

Según se ha señalado en el marco del XVIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario

## **Fenin advierte que la aplicación del RD 9/11 pone en riesgo el sector de los productos sanitarios financiados y dispensados en Farmacias**

- El principal obstáculo es la imposición de homogeneizar los productos para poder realizar una prescripción semejante a la que se hace con los fármacos genéricos, dado que no existen estudios de equivalencia entre productos sanitarios que demuestren la igualdad de prestaciones.
- El sector ya se ha visto afectado por decisiones contundentes para la contención del gasto, fijadas sin ningún tipo de dialogo. La entrada en vigor del Real Decreto de 2010 significó una reducción del 7,5 por ciento del precio de venta al público de los productos sanitarios y del 20% en los absorbentes de incontinencia de orina.

**Madrid, 28 de octubre de 2011.** La Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (Fenin) ha destacado durante su participación en el **XVIII Congreso Nacional de Derecho Sanitario** los graves perjuicios y consecuencias que la aplicación del nuevo Real Decreto 9/11 tendrá en el sector de los productos sanitarios financiados y dispensados a través de las oficinas de farmacia.

Durante su intervención en el taller de trabajo *“El Decreto Ley 9/2011: Una nueva reforma del régimen jurídico de los productos sanitarios”*, **Jordi Bozal, vicepresidente de Fenin y coordinador del Grupo de Trabajo de Absorbentes**, alerta de las consecuencias de la posible aplicación del Real Decreto-ley 9/2011, sin dialogo con los agentes afectados, e insiste en que es *“inviabile trasladar el modelo de los medicamentos genéricos a los productos sanitarios, ya que, en este caso, no hay dos productos sanitarios iguales”*. A juicio de Bozal, las medidas del nuevo decreto, *“suponen una limitación a la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios y, como consecuencia, se impedirá el acceso de los pacientes a determinados productos, pudiendo afectar al tratamiento y a la mejora de su calidad de vida”*.

Esta nueva normativa, insiste Bozal, “pone en peligro el sector de los productos sanitarios financiados, que ya ha sido víctima de la implantación de anteriores medidas para la contención del gasto sanitario”. El ejemplo más próximo es la entrada en vigor del Real Decreto Ley 8/2010, que ya significó para la industria del sector un esfuerzo, estimando el coste total del reetiquetado, incluyendo manipulación, sustitución y transporte, en unos 3 millones de euros. Además, el vicepresidente de Fenin recuerda, que esta norma obligaba a reducir en un 7,5 por ciento el precio de venta al público (PVP) en los productos sanitarios, obligación que ascendía hasta el 20 por ciento en el caso de los absorbentes para incontinencia de orina.

### **Un freno a la innovación**

Tanto entonces como ahora, el principal problema al que se enfrenta el sector es la imposición de homogeneizar los productos para poder realizar una prescripción de los mismos, semejante a la que se hace con los fármacos genéricos. En este sentido, **María Aláez, directora técnica de Fenin** insiste en que *“no existen estudios de equivalencia entre productos sanitarios que permitan disponer de evidencias científicas y técnicas que demuestren la igualdad de prestaciones de dos productos para la misma indicación”*. En el mismo sentido comenta **Juan Antonio Ferreiro, presidente del sector de Efectos y Accesorios de Fenin** que el simple planteamiento *“infringe un agravio comparativo importante, ya que estos no tienen como base un principio activo, sino que están fabricados en multitud de materiales de imposible clasificación homogénea”*, subrayando además que la homogeneización mermaría la inversión en I+D por falta de potencial innovador.

Concluye Ferreiro advirtiendo de que *“es especialmente preocupante la posibilidad cierta de que a un paciente se le cambie el producto con el que está siendo tratado en función de criterios puramente economicistas, sin tener en cuenta el perjuicio que dicho cambio puede acarrear para su salud”*. A este respecto, añade que *“en el caso de los productos sanitarios, corresponde únicamente al profesional sanitario valorar y prescribir el producto que mejor se adecua a la situación clínica de cada paciente”*.

Finalmente y aprovechando su intervención en el Congreso de Derecho Sanitario, la directora técnica de Fenin repasó los temas pendientes de resolución necesarios para poder llegar a un consenso. Los fundamentales, a su juicio, son la eliminación del PVP en el material de acondicionamiento de los productos, el desarrollo del Real Decreto de márgenes de comercialización de productos sanitarios, mandato recogido en la Ley del 2006, la revisión de las desfasadas clasificaciones y especificaciones técnicas de los productos sanitarios, la regulación de los descuentos, la aceptación de formatos europeos, la aplicación del IVA de los medicamentos y un plan de I+D específico para el sector de Tecnología Sanitaria.

**Para más información:**

**Fenin: Telf: 91 575 98 00**

**[www.fenin.es](http://www.fenin.es)**