



## 2005: LUZ TERAPÉUTICA Y CIUDADANÍA

Madrid, 22-12-2005

### I

#### Introducción

Ha sido un año en el sector farmacéutico español e internacional de grandes contrapuntos. En nuestro país concretamente, también es el año del NO. Ello fue debido a la actitud tremendamente negativa, irracional y demagógica de algunos agentes ,como el Partido Popular, Farmaindustria, FEFE, etc. Todos ellos se han opuesto a todo lo imaginable.

Cualquier medida legal, política o social del Gobierno y del M<sup>o</sup> de Sanidad y Consumo ha sido rechazada en su totalidad e incluso recurrida para entorpecer su eficacia, la mayoría de las veces sin argumentaciones convincentes. En cierto modo de forma objetiva ha llamado la atención negativamente, la aparente sintonía de estos agentes en su actitud unánime de crítica sistemática e incluso de intereses comunes.

Hay que resaltar en este sentido, el significativo apoyo que las Comunidades Autónomas gobernadas por el partido Popular, Farmaindustria y FEFE han tenido y tienen permanentemente en la prensa general y especializada para apoyar sus planteamientos y pretensiones, legítimas pero demasiado concretas e interesadas. Lo mas criticable, es que estas posturas demagógicas se han justificado casi siempre en aras de la salud de los ciudadanos.

Quizás, se han opuesto por esto al **Plan Estratégico de Política Farmacéutica**, al control del Gasto Farmacéutico, a la Tasa y al Real Decreto 2402/04, de rebaja lineal del precio de los medicamentos, a la propuesta de financiación sanitaria y como no podía ser de otra forma a la Ley de Garantías y Uso Racional de los medicamentos y productos sanitarios, recién aprobada por el Consejo de Ministros y enviada al Parlamento para su trámite correspondiente.

En definitiva han politizado y judicializado la realidad farmacéutica de forma exasperante ,con objeto de que ninguna medida iniciada tenga éxito para la salud de los ciudadanos.

La obstaculización permanente de las Comunidades del P.P. en el Consejo Interterritorial también ha sido notable. En fin, si la ex ministra de Sanidad, Ana Pastor hubiera tenido en contra esta actitud, es mas que seguro, que no hubiéramos podido aplaudir su magnífica gestión política inicial, ahora empañada por sus actitudes tan irreflexivas e inútiles.

### II

#### Análisis cronológico de estas medidas citadas

- **El Plan Estratégico de Política Farmacéutica:**

Hemos de reseñar que en nuestro país, nunca antes había existido ningún plan de este tipo. La Política Farmacéutica como tal es de reciente aparición en nuestro entorno y de interés de nuestros políticos.

Ahora se han empezado a dar cuenta de la importancia social, política y económica que tiene. Por esto, simplemente fue interesante ver aparecer en nuestro horizonte, un "Plan" el día 23 de noviembre de 2004.

Los objetivos generales del mismo: De mejora de la calidad de la prescripción, información y promoción de los fármacos, uso racional de estos por los ciudadanos principalmente y profesionales, dosificación de envases ajustados a los tratamientos, hacer que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) realice una gestión mas eficaz y con mayor rigor científico, fijar precios de medicamentos basados en criterios de evidencia científica, mejorar la distribución farmacéutica y la notificación de PRM, impulsar la política de genéricos de forma real y conseguir una mayor calidad del Sistema Nacional de Salud (SNS), no eran tareas fáciles además de potenciar la Atención Farmacéutica (AF).

Por ello dijimos desde el Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico que nos gustaba este Plan.

Sociedades científicas como SEFH, SEFAP y SEFAC, en mayor medida han apoyado este plan, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, con matices, también.

Muchas de estas medidas, están íntimamente relacionadas con la entrada en vigor de la nueva Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, por lo que habrá que esperar para ver la eficacia de estas.

En líneas generales, se puede decir que la Administración Central Sanitaria está intentando implantar alguna de estas iniciativas en algún sentido demasiado ambiciosas para nuestra realidad pasada y presente.

Parece que la mayoría de los Agentes reconocen que las medidas económicas para su implantación real están avanzadas.

De todas formas nos parecen útiles para la salud de los ciudadanos del siglo XXI.

- **Control del Gasto Farmacéutico:**

A pesar de los augurios fatalistas, de los Agentes ya citados en este artículo, es la primera vez en 10 años que se consigue frenar de forma continua el crecimiento del gasto farmacéutico, situándose aproximadamente en 6,04 %. Este hecho por si solo debería reconocerse de forma expresa por todos incluida la prensa oficialista que ampara con cicatería la crítica persistente y obstruccionista de los habituales Agentes.

Las medidas generales del Plan Estratégico y el Real Decreto 2.402/04 ,que rebajó el precio de los medicamentos, lo han logrado.

Hay que reconocer que las políticas autonómicas también han ayudado en este objetivo, siendo digno de resaltar a Andalucía (1,43) y Cataluña (1,72).

Curiosamente, en la Comunidad Andaluza, se estableció hace ya algún tiempo la prescripción por principio activo, que también fue absolutamente criticada por Farmaindustria especialmente, en su día ,como medida inútil para la contención del gasto. En Cataluña también, durante este año se han practicado toda serie de medidas con este fin, que han contribuido al éxito.

Incluso FEFE, esta vez, y sin que sirva de precedente, a través del Observatorio del Medicamento (Informe de julio) reconoce: " De continuar esta tendencia hasta finales de año, podría llegarse a un crecimiento de las recetas del 4 %, un incremento del gasto del 2,5 y un descenso en el precio medio por receta de casi dos puntos porcentuales, con respecto al año 2004".

Sin embargo, los Consejeros de Sanidad del P.P., en un contrainforme sobre gasto farmacéutico presentado en el Consejo Interterritorial, en Santander, decían entre otras valoraciones: " La reducción del 4 % y del 2 % en los precios de dos tercios de las especialidades es mas ventajosa para los Laboratorios que la aplicación de la Norma de Precios de Referencia."

Las medidas tan alabadas de estas Consejerías de Sanidad del PP, y su gobierno anterior, llevaron la tasa de crecimiento (Total Nacional) del gasto farmacéutico al 12,84, techo histórico de evolución, en el período 1993-2004.

Farmaindustria por su parte ha seguido con sus canción habitual, (Expansión 5 de julio de 2005):"Los cambios demográficos explican el 70 % del crecimiento del gasto farmacéutico, muy por encima del precio de los fármacos".

- **La Tasa Farmacéutica y el R.D. 2402/04:**

Esta situación de mejora objetiva sobre épocas pasadas recientes, en el sector farmacéutico nacional no fue obstáculo alguno, para que estos Agentes referenciados, recurrieran judicialmente la "tasa" establecida en la Disposición Adicional 48ª, de la Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2005 y el Real Decreto citado.

Los fundamentos técnicos de ambos recursos fueron: "La "tasa" es un tributo inconstitucional, tanto por ser aprobada por una vía no correcta (Ley de Presupuestos), como por vulnerar los principios constitucionales y otras normas de menor rango nacionales y comunitarias, amén de la Jurisprudencia que la cuestiona del Tribunal Constitucional Español y del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE).

El Real Decreto 2402/04, vulnera el artículo 100 de la Ley del Medicamento, ya que existía una supuesta inclusión en el anexo del Real Decreto, de determinados medicamentos cuyo precio actual tenía menos de un año de antigüedad, y de la Directiva 89/105/CEE, en cuanto a los requisitos de las revisiones coyunturales de precios en la Unión Europea (U.E.) por los Estados Miembros".

Independientemente, del resultado de estos recursos desde el punto de vista legal y su trascendencia efectiva, la realidad es que la mayoría de los Laboratorios pertenecientes a la patronal farmacéutica, han pagado la tasa y la siguen abonando, con lo cual, el efecto obstaculizador es otra vez nulo.

La vía judicial para recurrir Leyes y Reales Decretos meramente normales no suele ser una vía muy útil por su escaso efecto real durante el período de una legislatura.

- **La propuesta de financiación sanitaria:**

El gobierno hizo en el mes de septiembre, durante la conferencia de Presidentes, una propuesta de financiación sanitaria a las Autonomías, incluyendo una aportación total anual de 1.677 millones de €, a los que se añadirán 1.365 de anticipos a cuenta.

Se pretendió con estas medidas coyunturales, paliar el problema de la financiación sanitaria, hasta que haya un nuevo modelo consensuado en dos años, aproximadamente o en la nueva legislatura.

La actitud de las Autonomías del PP, antes, durante y con posterioridad, fue derrotista y escenificadora de algo trágico.

No creo muy necesario, aunque si conveniente, indicar que en el desastre financiero autonómico actual, ellas tienen algo que ver.

Todos sabemos como se realizaron las transferencias sanitarias, con la Ministra Celia Villalobos y en que circunstancias irreales y presurosas.

En este sentido, deberían tener un poco de paciencia para contribuir escalonadamente a la solución del problema.

En el año 2001, no se contó demasiado con la opinión de las CCAA para las condiciones objetivas de las transferencias sanitarias y su realidad.

Por esto, será conveniente encontrar un nuevo escenario, donde el Estado y las CCAA redefinan el papel de cada uno en la financiación sanitaria y sus nuevas atribuciones y responsabilidades.

En este sentido ya han existido iniciativas durante el año, presentadas en el Senado, como la de "Entesa Catalana del Progreso", que han sido debatidas. Quizás, con el consenso de todos, ha llegado el momento de afrontar una realidad que nos preocupa e interesa a todos los ciudadanos y su equidad en salud, aunque sea difícil lograrlo pero no con posturas irreales y demagógicas.

- **Anteproyecto de Ley de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios:**

Tampoco se puede decir objetivamente que la postura del PP y de Farmaindustria desde el anuncio del anteproyecto hayan sido constructivas.

El PP llegó en el mes de julio a presentar una propuesta de "Ley del medicamento y de la prestación farmacéutica", cuando no lo hizo durante los años anteriores de su gobierno, incluso con mayoría absoluta en el Parlamento. La razón fue, quizás, una vez más, la oposición contumaz aunque no efectiva.

Hay que reconocer, que el anteproyecto ha tenido bastantes problemas, obstáculos y retrasos, por los intereses de todo tipo en juego.

El objetivo inicial de entrada en vigor de esta Ley a principios de 2006 ha sido fijado en el verano.

Varias han sido las cuestiones que han suscitado controversia para cada uno de los Agentes destinatarios de las diferentes medidas, en especial las bonificaciones, la cláusula Bolar, financiación selectiva, precios de referencias, financiación y revisión de precios, distribución y desabastecimiento, protección de datos, trazabilidad, visados, prescripción por principio activo, etc....

Pero es que, el sector farmacéutico nacional lleva muchos años dormido, de forma más o menos interesada y necesita una modernización con nuevas normas y reglas que sean más transparentes y útiles para la salud de los ciudadanos que somos todos. Hay que desterrar el tópico de una vez de que los ciudadanos no tenemos cara, ni gafas, ni opinión.

También es necesario que se acepte que las personas que forman parte de la industria farmacéutica, administraciones sanitarias, profesionales sanitarios, son ciudadanos a quienes afectarán estas normas y sus consecuencias, porque hasta ahora existe en mayor o menor medida, la creencia de que están en la otra orilla y no es cierto, todos estamos o debemos estar en la misma, en la de la Salud Pública.

El Proyecto de Ley, llega a las Cortes también con grandes e importantes novedades para la salud de los ciudadanos, tras su aprobación por el Consejo de Ministros de 4 de noviembre y con algunas dudas del Consejo de Estado.

Entre las que nos parecen significativas para los ciudadanos y su salud, se encuentran: el fomento de los genéricos, aunque las campañas hasta ahora realizadas por la Administración Sanitaria no han sido muy afortunadas para su difusión.

El reforzamiento de la seguridad de los fármacos y la farmacovigilancia respecto de la notificación de los efectos adversos (RAM) y problemas relacionados con los medicamentos (PRM). La prescripción electrónica y la mejora de los prospectos, el apoyo decidido a la Atención Farmacéutica (AF).

En definitiva, son medidas que aunque alguna como la de los prospectos comentaremos a continuación mas detalladamente, todas sirven para fomentar el derecho a la información terapéutica de los ciudadanos y elevar su nivel de conocimiento, corresponsabilizándose con los demás agentes en su toma de decisiones en salud y que no se habían abordado nunca con anterioridad.

Los fármacos sin receta (EFP) podrían venderse por Internet, aunque en determinadas circunstancias de control, aunque se prohíbe expresamente la venta por correspondencia o por Internet de los que requieren receta.

Son circunstancias nuevas para todos que responden a nuestra realidad de hoy, esperemos que el resultado sea por lo menos satisfactorio.

Nos parece muy positivo que esta Ley por fin establezca expresamente que el prospecto de los medicamentos debe ser legible, claro y sin tecnicismos y que el ciudadano-paciente pueda entenderlos.

Después de tantos años por mi parte intentando que esta realidad llegara, no puedo menos que recibirla con alegría.

Hace años, en 2001, cuando creé el Comité de lectura de prospectos con la Agencia Española del Medicamento (AEM), este fue mi móvil. Luego lamentablemente la realidad es que al dejar la Presidencia de la Asociación de Derecho Farmacéutico (ASEDEF) en enero de 2002, Farmaindustria se hizo con el control de este Comité, con el consentimiento de algunos miembros y la inoperancia fue su hundimiento.

Por ello, insisto, bienvenida la declaración y comprensibilidad de los prospectos. Este es un contrato entre la Industria Farmacéutica y los ciudadanos. Es el nexo de unión a través de la información terapéutica que contienen y el medio para el origen de la responsabilidad legal.

También nos parece relevante que el prospecto indique obligatoriamente si el medicamento afecta en alguna medida a la conducción.

En cambio un aspecto negativo de la futura Ley es que contenga una exigencia u obligación a los Laboratorios, de un seguro para los daños de los fármacos.

Esto si es para el defecto del producto en si mismo que origine daños leves en la salud se puede aceptar, pero en absoluto si es por ocultación grave e intencionada de información terapéutica que origine daños o muertes, entonces nos parece preocupante, por la exención o minimización de la responsabilidad legal.

En este sentido nos parece aceptable también que Farmaindustria, haya revisado en junio su Código Español de Buenas Prácticas para la Promoción de los medicamentos. Pero si la Industria farmacéutica quiere informar directamente de sus fármacos a los ciudadanos-pacientes debe aceptar, una responsabilidad legal de carácter contractual y que el medicamento, salga del ámbito de las Leyes de

Consumidores y Usuarios y de Productos Defectuosos, en especial por defecto de información y sus consecuencias para la salud.

Los Foros de Pacientes, en especial los financiados por la Industria farmacéutica, no tienen mucha credibilidad en sus acciones y tampoco sus revistas del mismo ámbito.

- **VIOXX:**

No debemos olvidar que 2005 ha sido para siempre el año de VIOXX. Lo verdaderamente trascendente y novedoso es que el 19 de agosto, se condenó a MERCK (caso ERNST) porque conocía los graves efectos cardiovasculares de su medicamento desde antes de su comercialización (1999), aunque lo retirara en agosto de 2004, según su parecer de forma voluntaria.

A continuación en otro juicio posterior y respecto de otra presunta víctima, se absolvió a MERCK, pero independientemente del resultado final, el ciudadano se ha empezado a dar cuenta de que puede y debe ejercer la acción de responsabilidad legal, cuando le ocultan efectos adversos graves para su salud y nadie ni ninguna Ley debe impedirlo.

### III

#### **Ciudadanos europeos: información y salud**

Actualmente a todos nos preocupa la información y sus consecuencias para nuestra salud. Incluso en la nueva reforma legislativa europea, la información para los ciudadanos es la novia/o más deseada/o, que todos queremos conseguir. En tono coloquial, la información está de moda y como acaba de expresar un presidente autonómico de nuestro país, refiriéndose a otras cuestiones, "nos pone". Esto es así porque todos los Agentes del sector sanitario y farmacéutico, se han dado cuenta de la gran trascendencia, legal, social y política que tiene la información y el derecho a la misma por los ciudadanos. Sin embargo hace sólo unos pocos años, esta realidad no existía, sólo una minoría reclamamos esta necesidad, para los nuevos escenarios futuros en salud.

Afortunadamente, en general, ya estamos todos de acuerdo. Pero, ¿qué tipo de información queremos y necesitamos?

Centrándonos en el ámbito farmacéutico, la sensibilización sobre la información terapéutica, reflejada en el Reglamento 726/2004/CE, cuya vigencia total en la Unión Europea comienza el 20 de noviembre de 2005, es un precedente importante. Trata, entre otras cuestiones de obligado cumplimiento inmediato, de los cambios respecto a los procedimientos de aprobación de medicamentos, con más rigor, eficacia y seguridad que hasta ahora, para la salud de los ciudadanos.

Por su parte, la Directiva 27/2004/CE, sobre medicamentos de uso humano, que modifica parcialmente la 2001/83/CE, ya menciona específicamente a la información terapéutica. Además, en el Artículo 88 bis, se establece un concepto legal de novedad significativa, la idea de la responsabilidad originaria de la fuente de la información.

Esto, a pesar de su aparente complicación legal para la industria farmacéutica, producirá un mayor acercamiento de este Agente a los ciudadanos europeos, y sus nuevas necesidades de información.

Para ello, se deberá distinguir en el futuro, legislativamente, el concepto Direct-to Consumer Advertising (DTCA), es decir, publicidad directa al consumidor de medicamentos, de la verdadera Información Terapéutica Directa al Ciudadano (ITDC).

La realidad actual, nos indica que si la Unión Europea no resuelve ya con valentía esta cuestión, regulando la "información terapéutica" de forma específica y distinta a otros tipos de información (clínica, alimentaria, ambiental, etc.), se complicará nuestro futuro en salud. Todos los Agentes de transmisión de la información terapéutica deberán responder legalmente de sus acciones y omisiones, en relación con los daños en salud que originen con su actividad (teoría de la corresponsabilidad de los agentes).

Es algo objetivo y demostrado que la publicidad de fármacos de prescripción no origina una información adecuada, aumenta el gasto sanitario y farmacéutico (poniendo en riesgo la sostenibilidad del sistema de financiación), distorsiona la relación médico-paciente, perjudica la salud de estos últimos, favorece la medicación innecesaria en población sana, y lesiona el desarrollo de la autonomía de la voluntad del ciudadano debido a la publicidad engañosa sobre los posibles efectos terapéuticos y la minimización de los riesgos.

Además de complicar, en muchos casos, la actividad diaria de los profesionales sanitarios, por las falsas creencias y expectativas que genera a los ciudadanos.

La industria farmacéutica internacional quiere un paso regulador intermedio en este camino, que es la información directa al paciente (Direct-toPatient Information o DPI), pero no será suficiente, porque no distingue a la información terapéutica, de la clínica. Tampoco lo hace entre ciudadano-paciente y consumidor, desde el punto de vista legal.

Los ciudadanos europeos empiezan a querer expresar sus decisiones en salud de forma real y efectiva. A través de la información auténtica del tipo que sea y que afecte a su salud, con escenarios y protagonistas que transmitan ésta y la avalen con verdadero conocimiento científico actualizado. Si esto no se resuelve, la ocultación intencionada de información terapéutica originará una grave responsabilidad legal aunque estamos a tiempo de evitarlo, modificando nuestras conductas actuales a través de la información veraz y comprensible.

Este año, ha sido pues, el de la luz terapéutica ciudadana, básicamente por nuestra concienciación, esperemos que nos lleve a buen puerto por el bien de todos, de acuerdo también con las cuestiones de economía y salud, debatidas el 7 y 8 de noviembre, en Bruselas durante el Open Health Forum-2005.

**Manuel Amarilla**

**Presidente del Grupo Europeo de Derecho Farmacéutico (EUPHARLAW)**

**Madrid diciembre de 2005**