

Alegaciones de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento al Anteproyecto de Ley del Medicamento

AAJM.

Resumen: La intención de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento con estas alegaciones es, precisamente, tratar de garantizar el acceso universal a los mismos, a través de una serie de propuestas de mejora, que bien eliminan aspectos residuales de la norma anterior que no han favorecido ese acceso, o bien, incorporan precisiones que permitan garantizar el derecho a la salud en la totalidad de sus aspectos. Desde nuestro punto de vista, los medicamentos y los productos sanitarios deben obedecer a la consideración de bienes sociales de utilidad pública y, en ese sentido, deben tener una prelación absoluta.

Una de las preocupaciones de la AAJM es, igualmente, garantizar la transparencia en las políticas de marketing de la industria farmacéutica en todo lo que puede afectar a todos los profesionales sanitarios implicados en la cadena del medicamento y evitar conflictos de interés.

Por otra parte, el interés de la Asociación se dirige a que se regule adecuadamente el desarrollo de nuevos medicamentos en todas sus fases, ordenar importaciones y exportaciones y asegurar los derechos de los pacientes, más allá del desarrollo y la fabricación, en la distribución y dispensación.

Finalmente centramos nuestras propuestas en el ámbito de un precio justo, las aportaciones de los beneficiarios que entendemos que deben ser suprimidas y en la regulación precisa de las situaciones excepcionales. En ese sentido recabamos el avance decidido hacía la producción pública de medicamentos, así como la opción a su distribución directa desde los centros de salud.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Una Ley que va a regular todos los aspectos relacionados con los medicamentos y productos sanitarios, incluyendo aspectos de un impacto tan importante en los presupuestos de los Servicios de Salud y de sus centros del SNS, como son sus y su financiación o y en la economía de los pacientes que los necesitan, no realiza un diagnóstico previo de la situación:

-Exceso de gasto farmacéutico público de más de 11.000 millones de euros anuales por abuso de precios respecto a lo que se pagaría a precio de genérico más la inversión en I+D declarada.

-Porcentaje de crecimiento anual de gasto farmacéutico público superior al del crecimiento del PIB. En 2024, aumento del 7,3%, lo que supone otros 1.696,4 millones de euros más.

-Exceso de prescripción innecesaria, por la presión del marketing, de en torno a un 30% del total de la prescripción, con efectos negativos para la salud por efectos adversos.

-Control de la formación, investigación y guías clínicas e influencia en las asociaciones de pacientes, profesionales y sociedades científicas por el patrocinio de la industria pagado con los beneficios por sobre precios.

-Tampoco se cuestiona la situación de la Distribución, a través de mayoristas y oficinas de farmacia, con un coste importante, que convendría revisar. Se debería dar cabida a una mayor presencia de la distribución en Centros sanitarios públicos.

La exposición de motivos debería mostrar la necesidad de cambios importantes sobre la situación actual. En cambio, la exposición de motivos mantiene una narrativa conforme con la situación actual. Asume que se está en una buena posición y se precisan “ajustes” para adoptar cambios de la normativa europea, y reforzar los mecanismos regulatorios actuales, perpetuando, en lo esencial, la situación actual.

PROPUESTAS DE MEJORA

Artículo 2. Definiciones.

1. Definir qué es un medicamento híbrido, que se menciona 14 y 97 y DA sexta de la Ley.
2. Justificación: Sorprende que un texto que llega a definir lo que es un producto de cuidado personal, no defina ese tipo de medicamento tan desconocido.
3. Definir terapia avanzada de preparación no industrial que se menciona en el art. 47, tal como se recoge en el Reglamento (CE) N.º 1394/2007: La terapia avanzada de preparación ocasional en un hospital, bajo la responsabilidad profesional exclusiva de un médico colegiado, con el fin de cumplir una prescripción facultativa individual de un producto hecho a medida destinado a un solo paciente.

Justificación: de igual manera que se recogen las terapias avanzadas de preparación industrial tal como se regulan por el Reglamento (CE) N.º 1394/2007, es necesario el respaldo en la ley de medicamentos a estas terapias avanzadas en las que los hospitales del SNS español son pioneros. No basta con despacharlas dentro de un párrafo genérico (art 48.4.2) que en lugar de ser un apoyo a las mismas es más bien una traba.

4. Eliminar la definición de medicamento estratégico.

Justificación: ¿qué cadena de suministro no es vulnerable o no se puede hacer vulnerable? ¿qué medicamento no es necesario por motivos sanitarios? Es una definición tan artificiosa que tendría efecto llamada para que se calificaran como estratégicos a muchos de los existentes para conseguir esa calificación y obtener las ventajas económicas que ya se anticipan en la propia definición y se mencionan en el artículo 3; “efecto llamada” que puede forzar desabastecimientos. La Ley ya incorpora medidas, incluida la revisión del precio, para poder conseguir el objetivo de garantizar la pervivencia en el mercado de un medicamento si es eso lo que se pretende.

Para disminuir los desabastecimientos, “en lugar de construir una autopista sin límite de velocidad y con un jugoso premio al final, lo que hay que hacer es poner radares” para prevenirlos, detectar a los infractores y establecer sus responsabilidades. El artículo de la Directiva 81/ establece que el medicamento es un servicio público, por lo que cabría desarrollarlo en el sentido de la obligación de suministro.

5. Definir problema de desabastecimiento o cambiar a definición de Problema de suministro o escasez por Problema de suministro, desabastecimiento o escasez.

Justificación: Por claridad interpretativa. A lo largo del texto se utilizan los conceptos suministro y abastecimiento, como sinónimos, pero que tienen diferentes repercusiones, por ejemplo, es falta grave “distribuir fuera del territorio nacional medicamentos para los que existan problemas de desabastecimiento” pero lo que está definido es el problema de suministro. De igual manera el artículo 3 habla de garantías de abastecimiento, pero la obligación que impone es a suministrar.

Artículo 3. Garantías de abastecimiento y dispensación.

Cambiar el título por Artículo 3. Garantías de suministro, abastecimiento y dispensación.

Justificación: En las definiciones se define el problema de suministro, sin embargo, en el encabezado del artículo no se menciona la garantía de suministro, sino de abastecimiento. Por coherencia se deberían incluir ambos los conceptos para no generar dudas en su interpretación.

Punto 2. Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado:

Los responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos y «productos» deberán ~~respetar~~ garantizar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad y obligación de suministro como servicio público y consideración de bien social. El incumplimiento conllevará la incoación de un expediente y consecuente procedimiento sancionador si no concurren motivación suficiente y/o es puramente de interés económico, en cuyo caso debe demostrar fehacientemente la falta de rentabilidad económica.

Justificación: El medicamento y los productos sanitarios deben obedecer a la consideración de bien social y utilidad pública, de modo que su finalidad última sea la de dar respuesta a una situación de salud por encima incluso del interés económico, entre otros.

Punto 3. Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado.

~~Eliminar el párrafo segundo que prevé que “En el caso de los «medicamentos huérfanos», según lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º141/2000, y de los «medicamentos estratégicos» el Gobierno podrá adoptar medidas relativas al régimen económico y fiscal de dichos medicamentos, cuando exista un problema de suministro o escasez en el mercado nacional, real o potencial, por razones de carácter económico.”~~

Proponemos sustituir ese párrafo segundo por el siguiente: Por razones sanitarias y para asegurar el abastecimiento de medicamentos, el Gobierno podrá aplicar las flexibilidades previstas en el acuerdo de los ADPIC, incluida la emisión de licencias obligatorias en el caso de medicamentos protegidos por patente.

Proponemos añadir estos otros párrafos al punto 3:

3.1. El gobierno promoverá la fabricación nacional de los principios activos y materias primas de medicamentos hayan presentado problemas recurrentes de suministro o de desabastecimiento por esa causa, e incentivará con medidas económicas y fiscales su producción nacional.

3.2. Los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia tienen la obligación de comunicar a las Autoridades Sanitarias de su Comunidad Autónoma los problemas de suministro de medicamentos que detecten, que afecten al normal funcionamiento de su actividad. Las Autoridades Sanitarias deberán verificarlos y en su caso, informar a la Agencia Española del medicamento.

3.3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de cada problema de suministro o de desabastecimiento de medicamentos que le comuniquen los laboratorios o las Autoridades Sanitarias de las Comunidades Autónomas, hará público un informe detallado del mismo, sus causas y de las medidas que adopte para solucionarlo y prevenir su reaparición, y en el caso de problemas recurrentes de suministro y/o abastecimiento, las medidas y en su caso, propuestas al Gobierno para prevenirlos y/o impedirlos.

3.4. Como elemento estratégico para garantizar la disponibilidad de medicamentos esenciales y poder asegurar mejores precios, se promoverá el desarrollo de una plataforma pública de desarrollo y producción de medicamentos.

Justificación: Una Ley que menciona más de 22 veces la problemática de los abastecimientos, es inaudito que no incluya la más mínima medida sería para prevenirlos y/o impedirlos, más allá de subir los precios presuponiendo que la causa es esa, e incluso una de las que propone, la calificación de medicamentos estratégicos, más que preventiva, en realidad es un “efecto llamada” por las ventajas económicas y fiscales que les quieren regalar. Porque si la causa fuese esa, el desabastecimiento no sería casual sino causal y debería haber fuertes penalizaciones para quienes los causen para obtener ventajas económicas.

Tampoco se incluye nada para prevenir la ley del embudo que aplican algunos distribuidores que con sus prácticas comerciales condicionan los medicamentos que suministran y reciben las oficinas de farmacia, ni las prácticas comerciales de algunas farmacias que derivan medicamentos a otros mercados poniendo en riesgo el mercado nacional.

Añadir un Punto 10. Establecer la posibilidad de distribución de medicamentos en Centros de Salud, no solo para su aplicación dentro de dichas instituciones.

Justificación: Esta posibilidad ya existe en algunos países y mejora la accesibilidad y control de los medicamentos para el paciente.

Artículo 4. Garantías de independencia, transparencia y conflicto de intereses.

Punto 1. Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado:

Sin perjuicio de las incompatibilidades establecidas para el ejercicio de actividades públicas, el ejercicio clínico de la medicina, de la odontología, de la veterinaria, de la enfermería, de la fisioterapia o la podología, así como de cualquier otra profesión sanitaria que pudiera tener la facultad para autorizar, incluyendo los gestores de centros sanitarios públicos, prescribir o indicar la dispensación de los medicamentos y «productos», será incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos o indirectos derivados de la autorización, fabricación, elaboración, distribución, intermediación, y comercialización de los medicamentos y «productos», así como con el desempeño de actividad profesional o con la titularidad de oficina de farmacia o de establecimientos comerciales minoristas. ~~Se exceptúa de lo anterior lo establecido en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, respecto a la participación del personal de los centros de investigación dependientes de las Administraciones Públicas en las entidades creadas o participadas por aquellos, con el objeto previsto en la misma. El personal investigador que perciba remuneración a cargo de las investigaciones públicas en cuyos proyectos participe el sector privado, no se considerará criterio de incompatibilidad.~~

Justificación: la política de marketing por parte del sector industrial farmacéutico se basa en gran parte en la remuneración directa o indirecta de los profesionales que intervienen a lo largo de la cadena de desarrollo, producción, autorización, prescripción y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios en general, ya sea en base a honorarios o en especies. Es habitual dejar al margen de la publicidad de las transferencias de valor por parte de la industria a los gestores sanitarios, sin embargo, las competencias de introducción de un determinado medicamento o producto sanitario en el sistema de salud, hospital o área de salud determinan que sea un colectivo de especial interés por parte del sector privado.

Punto 3. Añadir al texto propuesto lo subrayado:

La pertenencia a los comités de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o del Sistema para la Evaluación de las Tecnologías Sanitarias, a los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), a la Comisión Interministerial de Precios, a los comités u órganos asesores o consultivos establecidos por las Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas, así como los gestores sanitarios públicos o de instituciones sanitarias públicas será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación, distribución, intermediación, comercialización y venta de los medicamentos y «productos».

Todas las personas mencionadas en el párrafo anterior harán una declaración jurada de sus intereses económicos y de otro tipo, y la actualizarán anualmente y siempre que sea necesario, donde no podrá figurar ninguno en relación al sector farmacéutico. La declaración de conflictos de interés será pública. Para dar fe del cumplimiento de ausencia de intereses se presentará ante el organismo de transparencia correspondiente, la declaración de IRPF de los últimos tres años previos, de forma anual mientras dure su nombramiento y/o actividad, en los dos años sucesivos tras el cese de dicha actividad, cargo o responsabilidad.

Justificación: Los gestores sanitarios públicos adoptan decisiones de introducción de medicamentos y productos farmacéuticos dentro del sistema de salud dentro de sus facultades de gestión y negociación con la industria farmacéutica, así como los gestores de las instituciones sanitarias o unidades de gestión sanitarias dentro de los hospitales y/o áreas de salud.

Para los puntos 1 y 2 Añadir

Se debe explicitar y concretar el alcance de la Incompatibilidad, y por lo tanto prohibirse, cualquier tipo de percepción en dinero o especie, directa o indirecta, por cualquier función (asesoramiento, conferencia, ensayos clínicos, etc.); sin que sea suficiente con “declarar sus intereses económicos”.

En el caso de los cargos designados en los diferentes comités y gestores sanitarios, esta incompatibilidad abarcará los intereses que hayan comprendido el periodo que va desde los tres años previos al cargo, durante el ejercicio del mismo y en los dos años posteriores a su finalización.

Se considerará interés económico y, por lo tanto, incompatible con el ejercicio del cargo, el cobro de honorarios por actividades que conlleven directa o indirectamente la promoción y publicidad de un medicamento o producto sanitario.

Se creará un organismo de transparencia adscrito al Ministerio de Sanidad donde se recojan e investiguen todos los posibles conflictos de intereses e incompatibilidades. Este organismo será el responsable de establecer un sistema de infracciones en el caso de incumplimiento con las obligaciones de independencia y ausencia de conflictos de interés; así como pondrá y gestionará un repositorio web público, normalizado y único donde se recojan todas las transferencias de valor por parte de las compañías farmacéuticas a los profesionales de forma anual.

Punto 5: Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado:

A efectos de garantizar la independencia de las decisiones relacionadas con la autorización, prescripción, dispensación, y administración de medicamentos respecto de intereses comerciales se prohíbe el ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, bonificaciones, descuentos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de autorización,

prescripción, dispensación y administración de medicamentos o a sus parientes y personas de convivencia. Esta prohibición será asimismo de aplicación cuando el ofrecimiento se realice a profesionales sanitarios que prescriban «productos». ~~Se exceptúan de la anterior prohibición los descuentos por pronto pago o por volumen de compras que realicen los distribuidores a las oficinas de farmacia, o, en el caso de los medicamentos veterinarios, a los establecimientos de dispensación indicados en el artículo 38 de esta ley, siempre que no se incentive la compra de un producto frente al de sus competidores y queden reflejados en la correspondiente factura. Estos descuentos podrán efectuarse para los medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud, siempre que se lleve un registro mensual de tales descuentos en las empresas titulares de los mismos y en las entidades de distribución, interconectado telemáticamente con el Ministerio de Sanidad.~~

Justificación:

1-El procedimiento de autorización no debe quedar al margen de la regulación de conflictos de intereses.

2-Los descuentos a las farmacias, especialmente por volumen de compras, es uno de los medios “más normalizados” para la venta de medicamentos y productos sanitarios fuera del acceso a la fiscalización. En todo caso, los descuentos por volúmenes de venta debieran redundar en ahorro para el sistema sanitario y no para el sector farmacéutico.

Artículo 13. Garantías de eficacia

Añadir: Los ensayos clínicos cuyos informes vayan a ser utilizados para decidir la aprobación de un medicamento deberán tener patrocinio público, o ser replicados por entidades independientes no patrocinadas.

Artículo 16. Procedimiento de autorización y sus modificaciones. Requisitos y garantías de transparencia.

Punto 2. Añadir al texto propuesto lo subrayado: En el procedimiento de evaluación de los medicamentos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios contará, a efectos de la emisión de los informes que correspondan, con comités u órganos de asesoramiento que incorporen a expertos cualificados del mundo científico y profesional, así como a pacientes. Estos expertos quedan sometidos a los mismos requisitos de transparencia y conflictos de interés recogidos en el artículo 4.3.

Punto 4. Añadir al texto propuesto lo subrayado: Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado y las opiniones negativas o discordantes emitidas, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial. La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos

colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

Justificación: Para mejorar la transparencia y evitar conflictos de interés.

Artículo 17. Expediente de autorización.

Punto 1. Añadir al texto propuesto lo subrayado: El expediente para la autorización de un medicamento constará de toda la documentación relativa a información administrativa, resúmenes de expertos, motivado, incluidas las opiniones negativas o discordantes emitidas, información química, farmacéutica y biológica para medicamentos que contengan principios activos químicos y/o biológicos, el resultado de las pruebas farmacéuticas, preclínicas y clínicas, y cualquier otra que se determine reglamentariamente. El solicitante o titular de una autorización será responsable de la exactitud de los documentos y datos presentados. Este expediente, de forma resumida, con cada uno de sus partes integrantes, será de acceso público, eliminada la información comercial de carácter confidencial.

Punto 5. Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado: El solicitante podrá sustituir los resultados de los ensayos clínicos y de los estudios preclínicos por una documentación bibliográfica-científica adecuada, si puede demostrar que los principios activos del medicamento han tenido un uso médico bien establecido al menos durante diez años dentro de la Unión Europea y presentan una eficacia reconocida en la indicación para la que se solicita o como complementario a establecer el perfil de seguridad. ~~así como un nivel aceptable de seguridad.~~

Justificación: Su uso determina el detrimento de la calidad innovativa en favor de modificaciones menores de moléculas conocidas o modelo de negocio por el que se usan en otras indicaciones moléculas conocidas sin claro valor añadido demostrado.

Artículo 18. Exclusividad de datos.

Punto 1. Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado: Sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, los medicamentos genéricos autorizados con arreglo a lo dispuesto en el artículo 17.3 anterior no podrán ser comercializados hasta que expire la patente y, en todo caso, según lo previsto en la legislación comunitaria. ~~transcurridos diez años desde la fecha de la autorización inicial del medicamento de referencia.~~

Justificación: establecer el periodo de exclusividad de datos en el momento de la autorización comercial alarga de facto el periodo de protección que establece la patente per sé, con el consecuente impacto en las arcas públicas. Por otro lado, no debiera establecerse periodos mayores a los que establece la legislación europea que debe servir de referencia.

Sustituir el párrafo: ~~Este período de diez años de exclusividad de datos se ampliará hasta un máximo de once años si, durante los primeros ocho años del período de diez, el titular~~

~~de la autorización del medicamento de referencia obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.~~

Por: Se desarrollará un sistema de regalías como la bonificación de la disposición adicional 6ª al titular de la autorización del medicamento de referencia que obtiene una autorización para una o varias nuevas indicaciones terapéuticas y, durante la evaluación científica previa a su autorización, se establece que dichas indicaciones aportarán un beneficio clínico significativo en comparación con las terapias existentes.

Justificación: este mecanismo es la principal estrategia de la industria por el que se establecen “las marañas de patentes o racimos de patentes”, con el consecuente retraso de los genéricos en el mercado. En todo caso, es más oportuno establecer un incentivo diferente de las exclusividades y todos aquellos mecanismos que retrasan la entrada de los medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado.

Punto 2. Eliminar: ~~En el supuesto de que para una sustancia de uso médico bien establecido se autorice una nueva indicación, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, se concederá un periodo no acumulativo de exclusividad de datos de un año.~~

Justificación: este mecanismo es la principal estrategia de la industria por el que se establecen “las marañas de patentes o racimos de patentes”, con el consecuente retraso de los genéricos en el mercado. En todo caso, es más oportuno establecer un incentivo diferente de las exclusividades y todos aquellos mecanismos que retrasan la entrada de los medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado.

Punto 3. Eliminar: ~~Cuando, con base en ensayos clínicos o estudios preclínicos significativos, la autorización de medicamento sujeto a prescripción se haya modificado por la de medicamento no sujeto a prescripción o viceversa, se concederá un periodo de un año de exclusividad de datos para los mismos.~~

Justificación: este mecanismo es la principal estrategia de la industria por el que se establecen “las marañas de patentes o racimos de patentes”, con el consecuente retraso de los genéricos en el mercado. En todo caso, es más oportuno establecer un incentivo diferente de las exclusividades y todos aquellos mecanismos que retrasan la entrada de los medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado.

Artículo 21. Validez de la autorización.

Punto 4. Añadir al texto propuesto lo subrayado: La autorización de un medicamento se entenderá caducada si, en un plazo de tres años, el titular no procede a la comercialización efectiva del mismo o una vez autorizado, inscrito y comercializado deja de encontrarse de forma efectiva en el mercado durante tres años consecutivos. Lo anterior no será de aplicación cuando concurren razones de salud o de interés sanitario, en cuyo caso la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá la

validez de la autorización y podrá exigir la comercialización efectiva del producto o promover la producción y comercialización por otras empresas o la propia administración pública sin que quepa invocar los derechos de propiedad intelectual y otros que pudieran encontrarse vigentes.

Justificación: la falta de interés económico es una de las causas de producción y desabastecimiento de medicamentos.

Artículo 24. Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales.

Punto 4. Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España siempre que estén legalmente comercializados en otros Estados, cuando esta importación resulte conveniente ~~imprescindible~~ para garantizar la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de patologías concretas ~~por no existir en España alternativa adecuada autorizada~~ para esa indicación concreta o por situaciones de problema de suministro o escasez que lo justifiquen, falta de autorización comercial del producto o altos precios de los mismos, especialmente cuando se trate de “precios abusivos” que afecten a la sostenibilidad del SNS, según su definición en una disposición adicional nueva.

Justificación: las importaciones paralelas dentro de la UE son conforme a la legislación, refrendadas por las normas de comercio interior, y ampliamente utilizadas en países como Alemania, donde los medicamentos y productos sanitarios presentan precios más elevados. La redacción original del texto viene a prohibir este mecanismo de ahorro para las arcas públicas.

Artículo 47. Medicamentos de terapia avanzada de uso humano.

Punto 2. Añadir al texto propuesto lo subrayado: Se considera «medicamento de terapia celular somática», un medicamento biológico con las características siguientes:

- a) Contiene células o tejidos, o está constituido por ellos, que han sido objeto de manipulación sustancial de modo que se hayan alterado sus características biológicas, funciones fisiológicas o propiedades estructurales pertinentes para el uso clínico previsto o por células o tejidos que no se pretende destinar a la misma función esencial u otra diferente en el receptor y en el donante;
- b) Justificación: inclusión de las CAR-T, y otras futuras terapias, con posibilidad de extensión de la población diana. Las terapias avanzadas de la medicina de precisión, en muchos casos no se ajustan al modelo de patente de producto, sino que se trata de procedimientos que pueden ser aplicados para el desarrollo de medicamentos en diferentes pacientes. Por otro lado, como si de un trasplante se tratase, las terapias avanzadas de uso humano pueden desarrollarse y administrarse en personas diferentes de las que se obtiene y recibe el material biológico.

Punto 4, Modificar el párrafo segundo ~~que encomienda al gobierno determinar reglamentariamente la aplicación de esta ley a los medicamentos de terapia avanzada.~~ Por: ~~Corresponde a la AEMPS la autorización de la fabricación de las terapias avanzadas de preparación no industrial que se elaboren en los hospitales de España.~~

Justificación: según el reglamento europeo, la autorización de las terapias avanzadas corresponde a las autoridades competentes del Estado miembro y según esta Ley la autoridad competente para autorizar los medicamentos es la AEMPS. El párrafo que se ha incluido es contrario a la Directiva Europea, al encomendar al Gobierno elaborar un reglamento que sólo serviría para paralizar estas terapias hasta que se haga. Si se quiere mantener se debería incluir una disposición transitoria para habilitar a la AEMPS hasta que el gobierno la haga.

Artículo 53. Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano y obligación de notificar.

Punto 2. Añadir al texto propuesto lo subrayado: Los profesionales sanitarios tienen la obligación de notificar con celeridad a los órganos competentes de cada Comunidad Autónoma y/o del Ministerio las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por medicamentos.

Se revisará y establecerá un sistema ágil, accesible y rápido de notificaciones por parte de los profesionales, de forma que se promueva su realización. Del mismo modo, se incluirá en el sistema de notificación la posibilidad de incluir otros hallazgos terapéuticos o de otra índole, que se consideren de interés para completar el conocimiento de los efectos en vida real de los medicamentos y productos sanitarios.

Justificación: la notificación de reacciones adversas o sospechas se encuentra infraestimada y generalmente limitada a efectos adversos de consecuencias importantes; en parte debido a la ausencia de un mecanismo ágil adaptado a los recursos tecnológicos y digitales actuales. Los efectos hallados en la práctica clínica diaria, incluidas los derivados de las diferentes características de los pacientes supone una fuente potencial de conocimiento.

Artículo 59. Estudios clínicos, ensayos clínicos y estudios observacionales.

Punto 2.3 Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado:

Las autoridades sanitarias ~~deberán~~ podrán facilitar la realización de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud, tanto en el ámbito de la atención primaria como de la hospitalaria una vez que sean considerados de interés público para la salud de los pacientes debidamente justificado. Las condiciones de desarrollo de los ensayos clínicos en los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud se establecerán en virtud de los acuerdos que se establezcan entre el promotor y los servicios de salud de las comunidades autónomas con criterios de transparencia y según lo establecido en esta ley, sin detrimento de los recursos sanitarios o administrativos de los sistemas de salud ni la

asistencia sanitaria. En estos acuerdos debe garantizarse el retorno de la inversión pública en términos de condicionalidades en precios, transparencia, transferencia de tecnología y conocimiento, derechos de propiedad intelectual, comercialización a precio de coste, etc. establecidas y recogidas claramente en las cláusulas del contrato, el cual será público. Dichos acuerdos incluirán definirán todos los aspectos necesarios para la correcta realización del ensayo, incluidos los profesionales participantes, los recursos implicados y las compensaciones que se establezcan, así como los costes que debe abonar el sector industrial por el uso de los recursos públicos utilizados. La participación pública y de sus recursos profesionales no se realizará dentro de la jornada ordinaria, salvo casos excepcionales debidamente justificados y, en su caso, se contratarán los recursos necesarios que lo sustituyan; en ningún caso supondrá una merma de la atención sanitaria de los pacientes ni de la actividad sanitaria ordinaria. Los profesionales participantes, las fundaciones o instituciones de investigación adscritas no recibirán directamente remuneración, honorarios o pagos por el sector industrial, sino que se realizarán directamente al sistema sanitario de la comunidad autónoma que abonará, en su caso, los servicios prestados a los profesionales intervinientes, así como los destinará a la financiación de los sistemas sanitarios públicos. Los datos del promotor, centros donde se realizan, profesionales implicados y las compensaciones económicas al centro y a los profesionales, serán públicos.

La autorización de realización de ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud debe garantizar que no afecta al funcionamiento normal de la asistencia sanitaria que prestan los servicios y los profesionales de los centros sanitarios que participan en ellos.

Justificación: la realización de investigación por el sector privado per sé no implica el beneficio del sistema sanitario público. Los avances de la ciencia deben alcanzar a la sociedad y los sistemas sanitarios públicos que participan en los mismos, por lo que justifican su participación si garantizan el acceso a los conocimientos derivados con condicionalidades de acceso y el pago por los recursos públicos utilizados por el sector privado, primando siempre el interés público.

No se puede poner por ley una obligación a las autoridades sanitarias para facilitar ensayos clínicos que la ley no les impone ni siquiera para reducir los tiempos de espera de los pacientes o para resolver los problemas de salud de los pacientes. Y, en todo caso, no debe comprometer la calidad de la asistencia que reciben todos los pacientes.

Artículo 73. Importaciones.

Punto 1. Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado:

Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, sólo podrán importarse medicamentos autorizados por la EMA y comercializados en otros países miembros de la UE o autorizados por las agencias competentes estatales de éstos, especialmente cuando haya problemas de abastecimientos, suministros, altos precios o situaciones de abuso de posición dominante. ~~o registrados e inscritos en el Registro de Medicamentos de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.~~

Justificación: las importaciones paralelas de medicamentos es un mecanismo permitido en las normas de comercio interior de la UE que permite asegurar el abastecimiento y un mecanismo de sostenibilidad de los sistemas sanitarios al poder adquirir medicamentos y productos sanitarios a un menor precio y/o estimular la competitividad, como es el caso de Alemania, donde al mismo tiempo alberga un sector industrial farmacéutico muy desarrollado.

Artículo 74. Exportaciones

Añadir un punto 4

El Ministerio de Sanidad podrá limitar o prohibir la exportación de medicamentos por razones de desabastecimiento o escasez de cobertura de las necesidades terapéuticas nacionales, durante el tiempo que estas razones permanezcan vigentes.

Justificación: Se debe impedir que existiendo desabastecimientos en el mercado nacional se exporten medicamentos que nuestros pacientes necesitan.

Artículo 84. Garantías de las Administraciones públicas.

Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado.

Punto 1. Las Administraciones públicas competentes en los órdenes sanitario y educativo ~~dirigirán-garantizarán sus actuaciones a promover~~ la formación continuada y permanente de los profesionales sanitarios, en todas las etapas formativas y actividades profesionales, sobre medicamentos, productos sanitarios y terapéutica de los profesionales sanitarios.

Justificación: la formación continuada a través del sector industrial es fuente de conflicto de interés e influencia a los profesionales en la prescripción de los medicamentos y productos sanitarios.

Punto 4. Las Administraciones públicas sanitarias ~~promoverán-serán las competentes para la adopción de las guías de indicación de uso, formación e información~~ la publicación de guías sobre medicamentos, productos sanitarios y otras tecnologías sanitarias dirigidas a para uso de los profesionales sanitarios. En la elaboración de dichas guías se seguirán los principios de participación, transparencia, independencia y publicidad; sin patrocinio privado y con garantía de financiación pública a través de la disposición adicional 6, lo cual debe ser efectivo en el plazo de dos años desde la entrada en vigor de la presente legislación.

Justificación: Para garantizar su independencia de cualquier interés privado.

Artículo 85. Objetividad y calidad de la información y promoción dirigida a los profesionales sanitarios.

Enmienda de sustitución.

~~Punto 5. Las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares proporcionados por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración o distribución de medicamentos y productos sanitarios, y dirigidos a los profesionales sanitarios facultados para la autorización, prescripción, indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios o las entidades en que se asocian, se harán públicas en la forma que se determine en el correspondiente desarrollo normativo y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.~~

Punto 5.

Los pagos, contraprestaciones en efectivo o en especie, así como las ofertas de premios, becas, contribuciones y subvenciones, a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares proporcionados por cualquier persona física o jurídica, relacionada con la fabricación, autorización, prescripción, elaboración o distribución de medicamentos o productos sanitarios, y dirigidos a los profesionales sanitarios, facultados para la prescripción, indicación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios o las entidades en que se asocian, se harán públicos, se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica y serán objeto de la regulación correspondiente. En los programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar la fuente de financiación de los mismos y los fondos obtenidos de cada fuente. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtengan fondos por o para su publicación.

A los efectos de la publicación reseñada, se creará un registro público en el que todos los laboratorios, farmacéuticos y empresas de productos sanitarios, declararán obligatoriamente, todos los pagos, contraprestaciones o actos similares que lleven a cabo por cualquier concepto. La misma obligación será exigible a las organizaciones sanitarias, fundaciones y universidades, que deberán declarar los pagos que hagan a ponentes o docentes de cursos para cuya organización hayan recibido financiación directa o indirecta de la industria farmacéutica.

En la declaración individual de conflicto de interés que realicen los profesionales, se deberá declarar además del laboratorio que efectuó el pago o contraprestación, las cantidades recibidas.

Todas las cuestiones reseñadas serán objeto del correspondiente desarrollo normativo.

Estas publicaciones se realizarán mediante un registro único nacional público, con una metodología estandarizada donde se encuentre depositada toda la información relacionada de cada una de las entidades donantes y de los perceptores.

El personal sanitario con capacidad de prescripción farmacéutica en el sistema público, deberá recibir patrocinio público para la asistencia a congresos, actividades de formación,

publicaciones, etc... Será incompatible con la función pública la recepción de cualquier tipo de patrocinio privado para la formación.

Justificación: La enmienda se fundamenta, en primer lugar, en el principio de transparencia, recogido en el propio anteproyecto, en virtud, del cual es necesario disponer de los datos adecuados para ejercer el control preciso sobre las actividades y relaciones entre la industria y otras organizaciones y los profesionales sanitarios, que de otra manera no sería posible. Pero, además de dicho principio, que ya sería suficiente para admitir la presente enmienda, se desarrolla en este ámbito una aplicación de los conflictos de intereses, con la finalidad explícita de prevenir y evitar la afectación del desempeño imparcial y objetivo de las funciones propios de los profesionales sanitarios en cuanto servidores públicos, que pueden verse afectados, en razón de otro tipo de intereses, evitando por tanto la confrontación del deber profesional, con el interés particular, real, potencial o aparente. Se trata de poner en práctica la doctrina establecida por el tribunal de justicia de la Unión Europea, que ha establecido que es suficiente con que la imparcialidad pueda ser razonablemente cuestionada para que sea necesaria la regulación del conflicto de interés (1989), por lo que no es necesaria que estemos en presencia de una pérdida efectiva.

Artículo 99. Dispensación por el farmacéutico.

Punto 2. Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado.

Cuando la información esté disponible y se prevea una diferencia en cuanto al impacto medioambiental de las alternativas, el farmacéutico informará de ello al paciente. La dispensación seguirá el siguiente esquema:

- a) ~~Cuando el paciente no muestre ninguna preferencia,~~ el farmacéutico dispensará el de precio más bajo de su agrupación homogénea.
- b) ~~Cuando la elección del paciente no sea el de precio más bajo, pero se encuentre entre sea uno de los medicamentos incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abonará la parte del precio del medicamento dispensado que le corresponda de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley.~~
- c) Cuando la elección del paciente sea uno de los medicamentos no incluidos dentro de la lista de precios seleccionados para la financiación por el Sistema Nacional de Salud, el paciente abonará la totalidad ~~la parte del precio, de acuerdo con su aportación según se recoge en el artículo 120 de esta ley, que le correspondería si se dispensara el medicamento de precio más bajo de su agrupación homogénea más la diferencia de precio entre éste y el medicamento elegido.~~

Sustituir los puntos 1 y 2 por el siguiente:

1. El farmacéutico dispensará el medicamento prescrito o el de precio más bajo de su agrupación homogénea, cuando exista. El paciente abonará la parte del precio del medicamento dispensado que le corresponda de acuerdo con su aportación.
2. Justificación: en un Sistema Sanitario de financiación pública no hay razón económica ni justificación terapéutica para que al paciente pueda elegir entre dos medicamentos equivalentes biológica y terapéuticamente, el más caro, salvo por el artificio que crean con los precios seleccionados para mantener artificialmente diferencias de precios que no tienen ninguna base ni por razón de costes ni por razón terapéutica. La única causa válida para que se pueda dispensar otro de precio superior es por una de las causas de sustitución legítimas (desabastecimiento o urgente necesidad) o cuando, tal como proponemos en la modificación del sistema de precios seleccionados, la intervención previa haya generado una reducción muy importante del precio de los genéricos.

Si finalmente no se modificase este oneroso sistema, se debería incluir un nuevo punto 4.

Las oficinas de farmacia llevarán un registro, a disposición de las Autoridades Sanitarias y de los Servicios de Salud de todas las dispensaciones en las que el paciente haya mostrado preferencia por un medicamento que no sea el del precio más bajo de la agrupación homogénea. Dicho registro incluirá obligatoriamente el DNI del paciente o el de su representante legal, cuando el paciente no disponga de DNI.

Justificación: Para garantizar que la decisión es del paciente.

Si finalmente no se modificase este oneroso sistema, se debería incluir un nuevo punto 5
Estas dispensaciones quedar excluidas del límite máximo de aportación mensual que se establece en el artículo 120 para los pensionistas. Y en el caso de medicamentos de aportación reducida, además, si el paciente elige otro más caro que el del precio menor, la aportación reducida se verá incrementada con la correspondiente a la diferencia de precio que asume.

Justificación: para que el impacto económico de la aportación que corresponde al paciente, la asume el paciente y no el SNS cuando esté en topo de aportación, pues sino, el impacto económico de su decisión la endosa al conjunto de la población, incluidos aquellos pacientes que no eligen otro más caro.

Artículo 101. El Nomenclátor de Prescripción y agrupaciones homogéneas de medicamentos de uso humano.

Modificar el punto 4 eliminado de él “a elección del paciente” y la referencia al artículo 99.5:

~~Cambiar: Todos los medicamentos incluidos en la misma descripción clínica del producto con formato o en la misma agrupación homogénea, incluyendo los medicamentos biosimilares, son igualmente dispensables por el farmacéutico de oficina de farmacia a~~

~~elección del paciente, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 99.3 y 99.5 de esta ley.~~

Por: Todos los medicamentos incluidos en la misma descripción clínica del producto con formato o en la misma agrupación homogénea, incluyendo los medicamentos biosimilares, son igualmente dispensables por el farmacéutico de oficina de farmacia, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 99.3 de esta ley.

Justificación: por coherencia con la modificación que proponemos del sistema de precios seleccionados y porque el artículo 99.5 no existe.

Artículo 105. Derecho a la prestación farmacéutica, principio de igualdad territorial y coordinación

Eliminar el punto 4 siguiente:

~~Las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, catálogo y precios. Dichas medidas de racionalización serán homogéneas para la totalidad del territorio español y no producirán distorsiones en el mercado único de medicamentos y productos sanitarios.~~

Justificación: Las mayores diferencias que se producen en el acceso los medicamentos no las generan las Comunidades autónomas sino el marketing y la promoción de la industria farmacéutica. Si no se permite a las CCAA racionalizar la prescripción, porque es imposible que sus decisiones sean homogéneas para todo el territorio nacional, tampoco se debe permitir a la industria la promoción que las genera.

Añadir el punto 4

Para garantizar el derecho de toda la ciudadanía a acceder a medicamento deberán suprimirse de forma paulatina los copagos, completando la supresión en un plazo de 4 años. La Alta Inspección evaluará la situación del acceso a los medicamentos de forma periódica, lo que reflejará de forma anual en un informe público y señalará las medidas oportunas para la corrección de las deficiencias o inequidades detectadas.

Justificación: según el Barómetro Sanitario, entre un 3-5% declara no acceder en los últimos 12 meses a los medicamentos prescritos debido a cuestiones económicas.

Artículo 106. Criterios y procedimiento para la financiación pública.

Modificar el punto 4 eliminando la referencia a medicamentos no sujetos a prescripción.

Justificación: la decisión de financiación o no de los medicamentos corresponde al órgano competente del Ministerio de Sanidad. En cambio, la decisión someterlo a prescripción o no, le corresponde a la AEMPS, por lo que un simple cambio que decida la AEMPS en las

condiciones de prescripción de un medicamento determinaría su exclusión de la financiación, lo que excede sus competencias.

Modificar el punto 4 incluyendo los medicamentos con beneficio clínico incremental poco relevante.

Justificación: si para la financiación se tiene en cuenta el beneficio clínico incremental relevante, la consecuencia lógica es que con carácter general no se financien los que sea poco relevante y de esta manera se descarga la presión que la industria ejerce sobre la CIPM cada vez que por ese motivo propone la no financiación de un medicamento.

Modificar el punto 9 eliminando el término acelerada.

Justificación: la inclusión de esa terminología en los procedimientos de autorización de los medicamentos por las agencias reguladoras es utilizado descaradamente por la industria en sus campañas de promoción de esos medicamentos. Eliminando ese término del punto 9 se mantiene el carácter de autorización provisional que es lo que es realmente y con un procedimiento específico abreviado.

Artículo 107. Exclusión de la prestación farmacéutica de medicamentos y productos sanitarios.

Matizar el punto a) El establecimiento de precios seleccionados, aclarando que la exclusión es temporal, durante el periodo de vigencia del precio seleccionado en el que quedó fuera y que durante ese periodo no puede aplicar lo establecido en el punto 5.

Justificación: si cada vez que se apliquen los precios seleccionados se desfinancian los que no se seleccionan, que además según el punto 5 de ese artículo pueden poner determinaría el precio que quieran, o se seleccionan todos o, al excluir al resto, en un par de procesos de selección nos quedamos sin medicamentos para seleccionar.

~~Eliminar el punto 2 b, como motivo de exclusión la referencia a “la convivencia con un medicamento no sujeto a prescripción con la que comparte principio activo y dosis”.~~

Justificación: la inclusión de este punto supondría la exclusión automática de la financiación de multitud de medicamentos que en la actualidad tienen presentaciones financiadas y no financiadas del mismo principio activo, como son omeprazol, paracetamol, ibuprofeno, dexketoprofeno etc. Con un impacto brutal para los bolsillos de los ciudadanos.

~~Eliminar el punto 2 c: Que el principio activo cuente con un perfil de seguridad y eficacia favorable y suficientemente documentado a través de años de experiencia y un uso extenso.~~

Justificación: parece que hay un error, no tiene sentido que se excluya un medicamento cuyo principio activo cumpla esos criterios. Lo lógico es que se quiera decir lo contrario,

que no los cumpla, pero si no los cumple no sólo no se debería financiar, se debería quitar la autorización como medicamento.

Modificar el punto 5c incluyendo que “Los medicamentos excluidos de la financiación mantendrán los precios de financiación durante al menos 5 años”.

Justificación: la experiencia de las desfinanciaciones que se han llevado a cabo hasta la fecha no ha podido ser más devastadora para el bolsillo de los ciudadanos por el incremento brutal de los precios que han tenido desde entonces.

Sorprende que una ley de medicamentos ponga tanto empeño en la desfinanciación, algo que ya debería ser absolutamente residual tras los amplísimos procesos de desfinanciación que ya se han llevado a cabo en el SNS, cada uno de los cuales ha supuesto una inyección brutal de ingresos para la industria farmacéutica y una pesada carga económica para los ciudadanos, de hecho el último en 2012 ha dejado temblando los bolsillos de los ciudadanos y lo que debería plantear esta ley es la refinanciación de algunos ampliando las patologías para los que se pueden financiar, como son por ejemplo las lágrimas artificiales, los laxantes y los antihemorroidales.

Parece que la industria farmacéutica no tenga límite en su asalto a las economías familiares, pero es inconcebible el apoyo que recibirían del gobierno si esto se mantiene tal como está en este anteproyecto. Lo que la Ley del medicamento necesita desarrollar en detalle son los motivos de no financiación, a los precios que exigen, de los nuevos medicamentos que acaban incorporados en la financiación con valor terapéutico limitadísimo o casi nulo. Recordemos que para que un medicamento sea autorizado sólo tiene que demostrar dos cosas, una seguridad tolerable y que tenga una actividad superior al placebo, por mínima que sea la diferencia.

En el punto 5. **Criterios para decisión de precio.**

-Primero: coste de fabricación y coste de I+D, debidamente acreditados.

Justificación: En la redacción actual aparece en el subapartado e), como un criterio secundario: “Cuando proceda y sea técnicamente factible...”

-En segundo lugar: precios de referencia externos, es decir, los precios para ese medicamento vigentes en otros países.

Justificación: para promover facilitar la negociación.

-Tercero: los otros criterios de beneficio clínico incremental, precios de tratamientos alternativos, eficiencia o coste efectividad, impacto presupuestario, impacto ambiental se podrán utilizar, de forma complementaria, cuando la empresa comercializadora se niegue a acercar el precio a los costes de fabricación y de I+D.

En todo caso, se deberá hacer público y transparente todo el proceso de negociación: precio propuesto por la industria, costes de fabricación y de I+D, precio ofrecido por la AAPP, precio aceptado (impuesto) después de la negociación.

Justificación: Cambiar la narrativa de la industria de precio por valor que acaba maximizando hacia el precio más alto posible, etc. Con el actual sistema se continuaría la escalada brutal de precios de los últimos 20 años. El sector farmacéutico es el sector con mayor margen de beneficios, muy por encima de la media del resto de sectores industriales, lo que no se justifica y, menos aún, tratándose de garantizar el derecho de acceso a la salud de forma directa e indirectamente mediante la sostenibilidad de los sistemas sanitarios. Según los gastos en i+d declarados por la industria (EFPIA) y los precios de los medicamentos genéricos, se estima un sobrecoste de los medicamentos en torno al 50% de lo pagado, de media, siendo mucho mayor, en determinadas especialidades consideradas innovadoras o destinadas a enfermedades menos prevalentes.

En el apartado 11. Quitar la segunda frase: ~~“estarán basadas en métodos comúnmente aceptados por instituciones científicas, etc.”.~~

Justificación: Precisamente mantener el sistema actual perpetúa el abuso de precios excesivos.

Artículo 108. Intervención de precios: regulación y criterios.

Punto 5.Modificar el punto 5, eliminando los apartados a) b) c) d f) y g)) que ya se utilizan para la decisión de financiación que se regula en el art. 106.

Para esta regulación y para las decisiones concretas se tendrán en cuenta principalmente los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las fuentes de financiación de estos costes y el grado de colaboración público-privada, especialmente asociada a los estudios preclínicos y clínicos desarrollados en España y en lo que proceda, los siguientes criterios:

- a) ~~El beneficio clínico incremental que aporte el medicamento cuyo precio y condiciones económicas se soliciten, del modo expresado en el artículo 106.2 de esta ley.~~
- b) ~~Los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos existentes.~~
- c) ~~El criterio de eficiencia o coste efectividad en los términos del artículo 106.2, evaluado conforme al desarrollo del artículo 90 de esta ley. De la aplicación de este criterio se obtendrá una referencia sobre el precio máximo que los decisores consideren admisible. El precio para aceptar será resultado de una valoración conjunta de todos los criterios de este apartado y teniendo en cuenta que el medicamento o producto sanitario financiado accede al Sistema Nacional de Salud español.~~

- ~~d) El impacto presupuestario en los términos expresados en el artículo 106.2 de esta ley.~~
- ~~e) Cuando proceda y sea técnicamente factible se tendrán en cuenta los costes justificables, entre ellos los de investigación y desarrollo, de producción y de comercialización, así como las fuentes de financiación de estos costes y el grado de colaboración público-privada, especialmente asociada a los estudios preclínicos y clínicos desarrollados en España.~~
- ~~f) El impacto medioambiental del medicamento.~~
- ~~g) Los demás criterios generales mencionados en el artículo 106 de esta ley, en lo que proceda, así como cualquier otra información que pueda resultar relevante.~~

Justificación: No se pueden tener los mismos criterios para la decisión de financiación (art. 106) y para la fijación del precio (art 108). Para la fijación del precio, el único criterio a valorar deben ser los costes. Los demás sólo tienen sentido para la decisión de financiar o no el medicamento.

Aclarar mejor qué son los precios notificados del punto 7 que dice “los titulares de autorizaciones de comercialización de los medicamentos a que se refiere el punto 3 del presente artículo podrán comercializar los medicamentos que se dispensen en territorio español en régimen de precios notificados, entendiendo por tal la comunicación del precio al Ministerio de Sanidad”.

Justificación: el punto 3 dice que “reglamentariamente se desarrollarán la metodología aplicable a la intervención y autorización de los precios..”. Sin embargo, el 7 dice que los pueden comercializar con sólo notificarlo al Ministerio. Parece que con ello se pueden saltar la intervención de precios.

Modificar el punto 9 cambiando: ~~Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional operará lo establecido en el apartado 4.~~

Por: Cuando estos mismos productos no resulten financiados, si son dispensados en territorio nacional se dará por cumplido lo establecido en el apartado 4.

Justificación: para mayor claridad.

Artículo 109. Intervención de precios: Organización y procedimiento.

Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado

Punto 1

La Comisión Interministerial de Precios es el órgano encargado de determinar el precio industrial máximo de los medicamentos y productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud. ~~para pacientes no hospitalizados.~~

Justificación: con la redacción propuesta se dejan fuera del ámbito de decisión de la CIPM a los medicamentos de uso hospitalario

Artículo 110. Regulación de precios de medicamentos y productos sanitarios no sujetos a receta y en situaciones excepcionales.

Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado.

Punto 1.

Cambiar: El Gobierno ~~podrá regular~~ regulará el mecanismo de fijación de los precios de los medicamentos y productos sanitarios no sujetos a prescripción.

Justificación: el abuso de los precios de estos medicamentos ha alcanzado cotas inasumibles para la mayoría de la población, con subidas de hasta un 1000% desde que se desfinancian, a las que es necesario poner coto. Por mucho que se diga que son síntomas menores, para quien padece estreñimiento crónico o irritación crónica de la córnea, estos medicamentos son tan imprescindibles como cualesquiera otros que necesitemos el resto de la población y no se debe dejar el precio sin ningún tipo de regulación por el Gobierno.

Punto 3. Cuando exista una situación excepcional sanitaria, con el fin de proteger la salud pública, la Comisión Interministerial de Precios podrá fijar el importe máximo de venta al público de los medicamentos y productos a que se refiere el apartado 1 de este artículo por el tiempo que dure dicha situación excepcional. El procedimiento para la fijación del importe máximo de venta al público será acordado en el seno de la citada Comisión. En el caso de disconformidad por el titular de la autorización o falta de suministro adecuado se invocará el uso de una licencia obligatoria.

Justificación: El monopolio de las patentes producen un poder profundamente asimétrico en favor de la industria farmacéutica, por lo que, en caso de abuso de ese poder, la Administración Sanitaria tiene el deber de contrarrestarlo aplicando todas las opciones legales de que dispone, incluidas las licencias obligatorias.

Artículo 112. Del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Añadir al texto propuesto lo subrayado

Punto 5. En lo referente a la transparencia y conflictos de intereses, los miembros de este comité deben cumplir con lo establecido en el artículo 4 de transparencia y regulación de conflictos de intereses de la presente norma.

Artículo 113. Revisión del precio

Punto 2, podrá ser modificado cuando lo exijan cambios en las circunstancias económicas, de competencia, técnicas, sanitarias, en la valoración de su utilidad terapéutica o en función del margen de beneficio obtenido por el medicamento o producto sanitario. Reglamentariamente, Descritos en los artículos 106 y 108 de esta ley, y para objetivar márgenes de beneficio superiores a la media del sector industrial no farmacéutico.

Punto 2.a) El gobierno elaborará un informe anual para cada medicamento que supere un volumen de ventas anual de 1.000.000 € en el Sistema Nacional de Salud, así como para cada medicamento cuyo gasto medio por persona y año supere los 5.000€. Dicho informe incluirá el coste de fabricación por dosis, el precio por dosis, el coste de I+D acreditado, el coste de I+D por dosis en función del volumen de ventas anual multiplicado por 20, el precio medio por tratamiento anual, el volumen de ventas anual en el SNS, el volumen de ventas mundial, los gastos anuales en I+D de la empresa, los gastos anuales en marketing de la empresa, los gastos anuales en recompra de acciones y otros incentivos a los accionistas y directivos, los gastos anuales en fabricación, el porcentaje global de beneficios sobre ventas y otros datos de interés.

El informe deberá comparar el precio vigente en el SNS con el coste por dosis (incluyendo la imputación de los costes de fabricación y los costes de I+D). El informe será público. Si el precio supera los costes en un 100% el gobierno revisará el precio máximo autorizado para acercarlo al coste real del medicamento más un beneficio industrial, en la media del sector industrial no farmacéutico. En caso de no conseguir acuerdo con la empresa titular, el gobierno podrá aprobar una Licencia Obligatoria.

Justificación: Acercar los precios de los medicamentos más caros a los precios de coste, y evitar la escalada de precios, garantizando una remuneración justa.

Artículo 114. Información económica.

Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado

Punto 1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los costes, financiación, aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

Los costes deben incluir los costes de fabricación, los costes de I+D y otros costes, así como los resultados económicos por producto y para el conjunto de la empresa, gastos en marketing, en I+D, en fabricación, y en remuneraciones de accionistas y otros.

Justificación: para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 108.5.e.

Punto 1.1 En el caso de que se trate de una adquisición de un producto o molécula desarrollada por otra empresa o entidad, deberá poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad el precio pagado por tal operación.

Justificación: para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 108.5.e.

Punto 3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será ~~confidencial~~ pública, salvo aquellos aspectos comerciales que se consideren confidenciales, como también lo será la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos. ~~No obstante, lo anterior,~~ el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación y precio pagado por ~~de~~ cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos.

Justificación: Esta información no debe ser confidencial, sino pública, como en cualquier otra compra pública. Es dinero público.

Artículo 115. Sistema de precios de referencia.

Comentario: Este artículo más que desarrollar el sistema de precios de referencia es una demolición del sistema de precios de referencia. Ni se sabe con certeza lo que es el precio de referencia, se explaya estableciendo excepciones, donde hasta por vestirse de lagarterana podrán quedar exentos del sistema y ni siquiera establece como se calcula, sino que lo deja para una normativa de desarrollo. En resumen, deja caro todo lo que interesa a la industria que quede claro por ley y deja en el aire todo lo que le interesa que no se recoja por ley. Y como guinda, en el punto 7 se vuelve a insistir en subida de precio, en lugar de bajadas, que es la razón del ser de los genéricos y del sistema de precios de referencia.

En el caso de que no se modifique el sistema propuesto en el artículo 116, se propone:

Punto 1. En el segundo párrafo del punto 1, eliminar “de la horquilla de precios”.

El precio de referencia será la cuantía máxima ~~de la horquilla de precios~~ con la que se financiarán...

Justificación: Se introduce esta matización que sólo aporta confusión, ya que exige que exista una horquilla de precios para que haya una cuantía máxima, lo que impediría la existencia de un único precio, lo que es un disparate. La cuantía máxima debe ser independiente de si existe o no tal horquilla de precios.

Punto 3 c) Eliminar.

Justificación: Ninguna de las circunstancias que se mencionan tienen entidad para dejar fuera del sistema a medicamentos que ya han gozado de más de 20 años de monopolio.

Parece que el sistema que se quiere implantar esté ideado para proteger aún más ese monopolio.

Punto 7 Eliminar.

Justificación: La posibilidad de revisar de manera justificada el precio de un medicamento ya está recogida en el artículo 113.1.

Artículo 116. Sistema de precios seleccionados.

Proponemos sustituir la redacción del artículo 116 por:

Cuando el precio de los genéricos o biosimilares sea superior al 25% del que tenía originalmente la marca cuando se autorizó su primer genérico o biosimilar en España, el precio seleccionado de los medicamentos sujetos a precios de referencia debe de ser único e iniciado por el Ministerio de Sanidad a través del órgano competente en materia de prestación farmacéutica, que procederá a comunicar a los proveedores el inicio de un procedimiento de precio seleccionado, con comunicación del precio máximo de financiación que se propone para que manifiesten sus intenciones, tal como está establecido en la ley vigente, pero con una duración del precio seleccionado de 12 meses. Cuando el precio de los genéricos o biosimilares sea igual o inferior al 25% del que tenía la originalmente la marca cuando se autorizó su primer genérico o biosimilar en España, se aplicará el precio seleccionado que se propone en el anteproyecto.

Justificación: por un lado, el sistema de precios seleccionados que se propone tendría escasa repercusión en la reducción de los elevados precios de los medicamentos genéricos y biosimilares que actualmente financia el SNS y en cambio supondría un aumento del coste para los pacientes sin ninguna razón sanitaria que lo justifique y para el SNS. Por otro lado, los precios de los medicamentos genéricos y biosimilares del mercado español tiene dos realidades de precios muy diferenciadas, coexisten genéricos de precios menos altos, en los que el SPR funcionó para producir bajadas de precios relevantes y genéricos y biosimilares de precios muy caros, atrincherados en el precio inicial que se les autorizó, en muchos casos hace ya casi 15 años y que desde entonces apenas se ha reducido, pese a existir en muchos de ellos multitud de oferta de laboratorios de genéricos y a que la ley actual les permite bajar el precio en cualquier momento para ganar cuota de mercado marcando el precio más bajo. Es como si operara un acuerdo tácito de no agresión de precios. La experiencia acumulada evidencia que la aplicación de la financiación del precio más bajo desde 2011, ha tenido escaso impacto en generar competencia entre genéricos que se autorizaron desde entonces, para provocar competencia de precios y bajadas posteriores al fijado inicialmente.

Por ello consideramos necesario abordar con un sistema mixto estas dos realidades con el objetivo común de que el precio de todos los genéricos en los que haya competencia de oferta, se sitúe en un máximo del 25% del precio original de la marca y que, una vez conseguido, con el consiguiente beneficio tanto para el paciente como para el SNS, dar entrada al sistema de precios seleccionados que se propone en el anteproyecto.

Artículo 117. Disposiciones comunes a los procedimientos de financiación pública e intervención de precios.

Añadir al texto propuesto lo subrayado y eliminar lo tachado.

Punto 3: El solicitante de financiación y precio de un nuevo principio activo o de una nueva indicación deberá presentar obligatoriamente, para la fijación del precio información completa y detallada sobre los costes, y para la financiación en los casos en los que se determine, un estudio de evaluación de la eficiencia, y del beneficio incremental, acompañado de un análisis de impacto presupuestario y el resto de información necesaria para apreciar el valor del medicamento, nueva indicación, asociación o producto sanitario. También deberá proporcionar las explicaciones, correcciones e informaciones complementarias que se le soliciten después de ser examinados por el órgano competente.

Punto 4: En ejecución del desarrollo normativo que corresponda de los criterios, métodos y procedimientos de los artículos anteriores, el Ministerio de Sanidad, de manera participativa y transparente, desarrollará y hará públicas las guías o directrices técnicas y metodológicas de detalle para su aplicación, cuando corresponda, previo informe de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos. Estas directrices deben ser diferenciadas para financiación pública y fijación de precios, serán revisables y estarán basadas en los métodos comúnmente aceptados por instituciones científicas y profesionales tanto nacionales como internacionales.

Justificación: Un proceso de fijación de un precio, sería un proceso a ciegas si el solicitante no aporta los costes reales del bien al que se le quiere fijar precio. Y sobre las directrices a que se refiere en punto 4, debe aclararse específicamente en la ley que han de ser diferenciadas para la financiación pública y para la intervención de precios.

Punto 7.

Cambiar: ... que habrán de ser expertos reconocidos e independientes, sin conflicto de interés, que no hayan recibido ningún tipo de pago del laboratorio titular del medicamento en los últimos 5 años, ni haber participado en estudios clínicos, relacionados con el medicamento a evaluar durante su desarrollo. ~~en relación con el medicamento en particular.~~

Justificación: ampliar la exigencia de no tener conflicto de interés los revisores externos, no sólo con el medicamento a evaluar como se recoge en el texto, sino también con el laboratorio titular del medicamento. El conflicto de interés no lo es sólo por su relación con el medicamento, en cuyo ciclo de vida desde, su desarrollo, puede haber pertenecido a más de un laboratorio, sino también por los pagos que se reciben del laboratorio que la va a comercializar, que además es el más importante.

Punto 9. Incluir el siguiente párrafo final:

Cuando las incertidumbres afecten a la seguridad o a la eficacia, no se financiará el medicamento hasta que no sean debidamente acotadas.

Justificación: No se puede financiar un medicamento con incertidumbres sobre su seguridad o su eficacia, en el primer caso porque se estaría comprometiendo la salud de los pacientes y en el segundo porque se podría estar pagando mucho dinero por un medicamento sin tener claros sus resultados en salud.

Artículo 118. Fomento de la competencia.

Punto 3: Añadir un nuevo punto.

Se considera limitativa de la competencia y por consiguiente se prohíben las bonificaciones en producto, entendiéndose por tales las entregas de medicamentos a coste cero o a coste inferior al precio oficial, de los laboratorios a los almacenes de distribución y a las oficinas de farmacia.

Justificación: se deben prohibir expresamente las bonificaciones en producto de los laboratorios a los almacenes y a las oficinas de farmacia. Estas bonificaciones impiden la competencia de precios que debería beneficiar al SNS y a los pacientes que son los pagadores finales de los medicamentos y con ellas sólo se benefician los almacenes de distribución o las oficinas de farmacia. Prohibiendo las bonificaciones en producto, la competencia de los laboratorios se centra exclusivamente en las rebajas de los precios de los medicamentos.

Artículo 120. Aportación de los usuarios y sus beneficiarios en la prestación farmacéutica ambulatoria

Añadir un nuevo párrafo al punto1: En el plazo de 4 años se suprimirán, progresivamente los copagos que figuran en los puntos 2 al 7 y en el punto 9 de este artículo hasta eliminarlos.

Justificación: El copago en la prestación farmacéutica tiene un efecto nulo para la contención del gasto farmacéutico galopante del SNS y limitadísimo como modulador de la demanda, en cambio tiene efectos muy negativos sobre la salud de muchas personas que dejan de comprar medicamentos que necesitan porque no pueden pagárselos, como año tras año los barómetros sanitarios vienen señalando. La solución a esta situación no son los copagos sino bajar los abultados precios de los medicamentos para abaratarlos.

En el supuesto de que no se acepte esta alegación, proponemos la eliminación de los copagos que se introdujeron en 2012 y que figuran en los puntos 5,6 y 7 de este artículo.

Punto 3, Eliminar el párrafo final de este punto que hace referencia a la posibilidad de elección del producto dispensado.

Justificación: por coherencia con el modelo de precios seleccionados que proponemos.

Puntos 5, 6 y 7: Eliminar el copago que se introdujo en 2012.

Justificación: por el brutal impacto sanitario y económico que ha tenido y sigue teniendo en la salud y el bolsillo de los pacientes.

Punto 9: Añadir

Se debe igualar la aportación de los mutualistas de Muface, Mujeju e Isfas permitiendo elegir, a los que se acojan a la asistencia sanitaria por el sistema público, la aportación que tienen resto de los asegurados por la Seguridad Social.

Justificación: Los pensionistas de esas mutualidades tienen una elevada aportación, que se mantiene aunque opten por la asistencia sanitaria pública. El consumo farmacéutico de estos pacientes es elevado y permitirles optar por una aportación menos onerosa recompensaría a quienes opten por la cobertura pública.

Artículo 124. Gestión de información sobre prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud.

Punto 2. Añadir un segundo párrafo al punto 2.

La información del consumo de medicamentos debe publicarse por el Ministerio de Sanidad, mensualmente también, y en importe y envases, a nivel de principio activo, código nacional, laboratorio, Servicio de Salud y Centro sanitario.

Justificación: En la actualidad los datos que se publican son muy limitados y es necesario mejorar la transparencia y posibilitar estudios independientes por personas o entidades interesadas. Los Servicios de Salud disponen de la información completa y no supone ningún esfuerzo adicional que la comuniquen al Ministerio y éste la publique.

Disposición adicional 6ª

Modificación. 0-3 Millones un 10%. 3 millones o más 15%.

Justificación: exceso de beneficios por sobrepuestos abusivos. Permitiría recuperar parte de ese exceso de beneficios que la industria destina a marketing para influir sobre los prescriptores, y con esa cuantía se podría financiar formación pública, así como garantizar la independencia de Sociedades Científicas, Asociaciones de Pacientes, etc.

Reducciones por diferentes motivos (profarma, etc.) NO. Suprimir.

Disposición adicional nueva: Modificación de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Artículo 91. Supuestos de concesión de licencias obligatorias.

d) Existencia de motivos de interés público para la concesión. Se considera motivo de interés público la fijación de un precio justo del medicamento y producto sanitario, cercano al coste de fabricación e investigación, ya que un precio excesivo supone una

sobrecarga innecesaria para el Sistema Sanitario Público y pone en riesgo la viabilidad del mismo y la garantía de los pacientes a la protección de su salud, pudiendo impedir el acceso equitativo a dicho medicamento o producto.

Justificación

La idea es tratar de acercar los precios a los costes, logrando un precio más justo. Y, en todo caso, visibilizar la información sobre los costes y los precios para sensibilizar a la población y generar apoyo a cambios futuros.