementos que usted también de alguna forma ha relacionado. En correlato que usted ha hecho de la ley ha abordado los elementos más importantes, pero yo encuentro —el tema de la receta, por ejemplo— muchas respuestas en la ley. Por último, al hilo de sus afirmaciones, ¿cómo podríamos desarrollar la red de investigación en atención primaria que usted ha reivindicado?

La señora **PRESIDENTA:** Lo he explicado a otros comparecientes, pero por si acaso al doctor Aguilera le parecieran excesivamente escuetas las intervenciones le aclaro que fue acuerdo de la Mesa y portavoces de esta Comisión que se evitasen en este momento los discursos y las opiniones políticas que se dejaban para el trámite

de enmiendas en ponencia y Comisión. Como dijo, habíamos pactado exclusivamente la realización de preguntas escuetas. A eso se debe el que los señores portavoces hayan cumplido con lo pactado y simplemente le hayan preguntado las cuestiones concretas que querían conocer. Para responderlas tiene usted la palabra nuevamente, señor Aguilera.

El señor **PRESIDENTE DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE MEDICINA DE FAMILIA Y COMUNITARIA, SEMFYC** (Aguilera García): Creo que he recogido las cuestiones que ustedes han planteado y voy a intentar, en la medida de lo posible, dar respuesta a las mismas. De todas formas, además de la información que les hemos proporcionado, también tenemos alguna información adicional sobre elementos como la receta, que ya habíamos desarrollado desde la organización y enviado a todas las administraciones del Sistema Nacional de Salud, tanto central como autonómicas. Por tanto, les podemos proporcionar cuál es, a nuestro juicio, el modelo de receta médica y de receta electrónica hacia el que se debe avanzar.

¿Se hacen protocolos? ¿Solo contemplamos el coste? ¿Qué vive el profesional médico, el médico de familia en los centros de salud con todo lo relacionado con la prescripción y el medicamento, no ahora sino desde hace muchos años? Que se le juzga por el coste, por criterios económicos. Esta es una vivencia generalizada. Como he dicho antes, los criterios económicos son un elemento más a la hora de hacer un uso racional del medicamento y el último después de esa cadena de criterios que hay que contemplar cuando se hace una prescripción. Por tanto, ¿qué protocolos deberíamos utilizar y de hecho se están utilizando? ¿Los que contemplen solamente un criterio economicista? Nosotros apostamos por las guías terapéuticas basadas en la evidencia científica; también contemplan los criterios económicos, pero como un elemento más. Naturalmente, sobre la base de esta evidencia y en función de los avances que se van incorporando al mundo científico, pues son dinámicas y tienen que ser actualizadas. Nosotros apostamos por estas guías como elemento de trabajo, como elemento de información y como elemento también de formación en todo lo relacionado con la prescripción terapéutica para el profesional sanitario.

¿Son necesarios los farmacéuticos en todos los centros de salud? Los farmacéuticos son unos agentes de salud más dentro de este sistema que tenemos. Tenemos un sistema público de salud donde participan activamente agentes del sistema privado y que siguen en su quehacer unos criterios absolutamente legítimos que responden más a criterios de empresa. Estamos obligados a entendernos, delimitando absolutamente las funciones: la prescripción es del médico y la dispensación es del farmacéutico. Desde hace mucho tiempo existen en todas las gerencias de atención primaria los farmacéuticos de atención primaria, que es distinto a que haya un farmacéutico en cada centro de salud, que han de hacer sus

aportaciones y de hecho las hacen. A la pregunta concreta de si tiene que haber un farmacéutico en cada centro de salud, en principio, salvo que hiciéramos una regulación específica, nuestra respuesta es no; lo vemos innecesario.

Respecto a la receta, tenemos un documento que podemos hacerles llegar; hace seis meses lo enviamos a las administraciones autonómicas de las distintas consejerías de salud y al ministerio. En él desarrollamos lo que para nosotros debe ser el modelo de receta. Hay que apostar por la receta electrónica como instrumento de avance en la relación. Respecto a cuántas horas diarias se emplean por los profesionales médicos de familia en una tarea puramente administrativa que no produce ningún beneficio apreciable ni al profesional ni al paciente (estamos hablando de recetas para tratamientos prolongados o enfermos crónicos), quizás podríamos contabilizar al menos media hora diaria por profesional. Somos 30.000 médicos de atención primaria, lo que nos da 15.000 horas diarias que se viven con un absoluto desprecio por parte del profesional y del paciente. Se viene haciendo así desde hace décadas —probablemente desde hace 25 ó 30 años tenemos el mismo modelo de receta—, y se hace en función —al final la receta es un cheque— de criterios de intercambio económico, de lo que va a ser después el pago de esa receta. Es un modelo que responde a eso pero no aporta nada; por tanto hay que cambiarlo. No me voy a extender más, pero si lo desean podemos proporcionarles el documento que elaboraron nuestros grupos de trabajo ad hoc. Por tanto, sí creemos que hay un modelo de receta más flexible que aporte más y que permita mejorar el proceso de prescripción y dispensación.

El artículo 80 hace referencia a las estructuras de atención primaria y el 81 a las del hospital. Para precisar mi intervención inicial haré referencia a las propuestas de mejora que nosotros hacemos a esos artículos. Consideramos que el proyecto de ley en su conjunto podría mejorar en su perspectiva global, ya que está excesivamente centrado en el fármaco, sin considerar el aspecto más global de la intervención terapéutica. El medicamento es solo una parte del tratamiento —como he intentado expresar al principio de mi intervención—, pero creemos que hay que considerar aspectos como el cumplimiento de las dosis y el tiempo global del tratamiento, las interacciones con otros medicamentos y los autocuidados que han de realizar los pacientes.

En cuanto al procedimiento para la aprobación de los medicamentos, una vez aprobados los medicamentos han de acompañarse de estudios e investigaciones más específicos que permitan conocer su eficacia real en el contexto comunitario. En un momento del proyecto de ley se apunta que hay que dotar y se apuesta por la investigación en atención primaria y en el resto del sistema, pero no se desarrolla nada, y esto es imprescindible. Nosotros estamos manejando medicamentos en un ámbito en el que no han sido estudiados, donde no se han hecho ensayos. Los ensayos clínicos se hacen en

situaciones ideales, generalmente en el ámbito hospitalario. Esto nos parece imprescindible, también como medida de uso del medicamento. Habría que desarrollar más la ley en este extremo y apostar más por la investigación en atención —como creo que ha sido el objeto de otra pregunta—, sobre todo teniendo en cuenta que actualmente en atención primaria tenemos un colectivo de médicos jóvenes —naturalmente hay de todas las edades, pero entre los 30.000 médicos hay muchos que se han formado en los últimos años y están motivados— y que tenemos la gran ventaja de contar con 2.800 centros de salud repartidos por todo el Estado donde se pueden establecer estudios de investigación en red; algo de lo que ya les gustaría disponer a muchísimos estudios multicéntricos que se hacen en otros ámbitos, como el hospitalario. Luego no se debería desaprovechar ese potencial.

En cuanto a la información sobre medicamentos, deben quedar perfectamente diferenciados en la ley —y en el redactado actual del proyecto creemos que no ocurre del todo— los conceptos de información y de promoción de medicamentos. La única labor que realiza la empresa farmacéutica es la de promoción y para ello se están apoyando en informaciones a los profesionales y en ofertas de formación, pero nunca debe considerarse que la industria farmacéutica asuma responsabilidades en la información objetiva a los profesionales o a los pacientes. La información sobre medicamentos ha de contemplarse desde la Administración, con el posible apoyo de entidades independientes compuestas fundamentalmente por profesionales sanitarios, en dos vertientes: una, a los profesionales para fijar las garantías de información a los mismos y que se resuelvan las carencias actuales, y dos, a la población general —cuestión sobre la que también se me ha preguntado— para favorecer un uso responsable de los medicamentos, pero siempre en el contexto de los autocuidados de salud. Hay que hacer una reforma radical y progresiva de la promoción del medicamento. Esta ley debería contemplar un proceso de transformación de la visita médica actual, que está obsoleta y no responde a los tiempos actuales. No se cuestiona que no haya servido en otro momento, pero en los tiempos actuales ese modelo no sirve; luego hay que cambiarlo, y de forma urgente y prioritaria. También es necesario establecer con precisión los criterios de transparencia y confianza en los que se debe desarrollar la promoción de los medicamentos.

Deberían incorporarse intervenciones de formación específica para profesionales, orientadas a modificar las pautas de tratamiento que se consideren mejorables, contemplando un plan global de calidad en la indicación de grupos de medicamentos, sobre todo, de la mano de guías terapéuticas, como he dicho, basadas en la evidencia. Asimismo, debe aumentarse el rigor en las indicaciones que realizan las oficinas de farmacia. En muchas ocasiones las oficinas de farmacia se han convertido en agentes de salud para la población —y esto es una demanda social; la sociedad les ha otorgado ese papel—,

especialmente para problemas menores de salud. Sin embargo, carecen de protocolos de actuación que se basen en el rigor científico, y sus profesionales, los farmacéuticos, no realizan seguimiento alguno de sus actuaciones ni son acreditados o certificados por estructuras de la Administración que garanticen a los usuarios una mayor calidad de sus intervenciones. Sin embargo, a otros profesionales sanitarios del sistema sí se les exigen esas acreditaciones. Por tanto, hay que avanzar en que las oficinas de farmacia participen activamente en todo el contexto como agentes de salud, pero existiendo siempre evaluación de sus actuaciones y acreditación previa, exigiéndoseles los mismos criterios que a otros profesionales sanitarios al hacer las actuaciones correspondientes de educación para la salud, información de medicamentos, etcétera. Tenemos 20.000 oficinas de farmacia en todo el país, están ahí; que actúen, pero con esos criterios que son responsabilidad de todos, pero también de la Administración, establecerlos y exigirlos. Los médicos estamos acostumbrados a ser acreditados y reacreditados permanentemente. Somos los profesionales que más exámenes sufrimos, desde que empezamos la carrera hasta que nos ponemos a trabajar.

Respecto a la receta por principio activo, el médico de familia como prescriptor pide que haya coherencia y estabilidad en las medidas que se adopten al prescribir por principio activo, genéricos, precios de referencia. Hemos asistido en los últimos diez o quince años a que con una frecuencia inusitada se cambiaban las pautas desde la Administración o desde las distintas administraciones. El prescriptor, el médico de familia en su actuación se sentía medido por el gasto que originaba en las prescripciones, pero cada vez se le lanzaban distintos mensajes. En un momento determinado era bueno prescribir genéricos, en otro momento era mejor el principio activo, ahora lo hacemos con precios de referencia, pero se cambian los precios de referencia y lo hacemos de otra manera. Como primera medida hay que ordenar esto un poco. Vamos a dar estabilidad a las medidas que establezcamos. Al profesional sanitario le es más fácil conceptualmente prescribir por principio activo, pero el problema no está ahí, el problema está en que en función del paciente, que se le va a dar. Genéricos ¿sí o no? ¿Pero cuántos genéricos tenemos de una sola cosa? A lo mejor tenemos veinte genéricos de un medicamento determinado. Esto genera confusión no solo al profesional sino también al paciente. En cuanto a la posibilidad de sustitución, radicalmente no. La pregunta sería ¿qué aporta la sustitución? ¿Le aporta algo al paciente? La mayor parte de las veces genera confusión porque al paciente que va a por un medicamento cada vez le dan una presentación distinta aunque sea el mismo medicamento. Las situaciones de urgencia son marginales. ¿Qué situación de urgencia existe? Para eso tenemos los servicios de urgencia de los hospitales y de los centros de salud de atención continuada, donde se le da a la persona que lo necesita el medicamento necesario. Luego entendemos que no está justificada la sustitución, salvo en

situaciones muy marginales y que tendrán su regulación. También han generado mucha confusión los genéricos. Es una responsabilidad de la Administración sanitaria, de la Agencia Española del Medicamento, que si hay un genérico en el mercado cumpla las mismas condiciones y requisitos que los medicamentos de marca o de fantasía. Con esto se ha jugado mucho también. Se ha jugado a la confusión para que el profesional y el paciente entendieran que se les estaba dando un medicamento que tenía menos valor terapéutico. Esto éticamente es reprochable.

Me atrevo a ofrecerles el documento de receta puesto que ha habido varias preguntas sobre ello. Son siete páginas. Es sencillo con el modelo que proponemos porque nos parece urgente. No sé si me dejó alguna cosa sin contestar. Si es así les pido disculpas. He intentado reflexionar sobre las cuestiones que me han planteado.

La señora **PRESIDENTA**: Veo que ninguno de los portavoces hace gestos de que falte algo. Se deben dar por satisfechos con las explicaciones dadas. Me insisten en que nos haga llegar el documento sobre la receta.

Muchas gracias por su comparecencia.

— **DEL SEÑOR DIRECTOR GENERAL DE VETERINDUSTRIA (DE ANDRÉS JUÁREZ).**
(Número de expediente 219/000514.)

La señora **PRESIDENTA**: La última comparecencia de esta tarde es la de don Santiago de Andrés Juárez, director general de Veterindustria. Para hacer su exposición, por el tiempo que se le haya indicado al citarle, que supongo que es de quince minutos, tiene la palabra.

El señor **DIRECTOR GENERAL DE VETERINDUSTRIA (de Andrés Juárez)**: Señorías, en primer lugar, agradezco la oportunidad que le dan a la industria de sanidad animal para que exponga su punto de vista acerca de este proyecto de ley, de gran importancia para nosotros. Dada la hora que es y el tiempo que llevan de comparecencias, voy a intentar ser lo más claro, conciso y breve posible en esta intervención. La idea era proyectar una presentación en *power point*, pero la técnica no está con nosotros esta tarde. De todas formas, pueden seguirla por escrito porque así la hemos repartido.

Me voy a referir muy brevemente al contexto general de la industria de sanidad animal con algunas notas características de este sector, aquellas semejanzas y diferencias que entendemos son importantes desde el punto de vista de una mejor comprensión de nuestra realidad entre el sector farmacéutico humano y la industria de sanidad animal y, por último, las notas más destacadas que queremos comentar acerca de este proyecto de ley, sobre todo aquellos avances que entendemos que aporta y aquellas mejoras que consideramos que aún se pueden conseguir a través de su trámite parlamentario.

En primer lugar, como les decía, Veterindustria les agradece esta ocasión. Veterindustria es la asociación empresarial española de la industria de sanidad y nutrición animal. Fue fundada en el año 1977 y, por lo tanto, registra ya más de 25 años en defensa de los legítimos intereses de las empresas que la integran y actualmente representa a más del 90 por ciento de las empresas que se dedican en España a la fabricación y/o comercialización de medicamentos de uso veterinario. Veterindustria cuenta con una presencia institucional muy amplia, tanto en España —somos miembros fundadores de Feique y de Asebio— como en el ámbito internacional. Especialmente destacable es la participación de la asociación en nuestras organizaciones correspondientes en Europa —IFAH-Europa— y en el ámbito mundial —IFAH, Federación Internacional de la Industria de Sanidad Animal—.

Paso a comentarles algunos datos relativos a nuestro sector. Nuestro sector da empleo directo a alrededor de 3.500 personas, fundamentalmente en áreas como fabricación, marketing, ventas, administración, registros, I+D, etcétera; se estima que aproximadamente el 22 por ciento de esas 3.500 personas son titulados superiores —consideramos que es un porcentaje muy amplio de titulación—, de los cuales el 50 por ciento son veterinarios y el resto químicos, biólogos, farmacéuticos, etcétera. Estimamos que el sector da empleo indirecto en España aproximadamente a 10.000 personas. Dentro del personal en el que el sector es activo he mencionado el área de investigación y desarrollo. La inversión del sector en investigación y desarrollo en España oscila entre el 6 y el 12 por ciento en las empresas pequeñas y medianas, y en las más grandes su volumen de inversión en I+D es el 12 por ciento del volumen de ventas en general. También en este apartado de I+D hay un aspecto que caracteriza mucho a este tipo de industria y es lo que se ha dado en llamar el I+D defensivo, que es la cantidad de presupuesto que nuestras empresas destinan al mantenimiento de los productos ya registrados en el mercado. Es particularmente alto en el ámbito de la Unión Europea, en nuestro caso el 35 por ciento del presupuesto de las empresas se dedica a este I+D —entre comillas— defensivo a diferencia del que existe en Estados Unidos, que es aproximadamente el 16 por ciento. Esta diferencia marca una cierta rémora en competitividad que la industria europea arrastra en relación con la industria americana.

Los datos sobre nuestro mercado en el ámbito mundial lo tienen en la documentación. Europa es el principal mercado en el ámbito mundial, seguido de América del Norte. Hay que comentar que, dentro de Europa, España es el cuarto mercado en importancia en industria de sanidad animal, muy cerca del tercero, que es el Reino Unido, y no demasiado lejos del primero y del segundo que son Alemania y Francia. España es actualmente el séptimo mercado en la industria de sanidad animal en el ámbito mundial. En España —les hemos incluido unas pequeñas cifras— la cifra total de facturación del sector

en el año 2004 fue superior a los 800 millones de euros, con una importancia creciente en el apartado exportador. Realmente en el año 2004 tuvimos un pequeño bache en el incremento de las exportaciones por la paridad euro/dólar, pero, en general, el campo exportador es muy importante para nuestra industria. Las empresas españolas están llegando a más de 80 países en todo el mundo exportando medicamentos de uso veterinario y tienen una parcela cada vez más creciente en el campo de la exportación.

Nuestra industria presenta semejanzas con la industria farmacéutica humana. Partimos de un principio común y es que nuestros productos, al igual que los productos de uso humano, para poder ser comercializados tienen que acreditar ante las autoridades competentes de registro su total calidad, seguridad y eficacia. Las autoridades de registro son las mismas que en el caso de los medicamentos de uso humano: en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desde el año 1999 —antes era el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación— y en el ámbito europeo, la Agencia Europea del Medicamento —EMA—, que, como saben, tiene sede en Londres. Nuestro marco regulatorio es análogo —no es exactamente igual, lógicamente— y desde luego plantea el mismo nivel de exigencia en un caso que en el otro. Nuestro marco normativo es análogo en el campo comunitario; contamos con unas normativas de desarrollo comunitarias muy complejas y de gran exigencia, como no podía ser de otra manera —lo que llamamos *guidelines* comunitarias que emite la EMA—; nuestra normativa nacional, como también veremos, parte de un mismo tronco común, aunque luego el desarrollo reglamentario es lógicamente diferente, y después tiene su desarrollo en la normativa autonómica. Luego, por lo tanto, nuestro nivel de exigencia a nivel regulatorio es análogo al del medicamento de uso humano. Hay un elemento muy importante que luego destacaré y es que, a pesar de que eso es así, el volumen de facturación de nuestro sector y el del medicamento de uso humano es muy diferente.

Como digo, hay bastantes semejanzas entre ambos sectores, pero también hay diferencias muy grandes: en primer lugar, el propio uso de nuestros medicamentos. Nuestros medicamentos están dirigidos a animales básicamente de dos tipos, podemos agruparlos fundamentalmente en dos categorías: animales de producción, es decir, animales que van a producir alimentos destinados al consumo humano, y animales de compañía. Esto, desde luego, marca una gran diferencia, que luego comentaremos, sobre todo en el campo de los animales de producción, que producen alimentos que nosotros consumimos. Además, nuestro sector también registra un gran impacto en todos los sectores ganaderos españoles. Podemos determinar que ese impacto es doble: es un impacto económico —evidentemente, somos un *input* de la producción para esos sectores— y también es un importante impacto sanitario, es decir, cualquier aparición de un brote de una enfermedad en las producciones

ganaderas españolas puede dar al traste con todos los proyectos económicos de estos importantes sectores productivos. Para citar algunos ejemplos baste recordar el caso de la enfermedad de Aujeszki que actualmente está presente en nuestro territorio y afecta al sector porcino, el caso de la lengua azul en los animales rumiantes que también tiene un gran impacto, y en el hipotético caso de que se diera, por ejemplo, la influencia aviar en el sector avícola. Cualquiera de estos problemas sanitarios suponen un vuelco para estos sectores productivos, y lo que nosotros hacemos es poner a su disposición herramientas de calidad, seguridad y eficacia acreditadas para poder combatir esas situaciones de una enorme importancia para ellos. No solamente nos caracteriza este aspecto, también la repercusión que tenemos en el ámbito de la seguridad alimentaria. Como decía, nuestros medicamentos en muchos casos se administran a animales que a su vez producen alimentos. Los animales necesitan alimentos, al igual que las personas, para poder atender a su salud y a su bienestar y, por lo tanto, es fundamental el papel que desempeña nuestra industria en ese campo para poder facilitar medicamentos que tengan calidad, seguridad y eficacia, repito, que garanticen la sanidad de nuestros animales porque solo a partir de animales sanos podremos contar con alimentos seguros. En ese sentido nuestra industria también realiza una aportación muy importante a la seguridad de los alimentos y, a través de la seguridad alimentaria, a la salud pública. Hay más elementos que nos caracterizan y que nos diferencian del medicamento de uso humano, aspectos que inciden más en el terreno económico o en el terreno comercial: en primer lugar, el precio. Yo sé que en estas comparencias y en esta tramitación este es un tema muy importante. En nuestro campo es diferente porque el precio del medicamento veterinario es libre, no estamos dentro de la financiación del Sistema Nacional de Salud y, por lo tanto, nuestra problemática en ese campo es completamente distinta. Nuestro sistema de distribución de los medicamentos veterinarios también es propio, diferenciado del campo del medicamento de uso humano, como también lo son nuestros sistemas de comercialización y promoción.

Todos estos aspectos económicos son muy relevantes porque realmente, a pesar de que por esta repercusión en la seguridad alimentaria nosotros a la hora de registrar nuestros productos tenemos que acreditar, sobre todo en el campo de seguridad, una seguridad absoluta para el consumidor de alimentos procedentes de animales de producción, y, por lo tanto, nuestra fase de registro es también análogamente compleja a la industria farmacéutica humana —nosotros estamos tardando de media alrededor de 5 a 11 años en registrar un producto nuevo y el coste del registro del nuevo producto nuestra federación europea lo estima en unos 50 millones de euros, nuestra industria es infinitamente más pequeña que la industria farmacéutica humana. Nuestra industria viene a representar aproximadamente un 5 por ciento del volumen de mercado de la industria

humana. Hay un ejemplo muy ilustrativo. Se ha estimado que un medicamento de gran venta de la industria farmacéutica humana a nivel mundial viene a representar tres cuartas partes de la totalidad del mercado de medicamentos veterinarios en el mundo. Esto da una idea bastante representativa de la cierta desproporción que existe entre el volumen de nuestro mercado y el nivel de nuestras exigencias, lo cual añade interés y una gran complejidad a nuestro sector para poder hacer frente a todos estos retos.

En este contexto aparece el proyecto de ley. Para nosotros el proyecto de ley tiene una importancia esencial, vital. En primer lugar, porque va a ser el vehículo para la trasposición de la Directiva 2004/28, que es la que rige a nivel comunitario. Como saben, a nivel comunitario hay tres grandes patas que sostienen la mesa del campo del medicamento actualmente: la Directiva 2004/28, que es la propia de los medicamentos de uso veterinario, la Directiva 2004/27, que es la propia de los medicamentos de uso humano, y el Reglamento 726/2004, que es el que regula los procedimientos de autorización y registro a nivel comunitario y sobre todo el funcionamiento de la Agencia Europea de Medicamentos, la EMEA. Para nosotros es clave que la trasposición de la directiva se haga de la manera más ágil y más exacta posible. Y no solo eso, también el proyecto de ley supone, como bien dice su exposición de motivos, la actualización de la Ley 25/1990, en la cual el medicamento veterinario ya se recogía. Para nosotros es una ocasión histórica y muy importante porque leyes de estas características se están elaborando cada 15 o, en este caso, cada 16 años. Es una oportunidad histórica para perfeccionar lo más posible la norma que nos va a regular o va a ser la piedra angular de todo el desarrollo normativo en nuestro campo a nivel nacional. En un campo como el del medicamento el desarrollo reglamentario es importante —lo es en todos, pero en el nuestro, si cabe, aún más— porque existe una gran cantidad de detalle en cuanto al nivel de registro, comercialización, promoción, etcétera, que desarrollan posteriormente los reales decretos. Por tanto, es importante que la ley, que abre y cierra puertas, que establece esa piedra angular sobre la que construir todo el edificio normativo de nuestro campo, cumpla mejor o lo más fielmente posible los objetivos que persigue.

Seré muy breve en cuanto a nuestros puntos de vista sobre el proyecto de ley y me voy a centrar básicamente en dos aspectos. Si tienen alguna duda en el apartado de preguntas será un placer poder ampliar o comentar algún otro aspecto. Para la industria de sanidad animal el proyecto de ley supone un indudable avance porque registra una mejora notoria en el tratamiento normativo del medicamento de uso veterinario. En la Ley del año 1990 el medicamento veterinario estaba conceptualizado como un medicamento especial y ahora el proyecto de ley da un salto cualitativo en ese terreno y conceptualiza el medicamento veterinario como un medicamento no especial, normal, al mismo nivel normativo que el medicamento de uso humano. Así lo recoge en su título II, que dedica

el capítulo II a los medicamentos humanos, el capítulo III a los medicamentos veterinarios, el capítulo IV a las fórmulas magistrales y preparados oficinales y el capítulo V a los medicamentos especiales. Por tanto, le da esa consideración que entendemos que merece y, además, está en consonancia con la consideración que tiene en los países de nuestro entorno y en la propia Unión Europea. No es una cuestión baladí. Para nosotros tiene una gran importancia en el sentido que luego comentaré.

La exposición de motivos del proyecto recoge este principio. El capítulo III, lo cual es una novedad, acoge una concepción de medicamentos veterinarios alejada de la consideración de medicamentos especiales. Recoge otra idea la exposición de motivos que para nosotros es especialmente importante y es que son medicamentos dotados de características propias. Es una idea que es importante destacar y resaltar porque, como he puesto de manifiesto anteriormente, hay muchos aspectos que son propios del medicamento veterinario y es importante que la ley lo recoja bien en sus propios términos en esta importante tesitura en la que nos encontramos en su tramitación parlamentaria. Esta idea se vuelve a remarcar en la exposición de motivos, cuando se ha incorporado un capítulo donde se recoge esa idea de la especificidad del medicamento veterinario que es muy importante para que la ley alcance sus objetivos. Por tanto, el proyecto de ley supone para nosotros un importante avance sobre el texto vigente de 1990, pero todavía tiene algunos aspectos a mejorar. Esos aspectos sobre todo inciden en la idea que acabo de reseñar, es decir, intentar que la ley se adapte mejor a las características propias de los medicamentos de uso veterinario. Detectamos en el texto que en algunos casos todavía se aplican en apartados fundamentalmente técnicos algunos conceptos que son más propios de los medicamentos de uso humano que de los de uso veterinario. Esto puede llevar a confusión en algunos aspectos, en particular citaré el tema del uso racional. El proyecto de ley ha contemplado un apartado relativo a las garantías de calidad, seguridad y eficacia, registro de medicamentos humanos en su capítulo II del título II, lo mismo en el caso de los medicamentos veterinarios, pero el título destinado al uso racional del medicamento no distingue en su enunciación, si es para medicamentos de uso humano o veterinario. La simple lectura de la exposición de motivos y del articulado de ese título permite deducir muy fácilmente que todo ese título trae razón de los medicamentos de uso humano, porque la regulación que ahí se recoge hace referencia al Sistema Nacional de Salud, a la receta médica, a la Seguridad Social, etcétera. Entendemos que sería conveniente aclararlo, por lo menos en el texto, y quizá, sino en la ley, a través de un desarrollo reglamentario posterior, para que quede suficientemente claro que el uso racional del medicamento veterinario —que es muy específico, es otro ámbito— se desarrollará adecuadamente, como no puede ser de otra manera, en una

norma específica para el medicamento de uso veterinario.

Entendemos que el proyecto de ley también presenta algunas lagunas en la regulación de aspectos que para nuestro sector son importantes y muy propios de nuestro sector. Las autovacunas y las fórmulas magistrales de uso veterinario son bastante habituales en nuestro campo y entendemos que el proyecto de ley que las menciona debería ampliar algún concepto más, desarrollar un poco más esos preceptos para facilitar que el desarrollo reglamentario posterior sea también más lógico y sencillo. En el caso de las autovacunas de uso veterinario, que son bastante comunes en nuestro campo, solo hay una mención —permítanme la expresión— de refilón en el artículo 36. Se habla de autovacunas, pero en ningún sitio se las define, se establece un punto de partida desde el cual desarrollar reglamentariamente ese concepto. Entendemos que sería conveniente que la ley incluyera la definición de autovacuna de uso veterinario y permitiera su regulación posterior. También detectamos en la trasposición de la directiva algunos aspectos técnicos que seguramente serán mejorables en el trámite parlamentario.

No me voy a extender más. Simplemente quiero agradecerles, como les decía al principio, la oportunidad que me dan, y espero que en el trámite parlamentario podamos contribuir entre todos, y sobre todo gracias a su labor, a mejorar un buen punto de partida, que es lo que nosotros consideramos que es el proyecto de ley.

La señora **PRESIDENTA**: Para la formulación de preguntas tiene la palabra la diputada del Grupo de Esquerra Republicana de Catalunya, la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Señor Juárez, mi impresión es que el capítulo veterinario es una parte básica que está por desarrollar. Comparto con usted la sensación de que es solo un primer paso. Lo que a la mayoría nos preocupa es la seguridad alimentaria. Se ha comentado que la resistencia a los antibióticos puede ser consecuencia de los antibióticos que están en los alimentos. Lo que no veo en el proyecto de ley es cómo se regula la dispensación final. Si un ganadero tiene 30 kilos de antibiótico y decide en un momento determinado administrarlo, no veo cómo se regula esto en el proyecto de ley. No se sabe si se le notificará al veterinario que se lo ha suministrado o no. Está todo por desarrollar. A mí me interesaría, porque conozco poco este tema, que si usted tiene aportaciones concretas a realizar en este proyecto de ley que nos las dijera.

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Popular intervendrá el diputado señor Calpe.

El señor **CALPE SAERA**: Muchas gracias, don Santiago de Andrés, por su exposición, que nosotros compartimos. De hecho algunas de las preguntas que le

quería formular no va a ser necesario hacerlas porque usted mismo ha dado alguna pista.

Usted no se ha referido en su exposición a la regulación que establece el proyecto de ley sobre la prescripción, distribución y dispensación de los medicamentos veterinarios. Le quiero preguntar si lo considera suficiente o correcto, o podría hacer alguna aportación. Lo mismo le preguntaría sobre el etiquetado, si considera que cabe, como parece que está previsto en el proyecto de ley, en concreto en el artículo 30.4, una regulación general del etiquetado de todos los medicamentos veterinarios, o se podría distinguir según supuestos.

Con relación al uso racional, nosotros compartimos el criterio de que el proyecto de ley está pensando en los medicamentos humanos. En ese sentido, aunque usted se ha referido a una posible regulación posterior, ¿nos podría indicar criterios o actuaciones que considera que se deben introducir como consecuencia de esa especificidad que la propia exposición de motivos, como usted muy bien ha señalado, reconoce a los medicamentos veterinarios, referido al uso racional del medicamento?

En el proyecto de ley hay un artículo que es casi de la misma extensión que lo que dedica la exposición de motivos y que también es común para todos los medicamentos, que es el 86, relativo a la trazabilidad. ¿Considera usted que ahí debería de haber alguna especificidad para los medicamentos veterinario? Especialmente por lo que usted muy bien ha señalado, y se ha dicho en la intervención de la portavoz que me ha precedido, por la repercusión que tienen en la seguridad alimentaria y en la salud pública.

Finalmente, en el proyecto de ley creo que no se hace ninguna mención a los piensos medicamentosos. Sí la hay entre la seguridad de los operarios que trabajan con medicamentos veterinarios, hay alguna previsión de medidas de seguridad para aquellos que trabajan con medicamentos que se han de mezclar con piensos, pero sobre los piensos medicamentosos, ¿cree usted que el marco que ofrece el proyecto de ley es suficiente o debería de haber alguna norma concreta o alguna previsión en este proyecto de ley?

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Socialista, tiene la palabra la diputada señora López i Chamosa.

La señora **LÓPEZ I CHAMOSA**: En primer lugar, señor Juárez, quiero darle la bienvenida a esta Comisión y agradecerle su comparecencia. No sé mis compañeros, pero yo le puedo asegurar que sé mucho más de la industria veterinaria de lo que sabía al principio de su comparecencia, cosa que le agradezco enormemente.

Como usted bien decía, este proyecto de ley es fundamental, porque por primera vez hace una regulación muy extensa, establece parámetros a todos los niveles y da garantías tanto de la distribución como de la dispensación de medicamentos. En definitiva, yo creo que consiste en elaborar una ley donde todo el sector pueda tener una herramienta de funcionamiento, que nos dé

garantías a los usuarios y también, cómo no, a los ciudadanos respecto a la salud alimentaria.

Usted decía que hay algunos aspectos técnicos que deberían mejorarse. Ha hablado usted del uso racional del medicamento, de que hay que hacer una diferenciación, y también ha hablado de las fórmulas magistrales y de las autovacunas. Yo, en representación de mi grupo, le agradecería enormemente, si usted lo tiene a bien, que nos hiciera llegar esas puntualizaciones, porque, como bien sabe, estamos al inicio del trámite parlamentario, la semana que viene termina el plazo de enmiendas y, por tanto, el momento de mejorar el proyecto de ley con todas las aportaciones. Por ello le agradecería enormemente que nos las haga llegar y aquellas que consideremos que son compatibles con los objetivos de la ley, no dude que las incorporaremos y todos juntos la mejoraremos.

La señora **PRESIDENTA**: Para responder a las cuestiones que le han sido planteadas, tiene la palabra el señor de Andrés Juárez.

El señor **DE ANDRÉS JUÁREZ**: Con respecto a la primera pregunta, me gustaría aclarar un aspecto. No es exactamente cierto que toda la regulación relativa a medicamentos veterinarios esté por desarrollar. La Ley de 1990, aunque encuadraba los medicamentos veterinarios como especiales, ya los recogía. La Ley de 1990 marca cuáles son los canales de distribución propios de los medicamentos veterinarios que, como saben, los actualmente vigentes son tres: las oficinas de farmacia, las entidades comerciales detallistas y las agrupaciones ganaderas que tengan autorización para ello y cumplan los requisitos que la normativa prevé. Esa Ley de 1990 tuvo un desarrollo reglamentario a través del Real Decreto 109/1995, sobre medicamentos veterinarios, que regula con bastante extensión todo lo relativo a las garantías sanitarias en lo relativo a tratamiento, distribución y dispensación de medicamentos veterinarios, que luego ha tenido un amplio desarrollo en el ámbito autonómico. Prácticamente todas las comunidades autónomas han elaborado normas de desarrollo a partir de la ley y del real decreto. El control del mercado de medicamentos está ahora mismo transferido a las comunidades autónomas y entendemos —no nos consta ninguna información en contra— que las comunidades autónomas están ejerciendo bien su control sobre el campo de los medicamentos veterinarios.

Evidentemente, en el aspecto de la repercusión en la salud pública la seguridad alimentaria es vital para nosotros. Es enormemente complejo y costoso para la industria registrar productos y garantizar que los mismos son de total seguridad para el animal y para la persona que emplea el medicamento, pero obviamente para el consumidor de productos de origen animal. Por tanto, nos interesa sobremanera que una vez que el medicamento ha sido registrado y se comercializa, se controle para que no surja ningún tipo de problema relacionado con la

salud pública. Como digo, el sistema regulatorio ya está establecido, hay pautas de control establecidas que entendemos que funcionan correctamente. Seguramente sabrán que el Ministerio de Agricultura coordina, en colaboración de las comunidades autónomas, un sistema de detección de residuos de medicamentos en alimentos de origen animal que actualmente arroja unos resultados perfectamente homologables y equiparables a los de los países de nuestro entorno. Salvo casos muy puntuales, que yo diría que por eso son excepcionales, no se han registrado problemas relacionados con la salud pública derivados de medicamentos de uso veterinario, y yo creo que en ese terreno de lo que se trata a través de esta ley y de su desarrollo posterior es de construir sobre esa base. Todo lo que sea ampliar y desarrollar este sistema normativo y de garantías Veterindustria lógicamente lo apoyará plenamente.

Ha comentado el tema de los antibióticos y las posibles resistencias antimicrobianas. En los estudios que la industria de sanidad animal ha elaborado —por lo menos lo que nos comentan los científicos— si bien en un principio se atribuía a los antibióticos de uso veterinario una repercusión muy grande en la generación de resistencias en humanos, los últimos datos de los que nosotros disponemos, o por lo menos lo que los científicos nos comentan, señalan que la repercusión de la transmisión de resistencias debidas al consumo de alimentos de origen animal en humanos no son ni mucho menos las cifras que en un principio se comentaban. Eso no quiere decir que el problema de las resistencias en veterinaria no sea un problema importante que la industria aborda. Ahora mismo está colaborando de una manera muy intensa con las autoridades de registro en España y en Europa, con la Agencia Española y con la Agencia Europea, en el desarrollo de los sistemas de farmacovigilancia, una de cuyas misiones es detectar precisamente posibles faltas de eficacia por resistencias y las derivaciones que eso pueda tener. Yo quisiera decir que en ese terreno la regulación está establecida y que creo que se desarrolla razonablemente bien. No hemos constatado alarmas o motivos de queja más allá de casos muy excepcionales, igual que puedan darse casos de mala utilización en el campo de los medicamentos humanos, pero que entiendo que son excepcionales. Lo que nos permite esta ley es caracterizarlo mejor, es decir desarrollarlo mejor y permitir completar aquellos aspectos que sean mejorables, que como todo en la vida seguramente en este campo también lo habrá. Ha mencionado el uso que los ganaderos realizan de los medicamentos de uso veterinario. Los medicamentos de uso veterinario se encuentran en un ciclo de registro, prescripción, distribución, dispensación y uso perfectamente previsto, al igual que lo está en el caso de los medicamentos de uso humano; lo que pasa es que es propio de nuestro sector. Los medicamentos de uso veterinario tienen que ser prescritos por un veterinario, igual que los medicamentos de uso humano deben ser prescritos por un médico como profesional sanitario. Esos medicamentos deben ser dispen-

sados por una entidad dispensadora autorizada, que son las que actualmente registra la ley: las oficinas de farmacia, las entidades comerciales detallistas y las entidades ganaderas que tienen que tener una autorización previa de las autoridades para poder operar, en este caso del Ministerio de Agricultura y de las comunidades autónomas. Para eso tienen que garantizar control sanitario, determinados elementos de depósito, trazabilidad documental, etcétera. Ahora mismo está funcionando así. Posiblemente su pregunta tenga relación con una que me ha realizado el representante del Grupo Popular con relación a los piensos medicamentosos. Son una categoría muy particular de la industria de sanidad animal.

Un tipo de productos en nuestro campo es la premezcla medicamentosa, que es una forma farmacéutica propia de la industria de sanidad animal, que no se da en la industria de uso humano, porque en nuestro caso hay que tratar a grandes colectividades de animales. No es solo un paciente, puede ser una granja o una gran explotación. Muchas veces ese tratamiento se realiza a través de premezclas medicamentosas, que son un medicamento igual que lo es un inyectable, igual que lo es un farmacológico de otro tipo; por lo tanto, tiene que registrarse igual y tiene que acreditar su total calidad, seguridad y eficacia, de la misma manera que cualquier otro medicamento. Esa premezcla medicamentosa tiene un uso específico que ya está regulado por la normativa actual. Se incorpora a un pienso que tiene la consideración de pienso medicamentoso para tratar a una colectividad de animales que no se podrían tratar de otra manera; por eso se hace en forma de premezcla, vía pienso. Eso no quiere decir que no esté sometida a un control; claro que lo está. La premezcla medicamentosa que va destinada al pienso no se encuentra en el sistema de dispensación libre en un circuito comercial normal. No se vende para que cualquiera la compre y haga lo que quiera con ella. La premezcla medicamentosa es recetada por un veterinario que marca específicamente cómo tiene que usarse y se tiene que servir directamente a la entidad, a la fábrica de piensos en este caso, para que la aplique siempre bajo las pautas de prescripción del veterinario; por lo tanto se sirve directamente de la industria elaboradora del medicamento a la industria elaboradora del pienso, no circula por ningún otro lado. Una vez que llega a la industria elaboradora del pienso, hay que tener en cuenta que está bajo el control de la comunidad autónoma, que fiscaliza y controla que se utilice debidamente esa premezcla con arreglo a sus características de registro, a la autorización que ha dado pie a su existencia en el mercado y a las pautas de prescripción del veterinario. El sistema regula perfectamente cuál es el control de la premezcla medicamentosa que va destinada al pienso medicamentoso. Repito, me consta que las comunidades autónomas están controlando y fiscalizando en este caso a otro sector que es distinto del nuestro, el fabricante de piensos, que tiene su organización representante y que está sometido a ese control, que es efectivo. Me consta porque hemos tenido casos de visitas de

inspecciones y de control de esa situación como debe ser, que es la función de las comunidades autónomas en ese campo. Quiero dejar esto claro para que no parezca que el hecho de que haya particularidades propias del medicamento veterinario implica que, como son categorías distintas del medicamento de uso humano, hay descontrol en ese sector; no es así. Son categorías propias pero controladas de acuerdo con las características propias del sector veterinario. Es importante remarcarlo porque si no podemos inducir a confusión.

Respecto a las preguntas que me ha formulado el representante del Grupo Parlamentario Popular, no he hecho ningún comentario con relación al ciclo de prescripción, distribución y dispensación. Nosotros no representamos al sector prescriptor ni al sector distribuidor, representamos a la industria; tampoco queremos entrar más allá en ese campo. Sí podemos hacer algún comentario de que la industria no ha hecho ninguna aportación en ese terreno, pero no es nuestro ámbito representativo; en cualquier caso, tampoco lo cuestionamos. Consideramos que los sistemas de distribución y prescripción que recoge la ley son adecuados. En ese terreno no queremos ir más allá porque consideramos que está bien, está bien caracterizado. En términos generales no discrepamos de lo que establece la ley en lo que quiere representar el etiquetado de medicamentos. En el desarrollo reglamentario ya se especificarán los aspectos propios de nuestro campo porque ahí sí hay muchos puntos comunes con el medicamento de uso humano. La información que debe figurar en el envase, en la etiqueta, en el propio prospecto, es una información que cuando nuestros medicamentos se autorizan se hace bajo pautas análogas a los medicamentos de uso humano. Es cierto que hay algunas características que en su día se solucionaron. En nuestro caso, por ejemplo, siendo una industria que pone en el mercado productos de precio libre, nos constreñía a tener que incluir en el envase el precio de venta al público impreso, lo cual no tenía demasiado sentido. Eso se corrigió, afortunadamente, por una iniciativa de esta casa no hace demasiado tiempo. Ahora nos encontramos en la ley con un precepto sobre el que sí hacemos una cierta precisión. Se nos traslada la obligación de incluir en todos nuestros envases la información en código braille. En ese terreno hay campo para matizar. Es perfectamente lógico en los medicamentos destinados a animales de compañía, porque ese uso se realiza en el ámbito doméstico; repito, es totalmente lógico. Hay una gran población invidente que usa perros guías y es muy interesante que ese elemento se incluya; por lo tanto, no solo no lo discutimos, sino que lo entendemos razonable. No sucede así, por ejemplo, con los medicamentos que son de uso industrial. No vemos mucha utilidad que en el saco de una premezcla medicamentosa incluyamos la especificación en braille, porque implica unos costes elevados en fabricación y no va a aportar nada, no va a resultar útil, que es lo que persigue la norma. Cito un caso en el etiquetado que sí es mejorable en la norma.

En cuanto al uso racional, es muy complicado que regulemos todo el uso racional del medicamento veterinario en este proyecto, porque implicaría hacer otra ley distinta, porque es una gran parte de la ley. Nuestra pretensión no es tan grande. Lo que pretendemos en el texto es que, al menos para evitar confusiones, se distinga que ese título de la ley está referido a medicamentos de uso humano, como es evidente que lo está, que se incluya esa mención para que nadie se llame a confusión. Solicitamos que a través de una disposición adicional se prevea que en el desarrollo reglamentario se establecerán las pautas propias del uso racional de medicamentos veterinarios. Hay mucho que comentar y mucho que desarrollar. Por lo menos queremos ser pragmáticos en ese terreno y la postura más pragmática y más eficiente en este campo, para no dilatar más el trámite parlamentario de la ley, es que se recoja esa situación, que se prevea que reglamentariamente se va a desarrollar el uso racional y que a través de un real decreto del Ministerio de Sanidad o del Ministerio de Agricultura queden reflejadas todas las características propias de nuestro campo en comercialización y en uso, porque es un campo muy extenso para poder recogerlo completamente en este trámite.

En cuanto a la trazabilidad, es un elemento esencial para nosotros. No podemos sino compartir lo que la ley dice en materia de trazabilidad en medicamentos de uso veterinario, y ahí la industria colaborará. Ya está desarrollando iniciativas en ese terreno para colaborar al máximo posible en garantizar la trazabilidad del medicamento de uso veterinario. Una vez más me remito al desarrollo reglamentario. Estoy seguro de que en nuestro campo esa reglamentación recogerá nuestras especificidades con la inclusión de información para garantizar la trazabilidad de los medicamentos. En ese sentido, la industria no puede por menos que estar plenamente a favor de que se desarrollen esos campos.

En cuanto a lo que me ha transmitido la representante del Grupo Socialista, la mayor parte de nuestras propuestas en relación con la ley son de tipo técnico más que económico. Es cierto que hacemos alguna propuesta sobre tasas, lo que para nosotros sí tiene importancia por esta diferencia de volumen económico que les comentaba relacionado con el medicamento de uso humano. Evidentemente, nuestra capacidad de retorno de la inver-

sión una vez que el medicamento se comercializa es muchísimo menor que la del medicamento de uso humano, y todos los costes pesan. Sobre la cuantía de la tasa para los medicamentos de uso veterinario y los de uso humano haremos una propuesta de que se prevea un cierto elemento corrector. La legislación vigente ya lo contempla, recogiendo la situación que consagra la Unión Europea. Las tasas que percibe la Agencia Europea de Medicamentos son distintas en el caso de registro de medicamentos de uso humano y veterinario, precisamente porque el Reglamento europeo que regula las tasas sí consagra un elemento corrector en atención a la diferencia del mercado de un sector y de otro. En nuestro caso, haremos una aportación de que alguna de las tasas recoja una disminución o atenuación del medicamento de uso veterinario por enorme diferencia de mercado en un caso y otro; pero la mayor parte de nuestras aportaciones se basarán en aspectos técnicos, así que para nosotros será un placer colaborar al máximo posible; por supuesto, le agradezco mucho su disposición.

La señora **PRESIDENTA**: Antes de concluir y proceder a despedir al compareciente, quería hacer algunas aclaraciones en Comisión respecto al día de mañana, puesto que todavía queda algún medio de comunicación y así puede darse por enterado, de que la sesión no se va a celebrar aquí sino en el edificio de enfrente, es decir en la ampliación 3, cuarto piso, sala número uno. Ello es debido a que estamos a punto de entrar en la pequeña historia de esta Cámara, pues será la primera vez que se celebrará una comparecencia en una Comisión de este estilo cara a la elaboración de una norma a través de videoconferencia. El primer compareciente va a intervenir desde Shanghai, por lo tanto, ruego a SS.SS. la máxima puntualidad para que podamos celebrar la sesión de forma debida. De la misma manera vuelvo a exhortarles a que en el día de mañana sean particularmente prudentes en cuanto al uso de los tiempos, ya que es viernes y muchas de SS.SS. residen, residimos, fuera, y estoy segura de que todos deseamos concluir las comparecencias para el mediodía.

Se levanta la sesión.

Eran las nueve y veinticinco minutos de la tarde.

Edita: **Congreso de los Diputados**

Calle Floridablanca, s/n. 28071 Madrid

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

Imprime y distribuye: **Imprenta Nacional BOE**

Avenida de Manoteras, 54. 28050 Madrid

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

Depósito legal: **M. 12.580 - 1961**

