

El Gobierno aprueba el proyecto de Ley del Medicamento, que supondrá un ahorro de 1.000 millones

Los fármacos sin receta podrán adquirirse por Internet o correo y los prospectos estarán escritos de forma más sencilla

LVD - 02/12/2005 - 14.18 horas

Madrid. (EUROPA PRESS).- El Consejo de Ministros aprobó el proyecto de Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, que introduce una rebaja del 20 por ciento en el precio de los medicamentos que llevan más de 10 años en el mercado y que no cuenten con un genérico de menor precio en cualquier país de la Unión Europea, incorpora un nuevo sistema de precios de referencia "previsible y objetivo", fomenta los medicamentos genéricos y persigue incrementar la calidad y seguridad de la prestación, así como fomentar la innovación.

En consecuencia, según señaló la ministra de Sanidad, Elena Salgado, en la rueda de prensa posterior a la reunión del Ejecutivo, las medidas económicas incluidas en la Ley, que en lo referido a los precios de los fármacos no entrarán en vigor hasta 2007, supondrán un ahorro de unos 1.000 millones de euros, según la memoria económica que acompaña al proyecto.

No obstante, a juicio de la ministra los principales ahorros "se producirán entre todos, por una mejor prescripción de medicamentos y un uso más racional por parte de los ciudadanos". "Debemos procurar que todos los medicamentos tengan cada vez mayor seguridad y a precios que contribuyan a que el dinero que deja de gastarse por el incremento de la factura farmacéutica pueda dedicarse a otras prioridades dentro de la sanidad", dijo Salgado, quien agregó que "nuestro porcentaje (de gasto) en farmacia es mayor que en el caso de otros países; y esa es la situación que poco a poco nos gustaría ir reconduciendo".

El texto, que sustituye a otra norma de 1990 y tiene entre sus principales objetivos fomentar el uso racional de los fármacos, reforzar las garantías en materia de calidad y seguridad de los medicamentos e introducir medidas para la racionalización del gasto sanitario es un proyecto "equilibrado" que "trata de conjugar los intereses no siempre coincidentes del sector".

Rebaja de precios

Así, en lo que se refiere a la sostenibilidad del gasto, Salgado explicó que la Ley pone en marcha un nuevo sistema de precios de referencia de los medicamentos "que se distingue del anterior en que será previsible y objetivo" frente a la "discriminación, imprevisibilidad y quebranto financiero" que caracterizaban al sistema anterior, aprobado durante la etapa de gobierno del PP.

Según este sistema, todos los medicamentos financiados por el Sistema Nacional de Salud con más de diez años en el mercado (u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para ese fármaco), que tengan el mismo principio activo e idéntica vía de administración, y cuenten con un genérico, formarán parte de un conjunto para el que se calculará, con la media de los tres más baratos, el precio de referencia.

Asimismo, en el marco de esta nueva Ley, las llamadas "innovaciones galénicas" (mejoras en los fármacos para facilitar su administración o su utilidad terapéutica, como cambios en las dosis, apariencia o sabor, por ejemplo) tendrán que someterse a un procedimiento por el que podrán tener un diferencial de precio de un 15, un 10 y un 5 por ciento respectivamente durante los tres años siguientes sobre el precio de referencia del conjunto homogéneo al que pertenezcan.

Además, frente al sistema anterior, las rebajas de precios de los medicamentos afectados tendrán una incidencia "gradual", de forma que cuando el precio de un producto se vea afectado en más de un 30 por ciento, el laboratorio podrá asumir la rebaja en mínimos de un 30 por ciento anual hasta alcanzar el precio de referencia.

Por otro lado, una vez transcurridos diez años desde la fecha de autorización de un medicamento (u once en el caso de haber sido autorizada una nueva indicación para ese fármaco), éste reducirá su precio vigente en un 20 por ciento, siempre que se hubiese autorizado un medicamento genérico de menor precio en cualquier Estado miembro de la Unión Europea. Esta medida no afectará a medicamentos de precio inferior a 2 euros.

Además, de cara a fomentar los genéricos, Salgado indicó que la Ley incorpora la llamada 'cláusula Bolar', según la cual antes de finalizados los 10 años de protección de la patente de un fármaco ya puedan comenzar a realizarse los estudios para desarrollar un genérico.

Otras de las medidas incluidas en la norma en el marco de la sostenibilidad del gasto son la financiación selectiva de medicamentos y productos sanitarios; la evaluación de las tecnologías sanitarias; la potenciación de la prescripción por principio activo; y el fomento de la formación de los profesionales sanitarios en el uso racional del medicamento.

Evolución continuada de medicamentos

Por otro lado, en lo que se refiere a la calidad y seguridad de la prestación farmacéutica, Elena Salgado citó medidas como la obligación de que los laboratorios publiquen los ensayos clínicos aunque sus resultados sean negativos; el reforzamiento del sistema de farmacovigilancia, "con la evaluación continuada de medicamentos en el mercado"; la obligación a que las empresas apliquen "programas de gestión de riesgos", ya que "a veces, los efectos perjudiciales aparecen cuando un medicamento se utiliza ampliamente" y no en los ensayos previos.

Asimismo, la Ley refuerza la seguridad al "insistir" en la obligatoriedad de la receta médica para la dispensación de todos los medicamentos de prescripción, como los antibióticos, e impulsa la receta electrónica. En este sentido, apuesta por una receta "con esquemas comunes" en todas las comunidades y que sea compatible en todo el territorio.

Otras de las disposiciones persiguen que los prospectos sean "más comprensibles", utilizando un "lenguaje más sencillo" e "indicando los efectos del fármaco sobre la conducción de vehículos de manera clara y legible". Además, en virtud de esta ley, los farmacéuticos entregarán un recibo a los ciudadanos para que sepan "no sólo lo que pagan por los medicamentos, sino cuánto le cuestan al Sistema Nacional de Salud".

Por otro lado, la titular de Sanidad explicó que se ha decidido que los laboratorios cuenten con un aval o seguro para cubrir "los problemas derivados de la seguridad de los medicamentos", así como que los médicos prescriptores reciban "información objetiva para reforzar su independencia" a través de un sistema de información independiente basado en los datos de la Agencia del Medicamento.

Fármacos por internet o correo

Una de las novedades del texto respecto al proyecto inicial, incorporadas al proyecto a petición de los farmacéuticos, es la posibilidad de que los medicamentos sin receta "puedan estar disponibles a través de Internet o por correspondencia". No obstante, según Salgado, deberán ser dispensados a través de una farmacia y siempre con el asesoramiento del farmacéutico.

La Ley persigue también determinar la trazabilidad de los medicamentos, para poder retirar rápidamente cualquier lote con algún defecto; así como regular la publicidad de los productos que tienen supuestas propiedades beneficiosas para la salud, que "deberá ser controlada previamente por el Ministerio".

En lo que se refiere al tercer gran objetivo de la Ley, el fomento de la investigación y la innovación, Salgado explicó que "se incorpora el fomento de la innovación como uno de los criterios de la financiación". Así, aquellas empresas que investiguen podrán beneficiarse de descuentos de hasta un 35 por 100 en sus aportaciones al Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con su acreditación en el programa Profarma.

Quejas de Farmaindustria

Farmaindustria reiteró su rechazo al proyecto de Ley del Medicamento, lamentó la falta de consenso y el que no se hayan producido cambios sustanciales con las demandas de la industria.

En una nota de prensa se afirma que la aprobación del texto con la redacción actual provocará "fuertes pérdidas en el sector", por lo que confían en que durante el trámite parlamentario se consideren algunos de los planteamientos de la industria.

Farmaindustria insiste en que se debe cambiar el proyecto en relación con el reconocimiento de la innovación en materia de precios; en la exclusión de las formas galénicas innovadoras de los precios de referencia; la modificación de la tasa para hacerla lineal y ligada al crecimiento por encima del PIB; y en que se condicione la rebaja del 20% a que el genérico europeo tenga un precio inferior al fármaco en España.

Farmaindustria dice que el texto es una normativa «mal concebida», puesto que presenta un desequilibrio desproporcionado entre la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud y el desarrollo industrial.