

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 592

11 de junio de 2014

Pág. 28

La ley, además, prevé otra posibilidad y es que las entidades locales puedan ejercer competencias distintas a las propias, a las atribuidas por delegación, siempre y cuando se cumplan los requisitos previstos en la norma. Seguramente, señor Campuzano, no le he convencido pese a estos argumentos. Usted habla de un problema de financiación cuando todavía no se ha tratado el tema de la financiación autonómica, que no le va a corresponder a esta Comisión.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Román Jasanada): Vaya concluyendo.

La señora **MARTÍN POZO**: Habla de realidad territorial y del principio de lealtad institucional, y nosotros hablamos del principio de solidaridad entre los distintos territorios.

Termino ya, señor presidente. El Grupo Parlamentario Popular entiende que el régimen competencial en materia de servicios sociales que introduce esta ley es el más adecuado para garantizar el acceso a los servicios sociales de todos los ciudadanos, con independencia de su lugar de residencia, por lo que, por coherencia, señor Campuzano, y porque debemos defender el interés general y no el particular de uno u otro territorio, no vamos a apoyar su iniciativa.

— SOBRE LA REGULACIÓN DE LA SUSTITUCIÓN E INTERCAMBIABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS BIOSIMILARES. PRESENTADA POR EL GRUPO PARLAMENTARIO CATALÁN (CONVERGÈNCIA I UNIÓ). (Número de expediente 161/002765).

El señor **VICEPRESIDENTE** (Román Jasanada): Pasamos al punto 10.º, proposición no de ley sobre regulación de la sustitución e intercambiabilidad de los medicamentos biosimilares. Es del Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió) y para su defensa tiene la palabra la señora Tarruella.

La señora **TARRUELLA TOMÀS**: Los medicamentos biotecnológicos han abierto nuevas expectativas en el tratamiento de las enfermedades ante las cuales hasta ahora los recursos terapéuticos eran limitados. En estos momentos, los medicamentos biotecnológicos constituyen la punta de lanza de la innovación terapéutica farmacológica, si bien las compañías farmacéuticas deben cumplir unas directrices y procesos regulatorios específicos para asegurar la calidad, la eficacia y la seguridad de este tipo de medicamentos. Las posibilidades terapéuticas son enormes y ofrecen nuevas oportunidades para el tratamiento de enfermedades de creciente incidencia en la población, como son el cáncer, las enfermedades autoinmunes, las inflamatorias, las infecciosas y las degenerativas. Tanto es así que el mercado de los anticuerpos monoclonales terapéuticos no ha hecho sino crecer en los últimos años.

Las características de estos medicamentos biológicos de molécula grande, los anticuerpos monoclonales, hacen que se trate de un grupo de agentes potentes y muy prometedores; se trata de estructuras muy versátiles que admiten la adición de características que diversifican muchísimo su función. El proceso de fabricación de todos estos anticuerpos monoclonales es muy complejo, ya que estos medicamentos son fuentes de gran variabilidad, como he dicho. Cualquier cambio en las condiciones de producción puede afectar a la calidad, a la eficacia y a la seguridad del medicamento. Aunque sea infrecuente, las probables diferencias estructurales generadas en el producto final, debido a cambios en el proceso productivo, pueden tener consecuencias clínicas adversas para los pacientes. La singularidad de cada proceso de producción de un biofármaco en particular ha conducido a la afirmación de que el producto final es el producto mismo.

Algunos de estos medicamentos biológicos ahora van a empezar a perder las patentes, van a aparecer los medicamentos biosimilares. El término biosimilar se aplica a aquel cuya similitud con el producto de referencia ha sido demostrado en estudios comparativos de calidad, clínicos y no clínicos; es un medicamento biosimilar, por eso no es nunca un genérico. Los biosimilares, a diferencia de los genéricos, no se prescriben por principio activo, no son intercambiables con el original, puesto que están elaborados por un fabricante diferente en nuevas líneas celulares y nuevos procesos analíticos. Se trata de medicamentos similares, parecidos, pero no exactamente idénticos. La única manera de demostrar la similitud entre un producto innovador y el biosimilar es el desarrollo a través de ensayos clínicos comparativos, y un requisito indispensable para su autorización y comercialización es la realización de una farmacovigilancia muy activa. Por eso, por la seguridad de todos los pacientes, hemos traído aquí esta proposición no de ley. Quiero aclarar que no hay ninguna duda de que nuestro grupo en absoluto está en contra de los biosimilares; creemos que son importantes y que es un arsenal terapéutico que será muy importante también para el Sistema Nacional de Salud, lo único que pedimos es que quede muy claro que un biosimilar no es un genérico y que un biosimilar, como los medicamentos biológicos, sobre todo los

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 592

11 de junio de 2014

Pág. 29

anticuerpos monoclonales, no son intercambiables y no se pueden sustituir. Les recuerdo que el año pasado, en esta misma sala, cuando aprobamos la Ley 10/2013, se hizo una modificación en la ley de garantías de medicamentos y productos farmacéuticos donde, a instancias precisamente de nuestro Grupo Parlamentario Catalán (Convergència i Unió), a través de una enmienda, modificamos el artículo 86.5, donde se dejaba muy claro que los medicamentos biosimilares tenían que tener su propia regulación. Pero, error de nosotros legisladores, de nuestro grupo que modificó un artículo, no caímos en que había otro artículo en esa misma ley, el 93.2, que se contradecía con este. El 93.2 vuelve a equiparar exactamente igual biológicos y genéricos. Eso hay que reconducirlo, eso se ha de modificar. En esa ley ya decíamos que los medicamentos biosimilares se regirán por su propia legislación.

El Grupo Popular me va a decir, y con razón, que hay unas directrices europeas que dicen que los medicamentos biológicos no son sustituibles y no son intercambiables, que hay unas órdenes en España que regulan esto, pero lo que pedimos nosotros es que esto se clarifique, se haga una legislación que creemos que tendría que ser con rango de real decreto, pero lo que decimos es que debe haber una regulación específica para los medicamentos biosimilares, donde quede muy claro la no intercambiabilidad, la no sustitución y esa vigilancia farmacológica que debe llevarse de una manera especial y exhaustiva.

Por todo lo anterior hemos presentado esta proposición no de ley, y además lo hemos hecho porque da la casualidad de que hace dos meses presentamos una pregunta escrita al Gobierno sobre cuándo pensaba hacer esta regulación; la respuesta nos llegó el jueves pasado y en esa respuesta el Gobierno nos dice que ya hay regulación. Sí ya hay regulación ¿por qué pusimos el año pasado en la Ley 10/2013, del mes de julio —vuelvo a repetir que en esta misma sala votamos esa ley—, que tenían que regirse por una regulación específica? Aquí lo que hay que clarificar, sobre todo en esos artículos que se contradicen, es que la legislación tiene que ir en la línea de lo que dice la Unión Europea, que lo tiene regulado muy claro y muy bien y que, además de los medicamentos biológicos, ahora está haciendo una guía específica...

El señor **VICEPRESIDENTE** (Román Jasanada): Vaya concluyendo, por favor.

La señora **TARRUELLA TOMÀS**: ... para los anticuerpos monoclonales. Queremos que eso mismo pase en nuestro país.

Si me permite, me pronuncio ya sobre la enmienda que ha presentado el Grupo Popular. Anuncio que hemos llegado a una transaccional, que agradezco tanto al Grupo Popular como al Grupo Socialista, que se ha sumado a esta transacción, para que podamos clarificar estos temas y podamos tranquilizar a la población, sobre todo por seguridad de los pacientes.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Román Jasanada): Señora Tarruella, como bien ha manifestado, existía una enmienda del Grupo Catalán (Convergència i Unió), que ha defendido, y una enmienda también del Grupo Parlamentario Popular.

La señora **TARRUELLA TOMÀS**: Perdón, nuestra enmienda era de supresión del punto 2. Originalmente habíamos puesto dos puntos en esta proposición no de ley y hemos eliminado el punto 2; hemos dejado solo el 1, porque el punto 2 hace alusión a precios de referencia, que como es otro tema diferente lo trataremos otro día.

El señor **VICEPRESIDENTE** (Román Jasanada): De todos modos, han hecho llegar a esta Mesa una transaccional, firmada por los tres grupos.

Para la defensa de la enmienda del Grupo Parlamentario Popular, tiene la palabra el señor Alonso.

El señor **ALONSO RUIZ**: Señorías, estando de acuerdo en general con los antecedentes expuestos en la proposición no de ley, conviene, sin embargo, cierta cautela en algunas afirmaciones al decir que los medicamentos biológicos y sus biosimilares no son medicamentos equivalentes y pueden implicar cambios significativos en los perfiles de eficacia y seguridad. **(El señor presidente ocupa la Presidencia)**. Es fundamental despejar toda duda sobre el perfil de seguridad de los medicamentos biosimilares, dado que cuentan con la autorización de la Agencia Europea del Medicamento, pues de lo contrario no hubieran obtenido dicha autorización. Si esas pequeñas diferencias diesen lugar a diferentes perfiles de eficacia y de seguridad, entonces no serían biosimilares de ese medicamento innovador.

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 592

11 de junio de 2014

Pág. 30

El principio activo de un biosimilar y su medicamento de referencia es la misma sustancia biológica, aunque pueda haber diferencias menores por su propia naturaleza compleja y los mecanismos de producción. Estamos de acuerdo que no son genéricos, eso cualquiera que tenga un mínimo conocimiento lo sabe, no hay discusión, pero esta variabilidad existe tanto para medicamentos biológicos —diferentes lotes de esos medicamentos biológicos tienen esas pequeñas diferencias— como los innovadores con sus biosimilares. Sin embargo, para que un medicamento biosimilar sea autorizado tiene que haber quedado probado que esta variabilidad y cualquier otra diferencia con respecto al innovador no tiene ningún efecto sobre la seguridad y la eficacia del producto. Es decir, la eficacia del producto es la acción farmacológica y la seguridad es la inmunogenicidad. Afirmar lo contrario es poner en duda los criterios científico-técnicos de la autorización por parte de la Agencia Europea del Medicamento, eso hay que tenerlo claro y despejar las dudas.

Respecto a la sustitución hay que decir que los medicamentos biológicos, incluyendo los biosimilares, no son por definición sustituibles en España, de acuerdo con la orden SCO 2874/2007, de 28 de septiembre, por la que se establecen los medicamentos que constituyen excepción a la posible sustitución por el farmacéutico, con arreglo al artículo 86.4 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en donde queda claro que los medicamentos biológicos —así lo dice expresamente— no podrán sustituirse en el acto de dispensación sin la autorización expresa del médico prescriptor. Por tanto, nunca podrían ser sustituidos ni intercambiados en el acto de dispensación. En este sentido existe un marco regulatorio suficiente.

Por otro lado, los biosimilares, como bien decía la portavoz de CiU, autorizados y comercializados hasta la fecha y futuro en desarrollo son de uso hospitalario, y tal como afirma el presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, la selección de medicamentos —todos, biológicos y de síntesis química— en el hospital es un proceso continuo, multidisciplinar, donde actúan prescriptores, farmacéuticos y otros especialistas, y participativo, que se desarrolla en las comisiones de farmacia y terapéutica, basado en la eficacia, seguridad, calidad y coste de los medicamentos con el objetivo muy importante de asegurar el uso racional de los mismos.

En conclusión, aunque existe una regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad, es diferente. Estamos de acuerdo en que ya que hay dudas es importante que se aclaren y que se actualicen esas pequeñas dudas, porque la intercambiabilidad, que es la que se produce en el seno de la comisión de farmacia y terapéutica, en los hospitales sí se puede permitir porque esa comisión multidisciplinar en función del paciente, el medicamento y la situación, es la que opta o no por la intercambiabilidad. ¡A ver si no van a tener los prescriptores el derecho a la libertad de prescripción!

Por todo ello, hemos presentado una enmienda en la dirección de instar al Gobierno a actualizar y clarificar la normativa española y europea en este ámbito para que no hubiese dudas. Y fruto de las conversaciones con el Grupo de CiU y con el Grupo Socialista me alegro de haber llegado a un acuerdo con la transaccional, porque pensamos lo mismo.

El señor **PRESIDENTE**: ¿Grupos que desean fijar posición? (**Pausa**). Don Guillermo, tiene usted la palabra.

El señor **GARCÍA GASULLA**: Señor presidente, la proposición no de ley del Grupo Catalán, defendida por doña Conchita Tarruella, va a recibir nuestro apoyo, incluso después de la transacción que se ha hecho, junto con la enmienda del Partido Popular.

Querría decir dos o tres cosas. Una de ellas, que la llegada de los anticuerpos monoclonales al arsenal terapéutico médico ha supuesto pasar de una medicina clínica y de tratamiento las más de las veces sintomático o empírico, a una práctica de diagnóstico molecular en el laboratorio, con instauración de tratamientos personalizados que van dirigidos a niveles muy íntimos de la maquinaria humana y de la enfermedad. Para lograr estos anticuerpos monoclonales se hace uso de una biotecnología que supone y ha supuesto una gran inversión no tan solo en recursos económicos sino en conocimiento, pero, eso sí, con un gran retorno económico y, no menos importante, un gran retorno para la salud de las personas.

Para este tipo de productos biotecnológicos existen legislaciones, tanto europeas como nacionales, que regulan la validación de los procesos de fabricación pero también su vigilancia posterior. Lo que ocurre es que en el tiempo de agotarse muchas de las patentes de estos productos biotecnológicos, está surgiendo una investigación paralela de sustancias que se denominan biosimilares, apareciendo productos que sin ser idénticos a aquellos originales biotecnológicos, en algunos momentos pueden ser indicados para los mismos tratamientos. En este campo de los biosimilares, que en ningún momento tienen que compararse a los genéricos a los que estamos habituados en productos de química simple, existe la

DIARIO DE SESIONES DEL CONGRESO DE LOS DIPUTADOS

COMISIONES

Núm. 592

11 de junio de 2014

Pág. 31

necesidad —de hecho a nivel europeo es así— de una específica legislación para su fabricación distinta de los biotecnológicos.

Esta es la cuestión que plantea la PNL que estamos debatiendo hoy. La transacción a la que hemos llegado no hace otra cosa que perseguir la instancia al Gobierno a aprobar la regulación específica en materia de sustitución e intercambiabilidad a la que, por supuesto, votaremos afirmativamente. De todas formas, hablando del campo de los biotecnológicos, no querría olvidar —quizá esté un poco cogido de soslayo— ni dejar de comentar, como dice la canción de Los Beatles, el largo y tortuoso camino que sufren los anticuerpos monoclonales en nuestro país. Desde su aprobación por las agencias del medicamento europeas y española de cualquiera de estos productos, se producen demoras próximas a los doce meses hasta que se fija su precio y se comercializa el producto. Esto genera un quebranto económico para los laboratorios productores que les retrasa la recuperación de la inversión. Pero tan grave o más que ese quebranto económico para los productores es la inequidad que se genera para los ciudadanos españoles a la hora de compararnos con el resto de ciudadanos europeos, que tienen acceso a esos medicamentos y que nosotros no tenemos.

Aparte de la instancia que hacemos al Gobierno, junto con el Grupo Catalán, para que agilice la legislación sobre biosimilares, dejaré en el aire una pregunta respecto a todos los productos biotecnológicos de innovación. ¿Hasta cuándo la estabilidad presupuestaria dejará de ser una excusa para hurtar a nuestros ciudadanos de la prescripción del mejor de los tratamientos posibles?

El señor **PRESIDENTE**: Votaremos entonces la enmienda transaccional que han firmado los distintos grupos. ¿De acuerdo? (**Asentimiento**).

— SOBRE LA REGULACIÓN DEL JUEGO ON-LINE. PRESENTADA POR EL GRUPO PARLAMENTARIO MIXTO. (Número de expediente 161/002792).

El señor **PRESIDENTE**: Punto 11º, última proposición no de ley del orden del día, sobre regulación del juego *on line*. Autor Grupo Parlamentario Mixto. Para su defensa, tiene la palabra la señora Jordà.

La señora **JORDÀ I ROURA**: Debemos poner límites al juego *on line*. Los juegos de azar *on line* son puros juegos de azar con un componente potencialmente adictivo, de hecho mucho más adictivo o con un nivel más alto que los denominados juegos presenciales. Los juegos de azar suponen un reto a la suerte, traduciendo así una conformidad con la realidad, un deseo de huida de la mediocridad o monotonía que la persona proyecta, sus esperanzas de cambiar mágicamente el futuro a su favor o al menos de experimentar el placer de un triunfo contra el riesgo del fracaso, a pesar del sufrimiento que conlleva la incertidumbre cotidiana. Provocan adicción, dejando de ser una diversión para transformarse en realidad en un problema, con numerosas repercusiones sobre la persona y, evidentemente también, sobre su entorno más inmediato.

La adicción a los juegos *on line* es más rápida que en los presenciales porque se juega más dinero en menos tiempo; se puede jugar sin límite horario, las 24 horas del día durante los 365 días del año porque son de más fácil acceso ya que no requiere salir de casa, o incluso se puede jugar desde cualquier lugar con el teléfono móvil y facilitan, además, el juego a crédito. Por ello, ante el hecho innegable de la promoción y creación de este tipo de portales de entretenimiento, es necesario establecer marcos jurídicos que prevean las consecuencias negativas que el jugar pueda ocasionar tanto para el propio jugador y su entorno como también, evidentemente, para toda la sociedad.

El Gobierno en este momento está preparando una orden ministerial que debe regular el sector del juego *on line*, una orden que, por lo que hemos podido conocer, lejos de reconocer las medidas de regulación de los juegos de azar presencial adaptándolas a las peculiaridades de este tipo de portales, pretende una regulación mucho más laxa y permisiva, pese a su mayor potencial adictivo. No entendemos, señorías, por qué no se han tenido en cuenta las alegaciones de la Associació Catalana d'Addiccions Socials que recogían las siguientes preocupaciones. Primero. Se utilizan imágenes de menores como soportes publicitarios; algunas entidades deportivas cuentan con publicidad de juegos de azar. Sorprende que mientras se prohíbe a los menores de edad la actividad, se autorice que estos mismos menores publiciten el juego. Segundo. También en el ámbito de la publicidad no se actúa ante publicidad falsa mediante la frase juega y gana, relacionando el juego con una ganancia segura, algo que como ustedes bien saben es absolutamente falso. Tercero, se regala dinero mediante los denominados bonus vivienda. No tiene ningún sentido que ello haya sido prohibido en los juegos de azar presenciales por fomentar la