

PROYECTO DE ORDEN MINISTERIAL

- Antecedentes:

No se puede valorar y aceptar la validez de las exigencias reguladas en este proyecto de O.M. haciendo abstracción de los extraordinarios antecedentes que la preceden, sin parangón en los países de nuestro entorno socio-económico.

Efectivamente, lo que ahora se regula como un auténtico procedimiento de autorización de productos presentados *ex novo*, **no debería ser otra cosa que no fuera la mera revisión de unas solicitudes ya presentadas en tiempo y forma en 1994**. Suficientemente irregular y abusivo ha sido el mantenimiento de la transitoriedad de todo un sector durante más de 14 años, incumpliendo la Directiva 1992/73/CEE del Consejo, y situando a las partes interesadas en un contexto contrario a las reglas de un Estado de Derecho moderno.

Efectivamente, la transposición de la norma europea por el R.D. 2208/1994 quedó virtualmente vacía de contenido al dejar sin efectividad práctica la regulación del mercado homeopático. La consideración de estos datos, pone de manifiesto el carácter arbitrario de los requisitos contemplados en el proyecto sometido a alegaciones. Todo ello, sin hacer mención a las numerosas actuaciones sufridas por fabricantes y comercializadores a los que se fiscalizaba su actuación como si gestionasen productos clandestinos, en abierta contradicción con las reglas del artículo 9.3 de la Constitución de 1978.

- El Proyecto de Orden Ministerial

Ante el proyecto de Orden Ministerial y de cara a la continuidad y al desarrollo de la Homeopatía en el mercado español, nos parece indispensable que el sistema de registro tenga en cuenta **la especificidad de estos medicamentos** y esté orientado al **mantenimiento en el mercado de todas las referencias de medicamentos homeopáticos, en sus distintas diluciones y formas farmacéuticas, a disposición de médicos y pacientes, según el espíritu de la Directiva y como ocurre en otros países de nuestro entorno**. No podemos perder de vista que:

- los médicos utilizan estos medicamentos en la mayoría de los casos **de forma individualizada** para cada paciente, con resultados muy positivos tanto **en tratamientos crónicos como para patologías de difícil tratamiento** (alergias, nerviosismo infantil, dermatitis...), **incluso en cuidados paliativos**, para reducir los efectos secundarios de la medicación convencional y mejorar la calidad de vida del paciente.

- la demostrada **utilidad** de estos medicamentos, unida a un **óptimo perfil de tolerancia y seguridad** hacen de los medicamentos homeopáticos, un arma terapéutica privilegiada para los sistemas de salud públicos ya que la seguridad de sus pacientes constituye una estrategia prioritaria en sus políticas de calidad.

- los medicamentos homeopáticos tienen una **utilización privilegiada en pacientes de riesgo**, niños, embarazadas y ancianos polimedcados por su eficacia y la práctica ausencia de efectos adversos.

- los medicamentos homeopáticos **son una realidad médica, social, científica y económica** en toda Europa y también en nuestro país:

- hoy en día **2000 pediatras, 2600 médicos de otras especialidades y 3000 médicos generales** utilizan habitual u ocasionalmente medicamentos homeopáticos⁽¹⁾.

- **15000 farmacias** aconsejan y despachan habitual u ocasionalmente medicamentos homeopáticos

- en España, un **15% de la población utiliza medicamentos homeopáticos y un 25% estaría dispuesto a utilizarlos**⁽²⁾.

- Las cifras europeas son muy superiores: 3 de cada 4 personas conocen la homeopatía y el 30% la utiliza ya. **Francia** ocupa el **primer puesto** de los países que utilizan medicamentos homeopáticos. El **74% de los pacientes franceses afirma "estar dispuesto a aceptar tratamientos homeopáticos si su médico se los propone"**. **5000 médicos generales recurren habitualmente a la homeopatía y 25.000 ocasionalmente. El 69% del cuerpo médico considera que la homeopatía es una terapia eficaz**⁽³⁾. Cada vez hay más franceses que eligen este tratamiento, alcanzando el **40% de la población**⁽⁴⁾. **El 66% de las madres** de familia utilizan la homeopatía para sus hijos, tanto de forma preventiva como curativa, sobre todo en patologías ORL, salida de dientes, nerviosismo y traumatismos leves⁽⁵⁾.

- En el mundo, **más de 100.000 médicos** prescriben habitualmente medicamentos homeopáticos a **más de 300 millones de pacientes**⁽³⁾.

La secuencia legislativa descrita al inicio del documento, conjugada con las marginales cuotas de mercado que la homeopatía mantiene en España respecto del resto de la U.E., materializa un elenco de medidas estatales que de *facto* han obstaculizado la libre circulación de mercancías y servicios en el mercado único europeo. Situación discriminatoria que se acentuaría dramáticamente de aprobarse la O.M. con el texto propuesto.

Si no se establece un marco adecuado que haga posible el correcto desarrollo de la homeopatía en España, estaremos **penalizando gravemente una terapia que está en auge en todo el mundo** por los beneficios que aportan a pacientes, médicos, farmacéuticos, e incluso, a los sistemas de salud públicos.

El actual proyecto de Orden Ministerial parece tener más **un afán recaudatorio desproporcionado** que una pretendida finalidad sanitaria, y atenta contra los medicamentos homeopáticos **sin tener en cuenta al sector sanitario ni a los pacientes** y que pasa por alto el espíritu de la Directiva Europea y el desarrollo normativo que están teniendo estos medicamentos en los países de nuestro entorno. Con independencia de otros argumentos, una norma cuyas consecuencias prácticas impliquen la no viabilidad económica de la actividad que regula es, *per se*, contraria al ordenamiento legal español y europeo.

Este proyecto plantea un escenario en el que **se limitan drásticamente las herramientas terapéuticas** y se quita sentido a la homeopatía en sí misma.

Lo más desconcertante de este proyecto es que no se han tenido en cuenta las conversaciones que la industria farmacéutica mantuvo con representantes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y del Ministerio e incluso contradice en algunos de sus artículos el espíritu del Real Decreto que desarrolla en un claro ejercicio de desarrollo reglamentario *extra legem*.

Dicho proyecto encierra los siguientes peligros:

1.- La incongruencia entre la tasa impuesta y la prestación de servicios real de la Administración.

La fijación de tasas se ha realizado para cada una de las diluciones y formas farmacéuticas de las cepas homeopáticas, sin tener en cuenta el contenido de la solicitud de registro, que, según el Real Decreto 1345/2007 "podrá abarcar toda la serie de medicamentos obtenidos a partir de la misma cepa o cepas homeopáticas".

Con el sistema que incluye el proyecto de Orden, la tasa impuesta (para todas y cada una de las diluciones y formas farmacéuticas derivadas de una cepa) no se corresponde con la prestación de servicios real que realiza la Administración (por solicitud de registro, que incluye una cepa homeopática y toda la serie de diluciones y formas farmacéuticas obtenidas a partir de la misma). De hecho, con dicho sistema, y según el propio Ramón Cuesta, responsable de la evaluación y registro de los medicamentos homeopáticos en la Agencia del Medicamento desde que se inició la situación transitoria con el Rd 2208/1994, **el número de solicitudes sería de 19.000**. Teniendo en cuenta que muchas de estas solicitudes pueden abarcar toda la serie de diluciones y formas farmacéuticas de los medicamentos sin indicación terapéutica, **podríamos llegar a un importe descomunal del orden de 350 millones de euros**. Esta cifra supone cerca **de 6,5 veces la totalidad del mercado** de la homeopatía en España (**54 millones de euros a precios de fabricante**), **200 veces superiores** a las de actualmente soporta **la totalidad de la industria farmacéutica convencional**, a pesar de que **representamos menos del 1% del mismo**.

La frivolidad de la Administración en la toma de la decisión traería consecuencias muy graves y penalizantes para médicos, farmacéuticos y pacientes que utilizan estos medicamentos y para toda la industria homeopática en nuestro país:

- desaparece la homeopatía tal y como la concebimos actualmente:

* desaparece la práctica totalidad de las referencias actualmente disponibles en el mercado, lo que generará un **mercado paralelo** (compras a países de nuestro entorno, internet...) fuera del control de las autoridades sanitarias, con las terribles consecuencias que puede tener en riesgo para la salud pública.

* La desaparición de estos medicamentos hará que los pacientes que los utilizan actualmente acaben consumiendo más recursos de la Seguridad Social

* se **penaliza y se asfixia al sector de la homeopatía en España**, (industria, farmacias, médicos y pacientes), condenando su desarrollo con las terribles consecuencias económicas y sociales que ello supone:

- Pérdida de 600 empleos, sobre todo femeninos, cierre de las plantas de fabricación y eliminación de la inversión.
- Penalización de la industria local por el cierre de las plantas de producción de los laboratorios homeopáticos.
- Paralización de la inversión en los próximos años.

- La utilización de criterios distintos a los que se emplean en el resto de la Comunidad **elimina la posibilidad del reconocimiento mutuo y crea una inseguridad jurídica para el sector** en nuestro país sin precedente en nuestro entorno.

2.- La presentación de una declaración que coincida con la del 1995 (RD 2208/1994)

Este punto no tiene sentido, sobre todo teniendo en cuenta que, ninguna de las comunicaciones que se presentaron en ese momento, ni siquiera después, a petición de la Agencia, ha sido evaluada. Además, sería negar al sector, la incorporación de innovaciones farmacéuticas llevadas a cabo para adaptarse a la normativa y para garantizar la calidad y la seguridad del paciente. Modificaciones que en su momento no fue posible notificar formalmente a la Administración de tutela, en ausencia de una previa respuesta expresa a las solicitudes de acogimiento a la Disposición transitoria 2ª del RD 2208/1994, pero que se realizaron en contacto permanente y con el consentimiento verbal de la misma. De esta forma, se vuelven a limitar las posibilidades para competir en igualdad de condiciones con el resto del sector farmacéutico y se penaliza su desarrollo.

Ejemplo: un cambio de dirección técnica, de fabricante, comprimido envasado en blister volvería a tener que envasarse en vidrio. Unas ampollas para niños que podrían estar disponibles en bottle-pack tendrían que envasarse en vidrio.

La solución que planteamos pasaría por una modificación del proyecto de Orden Ministerial, en la que:

1.- Exista una coherencia entre el pago de tasas y la prestación de servicios de la Administración que se corresponde con la evaluación de cada una de las solicitudes de registro: un solicitud de registro (incluyendo una cepa homeopática y todas las diluciones y formas farmacéuticas derivadas de la misma) = una prestación de servicios de la Administración = una tasa.

2.- Debería exigirse en la comunicación las actualizaciones realizadas en materia de **innovación farmacéutica**, para garantizar la calidad y la seguridad del medicamento y una mejor adaptación a las necesidades de médicos y pacientes.

3.- Se permita, en la práctica, **la introducción de medicamentos nuevos**, como ocurre en otros países del entorno.

4.- Se aseguren los mecanismos necesarios hacia el profesional y el paciente para **garantizar una correcta información sobre los medicamentos homeopáticos.**

Conclusión: Es absolutamente necesaria una modificación del proyecto de Orden Ministerial que tenga en cuenta la especificidad de los medicamentos homeopáticos y que asegure el mantenimiento en el mercado de todos ellos, en todas sus diluciones y formas farmacéuticas para garantizar a médicos y pacientes, la continuidad de sus tratamientos con garantías de calidad, seguridad y eficacia.

Para el caso en que el texto propuesto se mantuviese, los interesados se reservan someter el mismo a la consideración de la jurisdicción nacional, así como a las instituciones comunitarias competentes en la materia.

(1) - Laboratorios Boiron; (2) - IPSOS HEALTH, 2003; (3) - Datos de la OMHI (Organización Médica Homeopática Internacional), 2003; (4) - IPSOS, mayo 2004; (5) - Estudio BVA febrero 2004