



CORTES GENERALES

DIARIO DE SESIONES DEL

CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Año 2006

VIII Legislatura

Núm. 478

SANIDAD Y CONSUMO

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

Sesión núm. 26

celebrada el viernes, 17 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 Nueno Iniesta, profesor titular de la Cátedra Fundación Bertrán, de Iniciativa Empresarial en IESE, de la Universidad de Navarra. (Número de expediente 219/000489.)

2

— Del señor presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España (Badiola Díez). (Número de expediente 219/000476.)

7

— Del señor director asociado de cooperación técnica para los medicamentos esenciales y la medicina tradicional de la Organización Mundial de la Salud (Velásquez Arango). (Número de expediente 219/000487.)	13
— De la señora presidenta de The International Society of Drug Bulletings (ISBD) y subdirectora de la revista «Dialogo sui farmaci» (Font Pons). (Número de expediente 219/000493.) .	18
— Del señor jefe de servicio de farmacología clínica del Hospital Clínico de Barcelona (Carné Cladellas). (Número de expediente 219/000491.)	22
— Del señor catedrático de farmacología, director general de la Fundación Instituto Catalán de Farmacología, jefe de servicio de farmacología del Hospital Vall d'Hebrón, presidente del Comité de medicamentos esenciales de la OMS (Laporte Roselló). (Número de expediente 219/000492.)	27

Se abre la sesión a las nueve y cinco minutos.

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 NUENO INIESTA, PROFESOR TITULAR DE LA CÁTEDRA FUNDACIÓN BERTRÁN, DE INICIATIVA EMPRESARIAL EN IESE, DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA. (Número de expediente 219/000489.)**

La señora **PRESIDENTA**: Señoras y señores diputados, se abre la sesión y saludamos al primer compareciente del orden del día de hoy, el profesor Nueno, que desde Shangai va a intervenir. Supongo que conoce los términos en los que se producen las comparecencias. Le rogamos una primera intervención de unos 15 minutos y a continuación los representantes de los grupos parlamentarios le formularán las preguntas que consideren convenientes.

Sin más, profesor Nueno, tiene la palabra.

EL SEÑOR NUENO INIESTA, PROFESOR TITULAR DE LA CÁTEDRA FUNDACIÓN BERTRÁN, DE INICIATIVA EMPRESARIAL EN IESE, DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA: Ante todo, muchísimas gracias por la flexibilidad que han tenido en aceptar esta comparecencia. Soy presidente ejecutivo de esta escuela de *management* en Shanghai, que es la primera en toda Asia. Hoy tenía una serie de compromisos importantes con las autoridades norteamericanas y otras autoridades que no podía cambiar. Pero que sepan que el hecho de que yo esté compareciendo hoy aquí es noticia en Shanghai, que gracias a la flexibilidad de ustedes consideran que tenemos una democracia avan-

zada, flexible y rigurosa. Por consiguiente, muchas gracias por haber conseguido esto.

Voy directamente a la intervención relacionada con el tema farmacéutico. Estoy hablándoles desde Pudong, en Shanghai, que es el área más dinámica de Shanghai y probablemente la más dinámica del mundo. Si salgo de este edificio y voy a la derecha me voy a encontrar con el centro de I+D de Roche. Si sigo hacia el centro de la ciudad pasaré por delante de Bayer, donde el señor Jürgen Dahmer, su presidente, me ha explicado lo que están haciendo tanto en fabricación como en I+D aquí en China. En este mismo centro hace poco el señor Jeffrey Li, que es el presidente de Novartis en China, explicaba que Novartis ha desarrollado en su I+D en China una gama completa de producto que se comercializa en todo el mundo. Pero en este recorrido —que es como ir de Aravaca al centro de Madrid o de Tarrasa a Barcelona— pasaríamos por delante de tres o cuatro fábricas que están produciendo productos farmacéuticos genéricos, parte de cuya producción ya llega a nuestro país. Estamos ante un sector farmacéutico sometido a una presión brutal tanto respecto a su I+D como respecto a su fabricación, así como respecto a todos los niveles de su cadena de valor, es decir, es una industria bajo una gran presión y yo pienso que la ley que se está considerando es quizá un poco precipitada, un tanto injusta y tremendamente dura y peligrosa para el futuro de esta industria.

Si nos planteáramos qué actividad económica deseáramos mantener en España diríamos, como siempre, que deseáramos una actividad que innove. Aquí tenemos una actividad que gasta del orden de 700 millones de euros, que es casi el 20 por ciento de la innovación que se hace en España en I+D. También diríamos que nos gustaría una empresa que tuviera empleos de calidad, y esta actividad de I+D la realizan 4.000 personas, pero además este sector emplea a 40.000 personas directamente con empleos de bastante calidad tanto de directivos, mandos intermedios, técnicos, personal de fabricación y comerciales, que son empleos de bastante calidad, intensivos

en formación y en preparación. ¿Cuántos empleos hay inducidos fuera? Ratios que se han aplicado en algunos *clusters* farmacéuticos en Estados Unidos nos llevarían a decir que del orden de cuatro empleos fuera por cada empleo del sector, o sea que tendríamos unos 160.000 más. En España, según una pequeña muestra que hemos estudiado, seguramente serían cinco, porque las economías de escala son algo más bajas; o sea que podríamos hablar de entre 160.000 personas y 200.000 personas más que trabajan para el sector fuera del sector farmacéutico. Pensemos en que un producto farmacéutico puede llevar un envase de aluminio, con un tapón de plástico, que lleva un material para evitar la humedad dentro del envase, que después lleva una caja de cartón y dentro un prospecto impreso; estamos hablando de un montón de sectores industriales que intervienen en esto. También nos gustaría que ese sector ideal que tuviéramos en España fuera sostenible en el tiempo, o sea que no fuera un sector cíclico. Todos vemos el problema que tienen algunas fábricas españolas del sector del automóvil —porque es un sector cíclico y tenemos mercados en Europa para los que trabajamos que están hundidos—, que en estos momentos están funcionando al 50 por ciento de su capacidad, con lo que esto implica para el empleo; todos sabemos que hoy la construcción genera muchos empleos, pero hubo algún momento histórico —años 1993-1996— en el que realmente se pasó muy mal en el sector de la construcción; todos sabemos que el sector de bienes de equipo lo está pasando mal desde el año 2000. ¿Nos gustaría tener un sector sostenible? Pues aquí tenemos el sector farmacéutico, que es sostenible, que tiene una demanda continua y creciente. Hay sectores que hemos perdido —textil, juguete, calzado, mueble, pequeño electrodoméstico, electrónica de consumo—, y el sector farmacéutico ha aguantado más o menos, a pesar de lo duramente que ya lo hemos tratado. La aplicación de esta ley implicaría un despilfarro en este sector, sería una situación durísima. Si se aprueba esta ley, yo creo que veríamos cierres masivos, y me consta que alguna empresa norteamericana ha hecho viajar hasta allí a todo el comité de dirección de su filial española porque no han entendido lo que se pretende hacer en España —es decir que se lo han explicado, lo han visto, lo han traducido, lo han enviado, y dicen: Esto no puede ser—. Una empresa que tenga 50 personas haciendo I+D en Madrid que se plantee poner 10 más porque le ven futuro, entre esa idea y esta ley, puede decidir eliminar esos 50 y poner 100 en Shangai. No es lo mismo, aquí no es fácil, costará, habrá que establecer esas relaciones con la universidad, que en España ya existen, pero es posible que las empresas que he descrito antes —Novartis, Pfizer o Bayer—, que también tienen extraordinarias relaciones con la universidad de aquí, ya tengan montado un I+D. Sería una pena que todo esto se rompiera. Se da una paradoja extraña, y es que en busca de esos sectores ideales —que serían como nuestro sector farmacéutico hoy, pero que no tenemos— hacemos grandes esfuerzos en apoyar I+D, en buscar, en invertir,

en subvencionar sectores, y no me voy a meter con ellos. Estoy de acuerdo en que el Gobierno como tal tiene que hacer apuestas, a veces arriesgadas, por tratar de tener sectores que hoy no tenemos y que tienen futuro, pero lo que nunca debíamos hacer es discriminar a un sector que tenemos y que ya cumple con las normas de ser un sector del futuro y aplicarle unas condiciones que lo hagan inviable.

Es cierto que el sector farmacéutico tiene un coste muy elevado para el contribuyente, es cierto que hay un abuso en la utilización de productos farmacéuticos, pero aplicar esta ley sería como poner una multa al fabricante de coches cada vez que un conductor se salta un semáforo o aplicarle las subidas del precio de la gasolina para que los conductores sigan pagando lo mismo, independientemente de lo que utilicen. Una parte importante del crecimiento del consumo se debe también a factores demográficos, es decir, al crecimiento de la población, en el que la inmigración es un dato relevante, y también el envejecimiento de la población. Un uso más racional de los medicamentos sería bueno para los pacientes y también para la sociedad, no lo sería tanto para la industria porque implicaría menos ventas, pero es la condición que la industria debería aceptar —que el uso fuera racional—. Cualquier regulación que se hiciera debiera permitir a la industria predecir el futuro, hacer estrategias a largo plazo —pensemos que es una industria orientada a largo plazo, que un medicamento puede requerir 12 o 14 años de trabajo— y protegiera la innovación. No es fácil reunir a un equipo de investigadores y no es fácil crear esas relaciones con las universidades; todo esto requiere una continuidad. Hemos de ser conscientes de que si consideramos los precios que tienen los medicamentos en España y su evolución a lo largo del tiempo, vemos que ya ha habido una deflación importante, es decir que si contamos los últimos 10 años vemos que probablemente los precios hayan caído del orden del 50 por ciento en términos reales. Cualquier referencia a precios debiera compararse con precios en países europeos como Francia, Inglaterra, Alemania, Italia. Aplicar sobre el sector un porcentaje progresivo sobre las ventas, como una especie de tasa, es una penalización al tamaño, es una cierta arbitrariedad, y la realidad es que si observamos el sector farmacéutico español a lo largo de los últimos 10 años, con el crecimiento de demanda que ha habido, vemos que no ha tenido el desarrollo saludable que hubiera podido tener, y si miramos otros sectores, como pueden ser la banca, las telecomunicaciones, la construcción u otros, vemos que ha habido empresas que han podido desarrollarse con gran solidez y gran potencial en el ámbito internacional, mientras que en el sector farmacéutico, debido a la fuerte penalización que ha sufrido, esto no ha sido así. Podríamos decir que la industria ha sobrevivido a pesar de que el ritmo de innovación ha crecido a una velocidad doble que el de las ventas. Se podría pensar que es porque este sector tiene unas ciertas ayudas a la I+D. Ustedes conocerán el Plan Profarma, y si ven lo que representan realmente las

ayudas recibidas por las empresas comprobarán que, aunque son muy desiguales, en promedio estamos hablando de porcentajes muy bajos, próximos al 4 por ciento, y las nuevas disposiciones que se prevén en materia de IRPF, los nuevos impuestos, nos pueden llevar a menos desgravación para la I+D.

La ley hace referencia en varias ocasiones a que cuando exista un producto genérico se relacionará el coste con este. No debería hablarse de un principio genérico, sino de un producto concreto. Ustedes saben que un principio genérico se puede distribuir de muchas formas, y para muchas empresas españolas una manera de avanzar en su investigación es buscar formas distintas de administrar este principio que sean mejores para el paciente. A veces todo eso está protegido por una patente y es una manera de avanzar, de ubicarse en un hueco del mercado, protegerse allí y seguir avanzando. No es del todo lógico aplicar esto a un principio —el principio que hay detrás de todo esto— puesto que el mismo principio en diferentes formas puede tener efectos muy distintos. Por tanto, no sería válido hablar de todo aquel conjunto de medicamentos que tienen un mismo principio genérico detrás. La idea de que se puedan empezar pruebas en el mercado de un posible producto genérico antes de que expire la protección a un producto determinado tampoco parece demasiado correcta. Son innovaciones que históricamente no se han aplicado en otros sectores industriales. Es decir, que mejorar la fármaco vigilancia es correcto, que sería bueno que hubiera algún tipo de sanción si alguien abusase de esto, que es importante que mejore la claridad en las explicaciones, que es importante la trazabilidad para evitar productos defectuosos, mercado paralelo, etcétera. Son cosas que la ley contempla y que son buenas. Es interesante regular la publicidad, porque hemos visto que en algunos países ha habido algún exceso en este sentido que al final no ha sido bueno ni para la profesión ni para la medicina ni para la farmacia. Todo esto está correctamente contemplado en la ley y vale la pena mantenerlo, pero sería bueno tener en cuenta que es un sector que ya ha padecido mucho, que esta ley puede acabar con él, que es el tipo de sector que deseábamos tener, que seguramente hace falta profundizar un poco más y de manera continua en el sector con alguna comisión conjunta entre la Administración y las empresas líderes del sector y, sobre todo, que hemos de asegurar que se mantiene la protección a la I+D. Tengamos en cuenta que hay sectores en los que se está invirtiendo para potenciarlos y que en estos sectores aparecen a veces empresas pequeñas nuevas, empresas de base tecnológica, y que la salida normal para estas compañías es que acaben siendo adquiridas por una compañía farmacéutica, para lo cual estas compañías farmacéuticas han de generar unos fondos, fruto de su comercialización, que les permitan acceder a estas adquisiciones, como ocurre en el resto del mundo. Por tanto, yo diría que lo que afecta a continuar presionando a la baja el precio de los productos o aplicar estas sanciones económicas —porque yo creo que son como

sanciones económicas— deberíamos evitarlo porque con ello hundiríamos esta industria.

Creo que he agotado mi tiempo, por lo que quedo a su disposición para contestar a sus preguntas.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, profesor, por su intervención y por sus amables palabras para esta Cámara. Es la primera vez que se celebra una comparecencia con estos modernos medios de videoconferencia, y todos los miembros de la Comisión nos alegramos de servir de ejemplo de modernidad de las instituciones de este país.

Sin más, procedo a dar la palabra a los distintos componentes de los grupos políticos. En primer lugar, en nombre de Esquerra Republicana de Catalunya, tiene la palabra la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Profesor Nueno, sus palabras han sido muy importantes para esta Comisión, porque nosotros también tenemos dudas acerca de si esta modificación legal puede tener consecuencias graves para el sector farmacéutico, el sector que más invierte en el Estado español en I+D. El problema es que hay un solo gran cliente, el Sistema Nacional de Salud, y, como usted sabe, los grandes clientes pueden imponer sus condiciones, y si un gran cliente decide imponer un descuento adicional, esto ocurre en el mercado. El problema es, como usted ha dicho, que el gran descuento que quiere imponer sobre el volumen total de ventas sí puede perjudicar en el sentido de que grandes empresas no inviertan en el Estado español o que otras empresas que no son tan importantes decidan dejar de funcionar, ser absorbidas por una gran empresa e irse a China, que, por lo que usted está explicando, es el lugar donde invertir en el futuro. Será muy difícil competir, y es una lástima porque China también es una oportunidad de mercado por el gran número de consumidores que aporta.

Las patentes. Como usted sabe, la industria española no tiene capacidad para crear nuevas moléculas, la oportunidad es crear distintas formas galénicas. El problema es cómo decidimos, quién decide si la innovación que aporta es suficiente. Aquí es donde nosotros pensamos —no sé si estamos equivocados— que la ley no aporta suficientes instrumentos para poder decidir si una innovación galénica necesita formar un grupo aparte para que esto no sea arbitrario, para que la decisión sea transparente.

Otro asunto sobre el que también tengo mis dudas es que la ley controla solo al proveedor, se dirige a que el proveedor baje sus precios, pero no controla al consumidor. Tenemos una población cada vez más adulta y que está acostumbrada a consumir muchos medicamentos. ¿Por qué consume tantos medicamentos la población en el Estado español? ¿Es porque la atención médica no ha sido la correcta? ¿Porque el médico no ha tenido tiempo de hablar con el paciente y es más fácil recetar dos o tres medicamentos, que se vaya corriendo

a casa y que pase el siguiente? Nosotros creemos que la ley —dígame si estoy equivocada— no incide bastante en el aspecto del uso racional del medicamento. No es suficiente con controlar precios, con imponer más descuentos, con controlar patentes, sino que es necesario contar con instrumentos paralelos para la atención médica; para que el médico tenga menos pacientes, lo que significa más inversión en médicos. Por tanto —corríjame si no es así—, yo creo que esta ley no es para el uso racional del medicamento, sino para el control del medicamento, con lo cual no conseguiría sus fines.

La señora **PRESIDENTA**: Si me permite, profesor, vamos a emplear el sistema de formular primero las preguntas de todos los grupos de forma que después usted conteste en bloque a todas ellas. Creemos que así economizamos tiempo. Por tanto, y con su permiso, tiene la palabra el representante del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), el diputado señor Xuclà.

El señor **XUCLÀ I COSTA**: Quiero agradecer al señor Nueno su disponibilidad para hacer esta comparecencia a través de videoconferencia y también, como grupo proponente de su comparecencia, las aportaciones que ha hecho.

Yo creo —y su intervención lo ha venido a confirmar— que estamos celebrando unas sesiones intensas de comparecencias en la Comisión de Sanidad del Congreso de los Diputados, pero que en el fondo de estas comparecencias y en el debate sobre el enfoque que debe tener la Ley del Medicamento subyace un importante debate previo sobre política industrial.

De hecho, su intervención ha tenido muchos elementos de política industrial, y lo que en el fondo estamos discutiendo es si se hace una apuesta estratégica por el crecimiento de las industrias farmacéuticas españolas. Desde mi punto de vista, tienen una dimensión crítica para tener un papel internacional, y sobre esto quería preguntarle. No es cierto que en este sector o en otros nos tengamos que resignar a ser clientes de otras zonas emergentes. Por ejemplo, en este momento usted está en China y sabe perfectamente que, en buena medida, la política energética de ese país se está construyendo a partir de la aportación francesa. No es cierto que los países de la vieja Europa tengan que conformarse con el actual panorama. Precisamente en esta posición crítica que conlleva no tener una dimensión de multinacional potente, pero tampoco querer ser unas industrias farmacéuticas de segundo o tercer nivel se encuentra la industria farmacéutica española. En este sentido, coincido con alguna de las consideraciones que usted ha expuesto sobre la posibilidad de que en España exista un polo industrial importante en actividad farmacéutica y que algunos programas europeos puedan residenciarse en Barcelona, aunque no sé si se aprovecharán.

Mi siguiente pregunta es qué consideración le merece a usted la dimensión de las industrias farmacéuticas españolas. Es evidente que hay algunas multinacionales que están dando licencias a industrias españolas y que en este momento, si hacemos un análisis crítico, estas industrias españolas podrán profundizar en la innovación galénica pero, como decía la señora Bonás hace un momento, no pueden profundizar en la investigación y creación de nuevas moléculas. Por lo que se desprende de sus palabras, quizá nos encontremos ante un problema de dimensión. Como no estamos en la Comisión de Industria, no voy a preguntarle si considera que debería haber integración, pero sí quería señalarle que, en mi opinión, este es un primer problema. El segundo aspecto que quiero trasladarle es el relacionado con la investigación y la filosofía que existe en la denominada tasa, aunque ya sé que la denominación correcta en la ley no es la de tasa, pero usted ha utilizado esa expresión y yo también voy a utilizarla. En teoría, esta tasa sirve para que se produzca un retorno en materia de investigación a la industria farmacéutica. Tenemos conocimiento de que algunas industrias farmacéuticas españolas tienen un buen aprovechamiento de las investigaciones del Instituto Carlos III y de otros sectores universitarios, pero también es cierto que hay otra parte del sector farmacéutico que en el fondo hace una aportación neta de investigación al Estado español sin aprovecharse de las instituciones de investigación que existen en este Estado. En este caso, en mi opinión, no debería imponerseles la tasa, sino reconocerles su aportación en I+D+i a través de una realidad que existe en este momento, que es una investigación que supera fronteras estatales y una realidad que son las multinacionales. En este sentido, me gustaría que nos explicara cuál es su idea sobre esta tasa y que nos hiciera algún planteamiento no para suprimir dicha tasa, pero sí para modularla en función del aprovechamiento que puede haber por parte de industrias españolas de la investigación que llevan a cabo los institutos nacionales de investigación.

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

El señor **CALPE SAERA**: Muchas gracias, don Pedro Nueno, por su comparecencia en videoconferencia, que, como ya han resaltado, es una novedad en esta Cámara; somos pioneros en esto.

Usted ha planteado un panorama bastante pesimista sobre el proyecto de ley. En este sentido, pese a que todos los representantes de la industria que ya han comparecido compartían ese pesimismo, usted ha sido quizá quien lo ha planteado con mayor rotundidad. Sobre esto voy a plantearle una pregunta muy general: ¿Ese pesimismo lo tiene usted también con el actual marco legal o considera que si no hubiera una ley nueva y se mantuviera el actual marco la situación no tendrían tan malos augurios? En segundo lugar, me ha parecido entenderle que ha planteado que habría que favorecer la desgrava-

ción fiscal en I+D. En este sentido quiero preguntarle si se está refiriendo a desgravaciones en el impuesto de sociedades o está pensando en alguna medida más concreta. Aunque ya lo ha resaltado el señor Xuclá, usted, al igual que el resto de los representantes de la industria, ha cuestionado las aportaciones que la ley establece de manera obligatoria al Sistema Nacional de Salud en función del volumen de venta de las empresas. Entiendo, por tanto, que usted aboga por suprimirlas totalmente. En caso de que se supriman totalmente, me gustaría que nos explicara qué alternativas existen, desde su punto de vista, para que el Estado colabore con la investigación.

Finalmente, quiero plantearle una duda. Me ha parecido entenderle que consideraba absurda la situación que permitía el proyecto de ley sobre que se pudiesen iniciar pruebas con genéricos cuando el medicamento que gozaba de la protección de su patente esté aún en uso en el mercado con la patente vigente. Me gustaría que me aclarase si esta cuestión es así y, en cualquier caso, que nos especifique cómo debería quedar la regulación al respecto.

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

La señora **MARTEL GÓMEZ**: Bienvenido a esta casa, señor Nuño, aunque sea de manera virtual.

Nos encontramos ante un proyecto de ley que fundamentalmente pretende alcanzar las garantías de seguridad y de uso racional del medicamento. Le hemos oído hablar de economía y los diputados pertenecientes a los distintos grupos parlamentarios le han formulado preguntas todas ellas relacionadas con el tema económico. Yo voy a formularle una serie de preguntas, pero me voy a centrar en otros aspectos de la ley que considero que también son muy importantes y sobre los que me gustaría conocer su opinión. En primer lugar, me gustaría conocer su valoración sobre la introducción de la cláusula Bolar en el texto de la ley. También me gustaría que me dijera cuál es su valoración sobre el reforzamiento que se hace en la ley en cuanto al sistema de trazabilidad para garantizar la seguridad de los medicamentos. Por otro lado, me gustaría conocer su opinión sobre el reforzamiento en el texto de la ley del reconocimiento del actual sistema de modelo de farmacia, el denominado modelo mediterráneo de oficina de farmacia. Asimismo, me gustaría conocer su valoración sobre la aplicación de la prescripción por principio activo y el reforzamiento en la ley del sistema de precios de referencia. Todos estos conceptos, tal y como se encuentran recogidos en el texto de ley, sobre la base de los objetivos que plantea la ley de las garantías y el uso racional del medicamento.

La señora **PRESIDENTA**: Tiene la palabra, señor Nuño, para responder a las preguntas que le han formulado.

El señor **NUÑO INIESTA, PROFESOR TITULAR DE LA CÁTEDRA FUNDACIÓN BERTRÁN, DE INICIATIVA EMPRESARIAL EN IESE, DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**: En primer lugar quiero señalar que el hecho de que exista un gran cliente, como es el Sistema Nacional de Salud, debiera ser compatible con que esto no significase el final de la industria. Tenemos otros ejemplos en España, como es el caso de Renfe, que es un gran cliente y es compatible con la existencia de empresas tan sólidas como Talgo y CAF. No se pueden imaginar el orgullo que representa ver que el ferrocarril que une el aeropuerto de Hong Kong con la ciudad es de CAF, que puedes ir en Talgo por muchos sitios u oír que están haciendo cosas por aquí. Esto quiere decir que un gran cliente que no ha sido nada fácil, porque en algunas ocasiones ha optado por proveedores internacionales como en el caso de algunos tramos de la alta velocidad, ha sido compatible con mantener empresas sólidas y sanas que seguramente hoy tienen una cartera de pedidos de años. Eso es lo que debe asegurar el Sistema Nacional de Salud, que proporciona un buen servicio al paciente español, pero al mismo tiempo no se carga una industria.

Me han hablado de política industrial. Evidentemente no se puede tratar de aplicar una ley a todo un sector industrial y no enmarcar este aspecto dentro de una política industrial en el país. Otro sector que tira fuerte de la innovación en España es el del automóvil. Tenemos un problema en este campo y corremos rápidamente a ver qué podemos hacer y ponemos en marcha unas medidas fuertes de apoyo a través de innovación para resolver ese problema. Pues bien, en este sector industrial crearíamos el problema, porque la aplicación de los diferentes aspectos que ustedes me han planteado en forma de tasas, haciendo un cálculo aproximado, ascendería a más de 1.000 millones de euros. Si al I+D del sector que es fuerte y asciende a 700 millones lo pasamos a 1.000 millones tendríamos que pensar de dónde van a salir. Asimismo se ha planteado si estas empresas son muy fuertes. Las empresas españolas del sector son relativamente pequeñas o medianas dentro del sector farmacéutico en el ámbito internacional, pero en este conjunto de empresas pequeñas y medianas tenemos algunas que son sólidas y hay todo un retículo que se ha creado con gran trabajo de la Administración en el ámbito central y en el de las diferentes administraciones autonómicas españolas de apoyo al I+D que están generando un tejido de pequeñas compañías o *start-up*, muchos de los cuales mantienen una relación con estas empresas más grandes, aunque medianas a escala internacional, y pueden integrarse en ellas. A veces en esta forma emprendedora de llevar a cabo el I+D puede ocurrir que si en una gran organización un nuevo producto puede requerir 800 millones de euros, a lo mejor hecho de otra forma resulta más barato. La adquisición de compañías de base tecnológica está convirtiéndose en una norma en este sector. Si sumamos el impacto que

puede tener en precios el paso a genérico de algunos productos, puede salir del orden de 1.000 millones.

En cuanto a si el panorama es pesimista ya antes de aprobarse la ley, tengo que decir que sí. Debe haber muy pocos sectores —seguramente ninguno— que hayan visto una deflación tan fuerte en su precio en los últimos años y esto se nota. Estoy convencido de que si no hubiera habido esta deflación tan fuerte estas empresas farmacéuticas españolas quizás habrían podido tener algo más de desarrollo en el ámbito internacional, porque sigue habiendo oportunidades en el mundo y me consta que hay algunas que están implantadas en este mismo país, en China. Por tanto, sigue habiendo oportunidades. Seguramente el panorama es pesimista sin la ley, pero a veces también nos engañamos un poco. Hoy mismo la prensa de Shangai hablaba de los sindicatos y se quejaba de Walmart, una empresa americana, empresa que tiene problemas porque en Estados Unidos no acepta a los sindicatos y en China tampoco, y eso que aquí los sindicatos son organizaciones relativamente blandas. De alguna forma, un día este país va a necesitar una mejor sanidad, unas mejores prestaciones de jubilación, una mejor educación y unas mejores condiciones de vida, lo cual elevará los costes. El hecho de que haya países con bajos costes en otro sitio no implica necesariamente que nosotros no debamos luchar por mantener algunos sectores, particularmente aquellos como el farmacéutico, que son más innovadores.

Me han preguntado si cuestiono la aplicación de tasas y tengo que decir que sí. ¿De dónde puede venir la innovación? Tenemos ayudas y planes para la innovación en muchísimos sectores que no quiero mencionar, porque me parece muy bien que las tengamos, ya que en este aspecto vamos por detrás y tenemos que avanzar en él; no hay otra salida más que esta. Si a otros sectores no se les imponen tasas para financiar su I+D, no veo por qué se tiene que hacer en éste. Es cierto lo que se ha comentado sobre que el uso racional es importante, así como que reforzar la trazabilidad también lo es. Todo esto está en la ley y seguramente habrá que desarrollarlo más. Un principio activo puesto en diferentes formas puede equivaler a medicamentos distintos, porque tiene una aceptación y una aplicación diferentes, pero al agruparlo todo podemos decir que si detrás hay un mismo principio activo todo es lo mismo. Pues bien, eso no es correcto o no debería ser así. El hecho de no respetar un principio que está protegido porque se aplica en un formato determinado, que es mejor que otros, y preparar la entrada de un genérico desanimará a cualquier empresa del sector a la hora de investigar cómo aplicar mejor un principio activo. Sería deseable que ese proceso gradual, paso a paso, de este tipo de investigación fuese protegiéndose y mejorando para avanzar de ese principio activo a otro principio activo mejor. En este sentido, nuestra industria farmacéutica ha sido capaz de conseguir logros mejores con menos costes que otras empresas de otros países.

No sé si he contestado todas las preguntas o si hay algo más que deba añadir.

La señora **PRESIDENTA**: Por las expresiones de mis compañeros diputados noto que se dan por satisfechos con sus explicaciones. Sin más, damos por concluida su comparecencia agradeciéndole enormemente que se haya prestado a efectuar sus manifestaciones de esta manera tan original que a usted le ha parecido que era agradable desde el punto de vista de que acreditaba unas ciertas condiciones de las instituciones españolas en Shangai y que para nosotros también ha sido una auténtica novedad.

Muchas gracias nuevamente por su comparecencia.

El señor **NUENO INIESTA, PROFESOR TITULAR DE LA CÁTEDRA FUNDACIÓN BERTRÁN, DE INICIATIVA EMPRESARIAL EN IESE, DE LA UNIVERSIDAD DE NAVARRA**: Van a salir ustedes en la prensa de aquí como personas avanzadas. Muchas gracias a ustedes. (El señor Xuclá i Costa: También aquí.)

La señora **PRESIDENTA**: Nos alegramos de que nos lo haya posibilitado. Muchas gracias.

— **DEL SEÑOR PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS VETERINARIOS DE ESPAÑA (BADIOLA DÍEZ)**. (Número de expediente 219/000476.)

La señora **PRESIDENTA**: Pasamos a la siguiente comparecencia, de don Juan José Badiola Díez, presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España.

Aprovecho este momento para recordarles lo que ya indicábamos durante el día ayer. Les ruego que se ciñan en la medida de lo posible a la realización escueta de preguntas, de la misma forma que también pediremos a los comparecientes que sean estrictos con el uso de su tiempo, si es que, como tenemos previsto, queremos terminar esta sesión para el mediodía.

Tiene la palabra el presidente del Consejo General de Colegios Veterinarios de España, don Juan José Badiola Díez.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS VETERINARIOS DE ESPAÑA (Badiola Díez)**: Señoras y señores diputados, en primer lugar, quiero agradecer la amabilidad que han tenido al invitarme a comparecer en nombre del Consejo General de Colegios Veterinarios de España. Voy, con mucho gusto, a expresarles de una manera abreviada algunas observaciones al proyecto de ley porque sé que tienen poco tiempo y conviene hacerlo con una cierta rapidez.

Con carácter previo quiero manifestar que la implicación que para la organización colegial veterinaria española tiene este proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios es grande, sin perjuicio de la indudable repercusión que

obviamente tiene para todos los ciudadanos. Querría comenzar por destacar la importancia del proyecto que supone la sustitución de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, que tras 15 años de vigencia se hacía necesario, entre otras razones por la obligación de incorporar a nuestro ordenamiento diversas normas comunitarias. En el caso específico de los medicamentos veterinarios, entre otras, la Directiva 201/82 de la Comisión Europea, por la que se establece un código comunitario para los medicamentos veterinarios. En general, es opinión coincidente dentro de la organización colegial veterinaria española que me honro en presidir la necesidad y la oportunidad del proyecto. Aborda cuestiones esenciales, como consta en su exposición de motivos, y especialmente en lo que se refiere a los medicamentos veterinarios. De ellas querría destacar algunas muy brevemente, dado el carácter instructivo de esta comparecencia. Son las siguientes, en primer lugar, la extensión que de su ámbito de aplicación se hace en el título I de la ley a los medicamentos de uso veterinario, artículo 1 del proyecto; en segundo lugar, la regulación de las garantías de independencia de todos y cada uno de los profesionales intervinientes en el sector, tratando de precisar los supuestos de posible conflicto de intereses, régimen de incompatibilidades y prohibiciones, que ya está previsto en los artículos 4 y 7 de la Ley de 1990 en términos bastante similares, artículo 3 del proyecto; y, en tercer lugar, se incorpora por primera vez la definición de medicamentos de uso veterinario que no estaba en la Ley de 1990, artículo 7.2 del proyecto.

La auténtica y esencial novedad del proyecto es la regulación de los medicamentos veterinarios, no ya como medicamentos especiales, como figuraba en la legislación anterior, sino como medicamentos con características propias y específicas que, por aplicación de la normativa comunitaria, deben cumplir las garantías generales de calidad, seguridad y eficacia para proteger la salud y el bienestar de los animales y la salud pública en general, artículos 20 a 40 del proyecto, y singularmente el artículo 36. Nada se decía al respecto en la Ley de 1990.

Por último, también es particularmente relevante el que determinadas infracciones, y singular y especialmente las derivadas de la violación del régimen de garantías de independencia de los profesionales del sector antes citado, se agravan desde el punto de vista de su tipificación, puesto que, frente a su consideración de leves en el artículo 108 de la Ley de 1990, ahora se tipifica en el proyecto como graves. En cuanto a las sanciones, también merece la pena destacar en materia de medicamentos veterinarios la posibilidad de imposición de la sanción en grado máximo cuando la infracción haya producido un daño directo o provocado un riesgo grave en la salud pública o en la seguridad alimentaria, según reza el artículo 100.2.b).29.^a del proyecto. Todo cuanto he mencionado forma parte de un proyecto de ley que constituye una disposición muy general, tal generalidad es encomiable, si bien resultará de singular impor-

tancia el desarrollo reglamentario que de la ley se lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta del proyecto y en muchos otros lugares del mismo. Las remisiones al desarrollo reglamentario son muy numerosas precisamente por la generalidad de cuestiones que trata la norma. En concreto, será de capital importancia el desarrollo reglamentario en materia de medicamento veterinario destinado a sustituir el Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, actualmente vigente sobre medicamentos veterinarios y especialmente el régimen de prescripción de tales medicamentos. El proyecto de ley ya mantiene la exigencia de prescripción veterinaria previa a la dispensación de medicamentos destinados a los animales productores de alimentos como norma general.

Con independencia de cuanto he expuesto en mi condición de veterinario y de representante de todos los veterinarios como presidente del Consejo General de los Colegios Veterinarios de España, he de hacer constar algunas cuestiones que se echan en falta en el proyecto o que no tienen la regulación más oportuna y adecuada y que, a mi juicio, deberían contemplarse como ya se transmitió al departamento ministerial correspondiente con ocasión de las observaciones remitidas por la organización colegial veterinaria española en relación con el borrador de anteproyecto en su día enviado por la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad y Consumo. De una manera sucinta son las siguientes. Se echa en falta la referencia a la necesidad de prescripción veterinaria cuando el uso de un medicamento de tal naturaleza pueda tener un peligro potencial para la salud pública que sí se contempla en el artículo 49.c) de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre. En este sentido, ya se ha propuesto en las ocasiones en las que la organización colegial que represento ha formulado observaciones en relación con el texto del proyecto de ley que en el artículo 36.1.a) contemple la exigencia de prescripción veterinaria respecto de aquellos medicamentos cuyo uso pueda presentar el mencionado peligro potencial para la salud pública, entendiendo que este es un bien fundamental que esta ley obviamente tiene que cuidar. Entendemos necesaria e ineludible la citada edición. En segundo lugar, se desconoce la justificación por virtud de la cual se excluyen los medicamentos veterinarios contemplados en las letras b), d) y e) del apartado 1, del mismo artículo 36 del proyecto, del requisito de que su administración se produzca directamente por veterinario o bajo su responsabilidad cuando, por ejemplo, en lo que se refiere a las prescripciones excepcionales el actual artículo 81 del Real Decreto 109/1995, de 17 de enero, prevé precisamente esta exigencia para tal tipo de medicamentos. Así ocurre en otras muchas disposiciones. Se considera que cualquier medicamento veterinario para el que se exija prescripción debe administrarse directamente por el profesional o bajo su responsabilidad, sin que existan razones de ninguna naturaleza que permitan excepcionar los supuestos que no se contemplan en el citado precepto. Ello solo puede provocar graves riesgos

y dificultar o entorpecer el control sanitario de tales medicamentos, así como su trazabilidad. Por eso volvemos a proponer que del artículo 36 del proyecto desaparezcan las excepciones en lo que se refiere a la administración de determinados medicamentos veterinarios sujetos a prescripción, todos los cuales deben administrarse directamente por los veterinarios, únicos capacitados académica y profesionalmente para hacerlo o al menos bajo su directa responsabilidad o supervisión directa, lo que no se garantiza en modo alguno con la redacción que figura en estos momentos en el proyecto de ley.

En tercer lugar, otra de las cuestiones que tradicionalmente se ha reivindicado por la organización colegial veterinaria es la necesidad de que esta norma contuviera ya alguna previsión destinada a establecer la distinción entre animales de producción o abasto y los animales de compañía, ocio y deporte. Este es un elemento verdaderamente esencial, puesto que en la Ley de 1990, por circunstancias que podrían entenderse, había una cierta confusión entre ambas cuestiones. Nosotros hemos diferenciado claramente los dos ámbitos. Uno es el de los animales que van a ser destinados a la producción de alimentos para consumo humano y otro bien distinto, como ustedes saben muy bien, es el de aquellos animales que no van a tener ese destino, esto es, los animales de compañía, que hoy representan en nuestro país un ámbito muy importante a niveles de ocio, deporte, etcétera. Son dos cuestiones completamente diferentes. El propio proyecto, la más reciente normativa comunitaria, contiene alguna referencia a la necesidad de prescripción veterinaria en el supuesto de medicamentos destinados a animales productores de alimentos. Se trata de dos realidades completamente diferentes, con repercusiones absolutamente distintas, y por ello tienen que tener un tratamiento que establezca los necesarios y obvios distinguos. Se propone hacer referencia a la mencionada distinción, fundamentalmente por lo que respecta a la receta veterinaria —apartado 5 del artículo 36—, previendo que el desarrollo reglamentario correspondiente detalle tales regímenes diferentes de utilización. Por otra parte, creemos que el proyecto elimina acertadamente la mención de los animales de compañía en el artículo 37.2.b), párrafo segundo, de entre aquellos posibles destinatarios de medicamentos que no requieran prescripción veterinaria y que se han venido distribuyendo y vendiendo en otro tipo de establecimientos no sanitarios. Me refiero a los casos de animales de terrario, pájaros domiciliarios, peces de acuario y pequeños roedores, respecto de los cuales en los establecimientos de venta de los mismos en ocasiones se ha hecho uso —y desgraciadamente en muchos casos abuso— de la dispensación de medicamentos que pueden tener repercusión en la salud de tales animales, como es el caso, a título de ejemplo, de los antiparasitarios. Consideramos esencial, por tanto, que se mantenga la citada redacción, que excluye a los animales de compañía de estos canales comerciales de distribución o dispensación de medica-

mentos veterinarios, modificando con ello la redacción prevista vigente en la materia.

Finalmente, quiero referirme al artículo 51.2 del proyecto, concretamente a la posibilidad de administración de los gases medicinales de forma directa a los centros o establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados. Estamos ante la necesidad de regular una realidad y es que tales medicamentos son de uso diario en las clínicas o establecimientos veterinarios, especialmente los destinados a la atención de los animales de compañía. Insistimos en la necesidad de que en el precepto antes indicado del proyecto de ley se prevea la posibilidad de que uno de los destinatarios del suministro de tales gases medicinales por parte de las empresas titulares, fabricantes, importadoras y comercializadoras de los mismos, lo sea también del gran número de establecimientos clínicos veterinarios legalmente autorizados, que precisan de los mismos para poder llevar a cabo una adecuada atención y protección de sus pacientes.

Seguidamente, siguiendo el trámite de la presente comparecencia, me someteré, como no puede ser de otra manera, a las preguntas formuladas por los portavoces de los grupos parlamentarios aquí presentes.

La señora **PRESIDENTA**: En primer lugar, tiene la palabra la representante del Grupo Esquerra Republicana de Catalunya, la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Bienvenido, señor Badiola, y gracias por su concisión.

Le voy a formular una sola pregunta. Nos preocupa la seguridad alimentaria, los medicamentos destinados a explotaciones ganaderas para alimento humano. Quisiera saber si en la ley queda claro que los medicamentos veterinarios serán siempre dispensados por el veterinario y nunca depositados en las granjas. ¿Entiende lo que quiero decir?

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS VETERINARIOS DE ESPAÑA**: Perfectamente.

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

El señor **CALPE SAERA**: Señor Badiola, le voy a hacer algunas preguntas.

En relación con la prescripción, S.S. se ha referido a la necesidad de la prescripción veterinaria, en concreto al artículo 36.1.d), que prevé excepciones. Entiendo que S.S. defiende que se supriman estas excepciones, pero también se ha referido al apartado e) —no sé si lo habré anotado mal— y no veo que se refleje una excepción en el proyecto de ley. Quisiera que nos aclarara este punto.

Al margen de la prescripción, ¿considera que están suficientemente recogidas las funciones del veterinario

a lo largo de todo el proceso no solo de prescripción, sino también de distribución y dispensación de medicamentos? En concreto, la dispensación —la previsión en oficinas de farmacia no ofrece ninguna pega— en locales comerciales. Ya se ha referido S.S. al caso de los animales de compañía y hay una remisión al reglamento para botiquines y agrupaciones ganaderas. ¿Cree usted que así está bien el proyecto de ley o convendría introducir alguna cautela para que dicha remisión quede vinculada al reglamento y se establezcan en la ley garantías que el mismo debiera recoger?

En cuanto al uso racional, el título del proyecto de ley que se refiere al uso racional de los medicamentos es común a los medicamentos de uso humano y veterinarios. Ayer un compareciente se refirió a este tema y parece ser que, pese a que es común, se está pensando en el uso racional del medicamento humano. ¿Cree usted que se deberían introducir especialidades en este campo para el medicamento veterinario? En tal caso, le agradeceríamos que nos las indicase. Por lo que respecta a la trazabilidad, ¿podríamos estar ante el mismo supuesto? ¿Usted cree que el medicamento veterinario requiere alguna previsión especial sobre trazabilidad?

Finalmente, en relación con el etiquetado, contemplado en el artículo 30.4, ¿le parece satisfactoria su redacción o, al igual que ha distinguido entre medicamentos destinados a animales de compañía y a animales para el consumo, habría que diferenciar también en este campo los dos supuestos u otros?

La señora **PRESIDENTA**: Por el Grupo Parlamentario Socialista tiene la palabra el señor Arola.

El señor **AROLA BLANQUET**: Bienvenido, señor Badiola, por muchas razones que usted y yo sabemos. Algunos de los presentes comparten el viejo conocimiento y la amistad que usted y yo tenemos. Al margen de ello —no es la razón por la que usted ha venido hoy aquí— quiero agradecerle su comparecencia y el tono de la misma. Le voy a formular algunas preguntas, algunas de las cuales inevitablemente van a ser una repetición de las que ya se han hecho, y voy a hacer algún comentario sobre lo que ayer se dijo.

Leeremos con atención, como haremos con el resto de los comparecientes, las sugerencias al texto que nos ha aportado. Ha habido un momento de su argumentación en el que me he perdido, cual es la distinción entre animales de producción o abasto y animales de compañía y los motivos que le llevan a hacer la propuesta. Quisiera que reiterara esta explicación. Otro de los elementos que preocupa a este grupo son los piensos medicamentosos y nos gustaría saber su opinión sobre su trazabilidad. Otra pregunta que nos sugería ayer un representante de la industria es el aumento de costes que supondría que determinados prospectos de productos veterinarios estuviesen también en braille. Establezco la triple cadena: piensos medicamentosos, trazabilidad y seguridad de

que esta ley siga protegiendo la cadena alimentaria y, por tanto, la salud pública.

La señora **PRESIDENTA**: Señor Badiola, tiene usted de nuevo la palabra para responder a las cuestiones planteadas.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS VETERINARIOS DE ESPAÑA** (Badiola Díez): Como he leído un poco deprisa y cuando uno se refiere a artículos o normas concretas se pierde con tantos datos, les voy a dejar mi exposición por escrito para que la tengan —por supuesto, primero a la señora presidenta— y la puedan leer con detalle. Somos conscientes de que un proyecto de ley, sobre todo este que es un texto largo, complejo e importante, en el que se recoge toda una experiencia —esto es importante— de 15 años desde la puesta en marcha de la Ley del Medicamento de 1990, tiene muchas cuestiones que habría que encauzar. Nos gustaría dejar claro que, desde nuestra perspectiva como veterinarios, valoramos la parte positiva de la ley de que por primera vez de una manera clara, específica y diferenciada, en la ley se consideran todos los medicamentos veterinarios y se separa de los demás. ¿Qué elementos son sobre los que nos gustaría realizar una observación? Este texto todavía está demasiado trufado de elementos de medicina humana, no tanto de veterinaria. Lo cual es entendible, porque, al fin y al cabo, siempre hay esa percepción. Los humanos somos antropocéntricos y nos preocupamos fundamentalmente de nosotros mismos, pero no hay que olvidar que recibimos alimentos de diversos orígenes, en concreto de origen animal, y todo aquello que ocurra en los animales, sobre todo en su producción industrial que en este momento es la vigente en su inmensa mayoría, de alguna manera va a tener repercusión en la salud humana. Valoramos el esfuerzo de contemplar nuestro ámbito, pero nos gustaría que el proyecto se fuera depurando un poco más y que fuera diferenciando claramente unas cuestiones de las otras.

En mi intervención también lo he dicho, y es algo que nos ha llamado la atención —ahora pasaré de una manera específica a responder de una manera directa sus preguntas—, que en esta norma hay una referencia al medicamento veterinario poco concretada. Probablemente se ha hecho con la intención de tener mayor capacidad de modificación ante un ámbito, como es el nuestro, que está muy condicionado por las normativas comunitarias, que se están produciendo constantemente y que obligan a modificar la realidad del medicamento veterinario. Nos preocupa ese generalismo excesivo que después va a obligar a que muchas de estas cuestiones se reflejen en la normativa posterior, en decretos, órdenes o cualquier otro rango. Estamos seguros de que se recogerán nuestros planteamientos. La Administración no tendrá inconveniente —ya lo hemos expuesto de una manera directa y seguiremos exponiéndolo— en recoger de manera concreta nuestras cuestiones. Así como la parte médica

está mucho más especificada, en la nuestra hay muchas remisiones a la normativa específica.

A la portavoz del Grupo Parlamentario de Esquerra Republicana, señora Bonás, le preocupan las repercusiones sanitarias. ¿Se garantiza que con esta norma del uso de los fármacos va a haber control en el destino final que van a ser las granjas? En la historia anterior hay claros oscuros. De forma general no se puede afirmar que no ha habido control, porque lo ha habido, pero también es verdad que sería algo insostenible no decir que en algunos casos tal control no se ha llevado a cabo totalmente. Es cierta la diferencia entre el medicamento humano y el veterinario. Los canales de distribución y venta del medicamento humano son completamente diferentes a los nuestros. El uso de la oficina de farmacia como elemento de expendeduría en medicina humana se ve claro y es algo que nadie discute, pero en nuestro campo las cosas no son así, porque la realidad es diferente. Esta ley trata de contemplar esto, pero es muy importante que en las reglamentaciones adicionales, que tendrán que aprobarse porque aquí se plantea de una manera muy general, haya de verdad un control preciso y estricto de la distribución del medicamento veterinario a todos los niveles. ¿Para garantizar el qué? Algo que a la señora diputada le preocupa, que no haya almacenamientos excesivos e injustificados en la granja y no razonablemente bien controlados. En el uso de productos no necesarios o que puedan producir problemas en la salud pública hemos avanzado bastante. Todas las distribuidoras tienen que tener un control veterinario. Evidentemente es un sistema muy mejorable. A mí me gustaría que tanto en la norma como en las reglamentaciones posteriores esto quedara perfectamente aclarado. Lo que sí le puedo asegurar, señora diputada, es que a nosotros, como organización colegial veterinaria, nos preocupa y estamos siempre a favor de que el veterinario en función de su formación y sus atribuciones tenga de verdad un control real sobre el uso y la prescripción de todos estos fármacos, porque aquí se realiza en grandes volúmenes también. Lo sabemos muy bien. No se trata de pequeños, sino de grandes volúmenes que requieren las granjas, el sistema de explotaciones veterinarias de animales de tipo industrial y que no por ello deben dejar de estar controladas. No tenga la menor duda, señora diputada, de que en el desarrollo reglamentario estaremos, muy atentos a estas cuestiones, porque sabemos que ha ocurrido en el pasado, desgraciadamente.

Respecto a las observaciones del señor Calpe, del Grupo Parlamentario Popular, al que le agradezco mucho su intervención, sin entrar en detalle porque les voy a dejar mi intervención para que todos la tengan, consideramos que siempre que haya un medicamento veterinario que está contemplado en la ley, debe haber sistemáticamente prescripción veterinaria. Si esa prescripción no existe, estoy seguro de que habrá problemas en la salud pública e incluso de fraudes para los propietarios de animales, en el caso de que se traten de animales de compañía. Es obvio decir que los profesionales formados

—como profesor de universidad de una facultad veterinaria les puedo decir que bien formados—, que son los veterinarios, son los únicos que tienen capacidad de garantizar esto. ¿Ante quién? Ante la sociedad. Les puedo asegurar también que, como organización colegial veterinaria, nuestro único compromiso es ese: el servicio a los ciudadanos a través de nuestra actividad profesional. No tenga la menor duda de que defendemos esto. No voy a entrar en mayor detalle, porque les voy a entregar el texto de mi comparecencia en la que están especificados aquellos puntos de la ley en los que por alguna razón, probablemente por omisión o porque ha habido algún desajuste lingüístico, no está suficientemente contemplado o no lo entendemos bien. Usted ha mencionado algo sobre los botiquines que nos ha preocupado mucho. La experiencia de la Ley de 1990 ha conducido a situaciones francamente desagradables para nosotros. Una cosa es que haya que tener un control, que todo tiene que estar controlado —no voy a repetir lo que acabo de decir—, y otra considerar que el ejercicio de la medicina veterinaria es el mismo que el de la medicina humana. Los médicos de medicina humana están en hospitales, en centros de salud o en sitios en los que hay una mayor disponibilidad de medicamentos. Pero a veces la práctica veterinaria se realiza en condiciones de campo, difíciles, imagínense ustedes en un territorio montañoso, en el que a veces no es fácil disponer de ciertos medicamentos y hay que disponer de ellos, porque la vida animal o una colectividad está en juego. La consideración anterior del botiquín veterinario ha conducido a situaciones de persecución de profesionales veterinarios de una manera injusta e injustificada. Nosotros hemos defendido estas cuestiones por denuncias realizadas por ciertas instancias de control del Estado y de sus Fuerzas de Seguridad en lo que entendemos que es absolutamente inaceptable. El botiquín veterinario se menciona en la norma. Dice que habrá un botiquín veterinario y que el veterinario podrá utilizarlo pero no se dice más. No sabemos cómo va a ser considerada esa cuestión. Nos gustaría que eso se contemplara de manera que no se produjeran estas situaciones tan desagradables y tan injustas como ha habido en algunos casos en el pasado.

En cuanto al uso racional del medicamento veterinario por los humanos, por los veterinarios, insisto en que está muy trufado por la realidad médica y no tanto por la veterinaria. Los aspectos veterinarios no están del todo recogidos porque la ley considera de una manera muy detallada la parte médica y no tanto la parte veterinaria, pero supongo que esto no sería un problema fundamental.

La trazabilidad es fundamental. Es uno de los grandes valores que existen hoy en el mundo de la alimentación. Si no hay trazabilidad, es imposible la seguridad alimentaria; creo que todos lo tenemos perfectamente asumido. En el campo de la alimentación sé que se han producido avances verdaderamente notables. Los agentes de la cadena alimentaria, entre los que se encuentran los pro-

pios productores de alimentos —los ganaderos en nuestro caso— y las industrias, han avanzado mucho en esto, pero es obvio que una parte fundamental es la medicamentosa. No vale que controlemos otras cuestiones si no se controlan los medicamentos desde el principio hasta el final. Las previsiones que establece la Ley de Sanidad Animal, aprobada aquí —también fui llamado a comparecer en su momento—, recoger algunas, de estas cuestiones, pero estaría bien que se refiriera, al menos de una manera un poco detallada, a la necesidad de garantizar esa trazabilidad para que hubiera garantías de que eso sea así. Además hemos defendido desde el principio ante esta Cámara, aunque no sea exactamente un problema que se refiera a la Ley del Medicamento, la conveniencia de que en cada explotación animal española haya un veterinario de explotación, y así se introdujo a instancias nuestras en la Ley de Sanidad Animal. Toda explotación veterinaria ganadera española tiene que estar avalada por la responsabilidad de un veterinario que de verdad se responsabilice de lo que dice y de lo que escribe. Esto no se refiere solamente al control de enfermedades, etcétera, sino al uso del medicamento veterinario. Señora diputada de Esquerra Republicana, si esa figura se pone en marcha, es obvio que será más difícil que ocurran esos hechos que a usted le preocupan, pero si esa figura no se desarrolla —desgraciadamente hasta ahora no se ha desarrollado, y ha pasado ya un tiempo—, nos tememos que la trazabilidad podría fallar desde el primer momento, porque lo primero que tenemos que saber es qué se está usando en estas granjas, y el único que puede garantizar —eso no lo pueden garantizar, con todos los respetos, el ganadero o las grandes cooperativas— con su firma que efectivamente se han usado ciertos medicamentos veterinarios, en qué cantidades, etcétera, es el veterinario en el uso de sus competencias profesionales y de su responsabilidad. Eso es la trazabilidad. A veces se dicen muchas palabras muy bonitas que quedan muy bien, pero lo importante es la realidad, el día a día, y que esas cuestiones se traduzcan en efectos positivos para un buen manejo de las enfermedades animales, para una sanidad garantizada y, en definitiva, para que los consumidores no se vean sometidos a riesgos que no tienen por qué asumir.

Por último, el etiquetado. Le agradezco su intervención, porque me permite insistir en algo importante. En nuestro campo, en lo que se refiere al medicamento veterinario, hay dos ámbitos completamente diferenciados que son los animales de granja, aquellos que van a ser destinados al consumo humano, y los que no. Esto es muy importante, y rogaría que todo eso —está en mi escrito— quedara perfectamente diferenciado, que no se permita que, al albur de los huecos que quedan siempre en las leyes porque es imposible preverlo todo, ciertos sectores, ciertas instancias o ciertas entidades comercializadoras lo aprovechen para hacer prácticas, muchas de las cuales, sin duda, serán muy honestas, pero algunas podrían no serlo.

Termino con las respuestas a las preguntas que me ha formulado el señor Arola. El señor Arola y yo hemos compartido, aunque él no lo ha dicho, momentos cruciales de la vida, como el del servicio militar, y no precisamente en la península Ibérica sino en otros lugares. Eso unía mucho en aquellos tiempos. A eso se refería. En su intervención no quedaban muy claras cuáles eran nuestras relaciones (**Risas.**), aparte de ser los dos habitantes de una comunidad maravillosa como la de Aragón. Eso también une mucho.

En cuanto a lo que me preguntaba, le voy a dar el texto para que lo tenga, y estoy a su disposición para aumentar cuanta información sea necesaria con el fin de enriquecer el texto de la ley.

Me preguntaba también mi opinión sobre los piensos medicamentosos. Este es un ámbito muy importante en el mundo animal, lo fue siempre y lo sigue siendo. La cría de animales en régimen industrial, que no olvidemos que es el que ha posibilitado que los españoles hayamos podido consumir productos a un precio razonable y en cantidades suficientes —porque todo hay que dejarlo muy claro—, implica riesgos; el confinamiento de animales en granjas implica riesgos sanitarios. Además, hay sistemas que hay que controlar. No es igual un animal que está en condiciones ecológicas, en un campo o en un prado, que el que está confinado en una granja en donde se producen situaciones de estrés y el bienestar se ve disminuido. Esto es obvio, y todos ustedes lo entienden bien. Ha sido necesario que los piensos contribuyan no solamente en lo que son las materias primas para mantener la vida del individuo sino que tengan ciertas adiciones para contrarrestar los efectos adversos que supone el confinamiento animal. Es verdad, y lo digo con toda honestidad, que en el pasado —estoy hablando de hace treinta o cuarenta años— se hicieron todo tipo de prácticas con la mejor de las intenciones, pero cuando se han ido conociendo a fondo los efectos adversos o las contraindicaciones de ciertos medicamentos eso ha obligado a cambiar muchas de las prácticas que entonces se tenían. En este aspecto, la situación ha mejorado hoy de una manera sustancial, y puedo decirlo con sinceridad, porque la regulación ha ayudado a enriquecer muchísimo más el ámbito de control de este tipo de piensos, y es un ámbito en el que podemos estar más satisfechos con vistas a la salud de los animales y de las personas de lo que lo estábamos en el pasado. No ha sido tarea fácil, porque muchas cuestiones como el control de ciertas enfermedades han requerido el cambio sustancial de la mentalidad en el trabajo y en el uso de medicamentos y sustancias profilácticas como las vacunas, y en algunos momentos eso ha obligado a un cambio absoluto en los sistemas de manejo de esta cuestión. Es cierto que estas cuestiones seguirán dándose, pero se han regulado, porque los piensos suponen una parte muy importante del uso del mundo animal y ha de controlarse muy bien qué sustancias se adicionan a dichos piensos con las mejores intenciones, pero siempre con el mejor control.

No he tomado nota de su última pregunta, señor Arola.

La señora **PRESIDENTA**: Señor Arola.

El señor **AROLA BLANQUET**: ¿Considera que con esta ley la cadena de seguridad alimentaria y, por tanto, la salud pública sigue garantizada?

La señora **PRESIDENTA**: Señor Badiola.

El señor **PRESIDENTE DEL CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS DE VETERINARIOS DE ESPAÑA** (Badiola Díez): En términos generales, sí. Lo único que puedo decirle es esto. La única preocupación es que, como la parte del medicamento veterinario indica que se reglamentará con posterioridad, eso siempre es una incógnita. Lo que está escrito en una ley, escrito está; lo que no está escrito, habrá que ver cómo queda finalmente. En este ámbito intervienen dos ministerios: el Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Agricultura. El Ministerio de Sanidad tiene una postura, como filosofía propia, garantista fundamentalmente, que a mí me gusta de manera especial. Cuando digo ministerio permítame que me refiera a los ámbitos del Ministerio de Agricultura o de las comunidades autónomas, pues siempre hay una mayor cercanía a los intereses de los ganaderos, que para mí son muy legítimos, pero en ocasiones podrían darse situaciones que tuvieran sentido en un ámbito determinado pero no en otro. Es lo que puedo decirle. Lo que sí le puedo asegurar, señor Arola, es que en la medida en que nosotros seamos consultados y llamados a dar nuestra opinión, defenderemos ante todo la seguridad de la cadena alimentaria, porque nos parece un principio esencial. No defendemos ningún interés, salvo los legítimos profesionales que honesta y realmente podemos defender, como es la propiedad de que nuestros profesionales trabajen honradamente, aplicando sus conocimientos para que los animales estén en las mejores condiciones tanto de vida, como de bienestar, de salud y, finalmente, en el caso que proceda, que no supongan ningún riesgo para los consumidores que los vayan a consumir con posterioridad.

La señora **PRESIDENTA**: Damos por concluida esta comparecencia.

— **DEL SEÑOR DIRECTOR ASOCIADO DE COOPERACIÓN TÉCNICA PARA LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LA MEDICINA TRADICIONAL DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (VELÁSQUEZ ARANGO). (Número de expediente 219/000487.)**

La señora **PRESIDENTA**: A continuación, celebraremos la tercera comparecencia de las establecidas para el día de hoy.

Tenemos ya con nosotros a don Germán Velásquez Arango, director asociado cooperación técnica para los

medicamentos esenciales y la medicina tradicional de la Organización Mundial de la Salud. Señor Velásquez, tiene la palabra.

El señor **DIRECTOR ASOCIADO DE COOPERACIÓN TÉCNICA PARA LOS MEDICAMENTOS** (Velásquez Arango): Quisiera agradecer en mi nombre y en el de la Organización Mundial de la Salud esta invitación y esta oportunidad que nos dan para comentar —y tal vez hacer algunas sugerencias— el importante proyecto de ley que estamos discutiendo.

Vengo aquí como un observador interesado pero independiente. ¿Qué quiero decir con esto? No pertenezco a ninguno de los grupos políticos representados aquí, no represento a la industria farmacéutica ni tengo acciones en ninguna industria, y no formo parte del Gobierno que está presentando este proyecto; vengo, pues, aquí, con una visión bastante neutra y con una perspectiva internacional, con la experiencia que tiene la Organización Mundial de la Salud en esta materia, donde desde hace veinte años venimos aconsejando y asistiendo a los distintos gobiernos sobre cómo formular políticas farmacéuticas como parte de la política de salud nacional. **(La señora vicepresidenta, Grande Pesquero, ocupa la Presidencia.)** Mi interés aquí es que España pueda tener la mejor ley del medicamento de Europa, que sea el orgullo de Europa y que sea una ley ejemplar para otros muchos países en el mundo.

Muy rápidamente, voy a dividir mi intervención en tres puntos: primero, el panorama mundial del acceso al medicamento, segundo, las políticas de medicamentos recomendadas por la OMS y, tercero, me referiré más concretamente al proyecto de ley.

Si observan este gráfico, verán que en los países en vías de desarrollo hay un tercio de la población mundial que no tiene acceso a los medicamentos, y cuando tratamos de África, más del 50 por ciento no tiene acceso regular a ellos. En otras palabras, según las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud, se calcula que 10 millones de niños de menos de 5 años mueren cada año, y se podría decir que casi 8 millones de esas vidas se podrían salvar si las personas tuvieran acceso regular al medicamento. En los países industrializados, la situación del acceso al medicamento también presenta problemas graves en este momento. Estamos en una coyuntura internacional en la que, aun siendo un panorama muy distinto al de los países del sur, los países industrializados tienen problemas. ¿Cuáles son esos problemas? Las economías del mundo industrializado están creciendo a menos del 2 por ciento anual, cuando el gasto en medicamentos está aumentando del orden del 9,6 por ciento en los Estados Unidos, del 12,8 por ciento en Irlanda, del 9 por ciento en Australia, del 7 por ciento en Noruega, y el promedio, según la OCDE, de 1998 al 2003, es del 6,1 por ciento. España, en los últimos años está, según entiendo, un poco por debajo de esta media, pero podríamos decir que aquí el aumento del gasto en medicamento es tres veces superior por lo

menos al crecimiento económico del país. Esto cuestiona la viabilidad a medio y a largo plazo del sistema sanitario, porque el gasto no tiene una elasticidad ilimitada, y esto lo vemos ya en algunos países de Europa. En Francia vemos cómo en los últimos años se ha estado jugando con disminuir el reembolso de algunos medicamentos, pero ese juego es terriblemente sutil y difícil porque puede hacer caer a un Gobierno en la medida en que hay países donde existe ya una práctica de más de tres generaciones de que el ciudadano está recibiendo el medicamento como un derecho, y en el momento en que esto se cuestione se presentarán problemas políticos graves. Suelo decir que es interesante ver, por ejemplo, cómo en las últimas tres o cuatro elecciones presidenciales en Francia hay dos temas fundamentales: el candidato tiene que pronunciarse sobre el conflicto de Oriente Medio y, como política interna, cómo se va a resolver el déficit de la Seguridad Social. Una de las causas del déficit de la Seguridad Social es el aumento del coste de los medicamentos.

Pasemos rápidamente al segundo punto: las políticas recomendadas por la Organización Mundial de la Salud. Veamos algunos principios generales: el acceso al medicamento es parte del derecho humano a la salud —está bastante claro en los países industrializados y, sobre todo, en Europa occidental—, el medicamento no es una simple mercancía —hay que elaborar mucho esto porque desafortunadamente en muchos escenarios el medicamento se trata como una pura mercancía, y no es admisible—, el acceso universal a medicamentos esenciales es una prioridad de salud pública, y se necesitan incentivos apropiados para la investigación y el desarrollo de nuevos productos. El proyecto de ley recoge aquí algunos elementos bastante importantes, a los que tal vez me referiré al final. En toda la literatura de la OMS se dice que el acceso a los medicamentos depende de cuatro elementos: el primero, precios asequibles; el segundo, la selección y el uso racional, el tercero, el financiamiento adecuado y sostenible, es decir, a través del sector público, del Estado; y el cuarto, los sistemas de salud y suministro fiables. Yo creo que estos cuatro elementos, que para nosotros son claves, están claramente comprendidos en el proyecto de ley que están ustedes hoy en día analizando.

Vamos finalmente a lo que es el proyecto de ley. España ha sido un país pionero en la política de medicamentos. Ya la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, fue un modelo que la OMS, utilizó en muchas partes del mundo. Yo acababa de entrar en la OMS, y me acuerdo de que contacté con el profesor Félix Lobo, que era director general de Farmacia en aquella época, el cual nos autorizó a traducir la Ley al inglés, y nosotros la utilizamos en muchos de los trabajos que hizo la OMS de apoyo a los países. Me atrevería a decir, señoras y señores diputados, que el proyecto de ley que ustedes están analizando contiene un elemento de vanguardia y pionero que espero que siga siendo un ejemplo para otros países.

Como funcionario de las Naciones Unidas y como extranjero, voy a referirme más bien a aspectos que llamaría macro, al enfoque y a las orientaciones generales de la ley. Me parece un excelente proyecto de ley sobre el medicamento. Seguramente se puede mejorar en algunos puntos, en varios, y me parece que esa es la labor de ustedes. Creo que el ejercicio que se está haciendo aquí y el que han hecho estos días —he llegado con un poco de adelanto y he estado viendo las distintas discusiones, hay pareceres distintos— es para tratar de mejorar la ley y que sea la mejor para el país. En las disposiciones generales de la Ley, en la página 13, hay un elemento que me parece fundamental, y es el que dice: El Gobierno, para asegurar el abastecimiento de medicamentos, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, importación, distribución y dispensación. Este es un aspecto clave de la Ley que permitiría, por ejemplo, todo lo que es la aplicación, si es necesario, de la flexibilidad contenida en los acuerdos de los Adpic. Por ejemplo, la Ley también menciona claramente la posibilidad de la utilización de la famosa excepción Bollard, lo que dejaría la puerta abierta para una licencia obligatoria a cualquier elemento de la flexibilidad permitida en el acuerdo multilateral de los Adpic a la que el país tenga que acudir en algún momento por razones graves de salud pública.

Veamos un poco el proyecto de ley a la luz de las principales pautas recomendadas por la OMS. Todos los componentes que están listados aquí, que son componentes básicos de lo que nosotros recomendamos, están claramente contenidos en la ley: el uso racional del medicamento es un capítulo bastante importante en la ley, tratado en detalle, la defensa del consumidor —toda la ley está bastante orientada a defender los derechos de los consumidores—, la promoción de los medicamentos genéricos, la financiación pública selectiva en función de la utilidad terapéutica, la garantía de información, formación y promoción científica de los medicamentos basada en la transparencia y en la ética. La Ley de garantía y uso racional de los medicamentos es un proyecto a mi juicio transparente, es un componente esencial de la política sanitaria. Como decía al inicio, hoy en día de lo que hagan en medicamentos los países de Europa occidental, de lo que se haga y se decida hacer en medicamentos, dependerá mucho la viabilidad total del sistema sanitario como tal en los próximos quince o veinte años. Es una ley de interés general, es una ley de defensa de los derechos de los ciudadanos, es un instrumento que puede garantizar el acceso a los medicamentos.

Por último, voy a referirme a la disposición adicional sexta relativa a los aportes de la industria. Esta disposición es en interés de todos, empezando por la propia industria. La industria farmacéutica, nacional e internacional, que es una industria bastante reciente —porque la fabricación industrial de medicamentos, tal como la conocemos hoy, no tiene más de 100 años—, bien o mal, con algunos problemas, ha descubierto medicamentos

que han constituido una revolución en el campo de la medicina. Sin embargo, hoy en día estamos llegando a un momento en que existe una contradicción entre ritmo de desarrollo, investigación y descubrimiento de nuevos productos y el tiempo que pasa hasta que toda la población que los necesita tenga acceso a ellos. Entonces, si este aporte está bien utilizado, puede ayudar a la sostenibilidad del sistema en la medida en que estos fondos se inviertan en formación, en ensayos clínicos y, sobre todo y fundamentalmente, en investigación. La solución, no solo en España sino en todo el mundo desarrollado, tiene que ser que el Estado se implique más en la investigación, desarrollo y descubrimiento de nuevos productos, que el Estado intervenga en la fijación de la agenda de investigación, en qué se investiga. Así nos aseguramos de que se está investigando en las verdaderas necesidades de la población y no en los posibles mercados, en lucros futuros de ciertas terapias.

Quiero terminar con una frase de Paul Farmer: Cuanto más eficaz es el tratamiento, mayor es la injusticia contra aquellos que no tienen acceso a la atención de la salud.

Muchas gracias a todos. Tendré mucho gusto en contestar a las preguntas que me puedan hacer y, si hay algo a lo que no pueda responder, les ofrezco enviarles lo más pronto posible, desde Ginebra, mi contribución.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Grande Pesquero): Le agradeceré, señor Velásquez, que, si puede, nos deje la documentación que ha traído para repartirla entre los miembros de la Comisión, de forma que podamos trabajar sobre ella desde hoy mismo.

La sistemática que estamos siguiendo en el debate consiste, como usted ha visto, en que primero intervengan los diferentes portavoces y, después, conteste usted a sus preguntas.

En nombre de Izquierda Unida-Izquierda Verde tiene la palabra la señora García.

La señora **GARCÍA SUÁREZ**: En primer lugar, quiero dar la bienvenida al señor Germán Velásquez, al que agradezco mucho su intervención, que ha tenido un gran interés porque nos trae una visión que va más allá de lo que es puramente nuestro país. Enmarcar una ley como esta en un contexto mundial, en el contexto de cómo está la salud y cuáles son las prioridades a nivel mundial, nos lleva a reflexiones que también nos ayudan en nuestro entorno más inmediato.

En su intervención nos ha mencionado cuatro elementos indispensables para que se garantice el sistema de salud en relación con los medicamentos, y nos hablaba de que se tenían que dar cuatro elementos: un precio accesible, una selección y un uso racional de los medicamentos, una financiación adecuada del Estado y un sistema de salud fiable y, por tanto, transparente. Quiero pedirle que, sintéticamente, nos diga un punto fuerte y un punto débil, de la ley en relación con cada uno de estos cuatro grandes bloques; si es posible, me interesa más el punto débil, porque nosotros coincidimos

con usted en que la ley tiene muchas aportaciones positivas y, desde este punto de vista, ya creo haber interpretado perfectamente los puntos fuertes que usted nos mencionaba, pero quisiéramos mejorar más aún estos aspectos, por lo que le pido que, si puede, ponga el acento en alguna de las cuestiones que considera importante mejorar en esta ley.

La señora **VICEPRESIDENTA** (Grande Pesquero): En nombre de Esquerra Republicana tiene la palabra la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Señor Velásquez, voy a ser muy concisa porque así lo hemos acordado.

Dos aspectos. Usted ha hablado de la viabilidad del sistema sanitario y del papel que tiene el medicamento en la viabilidad total del sistema. En España, el aumento del gasto sanitario ha sido debido al aumento del número de medicamentos, porque el precio medio del medicamento ha bajado en los últimos años. ¿La estrategia que habría que seguir no será la de bajar el número de medicamentos per cápita e incidir más en una nueva cultura de la sanidad que no esté basada solo en el uso masivo de medicamentos? ¿Cree usted que la ley es suficiente a este respecto?

Otro asunto interesante sobre el que reflexionar es el relativo a la investigación del Estado. Como usted sabe, hay enfermedades que no tienen interés económico para la industria farmacéutica, enfermedades que se encuentran principalmente en África. En esto, que sí debería haber una responsabilidad del Estado, ¿no sería más inteligente implicar a las industrias farmacéuticas en proyectos comunes? Porque es muy difícil crear un proyecto para un nuevo medicamento. Entonces, ¿no sería mejor establecer una estrategia de sinergias con la industria farmacéutica y no intentar crear grupos de investigación aparte, que usted sabe que tardan muchos años en obtener frutos? ¿No sería mejor, en lugar de establecer tasas en la industria farmacéutica para proyectos diferentes, establecer sinergias con esas industrias para proyectos determinados que dirija el Estado?

La señora **VICEPRESIDENTA** (Grande Pesquero): En nombre del Grupo Parlamentario Popular tiene la palabra el diputado señor Calpe.

El señor **CALPE SAERA**: Muchas gracias, don Germán Velásquez.

Dos cuestiones. Usted se ha referido a que el sistema de acceso a los medicamentos debe suponer precios asequibles y financiamiento sostenible. Sobre esta cuestión, y ya que usted habla en representación de la OMS, ¿tiene la OMS algún criterio para países como España, que es uno de los primeros del mundo en renta per cápita, sobre la aportación de los usuarios al precio de adquisición de los medicamentos al margen de su financiación pública? Nos gustaría que nos explicase algo de esto.

Según ha dicho, usted considera que el proyecto de ley garantiza bastante la información sobre los medicamentos. Hay un artículo dedicado a la información a profesionales y, luego, una regulación de la publicidad, pero aquí indudablemente se está pensando en la publicidad comercial. ¿No echa en falta información al usuario, al paciente o, pese a ello, considera satisfactorio el proyecto de ley?

El proyecto se titula de garantías y uso racional del medicamento, por tanto, el destinatario esencial ha de ser el paciente, ¿considera que, aparte de lo que le he dicho sobre información —también la señora Bonás se ha referido a ello—, cabría alguna cuestión más en el proyecto de ley sobre la participación activa de los pacientes en toda la política del medicamento?

Por último, para nosotros es importante que la ley establezca garantías y favorezca un uso racional del medicamento, como estamos diciendo, pero no sabemos si en el proyecto de ley se aborda suficientemente la calidad de la prestación farmacéutica. ¿La OMS tiene parámetros o indicadores que consideran que se podrían incorporar al proyecto de ley para mejorar la prestación farmacéutica?

La señora **VICEPRESIDENTA** (Grande Pesquero): En nombre del Grupo Parlamentario Socialista, tiene la palabra su portavoz, la señora Pozuelo.

La señora **POZUELO MEÑO**: Bienvenido, señor Velásquez, a esta Comisión de Sanidad y muchas gracias por su exposición y las aclaraciones que nos ha hecho sobre su visión de la ley.

Como en su intervención ha hecho varios bloques de la ley sobre sus aspectos más relevantes, quiero solicitarle una opinión más concreta de alguno de esos bloques. En primer lugar le pregunto sobre algo que supongo que le parece adecuado, pero no sé si con relación al resto de las situaciones que existen en otros países de Europa, sobre todo en la Europa de la ampliación, se da en una situación de igualdad o de homogeneidad con España; es el reconocimiento de la prestación farmacéutica como un servicio universal al ciudadano. Esta sería mi primera pregunta. En segundo lugar otra pregunta muy concreta. Estos días hemos oído opiniones divergentes de distintos comparecientes y me interesa conocer su opinión como miembro de la Organización Mundial de la Salud. La OMS recomienda la prescripción por principio activo de los medicamentos. Me gustaría que nos dijera si usted considera suficiente para cumplir esas recomendaciones de la OMS la forma en que está recogido esto en el texto del proyecto de ley. En cuanto al capítulo de medidas que intentan reforzar las garantías y la seguridad de los medicamentos y su destino al usuario, quiero saber si considera que el reforzamiento que se hace en la ley sobre los sistemas de farmacovigilancia, tanto para los medicamentos de uso humano como de uso veterinario, están bien, están equiparados y homologados con la situación que vivimos en los países de nuestro entorno o si, por el contrario, cree que

existe alguna deficiencia. Aunque sé que se ha referido a ello, debo insistir en conocer su opinión sobre los sistemas de trazabilidad que se exigen en la ley y que lógicamente necesitarán una reglamentación posterior; hay una apuesta muy decidida por la regulación y el refuerzo de los sistemas de trazabilidad para garantizar la seguridad de los medicamentos y sobre todo la traslación a la cadena alimentaria en el caso de los medicamentos de uso veterinario, cuestión que preocupa mucho en toda Europa y especialmente en España.

En el capítulo de medidas de racionalización del gasto, usted ha manifestado que es muy importante el impacto que tiene el gasto farmacéutico sobre la financiación de los sistemas nacionales de salud en todo el mundo y sobre todo en Europa. En España hemos sufrido estos años ese problema, problema que hay que encauzar. Ya que la ley contiene un nuevo sistema de elaboración de precios de referencia, me gustaría conocer si desde su punto de vista está bien planteado y, de manera específica, si considera correcta la contemplación que hace la ley sobre las innovaciones galénicas. Asimismo, como en la ley se establece un diferencial sobre el precio de hasta un 15 por ciento, díganos si usted lo considera oportuno y adecuado. También, dentro de las medidas de racionalización del gasto, quiero que nos aclare si le parecen adecuadas —algo que ha sido muy debatido— las aportaciones de la industria y los términos en que están contempladas en la ley; sobre todo su visión con relación a otros países. Esto se lo pregunto porque sabemos que en muchos países europeos —no sé si en todos pero sí en muchos— la industria tiene aportaciones a los sistemas públicos, cuando estos sistemas son los grandes clientes de esas industrias. Me gustaría que nos dijera si los términos en que esto está recogido en la ley, que intentan establecer unos niveles de objetividad y de transparencia, le parecen adecuados, no solo en la cuantía sino también en la forma, y si le parecen adecuados los términos en que se establece el retorno de esas aportaciones en dos aspectos fundamentales a la investigación biomédica y a la información y formación de los facultativos, prescriptores y dispensadores, por tanto, médicos y farmacéuticos.

Una pregunta última que considero de interés —ha sido debatida en algunos foros—, se refiere a la apuesta que hace la ley sobre el modelo de oficinas de farmacia en nuestro país y en concreto, dada la tendencia que existe actualmente en otros países, qué opina de la tendencia a una mayor liberalización del sistema de oficinas de farmacia. **(La señora presidenta ocupa la Presidencia.)**

La señora **PRESIDENTA**: Para responder a las preguntas que le han sido planteadas tiene la palabra el señor compareciente.

El señor **DIRECTOR ASOCIADO DE COOPERACIÓN TÉCNICA PARA LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES Y LA MEDICINA TRADICIONAL**

DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (Velásquez Arango): Quiero hacer dos consideraciones previas antes de empezar a responder a sus preguntas. En mi intervención ya he señalado que iba a evitar entrar en aspectos demasiados específicos sobre los que yo sé que existe un debate que, como es normal y lógico, en muchas ocasiones es partidario. Sin embargo no conozco suficientemente la situación interna y no puedo pronunciarme con detalle sobre algunos aspectos en los que ustedes pueden tener pareceres distintos debido a una situación bastante específica. Esto se puede aplicar a los cuatro puntos de la primera pregunta, referidos a precios, selección y uso racional, financiación y sistemas de salud sostenible. El segundo comentario que quería hacer se refiere a varios de los puntos que ustedes han tratado, por ejemplo, las preguntas relativas a la información sobre los medicamentos y a la farmacovigilancia. Está en la sala el doctor Joan Ramón Laporte, que es director de un centro colaborador de la OMS y, como va a intervenir después, él podrá ayudarme a completar esos aspectos.

El aumento del número de medicamentos es una cuestión importante. A mi juicio, esta ley está en ese espíritu. No solo hay que tratar de contener el coste y los precios de los medicamentos, sino que hay que ser bastante estrictos con relación a los medicamentos autorizados a circular en el mercado y también en que la prescripción se lleve a cabo de la manera más racional posible, disminuyendo al máximo el número de medicamentos, como ustedes decían. No es ni lo uno ni lo otro, son las dos cosas simultáneamente y, además, muchos otros elementos que tienen que contribuir a asegurar la viabilidad del sistema, ya que lo que se prevé para los próximos 10 ó 15 años es que el gasto aumente al mismo ritmo o a un mayor ritmo, debido especialmente al número de medicamentos pediátricos que van a aparecer en los mercados y al número de medicamentos nuevos que van a aparecer para la denominada tercera edad. Me han preguntado con relación a la investigación por parte del Estado, si no sería mejor una sinergia. En mi opinión, no es excluyente. El Estado debe comprometerse cada vez más y muchos de los medicamentos que están hoy en día en el mercado han sido descubiertos con fondos del Estado. Por ejemplo, en Estado Unidos, el Instituto Nacional de Salud ha descubierto muchos medicamentos que, desafortunadamente, muchas veces, una vez descubiertos, se entregan a la industria, que los patenta y, así, de alguna manera la sociedad está pagando dos veces la investigación: la primera, cuando la paga el Estado y, después, cuando se permite a la industria patentarlo. Sin embargo, también se podría establecer un compromiso y una colaboración entre el sector privado y el sector público, algo que ya mencioné respecto de alguna medida. Por ejemplo, se debería llegar a un acuerdo en la sociedad respecto a la agenda de investigación, de tal manera que no se investigue en materias que no son realmente necesarias para la sociedad, porque

se están despilfarrando fondos que sabemos que son limitados.

Criterios de la OMS en el aporte del usuario. La OMS no tiene un parámetro definitivo, una norma; depende mucho de la situación de cada país. Es evidente que, si uno se fija a escala mundial, los únicos países que han resuelto la cuestión del acceso al medicamento han sido los países de Europa occidental, que tienen un componente de financiación pública y una orientación y un espíritu de una obligación del Estado, de un derecho del ciudadano. Esto no sucede, por ejemplo, en el sistema de salud de los Estados Unidos, el cual está concebido sobre la base de seguros privados de salud con fines lucrativos, que, como vemos en la literatura, muchas veces deja a varios millones de personas fuera del acceso a la sanidad y en ocasiones al medicamento.

Me preguntan —y pienso que Joan Ramón se referirá a este aspecto— si en la ley se podría mejorar la información al paciente. Yo creo que sí, y este es un punto absolutamente fundamental; un derecho. Hasta fecha muy reciente el paciente era considerado únicamente como un paciente. Se le decía: usted se toma esto y punto; no se le ocurra preguntar qué es, qué contiene ni qué riesgo hay. Cada vez más habría que dar más la posibilidad al paciente para que participe en ese proceso de decisión que es la prescripción. En cuanto al rol del farmacéutico a la hora de mejorar la prescripción y si la OMS tiene algunas normas a este respecto, tengo que decir que en los últimos seis u ocho años la organización ha celebrado dos conferencias importantes sobre cuál es el rol del farmacéutico en los servicios de salud y tendré mucho gusto en hacerles llegar en las próximas 24 horas los dos informes, junto con algunas recomendaciones bastante específicas; se insiste mucho en que el rol del farmacéutico es un servicio al ciudadano. La prescripción por principio activo, como aparece en el proyecto de ley, se acerca bastante a lo que nosotros recomendamos en la OMS y no tengo ningún comentario particular que añadir. Lo mismo ocurre en cuanto a la elaboración de precios de referencia, según está considerado en la ley este aspecto.

Finalmente, y por lo que se refiere a las aportaciones de la industria, S.S. me pregunta si los términos son adecuados. Por lo que yo sé, la forma y los términos en que el aporte a la industria está recogido en la ley son bastante innovadores. No conozco otro país que haya apostado por unos términos y una forma respecto a este aporte de una manera tan clara y, como dijo la persona que hizo la pregunta, con total transparencia; sé que la industria está en contra. Lo que yo sugerí al final de mi intervención es que esto puede ser algo incluso del interés de la propia industria, en la medida en que si estos fondos están bien utilizados pueden contribuir sustancialmente a la viabilidad del sistema a largo plazo.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias, señor Velásquez. Damos por concluida su comparecencia, que le agradecemos mucho.

— **DE LA SEÑORA FONT PONS, PRESIDENTA DE THE INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS (ISBD) Y SUBDIRECTORA DE LA REVISTA «DIALOGO SUI FARMACI».**
(Número de expediente 219/000493.)

La señora **PRESIDENTA**: Pasamos al siguiente punto del orden del día, la cuarta de las comparecencias señaladas para hoy.

Nos acompaña doña María Font Pons, que ha sido citada por su experiencia y su prestigio en el mundo editorial especializado en publicaciones en relación con la materia que es objeto de este proyecto de ley. Para la exposición introductoria tiene la palabra.

La señora **PRESIDENTA DE THE INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUGS BULLETINS (ISBD) Y SUBDIRECTORA DE LA REVISTA «DIALOGO SUI FARMACI»** (Font Pons): Señora presidenta, señores diputados, les agradezco que me hayan convocado en calidad de presidenta de la Sociedad Internacional de Boletines Independientes para dar mi opinión sobre un proyecto de ley tan importante como es el del medicamento, así como que me hayan consultado para dar una valoración, como decía el docto Velásquez, como observador externo, porque efectivamente se trata de un observador externo.

La Sociedad Internacional de Boletines Independientes integran 70 boletines de información en 40 países de todo el mundo. Estos boletines son independientes intelectual y económicamente de la industria farmacéutica y en España existen seis, pertenecientes a la sociedad, que evalúan e informan regularmente sobre nuevos fármacos y sobre terapia en general a los profesionales de la sanidad. Desde esta perspectiva de observadores de la información, el proyecto de ley del medicamento contiene, a nuestro juicio, aspectos muy positivos. Por ejemplo, las garantías de formación e información independientes y de calidad para la utilización adecuada de los medicamentos; las garantías de independencia de los profesionales de la sanidad respecto de la industria farmacéutica; la separación de registro y financiación de fármacos; la posibilidad de prescripción por principio activo y otros aspectos que podría enumerar fuera del ámbito estrictamente ligado a la información.

Esta es una ley innovadora e importante respecto de la que, como ciudadana española, a pesar de estar en el extranjero, vale la pena comentar aquellos aspectos que podrían ser mejor precisados y que son dos. El primero de ellos es la financiación. Según las estadísticas internacionales, España es uno de los países industrializados que más gasta en fármacos respecto al gasto sanitario —al menos según las estadísticas de la OCDE de 2003— y donde los nuevos fármacos tienen una mayor cuota de mercado o incidencia en el gasto farmacéutico. El proyecto de ley recoge elementos para la efectiva racionalización del gasto farmacéutico; sin embargo, el meca-

nismo propuesto contiene algunas ambigüedades. Por ejemplo, en los criterios de financiación, el artículo 88 describe los seis criterios de inclusión de medicamentos en la financiación del Servicio Nacional de Salud, definidos como criterios objetivos. Uno de ellos, el grado de innovación del medicamento, es paradójicamente mucho menos objetivo que los anteriores, porque existen varias acepciones del término innovación. Existe el concepto comercial, es decir, cualquier nuevo fármaco que llega al comercio; el concepto tecnológico, que es cualquier innovación industrial, sobre todo los fármacos de biotecnología o el desarrollo de nuevos sistemas de liberación. ISBD considera solo innovación en realidad el avance terapéutico real, es decir, el fármaco que ofrece al paciente un beneficio mayor en términos de eficacia, seguridad y conveniencia respecto a las opciones previamente existentes. Esta diferencia es fundamental porque es diametralmente opuesta al concepto de innovación que la industria ha promovido durante todos estos años. Esta definición de innovación, por otra parte, resulta asimilable al concepto de utilidad terapéutica y social ya considerada entre los criterios de inclusión y por tanto, o definimos mejor lo que se entiende por innovación o resulta un término ambiguo.

Puesto que el proceso de selección para la financiación no es un mecanismo on/off, la selección de los nuevos fármacos para la financiación debe ir acompañada de ulteriores limitaciones, por ejemplo, excluyendo de la financiación algunas de las varias indicaciones del fármaco o excluyendo alguna tipología de pacientes, es decir, poniendo limitaciones a la financiación y al acceso generalizado a algunos fármacos. Aunque el proyecto de ley del medicamento prevé la posibilidad de someter a reservas singulares las condiciones específicas de prescripción, dispensación y financiación de los fármacos, así como decidir excluir parcialmente o someter a condiciones especiales de financiación algunos medicamentos que se hayan incluido previamente, el procedimiento y el órgano competente no resultan claros. No está tampoco claro hasta qué punto serán vinculantes los informes de la agencia en la fijación del precio por parte de la Comisión Interministerial de Precios. En realidad, actualmente la mayoría de los nuevos fármacos debe ser sometida a limitaciones específicas o a exclusiones parciales de la financiación y es aconsejable que en este proceso haya una coherencia, una continuidad y una representatividad.

Un ejemplo de aplicación de criterios de selección interesante puede ser el aplicado en Italia, donde la actividad reguladora y la fijación de precios son responsabilidad de la Agencia del Fármaco. Además, su misma comisión técnico-científica ha creado las llamadas notas limitadoras que delimitan las indicaciones o las circunstancias en las que un nuevo fármaco puede ser financiado, lo que implica que fuera de estos criterios es el paciente el que paga por estos fármacos. Se ha demostrado que es un mecanismo muy útil para limitar la sobreutilización y el uso irracional de ciertos fármacos,

puesto que permite financiar solo la indicación que ha demostrado mejores evidencias de eficacia. Las notas limitadoras han frenado seguramente el gasto farmacéutico y han hecho al menos explícitos los criterios de selección, permitiendo delimitar lo que es un avance terapéutico real entre las varias indicaciones con las que el nuevo fármaco llega aprobado y con lo que hay poco margen para delimitar, si no es a través de estas limitaciones explícitas.

El segundo punto se refiere a la transparencia, la confidencialidad y el acceso a la información. En el artículo 15 se afirma que el contenido de los expedientes de autorización de los medicamentos tendrá carácter confidencial. La limitación del acceso a la información sobre nuevos fármacos obstaculiza la labor de evaluación por parte de los boletines independientes o del personal sanitario que quiera evaluar de un modo independiente y objetivo el nuevo fármaco y deja en manos del productor del medicamento el monopolio de la información. La documentación actualmente disponible para los fármacos registrados por procedimiento de mutuo reconocimiento y procedimiento nacional es muy limitada. Es una fuerte limitación a la información independiente. La nueva Directiva comunitaria 2004/27/CE introduce nuevas obligaciones de transparencia. Si no me equivoco, las obligaciones se refieren a que las autoridades sanitarias dejarán accesibles al público los reglamentos, el orden del día y los verbales de las reuniones de la comisión de expertos, además de las objeciones, votaciones y opiniones de la minoría. ISBD pide además que sea accesible para los profesionales y para el público el registro de los estudios clínicos contenidos en las solicitudes de autorización, que deben incluir la totalidad de los estudios, completos o no, incluyendo sus protocolos. Entendemos que es posible tutelar la confidencialidad de algunos datos comerciales con el libre acceso a los datos clínicos, como otros entes reguladores nos han mostrado. Nos parece que una mayor transparencia será positiva para todos.

La señora **PRESIDENTA**: Gracias por la brevedad que me ha prometido al comienzo y que tanto bien hará a nuestros cálculos horarios de esta mañana. A continuación, procederé a dar la palabra a los representantes de los grupos parlamentarios. En primer lugar por el Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds tiene la palabra la señora García.

La señora **GARCÍA SUÁREZ**: Quiero dar la bienvenida en primer lugar a la señora Font Pons y agradecerle su intervención, que ha sido de sumo interés, porque se ha centrado en algunos aspectos que sin duda a nuestro grupo parlamentario le preocupan en particular. Nos ha proporcionado una visión y ha encendido unas alarmas positivas que voy a tener muy en cuenta. Compartimos también que la ley tiene aspectos muy positivos, que es una ley necesaria y que va a mejorar la

situación no solamente en lo referido al gasto sanitario, que tanto nos preocupa, en nuestro país, sino en conseguir la mejor salud posible; tiene mucho que ver en definitiva con el uso racional de los medicamentos.

Usted nos ha manifestado dos aspectos que pueden ser mejorables. En primer lugar, que se debería explicitar mejor la selección de los nuevos fármacos y, en segundo lugar, que se ha de intentar concretar más qué entendemos por innovación. Me parece que son dos cuestiones muy interesantes. Yo le quiero preguntar en concreto por su experiencia en Italia, cómo se ha concretado esta cuestión y si se ha avanzado más en este sentido.

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

La señora **BONÁS PAHISA**: Gracias por su intervención. Yo le quiero formular varias preguntas. Usted ha dicho que el gasto de fármacos relativo al gasto sanitario en España es muy elevado. ¿Tiene datos sobre el gasto per cápita en sanidad en España comparado con Europa? Sobre el avance terapéutico real, ¿hay organismos independientes que puedan decidir sobre el mismo? Si no es así, tendremos un problema otra vez en el sentido de quién influye para decidir el avance terapéutico y quién hace los ensayos. Yo quería saber si en el ámbito europeo hay algún organismo que pueda evaluar el avance terapéutico, para que no tengamos que depender de ensayos clínicos interesados.

El tema de la información es muy importante. Se ha hecho referencia estos días en la Comisión que si la información que recibe el médico, que es el que realmente controla el gasto, que es el que prescribe, es sesgada o interesada sobre los medicamentos, ¿cómo canalizamos dicha información, puesto que en su trabajo diario es imposible acceder a ella, porque hay demasiada? Quizá no compete a esta ley, pero es interesante tener instrumentos y el Estado debería canalizar esta información independiente. Quería saber también si no sería interesante crear un organismo que canalizara esta información para que pudiera llegar al médico concentrada y útil.

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

El señor **XUCLÀ I COSTA**: Desearía hacerle dos preguntas referidas a la innovación y a los criterios de innovación. Usted hace referencia a que se tiene que poner el acento especialmente en el avance terapéutico real y no en otros factores o vectores que también se consideran innovación. Siendo perfectamente consciente de que no es la máxima expresión de la innovación, me gustaría saber qué papel le da usted a la innovación galénica en el conjunto de la innovación en tanto en cuanto puede ser o no un criterio a la hora de afrontar

esta ley. Me gustaría saber cuál es su criterio sobre si una mejor administración afecta también a la salud de los pacientes. Es algo que tenemos que tener en cuenta, que tenemos que potenciar en esta ley y estimular a través de sus consideraciones.

Finalmente, en relación con la misma investigación me gustaría saber lo siguiente, pues su visión es muy panorámica para dar respuesta a la pregunta que le voy a formular. En el ámbito de la investigación conviven la investigación pública y la investigación privada y sin duda ambas ayudan al avance médico y a la consecución de mejores fármacos, lo que supone un avance terapéutico real. En la ley se contempla la previsión de una tasa que conceptualmente tiene el objetivo de que parte de la ganancia del sector farmacéutico se destine a la investigación del sector público, sea el Instituto Carlos III o sean otros centros públicos de investigación. Esto convive con una realidad casi magmática de industrias farmacéuticas multinacionales, de investigación al margen de, y me gustaría saber su punto de vista sobre el peso del sector público, siendo siempre positivo que haya un sector público que investigue, en el conjunto de la investigación en el ámbito farmacéutico.

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

El señor **CALPE SAERA**: Gracias, señora Font, por las sugerencias tan concretas que nos ha hecho de posibles modificaciones en el texto de la ley; las vamos a estudiar con interés.

Usted se ha referido como un punto positivo de la ley a las garantías que establece de información, pero yo quiero saber si considera que esas garantías también existen en el texto de la ley en cuanto a la información al paciente o si cree que se podrían mejorar y cómo. Ha hecho referencia asimismo a la financiación y en relación con este aspecto quisiera hablar de la fijación de los precios. En primer lugar, me gustaría saber si usted considera que en el sistema de fijación de precios deberían intervenir las comunidades autónomas, sobre todo porque hoy la prestación sanitaria está en mano de los servicios de salud de las comunidades autónomas, que al final son quienes pagan. Y en segundo lugar, quisiera saber si considera satisfactoria la redacción del artículo 92, en especial lo que se refiere a la integración de los genéricos en el sistema de precios de referencia, o si cree que hay alguna alternativa mejor, en cuyo caso le pido que nos la diga.

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

La señora **MARTEL GÓMEZ**: Bienvenida a esta Comisión, señora Font, y le agradezco profundamente la información que nos ha aportado. Sobre todo valoro el papel de las garantías que la ley recoge con la forma-

ción e información a todos los profesionales que forman parte de la cadena sanitaria.

Quisiera saber su valoración sobre el papel que la figura del farmacéutico tiene en relación con el asesoramiento y la información que va a dar a los ciudadanos como último eslabón de la cadena. Otro aspecto que me gustaría que valorara es el sistema de farmacovigilancia que se establece en el texto de la ley en cuanto a las garantías de eficacia, seguridad y eficiencia que queremos conseguir en relación con el uso racional de los medicamentos. Y en último lugar quisiera que me hiciera una valoración de la independencia de los profesionales en cuanto a la prescripción de los medicamentos.

La señora **PRESIDENTA**: Concluido el turno de preguntas de los señores diputados, doy de nuevo la palabra para que conteste a la señora Font.

La señora **PRESIDENTA DE THE INTERNATIONAL SOCIETY OF DRUG BULLETINS (ISBD) Y SUBDIRECTORA DE LA REVISTA «DIÁLOGO SUI FARMACI»** (Font Pons): Intentaré responder a las preguntas precisas que me han hecho en la medida en que pueda darles una respuesta, empezando por la de la señora Carme García, relativa a cómo se ha avanzado en Italia en el campo de la innovación. He puesto el ejemplo de Italia porque es el que conozco y puede servir para responder a esta pregunta y a otra que me han hecho sobre experiencias de convivencia o de coexistencia de la investigación pública y privada. Obviamente me voy a referir a lo que he visto en Italia. Todos los países de la Unión Europea nos encontramos con los mismos problemas en el campo de la innovación. El fármaco llega registrado por un procedimiento centralizado o de mutuo reconocimiento y hay poco margen para su limitación. Normalmente, estas indicaciones no siempre evidencian una eficacia y una seguridad que justifiquen un coste, por lo que la única forma de controlarlo es llevar a cabo una limitación sucesiva y contemporánea a la fijación del precio que permita un acceso al fármaco homogéneo y racional en el ámbito nacional. A esto me refería cuando hablaba de las notas limitadoras o de las guías que han hecho en otros países con mejor o peor fortuna, por ejemplo en Francia. Hay una notable diferencia entre lo que es la opinión de avance terapéutico real, que podemos condicionar con los órganos reguladores, y lo que la industria e incluso el EMEA nos ofrece claramente como innovación. Se hacen otras estrategias para tener un acceso al fármaco en los aspectos que pueden ofrecer una innovación, un avance terapéutico real. También me he referido, en el caso de Italia, a la experiencia de crear fondos para la investigación pública a través de una tasa que llega de la industria farmacéutica. Es fundamental para llevar a cabo una investigación pública, que no será nunca la que haga la industria farmacéutica, porque responde a otra agenda y a otros intereses, que no se sobrepone y que incluso puede colaborar. En este sentido, la ley, si lo he entendido bien, es

profundamente innovadora, porque en el fondo y en la forma separa al financiador del espónsor de la investigación. Esta diferencia, que parece sutil, es fundamental, es el espónsor quien tiene la idea, quien promueve la investigación, independientemente de quien sea el financiador, que podría ser la misma industria farmacéutica en una iniciativa simbiótica para ciertos aspectos. Volviendo a la investigación pública, este es un aspecto importante e innovador —se está empezando a hacer ahora en Italia— que recoge esta ley.

Paso a otra pregunta, la relativa a los gastos per cápita de fármacos en España. Hay datos de la OCDE de 2005, actualizados a 2003. España tiene un gasto público —le puedo hacer llegar estas estadísticas— importante y un gasto privado muy escaso, a diferencia de otros países, como Italia, donde el gasto público es casi igual al gasto privado; el ciudadano paga más. Esta es la diferencia fundamental. Probablemente es lo que pasará si actúa esta separación entre registro y financiación. ¿Quién decide qué es avance terapéutico real? Lo tiene que decidir la agencia y en el ámbito español las personas que compongan la comisión técnica que evalúe el acceso a los nuevos fármacos. Por eso es importante que, en vez de innovación, se defina muy bien este término y se hable de avance terapéutico real. Hay una idea unívoca de esto. De hecho, el ISDB realizó en 2001 una declaración sobre qué es innovación terapéutica, que publicó y está disponible en el sitio web, que claramente no está compartida por la industria y probablemente tampoco coincide con la de la EMEA, pero la definición está ahí y seguramente es la agencia la que tiene que actuar sobre la misma.

En cuanto a la información del médico, hay que reconocer que probablemente es sesgada. En este aspecto la ley también es innovadora, porque prevé que el Sistema Nacional de Salud pueda dar una información objetiva e independiente que contraste la información de la industria como única fuente de información, que es lo que ha sucedido en la mayoría de los casos históricamente. El médico es informado regularmente por la industria farmacéutica. Aquí hay una potencia de promoción que ningún boletín independiente y difícilmente muchos sistemas de salud pueden permitirse contrastar. Lo pueden hacer a través de una ley que delimite muy bien el acceso a esta información y que delimite muy bien su validez sobre todo promocionando la información independiente y objetiva. Esto es lo que propone el espíritu de esta ley. Después se tienen que desarrollar y crear estas limitaciones respecto a la información de la industria.

En cuanto a si la innovación galénica es innovación, puede serlo, dependiendo del coste. La innovación galénica, que seguramente puede aportar ventajas de conveniencia —me refiero al documento sobre qué es un avance terapéutico real o qué es innovación terapéutica—, puede ser innovación; depende de a qué costo. El problema de los nuevos fármacos es que estos pueden proponer algunas mejoras de conveniencia, es decir, menor número de dosis, etcétera, a un costo que es ina-

bordable. Es un problema de costo-beneficio. No es un problema de sí o no.

Voy a responder a lo que me ha preguntado sobre cómo mejorar la formación e información al paciente. Hay instrumentos en esta ley que permiten pensar en cómo se puede mejorar esta información al paciente. En líneas generales —no voy a profundizar porque creo que la ley ya prevé varios instrumentos para mejorarlo—, por lo que se refiere a la información al médico, si es sesgada o lo es menos, se trata de limitar el acceso de la información de la industria a las asociaciones de pacientes. Todos sabemos que la industria está promocionando grupos de pacientes que hacen presión para obtener la financiación o el acceso a ciertos fármacos en los países en los que está separada la financiación y el registro. Es un problema muy grande que es difícil delimitar. Para el personal sanitario la información del paciente debe ser objetiva e independiente sustancialmente. En la medida en que el Estado, a través de esta ley, pueda garantizar al paciente y al ciudadano información independiente y objetiva, habremos mejorado mucho. En cuanto al rol de las comunidades autónomas para la financiación y fijación de precios, soy un observador externo, pero me parece que, ateniéndome a lo que sucede en Italia, las comunidades autónomas, o las regiones en Italia, tienen una presencia en este procedimiento de aprobación y fijación de precios. Puesto que son las que pagan deberían tener voz y voto, aunque tendría que haber una manera de ofrecer unas garantías de homogeneidad de acceso al fármaco en el ámbito nacional.

En cuanto a la pregunta sobre si hay alternativas a los genéricos y a los precios de referencia, la mayoría de los países europeos están jugando con los mismos instrumentos para limitar el gasto farmacéutico, que son los más o menos conocidos y, entre ellos, los precios de referencia. Hay que potenciar la utilización de genéricos. Esta es una línea importante que hace que otros países gasten menos en fármacos respecto a España y a la misma Italia, donde los genéricos aún tienen un crecimiento muy limitado. Hay que potenciar la implantación y el desarrollo de los precios de referencia. A mi modesto entender, no hay muchas alternativas, hay que incrementar los genéricos y su promoción. Esto está bien previsto en el proyecto de ley. El rol del farmacéutico y el asesoramiento e información a los ciudadanos es un aspecto positivo de la ley. Seguramente no es el único profesional que lo puede hacer, pero tiene un rol muy importante en la formación y en la información a los ciudadanos y a los profesionales sanitarios.

El sistema de fármaco-vigilancia, como está previsto en la ley, puede garantizar la eficacia, la seguridad y la eficiencia. Aquí habría que garantizar también la transparencia y el acceso a la información, que es fundamental para seguir la cadena de una valoración objetiva de los fármacos, de una comunicación a los ciudadanos y al profesional de la sanidad. Por tanto, es necesario que esta información de farmacovigilancia en posesión de la agencia esté disponible, desde luego, para los pro-

fesionales de la sanidad y, en la medida de lo posible, también para los ciudadanos. Hay que estimular incluso, como está sucediendo ya en otros sistemas, la comunicación de efectos adversos por parte del ciudadano y por parte de otras categorías que no sean solamente el médico y el farmacéutico, como sucede por ejemplo en Italia.

Si he entendido bien todas las preguntas y no hay otras, termino haciendo referencia a la importancia de la independencia de los profesionales de la sanidad para la prescripción. Es fundamental asegurar esta independencia para garantizar la seguridad de todo el proceso. En grandes líneas está previsto en la ley. Después habrá que desarrollar algunos aspectos que puedan limitar la influencia de la industria en la toma de decisiones de estos profesionales. Habría que completarla probablemente con otras medidas, pero son muy importantes, a grandes líneas, las que se definen para asegurar la independencia de los profesionales de la sanidad.

La señora **PRESIDENTA**: Agradecemos a la señora Font su comparecencia, que damos por concluida.

— **DEL SEÑOR JEFE DE SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO DE BARCELONA (CARNÉ CLADELLAS). (Número de expediente 219/000491.)**

La señora **PRESIDENTA**: Seguimos con la intervención del siguiente compareciente, don Francisco Javier Carné Cladellas, jefe del servicio de Farmacología Clínica del Hospital Clínico de Barcelona, que tiene la palabra.

El señor **JEFE DE SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO DE BARCELONA** (Carné Cladellas): Señora presidenta, señorías, en primer lugar quiero expresar mi agradecimiento a quienes han propuesto mi comparecencia y a todos ustedes. Puesto que mi intervención es también en calidad de presidente del Comité de evaluación de medicamentos de uso humano de la Agencia Española del Medicamento, así como por mi experiencia profesional, creo razonable argumentar algunos aspectos de la ley, a mi juicio mejorables, relacionados con medicamentos de uso humano. Me voy a limitar a hablar de medicamentos de uso humano por mi conocimiento sobre el tema y excluiré otros, como por ejemplo los de uso veterinario. Voy a referirme a algunos aspectos mejorables de una ley que, en conjunto, es positiva —comparto la opinión del doctor Velásquez—. La Ley de 1990 fue muy influyente en ámbitos internacionales y creo que esta también puede serlo. Sin embargo, hay algunos aspectos manifiestamente mejorables, como he dicho, y a ellos me voy a referir.

Me voy a remitir a cinco puntos con un cierto contenido técnico. El primero es el concepto de uso compasivo. Viene referido en el artículo 23.3. España es el

único país de los Quince en el que bajo este concepto de uso compasivo, que en el ámbito internacional se reconoce como la utilización en pacientes aislados, al margen de un ensayo clínico, de medicamentos en investigación, se engloba otro que es conocido internacionalmente como el uso *off label* o de medicamentos para indicaciones o condiciones de uso distintas a las autorizadas en la ficha técnica. Así se dice en nuestro ordenamiento vigente, en el artículo 28 del Real Decreto 223/ 2004, de ensayos clínicos. El presente proyecto corrige en parte esta anomalía al definirlo solo de acuerdo con la primera acepción, que es la internacionalmente aceptada y más común en países de nuestro entorno. Sin embargo, en el segundo párrafo de este artículo 23.3 se dice que se habilita al ministro de Sanidad y Consumo para establecer las condiciones para el uso *off label* —definido como antes he dicho—, dejando abierta la posibilidad de que se perpetúe la situación actual. En mi opinión, debería quedar claro que se trata de dos situaciones muy diferentes. En el caso del uso compasivo es imprescindible una autorización administrativa, que está muy definida: consentimiento informado del paciente, informe médico, autorización del director adjunto, etcétera. No es así en el caso de la utilización de medicamentos para indicaciones o condiciones de uso distintas a las autorizadas, el *off label* al que me refería, porque el sistema actual genera una burocracia innecesaria que alcanza hasta la Agencia Española del Medicamento sin aportar ningún valor añadido. Esto debería corregirse.

El segundo aspecto de mejora se refiere a algunas cuestiones relacionadas con la investigación clínica. Me voy a referir a los artículos 57 y 58.5. En el artículo 57 se habla de investigación clínica. Hay que tener en cuenta que la investigación clínica engloba muchos tipos de estudios: fisiopatológicos, pruebas diagnósticas, estudios genéticos, epidemiológicos, de calidad de vida, etcétera. El ensayo clínico es solo un método, crucial si se quiere, para el registro de los medicamentos, pero en el cual —ya se ha dicho anteriormente— existe un dominio casi absoluto de la promoción de estos estudios por parte de la industria farmacéutica. En España algo así como el 85 por ciento de los ensayos clínicos son promovidos por la industria farmacéutica, y es lógico que así sea, aunque con financiación pública probablemente este desequilibrio debería ser menor; debería haber un porcentaje más razonable de ensayos promovidos por investigadores independientes. En cualquier caso, el presente proyecto ignora la investigación clínica promovida por profesionales sanitarios dirigida a responder a preguntas relevantes para el clínico. Quizás en este contexto lo más relevante sea el propio ensayo clínico, pero dado que el contenido del título III se refiere solo a ensayos clínicos, debería cambiarse el enunciado y no hablar de investigación clínica cuando en realidad solo hablamos de ensayos clínicos, que son algo así como la mitad de la investigación clínica. Por ejemplo, en mi centro, el Hospital Clínico de Barcelona, aproximadamente la mitad de la investigación clínica que se hace son ensayos clí-

nicos y la otra mitad son otro tipo de estudios. Por tanto, sería conveniente cambiar el enunciado. Además, su contenido debería ajustarse al Real Decreto 223/2004, sobre ensayos clínicos, que traspone la Directiva europea 2001/20/CE. Existen entre ambos textos, el proyecto de ley actual y estas dos normas, algunas incongruencias. Por ejemplo, en el artículo 58.5 del presente proyecto se exige tanto al investigador como al promotor la notificación inmediata a la Agencia Española del Medicamento de las reacciones adversas graves e inesperadas. Esto está mal enunciado. Deberían separarse las obligaciones del investigador y las del promotor, puesto que ambos tienen funciones claramente diferenciadas en la directiva europea antes citada y en el artículo 42 del real decreto que la traspone. Según estas normativas, el investigador debe notificar inmediatamente —leo textualmente— al promotor los acontecimientos adversos graves, mientras que el promotor debe notificar a la agencia, a las autoridades de farmacovigilancia de las comunidades autónomas y a los comités éticos las sospechas de reacciones adversas graves e inesperadas. Una reacción es un acontecimiento que ha superado un algoritmo de causalidad y que tiene una determinada probabilidad de ser atribuible al medicamento en cuestión. Parece una cuestión secundaria, pero dentro del trabajo cotidiano en el mundo de la investigación clínica es relativamente importante.

El tercer aspecto, quizá menos técnico y más general, que quería comentar se refiere a las garantías de formación e información independientes, que vienen en el artículo 74 y siguientes. En el artículo 74.1 debería hablarse de formación en prevención y terapéutica y no únicamente, como se dice, de formación sobre medicamentos y productos sanitarios. Un enfoque de esta naturaleza tiende a medicalizar los problemas sanitarios, muchos de los cuales pueden y deben abordarse mediante adopción de hábitos de vida saludable simplemente. En el artículo 74.2, la descripción del sistema, como que asegure a profesionales una información científica actualizada y objetiva, es a mi juicio imprecisa. Es imprescindible plantear la actualización terapéutica a partir de los problemas clínicos y no como una mera información sobre productos. Es imposible que un enfoque clínico pueda abordarse sin el protagonismo de médicos, enfermería, odontólogos y podólogos, con su propia formación. Su participación es la clave de cualquier mejora en el uso de los medicamentos. Aprovecho para decir que en el proyecto no aparecen los podólogos como sujetos de prescripción de un número limitado de medicamentos en su área de competencia, y esto se debería corregir.

El artículo 76.5 se refiere a la receta médica. En mi opinión, la receta médica es, en primera instancia, un documento con instrucciones para el paciente, hecho ignorado en todo el artículo 76. En segunda instancia, tiene como destinatario al farmacéutico para permitirle colaborar en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública, tal y como establece la Ley 44/2003, de Ordenación de las Profesiones Sani-

tarias, en su artículo 6. Sin embargo, esto no supone que deba transmitirse información clínica de los pacientes para el farmacéutico sin un fin determinado. El seguimiento del tratamiento y de la evolución clínica del paciente es responsabilidad y función del médico. Aparte de los potenciales conflictos derivados de la inclusión de datos clínicos confidenciales en la receta, la colaboración de otros profesionales no exime al médico prescriptor de su responsabilidad en el desenlace final del proceso. No existe actualmente ninguna previsión de coparticipación en la responsabilidad civil o penal sobre las potenciales consecuencias adversas de un acto médico prescriptor modificado por intervenciones de atención farmacéutica. Por ello, no debe ampararse en esta ley una participación farmacéutica moduladora del acto médico.

El cuarto aspecto que quería comentar es la estructura de soporte para el uso racional de medicamentos, y me refiero al título VI y a los artículos 80 y 81. En mi opinión, el título VI, más que una ley destinada a promover un uso saludable de los medicamentos, parece más bien una ley destinada a regular y ordenar las competencias de la profesión farmacéutica, al menos en los artículos 80 y siguientes, ignorando el hecho de que a lo largo de la cadena terapéutica otros profesionales, además del propio paciente, juegan un papel decisivo, como los médicos, las enfermeras, los odontólogos y podólogos antes citados. En este título sería preferible definir actividades para promover el uso racional de medicamentos y no centrarse únicamente en las estructuras de soporte por parte del colectivo farmacéutico. Respecto a los artículos 80 y 81, estamos ante el articulado más desafortunado de toda la ley. La promoción del uso racional en la atención farmacéutica parece limitarse en este articulado a la creación de servicios o unidades de farmacia de atención primaria. Se ignora totalmente el derecho y el deber de los médicos y la responsabilidad del sistema público en todo lo relacionado con la actualización en terapéutica y la formación médica continuada, olvidando la imprescindible participación en dicha función de los médicos y los otros profesionales antes citados. Asimismo, se ignora el papel de la enfermería comunitaria en el uso correcto de los medicamentos, papel cada vez más importante. De este articulado quería citar que las funciones a) y b) del artículo 80.1 y a), b) e i) del artículo 80.2, siendo propias de los farmacéuticos, no pueden encuadrarse en lo que entenderíamos como actividades para un uso racional de los medicamentos. El resto de las funciones escritas —c), d), e) f) g) y h) de los mencionados artículos 80.1 y 80.2— deberían modificarse drásticamente para recoger una mayor colaboración multidisciplinar porque son propias de todos los profesionales sanitarios. Estoy hablando de funciones como sistemas de información sobre aspectos clínicos, elaboración de protocolos y guías farmacoterapéuticas, promover la investigación clínica, seguimiento de tratamientos, programas de educación a la población e impulsar el trabajo en equipo.

Según se entiende en este articulado, parece que estas funciones serían bastantes específicas y propias únicamente de los farmacéuticos, y obviamente esto no es así, son propias de todos los profesionales sanitarios.

Para terminar me voy a referir a la evaluación de la utilidad terapéutica de los medicamentos a la que antes la señora Font ha hecho referencia. En su artículo 89.3 se definen una serie de pasos para llevar a cabo una política de medicamentos razonable, y para ello es conveniente separar el proceso en tres o cuatro etapas o eslabones como mínimo: primero, autorización y registro; segundo, evaluación de la efectividad o de la utilidad terapéutica de los medicamentos y, tercero, condiciones de financiación pública y fijación de precios. En España el primer eslabón lo lleva a cabo la Agencia Española del Medicamento. En ella se autoriza un medicamento de forma coordinada con la agencia europea a partir de los criterios de calidad, seguridad y eficacia; todo esto aparece comentado en el artículo 9. El tercer eslabón viene definido en los artículos 87, 88 y 89, donde se asigna al Ministerio de Sanidad y Consumo el procedimiento de financiación pública y a la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos antes citada la fijación del precio industrial máximo. Sin embargo, y aquí está el problema, la única referencia al segundo eslabón del proyecto aparece muy someramente en el artículo 89.3, en el que, de forma relativamente vaga, se asigna a la Agencia Española del Medicamento la elaboración de informes sobre utilidad terapéutica de los medicamentos. En mi opinión dicha función debería recaer en un nuevo comité o instituto de ámbito estatal que debería elaborar informes acerca de la eficacia comparada con las alternativas existentes de los medicamentos, su efectividad y su lugar en terapéutica a través de un trabajo de coordinación de expertos con autoridad moral, independencia y transparencia en el manejo de los conflictos de intereses, con criterios definidos y expuestos públicamente en Internet y con la participación de pacientes y usuarios; algo así como un National Institute of Clinical Excellence a la española. En el borrador del estatuto que se me ha entregado de la Agencia Española del Medicamento se prevé la creación de un comité de evaluación de utilidad terapéutica de medicamentos de uso humano. Sin embargo, debido a su trascendencia, en la presente ley deberían definirse con precisión la estructura y funciones de dicho comité o instituto.

Estoy a disposición de ustedes para cualquier pregunta que pueda responder.

La señora **PRESIDENTA**: Procedo a dar el turno de intervención a los señores diputados que lo deseen. En primer lugar, por Esquerra Republicana de Catalunya intervendrá la señora Bonás.

La señora **BONÁS PAHISA**: Con la última parte de su intervención ha respondido a mi pregunta sobre la evaluación terapéutica de los medicamentos. Quería que

ahondase en el uso compasivo y el uso *off label*, que en esta Comisión no todos conocemos bien. Quería saber si hay muchos medicamentos que se utilizan para el uso compasivo y si actualmente supone un trámite burocrático farragoso o no supone ningún problema conseguir un medicamento de uso compasivo. Respecto a los podólogos, en esta Comisión ya hemos debatido sobre si el médico es el exclusivo prescriptor. Parece ser que la ley no va a dejar ningún resquicio para que otros profesionales sanitarios, como el podólogo, puedan prescribir. ¿Usted cree que sería interesante que hubiera un vademécum para que los podólogos pudieran prescribir una serie de medicamentos o para que en cuestiones puntuales de urgencia las enfermeras pudieran colaborar con el médico y ellas mismas prescribieran un vademécum limitado de medicamentos? Respecto a la financiación de los ensayos clínicos, usted ha comentado el problema de que son financiados en su mayoría por la industria farmacéutica. El Estado tiene fondos que proceden de la industria farmacéutica para la investigación. Quisiera saber cómo se accede a esos fondos y si se distribuyen equitativamente, porque, en teoría, los fondos que aporta la industria farmacéutica como tasa o impuesto especial deberían ser para esos ensayos clínicos. Quería saber a qué nivel está la financiación pública de los ensayos clínicos con financiación pública, si hay problemas y si ustedes creen que se podrían resolver.

Ya leeré su intervención que es muy interesante.

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

El señor **XUCLÀ I COSTA**: Muchas gracias, señor Carné, por su comparecencia y por sus aportaciones. En la recta final de comparecencias podríamos coincidir todos los portavoces en que son aportaciones muy razonables y algunas deberíamos tomar en consideración para la tramitación parlamentaria de la ley. Se lo propongo a los señores portavoces.

Coincido con la diputada Bonàs en que lo importante es el documento que nos ha entregado, con algunas propuestas muy concretas. Le voy a formular muy pocas preguntas, de hecho solo una, y voy a hacer dos reflexiones. Primero, y dirigiéndome a los señores portavoces y al conjunto de los diputados, creo que debemos tomar en consideración una mejor redacción de los artículos 80.1 y 80.2 en tanto en cuanto a abrir el abanico de los actores para una colaboración multidisciplinar entre ellos y no atribuir esta función solamente a los médicos. Segundo, quiero reiterar algo que ya se le ha planteado y que, por otra parte, lo celebro y es la necesidad de encontrar un equilibrio razonable sobre la posibilidad desde un punto de vista operativo o funcional, díganlo como quieran, de que los podólogos y los odontólogos puedan prescribir algún tipo de medicamento. No es lo mismo el caso de

los centros en los cuales conviven día a día médicos con otros actores del mundo sanitario, que las consultas de podólogos o de odontólogos que requiere un sistema de gran complejidad como es el ir a buscar la receta en un centro médico, etcétera. Existe la posibilidad de definir un vademecum limitado, como se apuntaba. Me gustaría saber, más allá de su planteamiento, que coincide con el punto de vista de mi grupo, si ha pensado en la posible articulación legal de que haya una prescripción limitada de algunos medicamentos. Al final tiene que culminar en la plasmación en un artículo de la ley. Me gustaría saber si ha pensado en esta materia.

Segunda consideración, no estando en desacuerdo con el planteamiento de la ley pero teniéndolo que flexibilizar un poco, la ley contempla que un farmacéutico nunca podrá proporcionar un medicamento sin receta. Con la misma flexibilidad y sentido común con el que plantea el tema de los podólogos, esta Comisión debería reflexionar sobre algunas situaciones en las cuales se podría proporcionar el medicamento y después conseguir la receta. Me gustaría saber si comparte esta idea y si ha pensado en algún redactado sobre el particular.

Finalmente, no es una pregunta, sino una referencia a una parte de su intervención, cuando habla —cito literalmente— de un dominio casi absoluto de la investigación por parte de la industria farmacéutica, que usted cifra y refleja en el documento que nos ha entregado en el 85 por ciento del conjunto de la investigación. Ciertamente, en muchos casos es una investigación concertada con los institutos públicos. Le agradezco esta aportación porque los debates que hemos tenido y, sobre todo, los que tendremos se tienen que objetivar a partir de datos. Cuando algunos grupos parlamentarios planteamos las tasas, los retornos, los aprovechamientos, el papel del sector público y del sector privado, es muy bueno atenernos a datos como este que nos ha aportado.

La señora **PRESIDENTA**: Daré la palabra a la diputada por Grupo Parlamentario de Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds, señora García.

La señora **GARCÍA SUÁREZ**: Disculpe, señora presidenta, porque he tenido que ausentarme. Seré muy breve ya que mi turno ya había concluido.

En primer lugar, quiero agradecer al señor Carné su intervención, que ha sido muy interesante y complementaria de otras. Es la suerte que estamos teniendo con todas las comparecencias, que todas son complementarias entre sí y profundizan en algunos aspectos. Nos ha mencionado muchos aspectos concretos que he anotado y que tendremos la oportunidad de volver a repasar con los materiales, una vez concluidas las comparecencias, pero le querría preguntar algo que me ha llamado la atención, porque coincide con una de las propuestas de mi grupo parlamentario en la que tenemos mucho interés en intentar llegar a acuerdos con el resto de los grupos

parlamentarios. Se trata del artículo 89.3, relativo a la fijación del precio, en el que se recoge la conveniencia de que la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tenga en consideración ciertos informes. Sería más eficaz y tendría mayores garantías si se realizaran a través de un comité interministerial o de un nuevo organismo. Quisiera que me explicara qué ventajas podría aportar a esta ley que estas funciones las realizara un organismo autónomo, con la vinculación que corresponda, pero en todo caso autónoma.

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

El señor **CALPE SAERA**: Muchas gracias, señor Carné por sus aportaciones.

Usted ha criticado la redacción de los artículos 80 y 81, en los que se prevé la relación de las estructuras de atención primaria y hospitalaria. ¿Tiene alguna propuesta sobre cómo podría articularse esta relación? Por otra parte, sobre la fijación de precios; ¿considera —tal como está previsto ahora no es así— que sea a través de un mecanismo parecido al que tiene la ley o, como proponía la representante de Izquierda Unida, que deberían tener intervención las comunidades autónomas en el proceso de fijación de precios? Sobre el papel de los pacientes, ¿cree que deberían tener participación en la Agencia Española del Medicamento? En ese caso, ¿cómo considera que se podría articular esa participación? Finalmente, sobre un tema al que no se ha referido, probablemente porque la ley tampoco lo hace, quisiéramos preguntarle si considera que la ley debería tener algunas previsiones sobre las compras de medicamentos por hospitales, cómo considera que se debería llevar a cabo y cuál debiera ser el ámbito, si cada centro debería hacerlo individualmente o habría que crear otras estructuras. Nos gustaría conocer su criterio.

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

La señora **LÓPEZ I CHAMOSA**: En primer lugar, quiero agradecer al señor Carné su participación, su exposición y que nos haya dejado la documentación, sobre la cual podremos trabajar. Hay aspectos que usted ha manifestado muy interesantes y vamos a estudiar tener en cuenta sus aportaciones, sobre todo en lo que hace referencia al artículo de la investigación clínica y al uso compasivo —artículo 23—, y las demás aportaciones nos van a ayudar a mejorar esta ley que supone un hito importante. Después de los 15 años de vigencia de la anterior, esta ley es un paso adelante fundamental, por lo que esperamos que, entre todos, consigamos que, al final, salga una ley que nos ayude a hacer lo que su nombre y objetivos plantean.

Dada la premura de tiempo a que nos tiene sometidos el sistema de comparecencia, voy a hacerle solo dos

preguntas. En cuanto a las garantías de formación e información independientes, usted hace mención a que una parte debería hablar también de la prevención terapéutica. Quería saber si, desde su punto de vista, tal y como aparece en la ley, la garantía de formación e información de forma independiente no se da.

La otra pregunta que quiero hacerle es de qué forma considera que contribuye esta ley a la racionalización del uso del medicamento.

El señor **PRESIDENTE**: Para contestar a las preguntas que le han sido formuladas tiene la palabra el señor compareciente.

El señor **JEFE DE SERVICIO DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA DEL HOSPITAL CLÍNICO DE BARCELONA** (Carné Cladellas): Voy a intentar ser sucinto e ir al grano en la contestación de las preguntas.

Respecto al uso compasivo, lo que he dicho y me reitero en ello es que la situación de España es un poco particular puesto que dentro de este concepto conviven dos cosas: lo que todo el mundo entiende por uso compasivo —fármacos que están en vías de investigación y que el médico considera que debe utilizar en un paciente concreto al margen del ensayo clínico— y, además, el uso de fármacos que están comercializados en indicaciones no aprobadas. Yo creo que deben separarse estos usos, el segundo uso debe considerarse por otra vía, no por el procedimiento de uso compasivo, que, como digo, es muy complejo y llega hasta la agencia. Este procedimiento no aporta ningún valor añadido puesto que hay algún funcionario acostumbrado a dar el O.K. sin más. El *off label* es una facultad del médico. En todos los países del mundo los médicos actúan simplemente con las normas de la ficha técnica; hay margen de maniobra, hay que interpretar, hay que individualizar los tratamientos; se pueden extrapolar datos de un ensayo, de una evidencia, que están en la ficha técnica a una situación que no está reflejada en ella. Eso es así en todo el mundo y no puede ser de otra forma. La ficha técnica viene condicionada por la propia industria farmacéutica y el médico tiene derecho, por sus conocimientos, a utilizar el fármaco en situaciones distintas de las de la ficha técnica. Esto es el *off label* y en nuestro país está contemplado dentro del uso compasivo, en mi opinión como una vía de contención, yo creo que innecesaria puesto que, en la práctica, se utiliza para productos caros. Un fármaco barato nunca va a la vía del uso compasivo, va un fármaco caro para una indicación no aprobada. Digámoslo claro, probablemente es una vía de contención del gasto. En mi opinión, esto debería regularse de otra forma.

Respecto a los podólogos, odontólogos y otros profesionales sanitarios, tener la facultad de prescribir un vademécum limitado a su ámbito de competencia sería absolutamente razonable, quizá con medidas específicas

según las circunstancias. Esto debería ser así por el bien común.

En cuanto a los fondos para ensayos clínicos, este 85 por ciento que he citado se refiere a ensayos clínicos, estudios de intervención con asignación aleatoria de dos poblaciones, pero no es verdad el porcentaje si nos referimos a toda la investigación clínica. En España, la investigación clínica básicamente está financiada con dinero público por organismos como el FIS. El FIS financia muchos estudios, pero pocos ensayos clínicos; en general, el FIS financia pocos ensayos clínicos por dos razones. Una, porque los ensayos clínicos son bastante caros. Un ensayo clínico grande, de fase 3, es muy caro y el FIS no paga individualmente, a cada uno de los grupos que lo solicitan, las cantidades de dinero que vale un ensayo clínico multicéntrico con una ena muy grande. Dos, hay un cierto sesgo de algunos dirigentes, que opinan: esto es un ensayo clínico, esto ya lo va a hacer la industria. Eso es un error porque hay ensayos clínicos que son respuesta a preguntas clínicas relevantes que deben fomentarse con fondos públicos.

Respecto a los artículos 80.1 y 80.2, la mejor forma de mejorar este redactado sería que las funciones que he citado, desde la c) hasta la h), no se contemplen como del colectivo farmacéutico únicamente, sino de todas las profesiones sanitarias. Esa sería una forma razonable, porque, en mi opinión, la redacción, tal como está, no lo es. En cuanto al nunca, creo que es un poco fuerte. Podrían habilitarse situaciones particulares —me refiero al nunca un farmacéutico dispensará un medicamento de receta—, que se podría elaborar alguna lista de situaciones especiales en las que esto fuera razonable.

Por lo que se refiere al comentario de la diputada de Izquierda Unida, le diré que soy muy partidario de utilizar un modelo como el NICE británico —ya lo he citado anteriormente—, en el cual organismos diferentes se dedican a funciones diferentes. El primero, en coordinación con el sistema europeo, con la Agencia Europea del Medicamento, trabaja con los criterios que están impuestos por la norma: calidad, seguridad y eficacia. El segundo es el que hace análisis de eficacia comparada, de coste/efectividad. Es una función muy importante para tomar decisiones racionales sobre financiación y sobre la forma en que el medicamento tiene acceso a la población.

Al Grupo Parlamentario Popular, que también me ha preguntado en relación con los artículos 80 y 81, le diría que la mejor fórmula de solucionarlo sería modificar estas funciones haciéndolas más multidisciplinarias. Sería bastante simple. Respecto a la participación de las comunidades autónomas en la fijación de precios, si el organismo que paga depende de la comunidad autónoma, como ocurre en una sanidad transferida como la nuestra, es obvio que, como se dice en Cataluña, quien paga, manda. Debería haber una importante participación de las comunidades autónomas en el procedimiento de fijación de precios. En cuanto a las compras de los hospitales, prefiero no opinar al respecto. Mi función de

farmacólogo no me habilita a definir muy bien el rol del farmacéutico del hospital. En mi hospital, que es un hospital bastante particular, esto funciona de una determinada manera y es poco extrapolable a otros ámbitos hospitalarios del país. No me encuentro capacitado para contestar con argumentos a su pregunta.

Respecto a las últimas preguntas, creo que esta ley sí mejora el uso racional del medicamento, si esto es lo que se me preguntaba. Globalmente, es una ley positiva y, con algunas pequeñas modificaciones en algunos aspectos bastante sustanciales, puede quedar más razonable de lo que en las múltiples discusiones y debates que han surgido en la prensa ha parecido a la población en general.

Si no he contestado a todas las preguntas que me han hecho, les pido disculpas.

La señora **PRESIDENTA**: Parece que sí y, por ello, sin más, damos por terminada esta comparecencia, agradeciendo al señor Carné su presencia en esta Cámara y las explicaciones que nos ha dado.

— **DEL SEÑOR CATEDRÁTICO DE FARMACOLOGÍA, DIRECTOR GENERAL DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO CATALÁN DE FARMACOLOGÍA, JEFE DE SERVICIO DE FARMACOLOGÍA DEL HOSPITAL VALL D'HEBRÓN, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS (Laporte Roselló). (Número de expediente 219/000492.)**

La señora **PRESIDENTA**: Comenzamos la sexta comparecencia del día de hoy, que es la de don Joan-Ramón Laporte, catedrático de Farmacología, director general de la Fundación Instituto Catalán de Farmacología, jefe de servicio de Farmacología del hospital Vall d'Hebrón y presidente del Comité de Medicamentos Esenciales de la OMS.

Tiene la palabra el señor Laporte.

El señor **CATEDRÁTICO DE FARMACOLOGÍA, DIRECTOR GENERAL DE LA FUNDACIÓN INSTITUTO CATALÁN DE FARMACOLOGÍA, JEFE DE SERVICIO DE FARMACOLOGÍA DEL HOSPITAL VALL D'HEBRÓN, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS (Laporte Roselló)**: En primer lugar me gustaría presentarme, y así agradecerles la satisfacción que siento por tener la oportunidad de expresar mis opiniones sobre el desarrollo de este interesante proyecto de ley. Soy catedrático de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma, jefe de servicio de Farmacología clínica del Hospital universitario Vall d'Hebrón, dirijo la Fundación Institut Català de Farmacología, que es centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud para la investigación y la formación en farmacoepidemiología. La farmacoepidemiología es la rama de

la farmacología que estudia los efectos de los medicamentos sobre la salud de la comunidad. Tengo una experiencia de más 27 años de colaboración con el Ministerio de Sanidad y Consumo. Fui uno de los creadores del sistema español de farmacovigilancia; fui vicepresidente de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia durante 17 años; he participado en la preparación de diversos desarrollos normativos, sobre todo en investigación, en farmacovigilancia y en regulación del uso de medicamentos. Colaboro con el Departamento de Salud de la Generalitat de Cataluña y, a través de la Organización Mundial de la Salud, también con autoridades de la salud en prácticamente todos los países de América Latina, a los que hemos asesorado de un modo u otro, así como a Parlamentos también de América Latina. En los últimos cuatro años he sido vicepresidente del Comité de Medicamentos Esenciales de la OMS, y he trabajado en muchas asesorías sobre legislación y regulación farmacéutica a través de la OMS, del Banco Mundial y de las Naciones Unidas.

Voy a hablarles de cinco cuestiones. La primera de ellas sobre algunos aspectos del consumo de medicamentos en España que me llaman especialmente la atención y que pueden ser objeto de una contribución por este proyecto de ley para mejorar estos patrones de consumo. En segundo lugar, voy a hablarles de los aspectos que considero más positivos de este proyecto de ley, sin intentar ser exhaustivo, sino simplemente los aspectos que considero mejorables y algunas propuestas concretas que quiero hacerles desde mi óptica de la farmacología clínica y la farmacoepidemiología. Por último, diré algo sobre la aportación de la farmacología clínica.

En esta gráfica se representa lo que en la Organización Mundial de la Salud se denomina la cadena del medicamento, es decir, aquel conjunto de procesos que describen el paso de un medicamento por una comunidad. El medicamento es desarrollado normalmente por una industria o por una compañía farmacéutica; es registrado, y quien lo registra, que es autoridad sanitaria, también regula el paso del medicamento por la comunidad; es comercializado, con lo que tiene este aspecto de lanzamiento, de información, de formación y de tradiciones de uso del medicamento; se distribuye información sobre el medicamento y el medicamento también es físicamente distribuido; después es prescrito por un médico —como también prevé el proyecto de ley—, dispensado en una oficina de farmacia o una farmacia hospitalaria, y usado. A nadie se le escapa que lo más importante en esta cadena es el eslabón final, es decir, que el medicamento se use bien y dé lugar a más efectos beneficiosos que a efectos indeseados. Pero lo que deseo poner de relieve con esta gráfica es que todos los aspectos de la cadena del medicamento acaban influyendo sobre el eslabón final y que hay que ser muy cuidadosos con los primeros pasos de la cadena para asegurar que se obtienen los mejores resultados posibles al final de ella.

En esta gráfica indico las que a mí me parecen las principales características del consumo de medicamentos en España y que llaman especialmente la atención. Se habla de que el consumo de medicamentos supone un 25 ó 26 por ciento del gasto público en salud, pero a este porcentaje hay que sumar los seis a ocho puntos de gasto de medicamentos hospitalarios, de modo que el consumo de medicamentos supone casi un tercio —un 32 por ciento— del gasto público en salud. Este es un porcentaje muy elevado si se compara con el de otros países europeos que se sitúan, mayoritariamente en la Unión Europea de los Quince, por debajo de un 20 por ciento, es decir, más de 12 puntos por debajo de la situación de nuestro país.

En segundo lugar, me llama la atención que en 2004 había más de 6.500 especialidades farmacéuticas ofertadas para ser prescritas y financiadas a cargo del Sistema Nacional de Salud. Cada año se incorpora más de un centenar de nuevas especialidades farmacéuticas a la oferta financiada, y el año pasado sobrepasó los 170; lo sé porque faltaba poco para el nuevo año y ya llevaban 170. Es muy difícil que un sistema de salud que no tiene una organización de la gestión del conocimiento demasiado estructurada pueda gestionar adecuadamente los conocimientos necesarios para usar tal variedad de tecnologías punta y de tecnologías, que, como todos sabemos, se asocian a beneficios terapéuticos pero también a riesgos serios para la salud. España gasta en proporción al PIB un 30 ó 40 por ciento más que la media de la Unión Europea de los Quince. Esto refleja también el primer punto a que hacía referencia del 32 por ciento. Se constata en todo el Estado una amplia variabilidad de hasta cuatro veces —y en ocasiones más— entre comunidades autónomas en la densidad de uso de medicamentos que no son para patologías cuya prevalencia difiera mucho de una comunidad autónoma a otra. Cuando en la evaluación de la práctica clínica se registra variabilidad, esto suele ser en toda la epidemiología clínica una señal de alarma de que las cosas quizá no funcionan o no se hacen como se deberían hacer.

Quisiera llamar la atención de SS.SS. sobre el hecho de que cada año se hacen más de 700 millones de prescripciones a cargo del Sistema Nacional de Salud. Son 700 millones de decisiones sobre tomas y recomendaciones de medicamentos basadas —al menos teóricamente— en el conocimiento. El sistema de salud es una empresa de conocimientos por excelencia, porque en él todas las decisiones que se toman se basan en los conocimientos, o quizá a veces, por desgracia, en la ignorancia, que en todo caso sería falta de conocimiento. El crecimiento de la factura farmacéutica en España ha sido superior entre dos y tres puntos a la media de la Unión Europea de los Quince en los últimos 10 años; si bien, gracias a la implantación de los precios de referencia, esto tuvo un impacto importante que ha frenado el crecimiento del gasto farmacéutico. El consumo de genéricos es efectivamente creciente, pero todavía

bajo comparado con el de otros países europeos e incluso comparado con el de otros países europeos que hace cuatro años estaban en las mismas tasas de uso de genéricos que España; por ejemplo, Bélgica, donde el porcentaje de consumo de genéricos ha aumentado de manera espectacular en los últimos años. Constató, como constató la Comisión de sostenibilidad y financiación del Sistema Nacional de Salud en Cataluña —la llamada Comisión Vilardell—, que los costes de distribución y dispensación de los medicamentos son altos, un 8 por ciento para la distribución y el resto para la oficina de farmacia, y, además, con poco valor añadido a la salud de los ciudadanos.

Como ustedes saben, nuestro sistema de salud dispone de una información detalladísima sobre el consumo de medicamentos. Quizá sea el sistema europeo que dispone con mayor detalle de este tipo de información. Sabemos cuánto ha prescrito cada médico; a quién se lo han prescrito y en qué farmacia se ha dispensado. Tenemos datos agregados, individualizados o como queramos, pero hasta ahora nadie se ha planteado la necesidad de que, como cualquier empresa, cuando tiene un gasto importante como es el gasto en medicamentos en el sistema de salud, se evalúe de qué sirve este gasto en medicamentos. Por ejemplo, se dice que los medicamentos para el colesterol suponen una parte importante de la factura farmacéutica —y esto a veces origina tensiones en el sistema de salud con los prescriptores—, pero no se sabe hasta qué punto nos ahorran gastos en días de hospitalización y sufrimiento por infarto de miocardio o por otra patología cardiovascular. El Sistema Nacional de Salud no selecciona los medicamentos que más le convienen con criterios de eficacia, seguridad y coste, y es un comprador ciego de todo lo que le ofrece el mercado, como se puede ver por el número de especialidades farmacéuticas ofertadas a nuestro sistema.

Me ha interesado mucho la aportación de la doctora Font para distinguir innovación —que sería un término más bien comercial— de avance terapéutico real. En la izquierda de esta diapositiva tienen el porcentaje que ha supuesto de medicamentos protegidos por patente sobre el total del gasto farmacéutico en los países de la Unión Europea. Como pueden ver, España está en primer lugar y además supera en tres puntos al segundo país, que es Bélgica. Se dice —lo he leído muy a menudo estos días en la prensa e incluso desde hace más de 20 años—, que la selección de medicamentos y las medidas para contener el gasto farmacéutico perjudican a la industria farmacéutica. Quiero llamarles la atención sobre las grandes potencias en industria farmacéutica europeas, que son Suiza —en séptimo lugar, con un 11 por ciento—, Alemania —en un décimo lugar, con un 7,7 por ciento— y el Reino Unido —en duodécimo lugar, con un 6,2 por ciento—. Estos datos no parecen indicar que el buen tratamiento —el tratamiento generoso, el tratamiento amigable, el tratamiento de comprador ciego— del sistema de salud con las compañías farma-

céuticas mejore o no la situación de la industria farmacéutica del país.

En España, 9 de los 10 primeros medicamentos en gasto para el Sistema Nacional de Salud son protegidos por patente, es decir, son medicamentos más caros que sus equivalentes genéricos. Los fármacos con menos de cinco años en el mercado suponían un 27 por ciento del gasto del Sistema Nacional de Salud en 2001, pero en 2003 subieron al 35 por ciento y siguen subiendo. Ninguno de los 10 primeros medicamentos en gasto se puede considerar de primera elección, es decir, no se puede considerar que sea la primera opción terapéutica para la enorme mayoría de los cuadros clínicos que se visitan en el Sistema Nacional de Salud. La novedad —y esto ha sido constatado de manera muy clara en los últimos años—, el nuevo medicamento, implica incertidumbre sobre sus efectos indeseados, que apenas son conocidos en el momento de la comercialización, y sobre las formas de uso del medicamento, es decir, a quién se prescribe el medicamento, cómo se toma, con qué otros medicamentos se toma y qué riesgos puede haber, así como en qué dosis se toma y para qué indicaciones se prescribe el medicamento.

Conviene que nos detengamos un momento para considerar la importancia de la patología producida por los medicamentos, la llamada patología iatrogénica. Estudios realizados en numerosos países —en todos los de la Unión Europea y también en España— han constatado unos porcentajes que varían poco de un sitio a otro. Entre un 10 y un 20 por ciento de los ingresos hospitalarios en servicios de urgencias son debidos a efectos indeseados por medicamentos; algunos de ellos inevitables, pero la mayoría evitables con un mejor uso o una mejor selección. En Estados Unidos, los medicamentos suponen la cuarta causa de muerte, por detrás del infarto de miocardio, todos los tipos de cáncer juntos y el ictus o accidente vascular cerebral, y por delante de la bronquitis crónica, la bronconeumopatía obstructiva crónica, los accidentes de tráfico, la diabetes, y, por supuesto, el sida. De un 5 a un 10 por ciento de la patología que se visita en atención primaria es producida por efectos indeseados por medicamentos. De un 25 a un 30 por ciento de los pacientes hospitalizados presenta —al menos en nuestro país— un efecto indeseado moderado o grave, y en Estados Unidos, para ponerles un ejemplo, se producen más muertes por efectos indeseados de los antiinflamatorios no esteroideos que por algo que sale tanto en la prensa como es el sida. Espero que esto les dé una dimensión del peso de la patología iatrogénica en nuestras comunidades.

Para darles algún detalle que a mí me llama mucho la atención sobre la situación en nuestro país, nuestro Instituto de Farmacoepidemiología calcula que, en los años noventa, el tratamiento hormonal sustitutivo con estrógenos o estrógenos más progestágenos para la mujer después de la menopausia ha producido más de 17.000 nuevos casos de cáncer de mama, casi 12.000 accidentes vasculares cerebrales o ictus, más de 13.000 tromboem-

bolismos pulmonares, a cambio de ahorrar casi 10.000 casos de cáncer de colon, algo más de 6.500 casos de fractura de cuello de fémur, con lo cual, si hacen las sumas y restas pertinentes en esta tabla, podrán ver que hay un total de 26.500 víctimas de efectos indeseados graves por un medicamento que —¡cuidado!— fue promovido para indicaciones, primero, no autorizadas y que, posteriormente, autorizó la Agencia Española del Medicamento sin disponer de personal ni de medios suficientes, según me ha comunicado a mí la agencia, para poder revertir esta situación. Estos medicamentos, en el sistema de aplicación transdérmica, también estaban protegidos por patente y, por tanto, había una posibilidad de importante beneficio sobre ellos. Hace dos años se ha conocido este efecto.

Ustedes habrán oído hablar del caso del Biox, un nuevo antiinflamatorio no esteroide que fue aprobado con la expectativa de que tendría menor toxicidad gastrointestinal que los demás antiinflamatorios no esteroideos. Se le dio un precio siete veces mayor que la media del precio de los otros antiinflamatorios presentes en el mercado farmacéutico español, por unos criterios que desconocemos y que no han sido transparentes. Inicialmente, tuvo un enorme éxito comercial en España. En el boletín que publicamos en nuestro instituto denunciábamos que este medicamento estaba produciendo efectos cardiovasculares graves, de los que estaba avisando la FDA norteamericana. El laboratorio fabricante nos puso una demanda que, afortunadamente, perdió. Siete meses después del juicio, el medicamento fue retirado del mercado a causa del riesgo de efectos indeseados cardiovasculares graves. En el momento de la retirada en España había, según el ministerio, entre 70.000 y 100.000 personas tratadas, 270.000, según la compañía fabricante. Por tanto, tomando la estimación más conservadora de los datos de consumo en España, calculamos que este medicamento produjo en nuestro país entre 500 y 720 casos de infarto de miocardio, un número similar de casos de ictus y un número indeterminado, pero muy probablemente superior al de infartos de miocardio e ictus, por insuficiencia cardíaca, todos atribuibles a este medicamento.

Hace unos días compareció aquí un representante de la industria farmacéutica que les mostró una cápsula o un comprimido de un medicamento y les dijo que suponía muchos años de trabajo, mucha investigación y mucho conocimiento. Es absolutamente cierto, pero también contiene mucha manipulación, mucha promoción comercial indebida y mucha falta de transparencia en la regulación, concretamente del precio. Tengan en cuenta, señorías, que el precio es el principal determinante del consumo de los medicamentos y, aunque el precio de los medicamentos sea arbitrario y no tenga nada que ver con el coste de su fabricación —el precio de los medicamentos es un precio que se origina por los costes que ha habido o se supone que ha habido para desarrollar el medicamento—, no refleja el valor terapéutico. Pero el precio sí que da un mayor beneficio para

que el laboratorio fabricante apriete más e intensifique más las campañas de promoción de ese medicamento.

Se calcula que el coste de los efectos indeseados producidos por los medicamentos en España es enorme si comparan la cifra que ha sido publicada recientemente en nuestro país con el gasto a cargo del Sistema Nacional de Salud, que es de 9.000 millones de euros. Es como tirar de la sábana por un lado, pero entonces se descubren los pies; la sábana es demasiado pequeña.

La Organización Mundial de la Salud recomienda en sus políticas farmacéuticas seleccionar los medicamentos usados en el Sistema Nacional de Salud. Habría un primer filtro, que es el que da la Agencia del Medicamento, que es el del mercado, lo que puede ser comercializado, y la agencia es la representante del Estado que pacta con los fabricantes y regula y decide si el medicamento puede entrar o no en el mercado. Pero se propone —y últimamente se está desarrollando enormemente en Europa— un segundo filtro, que es el del sistema de salud que, afortunadamente, recoge el proyecto de ley, aunque no lo hace como se ha dicho en intervenciones anteriores mediante la propuesta de crear algún centro diferente de la agencia, porque tiene que hacer una función diferente de la de aquella, que tenga en cuenta no solo la calidad, la eficacia y la seguridad, como lo hace la Agencia del Medicamento siguiendo los imperativos de la directiva europea sobre esta cuestión, sino también el coste/efectividad y, sobre todo, el valor terapéutico comparado con otras alternativas.

Deben saber que, en Europa, los medicamentos se aprueban porque son superiores al placebo. Para que un medicamento sea comercializado con una indicación determinada, se debe demostrar en un ensayo clínico que es superior a un placebo, pero no necesariamente que sea mejor que los medicamentos ya existentes. Parece que en nuestra legislación existe un vacío terapéutico, como si cada nuevo medicamento fuera lo primero que tenemos en terapéutica, y esto crea confusión, porque un nuevo medicamento con un precio más alto no es necesariamente mejor que un medicamento con una buena experiencia de uso.

También se propone en la Organización Mundial de la Salud que cada centro o incluso que cada equipo de atención primaria seleccione su propia lista de medicamentos, que es de hecho lo que ya hace la mayoría de los hospitales públicos de nuestro país, que tienen una lista limitada de medicamentos. En el Hospital Vall d'Hebrón atendemos patologías de todo tipo, desde la más simple a la más compleja, con un cuadro de medicamentos que no pasa de los 370.

Conviene también que sepan que hace pocos meses, a finales de 2005, un comité especial de la House of Commons —el Parlamento británico— publicó un informe sobre la influencia de la industria farmacéutica en el mundo de la sanidad. En un país con un indicador de innovación comercial muy inferior al nuestro, como hemos visto anteriormente, la conclusión del comité de estudio del Parlamento británico fue que la industria

farmacéutica tiene una influencia enorme sobre todos los pasos de la vida del medicamento en la comunidad, y también calificaba la influencia de indebida y llamaba al Gobierno y a la agencia a aplicar una serie de medidas.

En resumen, el uso de medicamentos tiene importantes implicaciones de salud pública. El mercado de los medicamentos es abierto y global y está muy determinado por la propiedad intelectual, es decir, por las patentes, como les ha contado el doctor Velásquez. El Sistema Nacional de Salud debe ser un comprador en este mercado global, pero debería ser un comprador más inteligente y debería vincular el precio al valor terapéutico, es decir, a la superioridad en eficacia o seguridad o en ambas cosas. El Sistema Nacional de Salud es una empresa de conocimientos y debería pasar de ser un mero receptor pasivo de informaciones procedentes de la industria farmacéutica a ser un productor de conocimiento sobre las mejores maneras de solucionar los problemas de salud de nuestra población y de favorecer el mantenimiento de su salud.

Las pautas de consumo de medicamentos en España están más determinadas por el mercado que por las necesidades de salud y, por tanto, el Sistema Nacional de Salud debería orientar a sus profesionales, como cualquier empresa orientaría a los suyos, en la selección de medicamentos —cualquier empresa dice cuáles son las materias primas que se usan para su fin, y el medicamento es una materia prima del Servicio Nacional de Salud—, facilitando información objetiva y rigurosa, que no es precisamente la que da la industria farmacéutica, que suele dar informaciones sesgadas que tienden a magnificar los efectos beneficiosos y a minimizar los efectos indeseados, y con una formación médica continuada propia. El Sistema Nacional de Salud no tiene ni tan solo un presupuesto oficial para formación médica continuada, la pone en manos de los fabricantes de tecnologías médicas y medicamentos. Además, el Sistema Nacional de Salud debería evaluar los resultados del consumo de medicamentos y promover la investigación para poder evaluar cuáles son sus efectos.

Este proyecto de ley, como han dicho otros comparecientes en el día de hoy, presenta elementos muy positivos. Se traspone la directiva europea, se introducen medidas favorecedoras de los medicamentos genéricos, además de las que ya existían y que habían sido desarrolladas en los últimos años, se regulan mejor las formas galénicas innovadoras, se diferencia o se sigue diferenciando el registro de la financiación —aunque me gustaría ver quizá mayor desarrollo en este campo—, se prevé la trazabilidad de los medicamentos, se regulan las relaciones entre los profesionales en la industria farmacéutica en el artículo 36, se favorece la prescripción por principio activo, se favorece la información y la formación médica continuada por parte del sistema de salud y las administraciones públicas, se pretende dar mayor transparencia a la difusión de los resultados de los ensayos clínicos, y se introduce una novedad, que es la obligación de que los laboratorios fabricantes importa-

dores constituyan un seguro de responsabilidad para los posibles casos de demandas por afectación de la salud, como las que hemos visto, por ejemplo, con el tratamiento hormonal sustitutivo con Biox.

¿Qué aspectos me parecen mejorables? Está bien que se limiten y se prohíban las relaciones de regalos de la industria farmacéutica a los profesionales del sistema de salud, pero yo me pregunto por qué la ley no prohíbe toda actividad comercial en los centros del Sistema Nacional de Salud. España posee un dispositivo de atención primaria diferente del de nuestros países vecinos, donde la mayoría de los médicos visitan en su casa o en centros privados. En España, los médicos que trabajan en atención primaria se desplazan para ir a un centro de trabajo que es propiedad del sistema de salud, visten un uniforme con un anagrama del sistema de salud, trabajan con un equipo que ellos mismos no han elegido, y mantienen una relación laboral con el sistema de salud. Esto tiene ventajas, potencialidades enormes que no se han aprovechado hasta ahora, sobre todo en la formación continuada, y también inconvenientes, porque todos los médicos concentrados en un sitio favorecen que la labor comercial pueda ser enfocada solo en un centro. No veo por qué tiene que darse en los centros de salud esta imagen cotidiana en la que la gente que está en la sala de espera ve en vivo y en directo cómo el señor de la maletita y los obsequios pasa por delante de la cola a visitar al médico y ellos, mientras tanto, que son los usuarios, están esperando. Por lo menos la actividad de promoción comercial debería ser fuera del horario de trabajo.

El artículo 14 prevé el prospecto del medicamento y el alfabeto braille para identificar medicamentos. Me pregunto por qué los prospectos no pueden ser escritos en las lenguas oficiales del Estado en las comunidades autónomas donde haya más de una lengua oficial. En el título III se confunde investigación clínica con ensayo clínico para el desarrollo de medicamentos. Creo que esto ha quedado muy claro con la intervención del doctor Carné, y a ella me remito.

En el artículo 76 se insiste en la lengua oficial del Estado y se dice que la receta —por la redacción podrán comprobar que por analogía parece ser que también la prescripción hospitalaria— se editará en la lengua oficial del Estado. Por supuesto, dice sin perjuicio de otras lenguas, lo que ocurre es que la documentación clínica y los impresos de uso en los hospitales en Cataluña, por ejemplo —me imagino que en Galicia y en el País Vasco debe ocurrir algo parecido—, están en catalán y solo en catalán, y esto no produce problemas. Por tanto, esto provocaría una cierta confusión que también me parece injustificada.

Respecto al artículo 88 también me adhiero a lo que han dicho comparecientes anteriores a mí esta mañana. Sería necesario un mayor desarrollo de los criterios de la financiación pública, y considero personalmente que es muy conveniente que la ley prevea, cómo se está previendo en la mayoría de los países europeos —al NICE británico le ha seguido la creación de un centro

en Alemania y otro en Francia—, la creación de un centro en el que tengan peso las comunidades autónomas, que seleccione los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud y que base sus decisiones no solo en eficacia y seguridad, sino también en el valor terapéutico comparado y en el coste.

Aspectos mejorables son también los relativos a la fijación del precio. Otros comparecientes han señalado que el procedimiento, tal como figura en el actual proyecto de ley, es poco transparente. Me pregunto cuál es exactamente el papel de la red de expertos, que me parece muy poco profesional. Debería ser un centro bien dotado para poder tomar decisiones correctas. En el artículo 92.2, sobre precios de referencia, se habla de conjuntos, definiéndolos como los que tienen la misma composición, el mismo fármaco, pero en muchos países europeos —soy de la opinión de que en España también debería ser así— la ley debería dejar la puerta abierta a que los conjuntos también pudieran ser grupos farmacológicos. Por ejemplo, hoy en día, entre los diez medicamentos que originan más gasto al Sistema Nacional de Salud hay dos especialidades de un medicamento para el colesterol que están protegidas por patente y cuestan cuatro veces más que otros genéricos que tienen exactamente la misma eficacia clínica y no se diferencian del protegido por patente. Son moléculas equivalentes, pero con precios muy diferentes. Esto es un sinsentido para lo que paga nuestro Sistema Nacional de Salud.

En cuanto al artículo 100.16, relativo a la dispensación de medicamentos sin receta, me adhiero a lo que ha sido sugerido a lo largo de esta mañana de que probablemente se podría terminar este debate agrio sobre la dispensación de medicamentos de urgencia estableciendo una lista de excepciones para estos casos, de manera análoga a como se está proponiendo hacer con los odontólogos y, probablemente, con los podólogos, algo que a mí también me parece correcto.

Respecto a las faltas y sanciones, noto algo extraordinario. El proyecto de ley no prevé ninguna falta por inoperancia, desidia o corrupción de los funcionarios de los organismos de evaluación de medicamentos y, en general, les diré que el proyecto de ley obliga a todo el mundo. Recordarán incluso un artículo sobre obligaciones de los pacientes, pero la Administración pública, el Estado y los reguladores no se obligan a nada; coordinan, mandan y deciden, pero no están obligados a nada.

Después les hablaré de la cuestión relativa a las obligaciones del Estado, pero ahora vamos a una cuestión de seguridad. Comparados con los fármacos con mayor experiencia —aquí les hago una propuesta concreta—, los nuevos fármacos, como hemos visto, se asocian a mayor incertidumbre sobre eficacia, seguridad y patrones de uso. Los protegidos por patente y de precio más alto son objeto de intensa promoción comercial. Por tanto, tenemos aquí una bomba de relojería, que se ha montado a través de reglamentaciones. Los medicamentos con menos de cinco años en el mercado deberían contener una advertencia en sus envases —como se hace, por

ejemplo, en Gran Bretaña y como se está desarrollando en otros países—, que podría decir lo siguiente: este medicamento es nuevo —o se puede poner reciente— y por este motivo no se conocen con detalle su eficacia y seguridad. Si quieren, se puede poner antes: las autoridades sanitarias advierten.

¿Cuáles deberían ser las responsabilidades del Estado? La ley debería recoger que las administraciones públicas están obligadas a defender la salud pública en relación con los medicamentos; deben garantizar que los medicamentos sean eficaces y seguros —cosa que no siempre ocurre—; deben proteger a los ciudadanos del uso indebido de los medicamentos —se supone que promoviendo acciones que están recogidas en la ley—; deben evitar o perseguir la publicidad sesgada o engañosa; deben crear y favorecer las condiciones para un buen uso de los medicamentos; deben asegurar el acceso inmediato a las innovaciones terapéuticas reales, a los avances terapéuticos reales, como decía la doctora Font, y deben aplicar medidas para prevenir y en su caso corregir el uso indebido de los medicamentos. Es posible que a ustedes se les ocurran otras obligaciones del Estado. El Gobierno, en mi opinión, tiene la obligación de dotar por ley a la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a los demás organismos previstos en esta ley, de los medios necesarios para el cumplimiento de sus funciones. Cuántas veces en mi trabajo de colaboración con el ministerio y la agencia me he encontrado hablando con personas de la agencia de que no se pueden hacer las cosas mejor porque no hay medios, no hay personal suficiente. Esto atenta contra la salud de la ciudadanía.

El Ministerio de Sanidad y las comunidades autónomas deberían estar también obligados a colaborar para la gestión de los medicamentos en el Sistema Nacional de Salud. Como profesional de la salud relacionado intensamente con el problema de los medicamentos, veo con frustración cómo el Consejo Interterritorial de Salud se usa como una pista de confrontación política, más que como un lugar de colaboración entre las autoridades del Gobierno central y las de las comunidades autónomas y esto, desgraciadamente, esté quien esté en el Gobierno y esté quien esté en las comunidades autónomas. Quizá la ley debería obligar a que se colabore de una vez para asegurar que la información que se difunde también es verídica y equilibrada. Por tanto, se debe poner a disposición de los profesionales sanitarios los instrumentos informativos y formativos de apoyo y esto también debería regularlo la ley y obligarles a ellos o, al menos, a algún organismo del Estado.

Como ciudadano, también desearía que la Agencia Española del Medicamento esté obligada a proteger la salud de los ciudadanos en relación con los efectos indeseados de los medicamentos, para que no vuelva a ocurrir el caso Biox o para que no vuelva a ocurrir el caso del tratamiento hormonal sustitutivo. El carácter confidencial de los expedientes ha sido señalado por la doctora Font en su comparecencia y estoy de acuerdo con

la preocupación sobre esta cuestión. Además, creo que la ley debería obligar a la transparencia, primero, en la evaluación de la calidad. La Agencia Española del Medicamento toma lotes, al azar, que circulan en farmacias para comprobar la calidad de los medicamentos, que lo que se dice que hay allí dentro está realmente allí dentro, pero no se hacen públicos los resultados de estos análisis. Como ciudadano, me gustaría también mucho saber, ya que mis impuestos se usan para hacer estos análisis, en parte, qué laboratorios fabrican bien y qué laboratorios no fabrican bien; para hacer mis opciones. Asimismo, he participado en multitud de comités y comisiones técnicas de la Dirección General de Farmacia y de la Agencia Española del Medicamento durante mi vida profesional y tengo que confesar que, a pesar de que me han obligado por reglamento a que los debates eran confidenciales, he podido comprobar cómo, gracias a la confidencialidad, allí se han dicho muchas insensateces y muchas mentiras conscientes. Por ejemplo, personas que una semana antes habían publicado una cosa, venían a la Comisión a decir exactamente lo contrario. Naturalmente por influencia de los laboratorios farmacéuticos afectados por las posibles medidas. La transparencia y publicidad de los debates y las decisiones son la mejor garantía para los ciudadanos de que las evaluaciones son justas y no están movidas por intereses extrasanitarios.

Quisiera decirles que históricamente en los últimos 25 años la especialidad médica, oficialmente reconocida en España, llamada farmacología clínica, ha promovido las primeras experiencias de información independiente de la industria farmacéutica sobre medicamentos en nuestro país. Ha llevado a la creación, hace ya entre 10 y 15 años, del Sistema Español de Farmacovigilancia; ha contribuido con un papel de un liderazgo enorme, no solo de la farmacología clínica, sino también de España en el concierto europeo, a la evaluación de medicamentos en la Agencia Europea de Medicamentos y, en atención primaria, ha desarrollado instrumentos de información, de selección de medicamentos y guías terapéuticas y de investigación de procesos y también de resultados en la salud que se han obtenido con los medicamentos. La farmacología clínica fue capaz, a principios de los años ochenta, de crear una red de comités éticos de investigación clínica en España, colaborando desde el ministerio con los hospitales y las comunidades autónomas, que ha hecho que nuestro país sea en este momento uno de los países que en Europa tiene la mejor capacidad instalada para la investigación clínica, tanto investigación para el sistema, como han dicho otros comparecientes, como investigación para la industria farmacéutica. Además, la farmacología clínica ha hecho una importantísima contribución a poner orden en la información de los medicamentos en la atención primaria de salud.

Me adhiero totalmente a las palabras del doctor Carné sobre los artículos que se refieren al uso racional de medicamentos. Conviene abrir el abanico de los profesionales que deben participar en esto, porque así como la atención farmacéutica es una expresión que tiene

mucho ruido mediático, pero que no tiene evidencias que mostrar sobre lo que ha hecho y que además no distingue lo público de lo privado —cosa peligrosa, por lo menos para el sistema público de atención a la salud—, la farmacología clínica tiene que mostrar —no diré a ver quién la tiene más larga, como diría Serrat— una colaboración por parte de todos. Sobre todo, cuando se hable del uso racional de los medicamentos, los principales actores —no son los farmacéuticos ni son los farmacólogos— deben ser los médicos prescriptores y la ley debería recoger esta obligación de la Administración pública para implicar a los médicos prescriptores en la elaboración de guías de práctica clínica y en la evaluación de los resultados que obtienen con el uso de los medicamentos. Perdonen por la extensión de la intervención.

La señora **PRESIDENTA**: Muchas gracias señor Laporte. A continuación procederemos al turno de preguntas de SS.SS., comenzando por la diputada señora García, del Grupo Parlamentario de Izquierda Verde-Izquierda Unida-Iniciativa per Catalunya Verds.

La señora **GARCÍA SUÁREZ**: En primer lugar quiero dar la bienvenida a don Joan-Ramón Laporte y agradecerle de manera muy especial su intervención que particularmente me ha parecido muy interesante, no porque las otras no lo hayan sido, que también lo han sido, sino por algo que para mí personalmente y para mi grupo es fundamental. La intervención del señor Laporte centra lo que debería ser el objetivo fundamental de esta nueva ley, que, en definitiva, es la salud. Nos parece que cualquier ley del medicamento que no tenga como eje central que su reglamentación sea una garantía del uso racional del medicamento para que la salud colectiva sea la mejor posible nos aleja muchísimo en definitiva de lo óptimo. Me cuesta hacer precisiones, aunque sí voy a hacer alguna, no solamente por su extensión, por todos los puntos que ha ido desarrollando, en los que ha ido profundizando desde la situación actual en la que nos encontramos en nuestro país, cuya realidad es que el gasto público —como ya se ha dicho también en otras intervenciones— nos tiene que poner a todos la piel de gallina de lo que está significando en nuestro país, sino porque, además, no tenemos garantías —como muy bien ha demostrado— de que con este gasto público estemos garantizando, que es de lo que se trata, una salud en las mejores condiciones y sobre todo una prevención y una investigación también en condiciones. Esto es lo que más me ha llamado la atención; algunos datos los conocía y otros son absolutamente alarmantes. Voy a poner el acento en lo que me parece que podría ser una de las cuestiones más importantes como aportación a la ley.

Usted nos habla de que faltan obligaciones del Estado. Esto lo recojo con muchísimo interés, porque realmente considero que es el Estado quien ha de garantizar la salud pública, es el Estado el que debe poner todos los mecanismos, legales, de financiación, de control y evaluación, para garantizar esta salud pública. Esto me llama espe-

cialmente la atención porque también nosotros habíamos echado en falta, ya sea en el preámbulo o en algún artículo de la ley, la declaración de que el Estado es quien tiene que velar por que el uso de los medicamentos sea una garantía absoluta para la salud. Le preguntaría qué otros aspectos de los que ha comentado considera que tendrían que regularse en esta ley para que estas obligaciones del Estado quedaran suficientemente concretas. También me interesa mucho el aspecto de la evaluación al que ha hecho referencia. Si estamos hablando de un gasto social —ahora es altísimo, pero es igual; aunque consigamos, espero que sea así, reducir este gasto social para poder destinarlo a mayor investigación y a mayores avances tecnológicos en mejora de la salud, siempre será un gasto importante; se ha de invertir en salud, esto es evidente—, me llama la atención que no tengamos —me ha parecido entender— suficientes mecanismos de evaluación. Me parecería oportuno que usted nos ampliara esto, porque es en esta ley donde deberíamos garantizar que se dieran estos mecanismos de evaluación, para poder mejorar.

Veo que usted coincide en la necesidad de que haya un organismo autónomo para poder garantizar la seguridad de que los medicamentos que finalmente vayan a ser utilizados por la población y que sean financiados por el Estado tengan la máxima garantía de eficacia y de que los componentes sean los realmente necesarios. Este nuevo organismo también tiene para nosotros suma importancia, como ya he dicho, por la garantía que puede suponer en la salud de los ciudadanos. Me gustaría que nos explique con detenimiento cómo considera que esto debería reglamentarse.

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

La señora **BONÁS PAHISA**: Gracias, doctor Laporte, por su extensa intervención. Ha respondido a la mayoría de mis preguntas pero yo le quería preguntar sobre la conveniencia del distintivo en el envase para productos nuevos. Esto podría ser interesante en algunos casos. En el de la terapia hormonal sustitutiva quizá menos, porque los efectos surgirán a largo plazo, aunque cuando se empezaron a usar aquí ya se tenía una experiencia en Estados Unidos. Si ya había dudas aquí sobre los posibles efectos de la terapia hormonal sustitutiva y no se publicaron correctamente, ¿qué falló? ¿Está fallando la farmacovigilancia en algún momento? No me ha quedado cómo podríamos evitar casos como el de la terapia sustitutiva y el del Biox. En el caso del Biox, el distintivo en el envase hubiera ayudado a que se utilizara menos, pero la clave la tienen los prescriptores. Sé que en Cataluña hay experiencias de vademécum en los centros de salud. Es la llave donde podríamos controlar el gasto en medicamentos porque quien prescribe es el médico y es él quien tiene la llave para controlarlo. Mi pregunta es: ¿Esto infiere con la libertad de prescripción? Usted, que

conoce las experiencias de Cataluña, ¿ha habido problemas en este aspecto, casos en que los médicos se hayan negado a aceptar el vademécum, por ejemplo? Además, le agradecería mucho si me pudiera entregar su exposición.

La señora **PRESIDENTA**: Ya se la habíamos solicitado y la va a dejar a disposición de SS.SS.

A continuación, por el Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) tiene la palabra el señor Xuclà.

El señor **XUCLÀ I COSTA**: Muchas gracias, doctor Laporte, por su comparecencia en esta Comisión.

Después de tres días de comparecencias, se ha producido la comparecencia más panorámica y de más calado. Usted ha hecho algunas aportaciones muy concretas, pero también ha partido de algunas consideraciones, que seguramente se desarrollarán durante los próximos días, de debate y con algunos planteamientos de carácter ideológico. Debemos tomar nota, agradecerse y no entrar —yo al menos no lo haré— a expresar puntos de vista. Le agradezco los datos incuestionables que ha aportado y no voy a expresar mis coincidencias con algunos de sus puntos de vista. El Estado tiene que ser fuertemente regulador y racionalizador, a partir de la existencia de los actores, de la propiedad intelectual o de las patentes.

La señora **PRESIDENTA**: Haga sus preguntas, señor Xuclà, por favor.

El señor **XUCLÀ I COSTA**: Voy a ello, señora presidenta. Solo le quería hacer dos preguntas muy concretas. Usted ha hecho referencia a que en su centro, el Hospital Vall d'Hebron, se trabaja con trescientos y pico fármacos o principios activos. Supongo que son los que ustedes han calificado como más eficaces y los que cumplen con el binomio eficacia y coste. Me gustaría saber el proceso de selección de estos fármacos, porque creo que a partir de una experiencia concreta podemos sacar algunas conclusiones. Respecto a los genéricos, una cuestión muy concreta: su opinión sobre la previsión que tiene la ley de los nombres de fantasía para genéricos; si usted le encuentra algún sentido.

La señora **PRESIDENTA**: Como el compareciente no lo sabe, se lo aclaro. Las referencias que el señor Xuclà hacía al decir que ya iba a formular preguntas se deben a que Mesa y portavoces acordamos que en estas comparecencias previas a la tramitación de la ley se iban a formular por los señores diputados preguntas concretas, mientras que el discurso sobre su posicionamiento respecto de la ley, cuestiones ideológicas o de grupo, se iban a dejar para cuando formulen sus enmiendas o para el debate en ponencia y en Comisión. De ahí que yo le urgiera a formular las preguntas sin discursos previos. Se lo agradezco, señor Xuclà.

En nombre del Grupo Parlamentario Popular tiene la palabra el señor Calpe.

El señor **CALPE SAERA**: Muchas gracias, señor Laporte. Usted se ha referido al principio de su exposición a los altos costes de distribución y dispensación, indicando el escaso valor añadido que estas fases del proceso del medicamento a su juicio aportan. ¿Considera que se podría aprovechar el proyecto de ley para introducir alguna medida que pudiese reducir ese alto coste y qué criterios o qué medidas se habrían de introducir? También se ha referido a que el servicio nacional de salud ha de ser un comprador inteligente —ha citado el caso de su hospital— y yo le haría la pregunta que le he formulado al compareciente anterior acerca de si el proyecto de ley debiera contener algún criterio sobre compras en el ámbito hospitalario. Teniendo en cuenta —usted lo ha expuesto al principio en los datos que nos ha dado— el importante porcentaje de consumo de medicamentos que supone la atención primaria, ¿qué medidas se podrían introducir y qué límites se deberían poner a la libertad de prescripción —que parece que usted no ha cuestionado— de los facultativos?

Al referirse al artículo 88 pedía un mayor desarrollo de los criterios de financiación pública; yo le pediría que concretara qué criterios o qué desarrollo. También se ha referido usted a las excepciones de la receta y ha citado la posibilidad de prescripción de diversos profesionales: ¿Incluiría, como se le ha preguntado al compareciente anterior, al personal de enfermería, para que pudieran prescribir en determinado momento, en determinados supuestos y para determinados productos? Se ha referido también, como una cosa muy importante, a la innovación terapéutica y a que ha de estar garantizada. ¿Qué criterios cree que se podrían introducir en el proyecto de ley para garantizar que los medicamentos que se autorizan y sobre todo que se financian supongan una innovación terapéutica? ¿Considera usted que la Agencia Española del Medicamento garantiza en este momento no solo la innovación terapéutica sino la seguridad de los medicamentos? En cuanto a atención primaria, a centros de salud en los que está prevista la presencia de farmacéuticos, ¿cree usted que lo interesante es la presencia de farmacéuticos y de farmacólogos, de ambos profesionales? ¿Cómo lo articularía esto en el ámbito de la atención primaria? Finalmente, nos ha parecido interesantísima su defensa de la incorporación a la ley de un catálogo de obligaciones del Estado y de un catálogo de derechos de los pacientes. Quisiera preguntarle si podría sugerir alguna medida para que los pacientes tuvieran una intervención en esta garantía de sus derechos.

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

El señor **AROLA BLANQUET**: Siguiendo con Serrat: Hoy puede ser un buen día. Y aprovecharlo o que pase de largo depende de lo que vayamos a hacer en el

futuro y de las aclaraciones que usted nos pueda hacer en este momento.

Usted lleva tiempo planteando —también lo ha hecho hoy— algunos problemas y mi pregunta genérica sería en qué ayuda la ley a resolverlos o en qué podría mejorarse, aunque ya he visto en parte su opinión. Dijo no hace mucho tiempo que el precio de los medicamentos no tiene relación con su valor terapéutico. ¿Cómo puede el Sistema Nacional de Salud evitar esta situación? Usted dice que en el mercado de los medicamentos los compradores y vendedores no juegan su rol clásico, que quien decide el consumo, el prescriptor, ni consume ni paga; quien consume, el paciente, no decide ni pagará la totalidad del importe y quien paga, el Sistema Nacional de Salud, no ha decidido ni consumirá. ¿Cómo la ley avanza, si es que lo hace, en la solución de este problema que ha planteado? Hay otro problema, al que usted ya se ha referido, que es que, cuanto más alto es el precio de un medicamento, más agresiva es su promoción. Porque tal vez hoy, a título de recordatorio, habría que decir que a veces la promoción del medicamento es el 30 por ciento del precio de venta al público y, sin embargo, lo destinado a investigación solo es el 20 por ciento y con esfuerzo. Otra pregunta es: ¿cuál es su valoración de la limitación sobre el precio del 15 por ciento sobre la innovación galénica que introduce la ley? Sobre los prospectos la ley dice que: al menos, no cierra tanto las puertas. Le pido que dedique un minuto al concepto de transparencia y trazabilidad. Y tal vez debemos insistir en que la aportación de la industria tiene una doble función, que es, por una parte, el retorno en investigación y, por otra, esta ley y otras medidas ya tomadas quiere asegurar una formación e información independiente por parte de la Administración y no una formación e información de parte de la Administración —expresión que he utilizado yo en otras comparecencias—, como ha venido sucediendo hasta ahora. Porque es evidente que en una estructura como la del Sistema Nacional de Salud —y usted lo ha apuntado— hay prácticas gerenciales que no se sabe muy bien por qué se ha renunciado a ellas y usted ha expuesto alguna. Evidentemente, cualquier empresa forma e informa a sus trabajadores y el Sistema Nacional de Salud también debe formar e informar; creemos que esto se recoge en la ley y que este es un sentido de la aportación a veces tan criticada. Sé que su postura es favorable no digo a la ley, sino al concepto.

Con esto termino y espero haber cumplido en nombre de mi grupo el compromiso de brevedad en este turno.

La señora **PRESIDENTA**: Sí, señor Arola, lo ha hecho usted muy bien; me refiero a la brevedad, respecto a los contenidos es imposible que me pronuncie sobre ellos.

Terminado el turno de preguntas doy de nuevo la palabra para dar respuesta a las cuestiones que se le han planteado al señor Laporte.

El señor **CATEDRÁTICO DE FARMACOLOGÍA, DIRECTOR GENERAL DE LA FUNDACIÓN INS-**

TITUTO CATALÁN DE FARMACOLOGÍA, JEFE DE SERVICIO DE FARMACOLOGÍA DEL HOSPITAL VALL D'HEBRÓN, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS (Laporte Roselló): Me han dicho que la brevedad en esta casa es más importante en viernes. **(Risas.)**

La señora **PRESIDENTA**: Es que somos de fuera, pero tenemos también algún madrileño.

El señor **CATEDRÁTICO DE FARMACOLOGÍA, DIRECTOR GENERAL DE LA FUNDACIÓN INS-TITUTO CATALÁN DE FARMACOLOGÍA, JEFE DE SERVICIO DE FARMACOLOGÍA DEL HOSPITAL VALL D'HEBRÓN, PRESIDENTE DEL COMITÉ DE MEDICAMENTOS ESENCIALES DE LA OMS** (Laporte Roselló): Yo sabía que hablaría con gente de fuera y eso es importante, porque el peso de las comunidades autónomas es grande cuando se habla de financiación. Los madrileños también tienen su comunidad autónoma, luego es lo mismo.

Agradezco mucho sus comentarios y preguntas. Les anuncio que no sé si podré contestar a todos a satisfacción porque hay muchas preguntas. Intentaré ser rápido e ir directo a aspectos concretos.

Me pregunta la diputada señora García qué otros aspectos se deberían regular. He presentado el cuadro de la cadena del medicamento al principio; yo no he visto que falte nada por regular pero lo he hecho para que ustedes piensen si nos olvidamos algo o si hay que regular algo más, porque cada paso de la cadena terapéutica tiene que ver con los demás. Hay cuestiones de regulación que se hacen no tanto pensando en ese paso, sino en la influencia que puede tener en el paso siguiente. Me preguntaba si tenemos suficientes mecanismos de evaluación de medicamentos, pensando en su inclusión o no en la financiación. Actualmente estos mecanismos no existen. Existe una tecnología de la evaluación y es una tecnología que se conoce y se ha ido refinando desde el año 1977, cuando la OMS lanzó el concepto de la selección de medicamentos. La OMS decía que había muchos medicamentos, pero como tener muchos medicamentos no parecía mejorar la salud de la población por el hecho de que tienes más variedad, seleccionaron los medicamentos partiendo de las enfermedades: qué tiene la población que atendemos, qué necesitamos para tratarla. Hay mecanismos culturales que ya se han aplicado. La sociedad española de medicina familiar y comunitaria que tiene casi 20.000 socios y que ha sido una de las comparecencias en esta sala, tiene una guía de atención primaria donde se describen 402 problemas de salud —y nosotros les hemos asesorado en la elaboración de la guía— y hace dos o tres semanas conté cuántos medicamentos hay en la guía y hay algo más de 390 medicamentos. Esta es la demostración de que se podría hacer. Como también se ha preguntado cómo lo hacemos en el hospital, luego lo contaré, es muy sencillo. Básicamente,

la tecnología está y el conocimiento también, no tenemos un país que no esté preparado para esto. Hay muchos profesionales de muchos tipos que pueden hacer esta función, sobre todo en colaboración multidisciplinaria. Lo que no tenemos son los mecanismos establecidos; por eso propongo que consideren la posibilidad de crear un organismo que se encargue de estas cuestiones. No es una tarea fácil, no es una tarea de una red de expertos seleccionados por criterios, que hasta ahora tampoco se acababan de conocer casi nunca, a los que se envía una documentación para que hagan un informe. Tiene que ser una labor profesionalizada, institucional, y además tiene que tener un rango sentenciado por una ley como, creo yo, la ley de garantías que estamos discutiendo. No es una cuestión de orden ministerial, por decirlo de alguna manera. Me pregunta algo que yo también me pregunto: de quién tiene que depender este nuevo organismo, en el supuesto de que ustedes decidan incluirlo en la ley. Me parece que las comunidades autónomas no estarían de acuerdo en que dependiera del Ministerio de Sanidad y Consumo, pero algún papel coordinador debe tener. Tenemos el consejo interterritorial, pero en una crisis política, que, como ciudadano, lo único que hago es esperar que se arregle. Sobre esto, sinceramente, ya pensé ayer hacer esta propuesta, pero no ir más allá, no decir de quién tiene que depender, porque si ustedes sienten la necesidad de que hay que crear algo de este tipo, ustedes tienen mayor capacidad para decidir de quién debe depender. Sin duda, tiene que haber peso de las comunidades autónomas, porque son las que después tienen el peso de la financiación del sistema, de este 32 por ciento que gastan en salud.

Agradezco las preguntas y comentarios de la señora Bonás. Me pregunta si con el tratamiento hormonal sustitutivo o con el Biox falló la farmacovigilancia. Pues sí, falló la farmacovigilancia. Pues sí, falló la farmacovigilancia no porque tengamos un mal sistema español de farmacovigilancia. El sistema español de farmacovigilancia es de los más activos en el concierto europeo y los técnicos de la Agencia Española del Medicamento son de los que hacen las mejores contribuciones al Comité de seguridad de medicamentos correspondiente de la Agencia Europea; contribuciones que no siempre son seguidas por todos los países y por eso en Europa a veces no se han hecho según qué decisiones que en mi opinión deberían haberse tomado y que ya se habían tomado en España y después no se han tomado en Europa. El problema es que nos encontramos ante un cambio del uso de los medicamentos en relación con cuando creamos el sistema español de farmacovigilancia en el año 1980, momento en el que comenzamos el proceso. Entonces basábamos todo en obtener señales que nos pudieran alertar sobre un nuevo efecto indeseado de un medicamento, pero hoy en día estamos viendo que, conociendo bien la farmacología de aquel medicamento o fármaco y haciendo un seguimiento exhaustivo de lo que ocurre en el mundo —hoy en día es inmensamente más fácil que hace unos años gracias a Internet y

sabemos todo lo que ocurre en la FDA cada día y en la EMEA, al final de la jornada podemos saber qué han hecho y qué han decidido, en fin, hay que dedicarle tiempo—, se puede hacer un seguimiento que no se base solamente en la notificación de efectos adversos, como hace ahora el sistema de farmacovigilancia. Las señales de los efectos cardiovasculares del Vioxx estaban en la literatura científica desde mediados del año 2001, estaban en los archivos de la compañía desde el 18 de noviembre del año 2000, tal como ha quedado claro en una investigación realizada por una comisión expresamente formada en Estados Unidos sobre esta cuestión, incluso constaban en la base de datos del sistema español de farmacovigilancia. Cuando MSD decía que este fármaco no producía efectos cardiovasculares y yo decía que sí, una de las cosas que aporté en el juicio fue un certificado de la Agencia Española del Medicamento que decía que había 783 notificaciones de efectos adversos de Vioxx, de las que un número que ahora no recuerdo eran graves y de las que algunas eran cardiovasculares, como las que estábamos diciendo. No obstante, no se hizo nada. ¿Porque la agencia no sabía? No, porque la agencia no podía actuar ya que este era un fármaco que había sido aprobado por la Agencia Europea y había que instar un procedimiento europeo. De hecho se instó, pero desde un país y con unos considerandos que no llevaron al resultado que esperaba mucha gente que participaba en la Agencia Europea del Medicamento. Por tanto, nos encontramos con problemas de técnica epidemiológica de seguimiento de los nuevos medicamentos y con problemas de comunicación entre las autoridades europeas, sobre todo con los medicamentos que van más protegidos por patente y que son susceptibles de un registro europeo centralizado en la EMEA y que, por tanto, si se retiraran, serían susceptibles de una retirada también europea, no de alcance nacional. De todos modos, el tratamiento hormonal sustitutivo por vía transdérmica era un producto nuevo cuya eficacia para prevenir fracturas no había sido demostrada; solo se había demostrado para el tratamiento por vía oral, que era muy barato, pero el que aquí estaba teniendo éxito comercial, que era el transdérmico, no tenía pruebas de eficacia. No obstante, fue aprobado en aquel tiempo por la agencia para la prevención de fracturas y se dejó desde la dirección general de la agencia que se promoviera para muchas otras cosas: para prevenir el Alzheimer —y luego se ha visto que más bien lo acelera—; para prevenir el infarto de miocardio —y luego se ha visto que lo provoca—; para prevenir no sé qué otras cosas, y después se vio que o tenía un efecto neutro o lo provocaba, porque no había ensayos clínicos que demostraran esto, eran solo estudios de observación que no tenían la validez del ensayo clínico. En este caso, un análisis de lo ocurrido con el personal de la agencia —y, cuidado, un análisis tan neutro que les voy a decir que empezó cuando todavía estaba en el Gobierno el Partido Popular y ha terminado estando el Partido Socialista, porque lo he hecho con funcionarios, no con altos cargos— revela y concluye

que es un problema de dotación de la agencia, que no tiene la dotación suficiente ni tan solo para establecer sus prioridades de salud. De ahí que yo me preocupe por este hecho que es endémico y que no depende del gobierno que pasa. Creo que es el Estado el que debe obligar a cada gobierno a que esto se cumpla, por eso creo que es un deber de Estado, no del Gobierno.

¿Las guías interfieren con la libertad de prescripción? Esto es lo que dicen algunos, pero sobre la libertad de prescripción habría mucho que decir. Adelantándome a una pregunta hecha por otro diputado, de los trescientos sesenta y tantos medicamentos que tenemos disponibles en el Vall d'Hebron, a finales del año, repetidamente, más del 99 por ciento —los médicos tienen derecho a prescribir medicamentos que no están en la lista si lo justifican, con una sola frase basta— de lo prescrito en valor es de la lista de medicamentos del hospital, es decir que no hay problemas en esta cuestión. También le diría otra cosa: hay ciertas organizaciones —y me temo que el gremio médico pueda estar haciendo esto— que reivindican la libertad de prescripción como un derecho sacrosanto, pero este es un concepto no del siglo XX, sino del XIX. En el siglo XIX, cuando el número de remedios activos era de tres o cuatro, efectivamente, era muy fácil que cada médico conociera exactamente qué era aquello y qué podía producir de bueno y de malo. En un mundo como el actual, en el que tenemos miles de medicamentos en el mercado, que responden a miles de principios activos diferentes —en España hay más de 2.300 principios activos comercializados—, es imposible pensar que cualquier profesional, ni tan solo un especialista en farmacología o en farmacia, conozca todo eso, es imposible, es decir que una libertad que se basa en la ignorancia que puede afectar a la salud de un tercero me parece que no es una libertad que debemos reconocer como tal. Por tanto, yo creo que no es tanto un problema de libertad de prescripción sino de centrar las cuestiones. ¿Qué dicen los médicos del hospital, y no solo los del nuestro, sino de otros, cuando tienen una lista limitada? Dicen: La lista limitada nos ayuda a saber y a reconocer lo que es importante y lo que no lo es. ¿Dónde tenemos que centrar nuestros esfuerzos de investigación: en un medicamento que no se sabe para qué va a servir, que es el séptimo de una familia, que ya son todos iguales y que sabemos que no va a aportar nada nuevo, o en usar mejor lo que ya sabemos que es eficaz para convertirlo en efectivo, es decir, en eficaz en la práctica de cada día? Es ahí donde debemos centrar nuestra investigación. Por eso me parece tan importante lo que ha dicho el doctor Carné en su comparecencia: no es solo que se regula el ensayo clínico cambiándole el nombre y poniéndole investigación clínica y entonces la ley se equivoca con este cambio de nombre, sino que esta ley debería prever, estimular y obligar a las administraciones públicas a favorecer la investigación para ver si los nuevos medicamentos que incorporamos al sistema de salud tienen los efectos que esperamos de ellos, porque a veces, como con el THS o con el Vioxx

u otros muchos ejemplos, no los tienen; he puesto solo dos ejemplos recientes, pero les podría recitar ahora medicamentos protegidos por patente que han tenido un montón de problemas.

Al diputado señor Xuclà, a quien le agradezco también sus preguntas; ya le he contestado sobre los 350 medicamentos en el hospital Vall d'Hebron. Él me preguntaba por el proceso de selección. En el hospital Vall d'Hebron los medicamentos son propuestos a una comisión farmacoterapéutica que tiene representantes de los principales servicios del hospital, los propios médicos prescriptores. La comisión depende de la dirección médica; la secretaría de la comisión en nuestro hospital depende del servicio de farmacia, y el servicio de farmacología aporta un informe razonado sobre el nuevo medicamento que se propone incluir en el hospital comparándolo con los ya disponibles y al final propone a la comisión la inclusión del medicamento sin más, la inclusión pero sustituyendo a otro porque es mejor que otro que ya teníamos o la no inclusión porque no se ve que aporte nada nuevo. Además, la comisión, como decía la doctora Font —a mí me parece muy acertado y tiene que ver con la investigación de la que les hablaba anteriormente—, propone qué formas de seguimiento se le van a dar a este medicamento. Cuando, por ejemplo, se trata de un nuevo producto biotecnológico, sustancialmente desconocido en los efectos que pueda tener a largo plazo, se recomiendan medidas de seguimiento a largo plazo de la salud de los pacientes tratados, crear archivos y bases de datos, naturalmente con el consentimiento de los pacientes, para ver cómo va este medicamento a largo plazo porque cuando el medicamento es nuevo y acaba de comercializarse casi nunca se sabe nada de los efectos a largo plazo. Es decir que el trabajo de selección, el trabajo de información y el trabajo de investigación están íntimamente unidos y sobre todo tienen que implicar a los facultativos; cuando se burocratiza, estamos perdidos y es cuando vienen las resistencias; tiene que basarse en un diálogo ordenado y en una decisión democrática y transparente, con informe escrito y razonando las decisiones.

Me pregunta qué pienso sobre el uso de nombres de fantasía para medicamentos genéricos. Sinceramente, yo soy contrario a ello porque el beneficio que nos dan los genéricos no es solo económico sino también de garantía de experiencia, de uso y de conocimiento. Además, el nombre genérico es el que permite al médico, al farmacéutico y a cualquier otra persona relacionada con este medicamento consultar las bases de datos científicas internacionales, lo que hoy en día se hace con mucha facilidad, siempre por el nombre genérico, que es el nombre científico, el nombre de comunicación internacional. El nombre de fantasía solo añade confusión al conocimiento. Es más, si ustedes tienen alguna idea, se la agradeceré mucho como ciudadano. En este país y en otros —afortunadamente no en todos— los genéricos se han vendido como medicamentos que eran tan buenos como los originales pero más baratos. Creo que no se debería dar esta imagen del genérico. El genérico, gene-

ralmente porque tiene tanta experiencia de uso, es, en principio, el medicamento de primera elección; es el mejor conocido, el que sabemos usar mejor. Se les debería decir a los pacientes que cuando no les den un genérico pregunten: ¿Qué pasa conmigo, doctor, que no me dan el medicamento de primera elección y me tienen que dar una cosa que tiene pocos años de experiencia de uso? Y de ahí la recomendación de la etiqueta en el envase de los nuevos medicamentos; una etiqueta que advierta que no son de elección, que son nuevos y, por tanto, no son tan conocidos como los de primera elección.

El señor Calpe, al que también le agradezco sus consideraciones, me pregunta si yo creo que se puede introducir alguna modificación en los márgenes de distribución y dispensación. Claro que se podría, lo que ocurre es que yo no sé si está el horno para bollos, —supongo que nos entendemos todos— y si hay un ambiente político como para hacer propuestas de este tipo. Mi visión personal es que los medicamentos deberían tener un precio máximo fijado por el Ministerio de Sanidad, pero que los sistemas de salud de las comunidades autónomas deberían tener capacidad para negociar las compras y los precios. Esta es mi opinión personal, que ha sido recogida en el informe de la Comisión Vilardell, que recomendaba un doble precio: un precio fuera del sistema de salud y un precio dentro del sistema de salud que pudiera ser negociado con compras corporativas, etcétera. Probablemente muchas compras de medicamentos caros o difíciles se podrían hacer directamente a las compañías farmacéuticas. De hecho, ya se hace, por ejemplo, con los antirretrovirales que se dispensan en farmacia hospitalaria, y esto se podría ampliar.

Respecto a criterios sobre compra en hospitales, hay muchos y se han desarrollado. De hecho, ahora hay sistemas de compras corporativas de hospitales en comunidades autónomas que negocian los precios, y no solo hay que negociar los precios sino también la garantía de disponibilidad, la garantía de suministro, etcétera. Hay varias cuestiones que hay que negociar y que si la ley las dejara abiertas se podrían desarrollar muchas iniciativas que ahora ya son legales pero que quizá se podrían desarrollar más, para mejorar el sistema de compras. Sinceramente no creo que la industria farmacéutica se sintiera demasiado incómoda en un escenario de este tipo, en el que pudiera haber una capacidad de negociación de ciertas compras por parte del sistema de salud. No descarto que para las compras de medicamentos que son dispensados en oficinas de farmacia también se puedan negociar márgenes con los colegios de farmacéuticos u otros representantes, supongo que los colegios de farmacéuticos de los farmacéuticos de oficina.

Me preguntaba qué medidas se podrían introducir en atención primaria para selección. Yo creo que de un modo u otro se puede ir copiando el modelo hospitalario, pero yo no lo haría nunca por decreto. Yo haría un texto legal que dejara la puerta abierta a que los equipos de atención primaria lo hagan, pero que no obligue. Creo mucho más en las iniciativas que se construyen en la sociedad desde

abajo que en las que se hacen por decreto, y el cambio sería indigerible en este momento para un sistema de salud acostumbrado a demasiado desorden en la cuestión de la prescripción y compra de medicamentos. Lo que sería adecuado sería que desde las comunidades autónomas —y esto la ley no lo puede recoger de esta manera, pero puede dejar la puerta abierta para que sea así— se favorezca la implicación de los facultativos en la selección de medicamentos, en la elaboración de sus guías de práctica clínica para las patologías frecuentes, en el seguimiento de las modificaciones que vayan haciendo a la guía. Por ejemplo, si hay una guía de diabetes y sale un nuevo medicamento para la diabetes y lo adoptan entre sus medicamentos de elección en aquel centro, organizar el seguimiento de este nuevo medicamento que incluyen en la guía y que esto fuera favorecido con incentivos salariales o de carrera profesional. Esta sí es una buena medida, que además es lo que en Gran Bretaña, donde llevan años probando estas cosas, llaman medidas de tercera generación. Ya no se trata de darle información al médico, que era la primera generación; ya no se trata de visitar personalmente al médico, que era la segunda generación, ahora se trata de implicarlo en que juegue un papel activo en la gestión de los medicamentos, y esa es la tercera generación.

Respecto al artículo 88, relativo a la financiación, yo pensaba por lo menos en un mayor desarrollo, digamos, de propuesta organizativa. Es decir, no tanto poner los criterios —ya he dicho que deberían ser, además de la calidad, la eficacia y la seguridad, el coste/efectividad y la comparación con similares—, sino un mayor desarrollo —no sé si esto lo recoge actualmente el texto, me parece que sí lo recoge en relación con la selección para la financiación— organizativo. ¿Quién se encarga de esto? ¿Qué centro? No puede depender, eso lo tengo clarísimo, de una comisión de expertos a la que le dan un montón de papeles para que si tienen tiempo, en casa, después de cenar, los miren y después informen. Esta no es manera de trabajar. Hay que trabajar de manera profesionalizada, como de hecho se está haciendo en toda Europa. Porque además cuando se toman decisiones de este tipo tienen repercusiones de salud, pero también las tienen económicas para terceras partes que no forman parte del sistema de salud, y hay que tener un respeto para todos estos esfuerzos industriales, innovadores, etcétera. Faltaría más.

Respecto a excepciones a la receta y así incluiría personal de enfermería, la cuestión es muy difícil. Yo soy partidario de que el personal de enfermería prescriba medicamentos en visitas de seguimiento. De hecho, hay experiencias en los centros de salud, donde probablemente la firma administrativa corra a cargo del médico, pero quien visita al paciente con hipertensión, con diabetes, con bronquitis crónica, que va a visitarse cada dos, tres o seis meses, en muchos programas específicos es el personal de enfermería, que puede cuidarse mucho más que el médico del pie diabético y de las complicaciones, del seguimiento, de la educación del paciente en

la toma de sus medicamentos, en su estilo de vida, etcétera, porque tiene mayor disponibilidad para estas cosas, y ahí sí que hay estudios que han podido documentar beneficios en el seguimiento clínico de los pacientes e incluso menor mortalidad. Esto se ha podido demostrar en otros países, aquí en España no recuerdo que haya habido estudios de este tipo. En este caso es la prescripción por el equipo de salud y el médico se hace cargo como responsable. No creo que la prescripción de enfermería sea la prescripción de una lista, como es el caso de los podólogos o la de los odontólogos, que me parece bien, es más del equipo y para visitas de seguimiento en ciertas patologías. ¿Cómo se puede legislar esto? Creo que es posible. Se puede abrir la puerta al seguimiento por parte del personal de enfermería en programas específicos para enfermedades que sean acordadas por el equipo de salud; es decir, que no se haga por libre sino que se escriba de alguna manera para que se abra la puerta a esta posibilidad.

¿Qué se podría hacer para garantizar que la innovación terapéutica alcance a los pacientes lo más rápidamente posible? Esto también debería ser objeto de este centro que propongo crear. Este centro, que debe examinar las propuestas que se dan al sistema de salud para que financie, cuando encuentra una que es realmente una novedad no debe limitarse a decir sí, puedes pasar, abrir la puerta, sino que debe abrir la puerta y advertir al conjunto del sistema de salud de que aquí hay algo nuevo que conviene adoptar y, naturalmente, también seguir, porque lo nuevo merece un seguimiento ya que la experiencia demuestra que siempre puede haber sorpresas desagradables. Lo vería todo en el mismo proceso, tanto la innovación como la no innovación, o tanto el avance terapéutico —para usar la terminología de la doctora Font— como la no innovación.

Me ha preguntado si la Agencia Española del Medicamento garantiza en este momento la seguridad de los medicamentos en España. La garantiza tanto como hace pocos años; no del todo, como no se está garantizando en toda Europa. Pero la Agencia Española del Medicamento ha iniciado oficialmente un proceso de establecimiento de un grupo de trabajo para examinar en todo lo que estamos fallando ahora mismo en farmacovigilancia y farmacoepidemiología, y poder así proponer y adoptar medidas correctoras. En este momento, el trabajo de este grupo está abierto; de hecho, el grupo no está constituido, y hay intercambio de papeles para ver cuáles son los objetivos de trabajo de este grupo. Esto se lo puedo explicar porque formo parte del consejo asesor de la Agencia Española del Medicamento, como técnico independiente de la agencia. Por supuesto, tengo mis diferencias con la directora en algunas cuestiones, pero en este caso tenemos muy claro que hay que mejorar esta situación, aunque en este preciso instante no estamos viendo nada que consideremos urgente para tener que intervenir.

Respecto a la atención primaria, me han preguntado mi opinión sobre farmacéuticos o farmacólogos. Con el

corazón he de contestarle que médicos de atención primaria, por tanto, los propios prescriptores. Estos deben ser los primeros. La solución es fácil. En los puntos que antes les ha señalado el señor Carné, conquese quite solo la palabra farmacéutico de atención primaria o atención farmacéutica y se ponga personal sanitario o profesionales sanitarios basta para abrir la puerta con el fin de que en cada comunidad autónoma, en cada región, en cada comarca, en cada equipo de atención primaria, según sus recursos, sus posibilidades, sus tradiciones, adopten una u otra forma. Hay farmacólogos muy buenos y farmacólogos muy malos, como farmacéuticos buenos y malos. Esto no es generalizable y, por tanto, lo que hay que hacer es dejar la puerta abierta para que todo esto sea posible.

Respecto a qué medidas se me ocurren para que los pacientes tengan alguna intervención en estas cuestiones, en primer lugar creo que hay otras leyes que ya protegen los derechos de los pacientes en muchas cuestiones. En relación con los medicamentos, todo el desarrollo que se refiere a la participación en ensayos clínicos también. En la práctica clínica, para ciertos procedimientos hoy en día ya se están pidiendo consentimientos informados. Tengo que reconocerle también que para mí el consentimiento informado no es una garantía de justicia absoluta en el uso del medicamento, porque el consentimiento a un paciente para que tome un medicamento se lo pide alguien en una situación que no es simétrica ya que uno sabe mucho de aquello mientras que el otro no solo sabe poco sino que además está enfermo y en una situación de vulnerabilidad. De todos modos, hay desarrollos en otras legislaciones que en mi opinión protegen suficientemente bien los derechos de los pacientes. Sí puedo decirle que si durante el fin de semana se me ocurre algo que pueda proponerles para añadir al proyecto de ley se lo mandaré muy gustosamente.

Al diputado Arola quiero darle las gracias no solo por sus preguntas sino también porque me he dado cuenta de que me lee. Se ha referido a cosas que digo y que no he dicho hoy aquí, por lo que debe leerme, ya que efectivamente son cosas que he dicho. Me ha preguntado en qué ayuda la ley a resolver cuestiones que hoy tenemos planteadas. A mi juicio ayuda a resolver muchas. Por ejemplo, la promoción de los genéricos puede ser favorable para disminuir el grado de medicamentos protegidos por patentes en el sistema de salud. El proyecto de ley, al diferenciar con más claridad que la ley vigente hasta ahora el registro de la financiación, también abre la puerta a que se puedan seleccionar mejor los medicamentos nuevos, y sobre todo a mí me preocupa seleccionar el dinero del sistema de salud, pero más me preocupa la salud de los ciudadanos y que se pueda hacer un seguimiento intensivo para ver que realmente se trata de medicamentos que tienen una buena relación beneficio-riesgo. Además, el proyecto ayuda en cuanto a que trasponen muchos elementos de la directiva europea que ayudan a dar transparencia a los procesos; ayuda en cuanto a que favorece que se legisle sobre algunos

aspectos del uso de medicamentos sobre los que no se había legislado hasta ahora. Sin embargo, le faltan elementos más decididos que permitan abrir la puerta de manera más clara a la selección de medicamentos en el sistema de salud. Efectivamente, el mercado de los medicamentos es muy atípico, pero, a pesar de lo que puedan decir muchos médicos en sus opiniones, los diversos estudios y encuestas realizados en España entre usuarios indican que los usuarios no van al centro de salud a reivindicar un medicamento determinado y que además sea caro. Esto no es cierto, es un mito. Los usuarios van a hablar de sus problemas y a que les sugieran remedios para ellos, o a buscar el alta y la baja laboral, por supuesto. Esto se consigue mejorando el sistema de salud, lo que no tiene relación directa con esta ley, por ejemplo, con el tiempo dedicado a las consultas, con la mayor dotación de personal para poder visitar mejor a los pacientes y demás cuestiones.

Respecto a cómo valoro la limitación del precio de un 15 por ciento para la innovación galénica al cabo de un tiempo, he de decirle que me parece muy bien. Esta es una de las cosas que me han gustado de la ley. La pregunta es: ¿Por qué se hace esto? Porque ha habido muchos abusos en innovación galénica. Se patenta una innovación galénica por parte de una compañía con gran capacidad de presión comercial y se presenta aquella mera innovación galénica que a veces es justo lo contrario de lo que uno, como farmacólogo, cree que se necesitaría. Por ejemplo, se da un medicamento de liberación prolongada cuando probablemente sería mejor una liberación muy rápida. Este es el caso de un diurético que se está vendiendo en la actualidad con bastante éxito y que sin embargo, en relación con su precedente, no protegido por patente, dicen que tiene liberación sostenida, por lo que produce diuresis durante todo el día. Muchos pacientes con insuficiencia cardíaca me han dicho que prefieren el antiguo porque en dos horas podían salir de casa, mientras que con el nuevo no pueden salir porque están todo el día yendo al baño. Por tanto, lo que a veces se presenta como una ventaja no solo no lo es sino que es un inconveniente para el paciente. En este sentido, la galénica —que ha jugado mucho con todo esto— se pone un límite; y siempre se deja la puerta abierta para que la innovación galénica que realmente necesitamos, sea tratada como una innovación que va más allá de la meramente galénica.

Sobre la trazabilidad tengo que señalar que me ha parecido interesante lo que dice la ley y que la autoridad

de salud disponga de los datos, tal y como está previsto, pero también me declaro no experto en esta cuestión. Por tanto, esto es algo que miro más como un *outsider* y por ese motivo preferiría no entrar en detalles sobre esta cuestión. Sobre la aportación de la industria a investigación y formación continuada también prefiero no opinar. En principio, no me gusta que la formación continuada y la investigación se tengan que nutrir de un porcentaje que viene también determinado en parte por el volumen de ventas. Esto se corrige respecto a la situación anterior, pero subsiste esta cuestión: cuanto más gastamos, más aportación en efectivo habrá por parte de la industria. Sin embargo, también es preciso reconocer que en este momento nadie espera que la cuantía del gasto farmacéutico en España disminuya; a lo máximo que aspiramos es a que se estabilice. Por tanto, siempre habrá esta aportación, y algo tiene que haber porque tiene que haber un dinero para investigación y formación continuada. ¿Qué sería lo ideal, desde mi punto de vista? Lo ideal sería decirle al dueño de la industria que todo lo que se gasta en visitadores, en invitar a congresos y en viajes a Tailandia, etcétera, nos lo diera o lo gestionásemos juntos, de forma que, aunque podremos seguir invitando a Tailandia, también podremos poner otros criterios diferentes a los que han mantenido hasta ahora. Como esto es imposible que suceda, esta es una manera rápida y un poco a la brava de llevarlo a cabo, pero me parece realista, aplicable y probablemente quizá menos a la brava que la que ha regido hasta ahora y, por tanto, adecuada. Esto es como todo, y lo enlazo con lo último que quería decirles. Nada es verdad por tiempo indefinido. La mayoría de las cosas que están previstas en una ley —lo que voy a decir puede resultar provocador en un Parlamento— son hipótesis que hay que probar, y para eso están ustedes, para corregirlo después si esto da problemas.

La señora **PRESIDENTA**: Agradecemos al señor Laporte su comparecencia y sin más, señorías, damos por concluida esta tercera sesión dedicada a las comparecencias previas en relación con el proyecto de ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Quiero avisar a SS.SS de que la convocatoria de esta Comisión de Sanidad es para el miércoles a las nueve de la mañana.

Se levanta la sesión.

Eran las dos y diez 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**

