

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO, revista editada por la Asociación Acceso Justo al Medicamento (AAJM). [Publicación digital mensual](#). Plaza de las Cortes 11. 4º. 28014 Madrid.

Comisión Editorial: Fernando Lamata Cotanda, (presidente), María Julia Bertomeu, Manuel Cabrero, Soledad Cabezón Ruiz, Alicia Delgado Gómez, Carmen Esbrí, Ramón Gálvez Zaloña, Eva Iráizoz, Patricia Lacruz Gimeno, Joan-Ramón Laporte, David Larios Risco, Juan Manuel Martínez Melero, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez, Abel Novoa Jurado, Francisco Puigventos, Pedro Rey, Juan José Rodríguez Sendín, Roberto Sabrido Bermúdez, Javier Sánchez Caro y Jaume Vidal.

Comisión de Redacción: Ramón Gálvez Zaloña (coordinador), Soledad Cabezón Ruiz, Gerardo Colás Madrid, Alicia Delgado Gómez, José Manuel Estrada Lorenzo, Ángel María Martín Fernández-Gallardo, Pablo Martínez Segura, Jesús-Martino Sánchez Martínez y Serapio Severiano Peña. Edición, diseño y maquetación: Pablo Martínez Segura.

ISSN: 2697 - 1712

Normas para autores: ([PINCHE AQUÍ](#)).

Correspondencia: comisionredaccionaajm@gmail.com

Las opiniones expresadas en los artículos firmados son de exclusiva competencia y responsabilidad de sus autores. El punto de vista de la AAJM queda reflejado en el editorial.

Textos originales: [Licencia Creative Commons Atribución-No-Comercial—SinDerivadas 3.0 Unported](#).

Suscripciones ([PINCHE AQUÍ](#)). Al enviar sus datos personales se está dando de alta como suscriptor de la Revista ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO. La finalidad de los datos que le solicitamos es enviarle nuestra publicación por correo electrónico. Al enviarnos su solicitud da su consentimiento expreso para utilizar sus datos con esta finalidad. En todos los envíos de la publicación de nuevos números se dará la opción de darse de baja y que estos datos sean eliminados de nuestra base. Bajo ningún concepto estos datos serán compartidos con terceros. En todo momento, podrá ejercer sus derechos de rectificación, acceso, limitación o supresión mediante el Buzón accesojustomedicamentos@gmail.com. Los datos de carácter personal que nos aporte mediante este formulario serán protegidos por AAJM, con domicilio en Plaza de las Cortes, 11 4º, 28014 Madrid, como responsable de su manejo.

N° 38. ABRIL 2025. [Histórico de revistas](#).

Web amigas: [NO ES SANO](#), [SALUD POR DERECHO](#), [NO PROFIT ON PANDEMIC.EU](#), [THE PEOPLE'S VACCINE](#), [OMC](#).



EDITORIAL

La relación entre la estrategia de la industria farmacéutica y la reforma de la Ley del Medicamento



Patricia Lacruz Gimeno.

Miembro de la Comisión Editorial de la rAJM.

Fue en el segundo cuatrimestre del año 2020 cuando el Ministerio de Sanidad comenzó a elaborar el [Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia](#) (PRTR) y centró las reformas e inversiones a desarrollar en los próximos años en nuestro sistema sanitario público. Así pues, las plasmó en el componente 18 denominado “[Renovación y ampliación de las capacidades del Sistema Nacional de Salud](#)”, que contiene 5 reformas y 6 inversiones con un presupuesto estimado de 1.169 millones de euros.

Las reformas recogidas son todas ambiciosas y muy necesarias y una de las 5 es la reforma de la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento, cuya consulta previa se realizó en julio de 2022.

Es posible que muchos no lo advirtieran, pero el PRTR no contenía de forma original la estrategia de la industria farmacéutica, al menos en el componente 18. De hecho, como se puede observar, no tiene hito asociado. Al respecto, el PRTR el mismo día de la publicación si mal no recuerdo, fue modificado incluyéndose esta estrategia como parte de las reformas del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Personalmente, debo expresar, una vez más y cuantas tantas hagan falta, que no estoy de acuerdo en que la citada estrategia se enmarque en el eje que persigue fortalecer al SNS y menos que la lidere el Ministerio de Sanidad. Y esto no es una cuestión hueca porque, desde mi perspectiva, tiene consecuencias importantes. Para mí, la

principal, es que expone (más aún de lo que está) a nuestro sistema sanitario público al interés económico de las farmacéuticas.

Para contextualizar mi opinión, es oportuno compartir más información. Allá voy. En las primeras reuniones, convocadas por el Ministerio de Industria, que se mantuvieron junto con Sanidad y Ciencia, abordamos la necesidad de disponer de la estrategia, cuya idea primigenia, por si hubiera alguna duda, fue puesta encima de la mesa por el sector farma. En estas, ni se trató su inclusión en el PRTR. Desde Sanidad trasladamos reiteradamente que debía liderarse por Industria. ¿Por qué? Por una simple cuestión de competencias y, fundamentalmente, de propósito: ¿qué queremos conseguir?

Antes de avanzar en esta reflexión, quiero poner de manifiesto varias cuestiones:

- 1) Considero que una estrategia que consolide y potencie el sector farma en nuestro país, fortaleciendo sobre todo la industria nacional, es necesaria.
- 2) Es el Ministerio de Industria el competente en la propuesta y ejecución de la política del Gobierno en materia de industria.
- 3) El PRTR contiene un componente específico para “impulsar la modernización y la productividad del ecosistema español de industria-servicios”. En concreto, es el 12. [Política Industrial España](#)

[2030](#). Este componente tiene como reto fundamental “reforzar el peso de la industria en la economía española y aumentar la dimensión de las empresas industriales”. En esta se enmarcan reformas e inversiones concretas para sectores estratégicos estableciéndose como tal el sector salud, automoción, turismo, comercio y agroalimentario. Solo se nombra una vez la “industria farmacéutica”, pero no aparece por ninguna parte nada relacionado con el sector farma.

- 4) El Ministerio de Sanidad, en materia de medicamentos, tiene la competencia para el desarrollo y ejecución de la política farmacéutica, así como las funciones relativas a la financiación pública y fijación del precio de medicamentos y productos sanitarios.

Entonces, dado que el tema competencial no tiene discusión, ¿por qué está en el componente 18 y por qué la lidera el Ministerio de Sanidad? Esa es la pregunta que nos podríamos hacer.

Mi hipótesis, como antes he comentado, es el propósito que se persigue y quién o qué lo mueve. Dado el momento actual, debemos analizar, aunque sea muy por encima, la estructura de la publicada [Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028](#).

Se articula en tres ejes: 1) el acceso de los pacientes, la cobertura de necesidades médicas no cubiertas y la sostenibilidad del SNS; 2) el fomento de la investigación, la

innovación y el desarrollo; 3) competitividad, resiliencia y ecosostenibilidad del ecosistema industrial y sus cadenas de suministro.

El eje 1 tiene 12 líneas de acción, que representan más de la mitad de las contenidas en la estrategia, y éstas apuntan directamente a la línea de flotación de la política farmacéutica, en concreto al proceso de financiación y fijación de los precios de los medicamentos enmascaradas con el “acceso” de los pacientes a los medicamentos. Esto ya nos orienta sobre lo que se pretende. Si además relacionamos la estrategia con el [anteproyecto de Ley de los medicamentos y productos sanitarios](#), actualmente en fase de información pública, vemos referencias incluso en esta última, donde en el propio preámbulo se destaca que “esta ley da respuesta no solo a la propia necesidad de reforma de la misma, sino que también forma parte de la implementación de esta Estrategia de la Industria Farmacéutica”.

Concluyendo, en mi opinión la estrategia, principalmente, está dirigida por la industria farmacéutica en un foro que han conseguido crear, privilegiado, por cierto, con un poder de toma de decisión que no debería haberse cedido a aquellos que tienen tal conflicto de interés, donde han logrado que además lo lidere Sanidad. Bien es cierto que uno tiene el poder que le dan.

Es un tema complejo: sí, nadie lo pone en duda. Pero es esencial para nuestro SNS que el enfoque de las soluciones que se definan para abordar los retos y los desafíos actuales y futuros tengan un propósito claro e inequívoco cuyo principal activo sea el SNS y que éste sea el que guíe, siempre, las decisiones.



Imagen de Iván Samkov - Pexels

ORIGINAL

El Plan de Acción de Salud Mental 2025-2027. La partitura está muy bien. Faltan los músicos



Fernando Lamata.

Presidente de la Comisión Editorial de la rAJM.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del pasado día 4 de abril aprobó el Plan de Acción de Salud Mental 2025-2027 ⁽¹⁾.

Las líneas estratégicas que recogen los diferentes objetivos son muy acertadas. Nos dicen lo que hay que hacer ⁽²⁾. Sin embargo, las acciones que se definen para lograr dichos objetivos se quedan muy cortas. Y lo más importante: no se prevé la dotación de recursos para alcanzar los objetivos declarados. Por ejemplo, la primera línea, que impacta en todas las demás, es el refuerzo de recursos humanos en salud mental. Los objetivos son aumentar el número de profesionales en salud mental, mejorar sus condiciones laborales, garantizar su disponibilidad y retener el talento. Las acciones para alcanzar esos objetivos incluyen planificar la oferta de profesionales (formación), impulsar el acceso a la psicoterapia, promover el reconocimiento de la especialidad en Psicología Clínica de la Infancia y la Adolescencia; promover el apoyo mutuo entre pares, y elaborar informes que evalúen las necesidades de equipos y profesionales en salud mental. Son acciones interesantes, pero muy insuficientes para lograr los objetivos propuestos.

En efecto, las carencias actuales en la atención a problemas de salud mental son graves. En los últimos 12 meses, las personas que tuvieron que consultar por un problema de salud mental y lograron ser atendidas por un psiquiatra o psicólogo, lo fueron en un 62,5% en la sanidad privada y solamente un 37,5% en la pública ⁽³⁾. Esto refleja la falta de

respuesta suficiente. De la misma forma, un 64,6% tuvo que esperar más de un mes a que le atendiera un profesional de psiquiatría o psicología ⁽³⁾. En ese tiempo, el problema de salud puede agravarse y, por eso, quien tiene posibilidad, recurre en muchas ocasiones a la sanidad privada. Otro dato que refleja la insuficiencia de los programas de promoción de la salud y prevención de la enfermedad es que entre 2016 y 2022 ha aumentado un 35% la prevalencia, ajustada por edad, de problemas de trastornos mentales y del comportamiento ⁽⁴⁾.

El número de psiquiatras en España, en relación con la población, es mucho menor que países de nuestro entorno. Debería aumentar de 13 / 100.000 habitantes a más de 20 / 100.000 habitantes, como en Alemania, Francia, Irlanda, Italia u Holanda. Unos 4.300 profesionales más ⁽⁵⁾. Lo mismo ocurre con los profesionales de psicología clínica, que deberían pasar de 6 a más de 20 / 100.000 habitantes, unos 7.000 más. También en enfermería de salud mental se precisan 10.000 profesionales más, en Trabajo Social 6.000 profesionales más y otro tanto en personal administrativo. De igual manera, se debería contratar a 2.000 personas con experiencia propia que presten apoyo mutuo. El Plan debería partir de las estimaciones actuales más fiables, y trazar un calendario de dotación, con financiación finalista y cobertura inmediata y progresiva. Mientras tanto, como dice el Plan, se pueden hacer informes que recojan el detalle de todos los recursos actuales y de las necesidades más precisas por ámbitos geográficos, funciones, etc. Pero el problema

de falta de atención y mala calidad de atención, por sobre carga de los servicios, es urgente. **Esta situación se agrava además por la situación de deterioro asistencial de la Atención Primaria que impide a sus profesionales dedicar el tiempo necesario para detectar los problemas de salud mental de sus pacientes.**

El Gobierno debe aprobar una financiación finalista suficiente para aumentar la dotación de las plazas necesarias y fijar un calendario de cobertura para los próximos 2-6 años.

En las demás líneas, todas ellas acertadas, ocurre lo mismo. No se cuantifican los recursos necesarios, la financiación necesaria y su aprobación por el Gobierno. La línea 2 se refiere a reforzar la salud mental comunitaria y las alternativas a la institucionalización. Sin embargo, en los últimos años estamos yendo en la dirección contraria. Para revertir ese proceso hacen falta recursos en la comunidad, capacidad de coordinación y recursos humanos sobre el terreno. La línea 3 pretende impulsar un modelo de atención orientado a los derechos humanos, que reduzca y limite al mínimo el uso de la contención mecánica y las intervenciones involuntarias. Pero, para lograrlo se necesita aumentar significativamente la dotación de personal, lo no se concreta en el Plan. La línea 4 pretende un uso racional de psicofármacos. En AAJM venimos defendiendo este objetivo desde hace años. El Plan impulsará la elaboración de una Guía de Práctica Clínica, lo cual está muy bien. Pero el uso inadecuado y la sobre prescripción (se estima que alrededor de un 20% de la población mayor de 18 años consume psicofármacos habitualmente) se deben en buena parte a la falta de tiempo suficiente de los profesionales, tanto en Atención Primaria como en Salud Mental. Para llevar a cabo programas de prevención, promoción de la salud, psicoterapias y otro tipo de intervenciones comunitarias que reduzcan el recurso a las pastillas se necesita personal. Al mismo tiempo, se debe reducir la presencia

de la industria en la formación continuada, y reducir los precios de los nuevos medicamentos. Solo con el aumento de gasto farmacéutico público que se ha producido en 2024 en el SNS (1.696,4 millones de euros), se podrían financiar las plazas de 20.000 profesionales en salud mental ⁽⁶⁾. Pero es que el exceso anual de gasto farmacéutico público innecesario supera los 11.000 millones de euros, que se deberían destinar a este y a otros Planes de Salud.

A continuación, observamos como la línea 5, define el abordaje de problemas en colectivos de mayor vulnerabilidad, la línea 6, el impulso en la mejora de la atención a la salud mental perinatal, en la infancia y la adolescencia, la línea 7, la potenciación de los sistemas de información en salud mental y finalmente, la línea 8 la promoción de la salud mental en el trabajo. Todas las líneas anteriormente enumeradas del Plan de Acción son sin duda útiles e importantes. Pero de nuevo son muy insuficientes en cuanto a la dotación de recursos humanos y a la puesta en marcha de programas y dispositivos comunitarios.

El Plan no trasmite al Gobierno, ni a la sociedad, la urgencia del problema, ni tampoco dimensiona los recursos necesarios. La situación de la atención a la salud mental se está deteriorando día a día. Se precisa duplicar los recursos públicos destinados a salud mental para situarnos en la media de gasto público por habitante de la UE y responder adecuadamente a las necesidades de la población. Se precisa reducir el gasto farmacéutico y el gasto hospitalario en salud mental y aumentar los programas comunitarios. Por eso necesitamos un Plan con medios adecuados, mecanismo de financiación finalista, estándares de calidad y servicio, calendario de ejecución y sistema de evaluación que garantice una atención sanitaria de calidad y respetuosa con los derechos humanos.

Referencias.

(1) <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6650>

(2) [https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/saludMental/documentos/Plan de accion para la salud mental v2.6.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/calidadAsistencial/estrategias/saludMental/documentos/Plan%20de%20accion%20para%20la%20salud%20mental%20v2.6.pdf)

(3) https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/home_BS.htm

(4) <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnSNS.htm>

(5) https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/hlth_rs_physcat_custom_14831545/default/table?lang=en

(6) <https://www.hacienda.gob.es/eu-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

ACCESO JUSTO REVISTA AL MEDICAMENTO



ISSN 2697-1712



Si quieres recibir la revista en tu correo electrónico, suscríbete en este enlace: <https://accesojustomedicamento.org/suscripcion/>

ORIGINAL

Los medicamentos genéricos en el nuevo Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios



Ángel M^a. Martín Fernández-Gallardo.

Vicepresidente de la AAJM. Ex-jefe de Área de Farmacia del Sescam.

El sistema de precios seleccionados

En el artículo 116 del Anteproyecto de Ley de los Medicamentos y Productos Sanitarios se presenta como una gran novedad, para aumentar la competencia y bajar los precios de los medicamentos genéricos, una medida: el sistema de precios seleccionados. Sin embargo, este sistema ya está regulado y vigente desde 2012 cuando se añadió mediante un nuevo artículo, 93 bis, a la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos en el Real Decreto-ley 16/2012, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, pero que nunca se ha usado ni se ha tenido la más mínima intención de utilizar. Una medida que de haber decidido implementar realmente habría generado una auténtica bajada de los precios de estos medicamentos por:

- La obligación que impone la Ley actual de que se dispense obligatoriamente el medicamento de precio más bajo.
- Porque el precio seleccionado marca el precio más bajo durante dos años.
- Y porque, durante el tiempo de vigencia del precio seleccionado, quedan excluidas de la financiación pública las presentaciones que no resulten seleccionadas.

Pero esa medida fue una herramienta de distracción que el PP incluyó de farol en plena crisis económica, cuando los “hombres de negro de Bruselas” exigían fuertes recortes y no sólo medidas estéticas para reducir el gasto farmacéutico galopante en España. Desde entonces duerme el sueño de los justos con el beneplácito del Ministerio y para gozo y tranquilidad de la industria farmacéutica. Y nunca se ha desarrollado (seguramente se incluyó con la complicidad de la industria farmacéutica), motivo por el cual no se ha puesto en marcha).

Sin embargo de nuevo se reinventa, muy descafeinado, en el Anteproyecto que ha salido a información pública, en el cual:

- Desaparece la obligación de que se dispense obligatoriamente el medicamento de precio más bajo.
- El precio seleccionado deja de ser un precio único y se convierte en una horquilla de precios, en el que el precio menor será uno más de los seleccionados, y al que le va a resultar muy difícil ganar una cuota de mercado muy diferente a la del resto más caros. Y, sin ese incentivo, es difícil que algún laboratorio apueste por una bajada poco más que testimonial.
- Y, como guinda, se permite a las marcas que quieran mantener sus precios por encima del

precio de referencia seguir financiadas, algo que la Ley actual no permite, y que es como soltar al lobo alrededor del rebaño de los seleccionados.

La rebelión en la granja

En julio de 2022, un laboratorio de genéricos, harto de ser el paria de la industria farmacéutica dio un golpe maestro: bajó el precio de la furosemida a menos de la mitad y sus medicamentos se convirtieron, de la noche a la mañana, en los únicos que según la Ley se deben dispensar obligatoriamente en toda España. Posteriormente, en diciembre de 2022, otro laboratorio se unió al rebelde igualando el precio de la furosemida y redoblando el desafío al bajar el precio de deflazacort a un tercio del precio que tenía hasta ese momento. De inmediato, el resto de laboratorios y la llamada “prensa del sector”, su coro repetidor de frases y slogan, inician una campaña para advertirnos del apocalipsis de desabastecimientos que se avecinaba ante tales desafíos. Y el resto de laboratorios de genéricos, que, según la Ley, podían haber bajado sus precios para igualar los de los farmacéuticas rebeldes en ese mismo mes, o en cualquiera de los meses siguientes, deciden no hacerlo y mantienen la estrategia del avestruz: cerrar los ojos o mirar para otro lado esperando que su profecía se cumpla y se desabasteciera el mercado español de furosemida y deflazacort para poder criticarlos y también al Ministerio por haber autorizado esa bajada

de precios que califican de “temeraria”. Esperan y esperan, pero el mercado no se desabastece.

No se desabastece porque, para autorizar esas bajadas de precios, el Ministerio les había exigido que demostrasen que podían mantener ellos solos el abastecimiento completo del mercado nacional y así lo hicieron y cumplieron. Finalmente, pasado un año desde el inicio de la rebelión, y ante la evidencia de que con su estrategia habían regalado el mercado de furosemida y deflazacort a los rebeldes, algunas empresas farmacéuticas bajaron e igualaron el precio de sus medicamentos. Pero uno de ellos, ante el éxito cosechado, decide inmediatamente, en diciembre de 2023, una nueva bajada del precio del deflazacort. Ante este nuevo desafío, ¿qué hacen los anunciadores del apocalipsis? Se lo pueden imaginar, no esperar otro año sino bajar el precio del suyo.

Como resultado de esa rebelión, para esos dos principios activos el porcentaje de consumo de genéricos se acerca al 100% y las marcas se han batido en retirada, tal como no se cansan de repetir quiere la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG). Además, los pacientes y el SNS se han beneficiado de importantes ahorros en sus bolsillos. ¿Y ha habido desabastecimientos? Pregunten a los coros de la prensa del sector.

En las Tablas 1 y 2 se muestra la secuencia temporal de las bajadas de precios de estos medicamentos.

Tabla 1 : Bajada de precio de furosemide 30 mg 40 comprimidos

Año	Mes	Laboratorio	PVP
2022	junio		2,25 €
2022	julio	Uxa	1,06 €
2022	diciembre	VIR	1,06 €
2023	junio	Uxa/Vir/Combix/Kern Pharma/Aurovitas	1,06 €
Actualmente		Todos los genericos (8) menos uno y ninguna marca	1,06 €

Elaboración propia

Tabla 2 : Bajada de precio de deflazacort 30 mg 10 comprimidos

Año	Mes	Laboratorio	PVP
2022	noviembre		9,49 €
2022	diciembre	VIR	3,00 €
2023	diciembre	VIR	2,67 €
2024	abril	VIR/Cinfa/Normon	2,67 €
Actualmente		Todos los genericos (5) y ninguna marca	2,67 €

Elaboración propia**Los interinos**

Y, en plena rebelión, un día, a finales de 2023, aparecen en el Ministerio dos nuevos interinos (dicho con respeto, es una expresión que empleaba un bedel del Ministerio para referirse a los nuevos ministros y altos cargos, que llegaban con cada cambio de gobierno), con una limitadísima experiencia y conocimiento en el laberíntico campo legislativo del medicamento. Un complejo sudoku que domina a la perfección la industria farmacéutica, con sus asesores legales, sus economistas de la salud y su ejército de ex altos cargos y ex técnicos del Ministerio de Sanidad que tienen en nómina, que tardan dos telediarios en convencerles del mal sistema de precios seleccionados que les acaban de colar en el Anteproyecto de Ley del Medicamento. Sorprende además que los actuales responsables del Ministerio de Sanidad presenten a la sociedad, con entusiasmo, este sistema de precios como una novedad y un gran avance para bajar el precio de los genéricos.

Pero no, no lo es Sra. ministra y Sr. secretario de Estado, ni es una novedad ni es un avance. Son bridas que la industria farmacéutica ha introducido en el anteproyecto de Ley para que no les vuelva a ocurrir lo que pasó con furosemida y deflazacort, que amenazaba con extenderse y revolucionar el mercado de los genéricos con nuevos desafíos (en el verano de 2024, otro laboratorio se había unido a la rebelión con un nuevo principio activo). Pero bastó su anuncio, muy temprano, de que iban a

cambiar el sistema para que ninguno más se haya atrevido a desafiar a los que imponen el statu quo ¿Quién se va a arriesgar para que a mitad de la partida le cambien las reglas para que le puedan dar jaque mate? Y Uds. ahora, en lugar de potenciar la incipiente revolución en la granja, nos presentan un anteproyecto para meter a los rebeldes en el redil y devolverlos a su anterior status.

El regreso al pasado

Pero esto no pasaría de ser una anécdota, o una película de intriga entre bandas rivales, si no fuera porque los espectadores, en este caso los pacientes y el SNS, son los pagadores finales de los sobrepuestos artificialmente elevados que imponen, también a los medicamentos genéricos.

Con la nueva Ley y el regresivo sistema de precios seleccionados que configura, se consolidan los precios e incluso incrementan, al permitir que medicamentos genéricos idénticos se puedan vender a precios diferentes sin la más mínima ventaja para el paciente y que se mantengan en la financiación por encima del precio de referencia de las marcas, a las que además se les financiará una parte del precio. El efecto demolidor para la credibilidad del uso racional del medicamento que tienen esas dos medidas seguro que no se les escapa, porque han sido testigos, como clínicos en ejercicio, de los años que ha costado convencer a la población de que un genérico y su marca son idénticos. Un convencimiento que sin duda reafirmó el hecho de que finalmente cuesten lo mismo; porque ¿quién

se puede creer que, si el Ministerio autoriza a uno un precio de 10 y a otro un precio de 20, son idénticos? Permítanme un refrán popular: Ni el que asó la manteca con el dedo .

Sra. ministra, Sr secretario de Estado, con esta modificación legislativa nos devuelven a la prehistoria del uso racional del medicamento y van a permitir un nuevo asalto de la industria farmacéutica al bolsillo de los ciudadanos, que van a pagar más por lo mismo para que, supuestamente, mejore una estadística, la del consumo de genéricos.

Una propuesta claudicante

Basta leer el comunicado conjunto que sobre el Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios han firmado, entre otros, Farmaindustria, la AESEG y la Asociación Española de Medicamentos Biosimilares (BIOSIM), para comprender las lágrimas de cocodrilo con las que lo han publicado. No piden que se elimine el sistema de precios seleccionados que regula la nueva Ley, sino “que su desarrollo regrese al camino que nos traza la Estrategia de la Industria Farmacéutica” ⁽¹⁾. En resumen, quieren que una vez que han conseguido introducir en la Ley un sistema de precios seleccionados mucho más favorable a sus intereses que el vigente, (que, aunque nunca se haya desarrollado es una espada de Damocles para sus intereses) también quieren controlar el mando a distancia, porque, aunque la espada ahora sea de plástico, no sea que en “manos de irresponsables” le salten un ojo a algún laboratorio.

La patronal de los fabricantes de genéricos, AESEG, se queja de que la igualdad de precios, que desde 2011 impide superar un precio de referencia para los medicamentos con un mismo principio activo, ha menoscabado la razón de ser de los medicamentos genéricos, que se basan, precisamente, en la diferencia de precio ⁽²⁾. Pero se calla interesadamente que, con un mercado de genéricos con precios tan elevados, ninguno quiere renunciar, ni los

laboratorios de marcas ni los de genéricos, a los ingentes beneficios que esos abultados precios generan. Y para ninguno de ellos bajar el precio es una opción. En eso están todos de acuerdo. En lo único en que discrepan es que las marcas quieren su parte del pastel y los genéricos no la quieren ceder, pero tampoco quieren bajar sus precios para que dejen de ser tan atractivos para las marcas. Y en esto llegan los nuevos inquilinos al Ministerio y, de igual manera que les han colado la Estrategia Farmacéutica, introducen una Ley con una solución igual de claudicante que contenta a ambos, marcas y genéricos, para no tener que bajar sus precios: un sistema de precios seleccionados de postureo que producirá bajadas testimoniales de precios y una modificación del sistema de precios de referencia, que permitirá mantener artificialmente el diferencial de precios entre ambos, con lo que las marcas podrán superar el precio de referencia sin que se las excluya de la financiación. Y los pacientes y al SNS, que somos los paganos de su orgía de precios, indefensos.

Y si para conseguir sus objetivos tienen que repetir machaconamente una falsedad, pues lo hacen. Confunden o engañan a la sociedad con un descaro que sólo es posible por la seguridad que tienen de controlar perfectamente el discurso y de que los medios afines retransmiten y amplifican sin la más mínima crítica, verificación ni contraste. Así, recientemente el presidente del laboratorio Cinfa ⁽³⁾, líder de ventas de medicamentos genéricos en España, afirmó que “el 50% de los medicamentos genéricos tienen un precio menor de 1,6 euros”. Desde luego no se pueden falsear los datos de manera más escandalosa: de las 1.401 presentaciones diferentes de medicamentos genéricos y biosimilares dispensables en oficina de farmacia que hay en España, sólo 41 tienen un precio inferior a 1,6 euros, en cambio son casi el doble (76) los que tienen un precio de financiación superior a 100 euros. La realidad es que el precio medio de esas 1.401 presentaciones es de 26 euros y la

distribución de sus precios por quintiles es la siguiente:

Q1: hay 280 con un rango de precios de <3 euros por envase.

Q2: hay 280 con un rango de precios entre 3 y 7,29 euros por envase.

Q3: hay 280 con un rango de precios entre 7,31 y 15,6 euros por envase.

Q4: hay 280 con un rango de precios entre 15,61 y 36,62 euros por envase.

Q5: hay 280 con un rango de precios entre 36,63 y 507,84 euros por envase.

Si un medicamento que costaba 9,45 euros ha podido bajar su precio hasta costar 2,67 euros y seguir siendo rentable para los 5 laboratorios de genéricos que lo comercializan, ¿cuánto nos están estafando con los 733 tipos de medicamentos genéricos que superan ese precio? ¿Y con los 1.301 que superan los 2,25 euros que costaba el otro

medicamento que ha reducido su precio a menos de la mitad y que sigue siendo rentable para otros 8 laboratorios de genéricos?

No, el problema de los genéricos en España no es que sean muy baratos, como repite machaconamente la industria cada vez que tiene ocasión, sino al contrario, que son excesivamente caros. Pero, la verdad ¿a quién le importa?

Bibliografía

(1) <https://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2025/04/08/comunicado-conjunto-ante-el-anteproyecto-de-ley-de-medicamentos-y-productos-sanitarios/>

(2) <https://saluddelujo.eldiario.es/generico.php>

(3) <https://www.eleconomista.es/salud-bienestar/empresas/noticias/12979191/09/24/sanidad-permitira-a-las-empresas-de-genericos-vender-mas-barato-que-la-marca.html>



“ ¿Si un medicamento que costaba 9,45 euros ha podido bajar su precio hasta costar 2,67 euros y seguir siendo rentable para los 5 laboratorios de genéricos que lo comercializan, ¿cuánto nos están estafando con los 733 tipos de medicamentos genéricos que superan ese precio? ”

ORIGINAL

Ante el anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios



Fernando Magro.

Ex-director general del INSALUD.

El Ministerio de Sanidad cumpliendo su compromiso ha elaborado un anteproyecto de ley de Medicamentos y Productos Sanitarios y una vez aprobado por el Gobierno lo ha puesto a información pública antes de elevarlo, para su debate, y complicada aprobación, por el Parlamento.

Sobre el texto que se ha hecho público caben unas primeras observaciones. Es detallado y bastante exhaustivo. Además del texto del anteproyecto de ley, se añaden una gran cantidad de documentos, no sólo los que son de obligada tramitación y consulta ante una norma legal, tanto a instituciones públicas como privadas interesadas; también se añaden otros con información detallada sobre aspectos relacionados directamente con la norma; menos frecuentes de poner a disposición general y que en algunos casos se comentarán, porque son de especial relevancia. Por ello, sólo cabe el reconocimiento al esfuerzo de información y transparencia realizado por parte del Ministerio de Sanidad.

Antes de hacer un análisis necesariamente parcial del contenido del anteproyecto cabe formular algunas preguntas.

¿Es necesario? ¿Es conveniente? ¿Aborda de forma suficiente la problemática del sector? ¿Aporta novedades suficientes para mejorar la prestación farmacéutica y, con ello, la calidad asistencial a la ciudadanía? ¿Va a ser comprensible por esa misma ciudadanía a la que se dirige en primer término? ¿El sector farmacéutico como agente plural, diverso y

profundamente asimétrico va a defenderlo, asumirlo y mejorarlo en su tramitación para ayudar a hacerlo realidad?

Intentaré buscar respuestas a algunas de estas preguntas desde el claro compromiso de ayudar a que el proyecto sea una realidad y desde la más absoluta independencia, nacida de la experiencia profesional con diversas partes y agentes del sector al que he dedicado muchas horas y al que no sólo respeto, sino que considero imprescindible para la mejora continua y permanente de una prestación de enorme importancia para la mejora de la calidad de vida de cada persona y, con ello, del conjunto de la sociedad.

Considero de partida que el proyecto es muy necesario.

Haciendo una mirada hacia atrás, siempre conveniente para desde el presente, intentar avanzar de la mejor forma hacia el futuro, cabe mencionar la primera ley del Medicamento de 1990. El gobierno de entonces se había planteado una ordenación actualizada y global del sector del medicamento desde que había llegado al gobierno en 1982. Y se puso a trabajar en ello. Había mucho por hacer. No se disponía de una ordenación mínimamente moderna del sector sanitario. Y por ahí se empezó. Recordar que el 1 de enero de 1986 España se incorpora a la Unión Europea (UE) y en ese mismo año se aprueba la ley General de Sanidad que sigue vigente. Comenzó una nueva era, con una nueva legislatura. Se

siguió trabajando por la Dirección General de Farmacia y Productos sanitarios en el proyecto de sacar adelante una ley imprescindible sobre un producto tan básico para la salud pública como el medicamento.

Pasaron cuatro años más, hablando permanentemente con el sector y en coordinación con otros departamentos relacionados con el medicamento, especialmente el de Industria, y es el 20 de diciembre de 1990 cuando se aprueba la primera ley del Medicamento (Ley 25/1990). Constaba de 119 artículos y ocupó 19 páginas del Boletín Oficial del Estado. (BOE). Conviene no olvidar que a lo largo de esos años es cuando se va consolidando el modelo autonómico en nuestro país que no se cierra del todo hasta enero de 2002. Y también debe tenerse muy presente, que en ese nuestro modelo autonómico, la sanidad es objeto de especial atención y son las nuevas administraciones autonómicas las que van a tener muchas competencias sanitarias. Ocho años de intenso trabajo quedaron ahí plasmados.

Hay otras fechas muy importantes en el mundo oficial del medicamento que no se suelen tener muy presentes pero que son de especial trascendencia para entender este proceloso mundo. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) no se crea hasta 1995, en Londres, hoy está en Ámsterdam, porque no anduvimos suficientemente atentos y serios para que se estableciera en Barcelona, es la institución máxima responsable de la aprobación, evaluación científica, supervisión y el control de seguridad de los medicamentos desarrollados por empresas farmacéuticas para su uso en la UE.

Hay que esperar hasta el 31 de diciembre de 1997 a que se cree la Agencia Española del Medicamento (AEM) como organismo público con carácter autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, en una ley de Acompañamiento lo que tiene su singular significado político.

En esos años se avanza mucho. Se innova mucho. Se descubren y se ponen a

disposición de la ciudadanía nuevas y avanzadas terapias y nuevos medicamentos y la UE, junto con las Agencias nacionales y la EMA, modernizan las relaciones entre la industria y los servicios sanitarios en su conjunto, desde los grandes hospitales a las farmacias rurales más distantes.

Los Reglamentos Comunitarios aprobados por la Comisión Europea y las instituciones nacionales avanzan conjuntamente en la normalización del sector, introduciendo modificaciones en la legislación y en el ordenamiento diario. En muchos casos añadiendo complejidad no siempre necesaria y, en otros, ligada a la prestación en sus aspectos técnicos y económicos. La normativa se hace enormemente compleja de entender y de manejar. Se abusa en demasiados casos del Real Decreto-Ley (RDL) aprovechando mayorías parlamentarias estables.

En este continuo quehacer y avanzar se elabora y aprueba el 26 de julio la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que aún hoy mantiene en vigor sus disposiciones finales 2, 3 y 4, por la disposición derogatoria única del Real Decreto Legislativo 1/2015, que consta de 114 artículos, 15 Disposiciones adicionales y 10 Disposiciones transitorias.

Hay que esperar hasta el año 2015 para que se apruebe el citado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Este nuevo texto tiene 126 artículos al que acompañan 16 disposiciones adicionales, alguna de ellas de especial relieve como se comentará más adelante. Este texto también fue modificado el 27 de diciembre de 2022, modificación que entró en vigor en junio de 2023 y, por tanto, es en su totalidad el que está en vigor actualmente.

Han pasado ya 10 años y los avances innovadores en todas sus facetas científicas,

técnicas, sociales y económicas han seguido siendo muy numerosas y singulares. La UE ha seguido aprobando Reglamentos que son necesariamente incorporables a nuestra legislación. Así que parece absolutamente necesario actualizar y poner al día la regulación estatal de los medicamentos y productos sanitarios.

Se considera no sólo necesario, sino que es conveniente.

Podría optarse como en anteriores ocasiones, por la fórmula del texto refundido que se limita a incorporar ordenadamente las modificaciones obligadas que han tenido que aplicarse para adaptar la norma a la regulación europea o a la impuesta por otros ordenamientos y realidades nacionales. Pero en estos 10 años se han producido muchos cambios sustanciales en el entorno que rodea al mundo del medicamento que aconsejan una reflexión política sobre ellos en el ámbito que le corresponde al Estado, y teniendo muy presente, la internacionalización creciente de la problemática y de las soluciones que se demandan de un sector de alta innovación como es el medicamento y su afectación a la salud pública, como puso tan en evidencia la pandemia del COVID-19 en 2020.

Es importante valorar, dejando al margen intereses corporativos, si el proyecto da suficiente respuesta y de forma adecuada a la actual problemática del sector.

Debe tenerse presente que, aunque estemos ante un instrumento de máximo rango normativo, no puede ni debe entrar en otros ámbitos relacionados con el medicamento, pero que tienen su particular espacio y problemática. No se habla de asuntos de especial incidencia en el sector como son los relacionados con las patentes, ni tampoco del modelo singular de farmacia español o mediterráneo, ni de la permanencia del copago en el sistema. Son importantes problemas que también deben encontrar el momento de debatirse y afrontarse.

Es evidente que el sector del medicamento y de los productos sanitarios es un sector fuertemente intervenido, seguramente uno de los que más, y ello en función de su importancia y afectación a un bien tan superior como es su relación directa, aunque no única, con la salud individual y colectiva. También que por razones complejas a las que en algún aspecto concreto se hará mención, esta intervención es muy asimétrica, con las claras consecuencias que eso conlleva sobre la rentabilidad empresarial.

Se considera globalmente que el anteproyecto aporta novedades suficientes para mejorar la prestación farmacéutica y, con ello, la calidad asistencial a la ciudadanía. Son ordenadamente descritas en la documentación a la que se ha hecho referencia y se sugiere que antes de cualquier valoración general de las mismas se lean con detenimiento. No es un texto refundido como se ha comentado anteriormente.

La ciudadanía ni siquiera de forma minoritaria accede a estos textos, son de compleja comprensión, pero se ha hecho un importante esfuerzo de hacerlos más entendibles en la documentación que lo acompañan y, por ello, los agentes que forman parte del entorno diverso del medicamento sí disponen de elementos para su debate con mucha más información y transparencia que otras ocasiones. Cosa distinta es que se tenga voluntad de reconocer y valorar con rigor todos los espacios que componen la trama del medicamento con claridad, sinceridad y voluntad globalizadora.

El debate está servido y ahora cabe preguntarse si el sector farmacéutico como agente plural, diverso y profundamente asimétrico va a defenderlo, asumirlo y mejorarlo en su tramitación para ayudar a hacerlo realidad.

Las primeras reacciones que se están escuchando son, como era previsible, de

crítica generalizada y diversa. Cuando se tiene la firme determinación de introducir cambios en un sistema complejo y estos son novedosos, y con mayor o menor incidencia en riesgos y beneficios, afectando prácticamente a todos los subsectores que lo integran en mayor o menor medida, cabe esperar de los afectados esa reacción negativa ante el posible cambio antes de hacer una valoración reflexiva y de conjunto.

En el entorno mediático en que estamos inmersos, también parece inevitable que se planteen críticas y comentarios, que al margen de su interés más o menos legítimo, sean puramente demagógicas e incluso falsas.

Estos planteamientos no aportan nada al debate que una norma de esta importancia merece.

Se ha dicho y repetido con rapidez, que la norma contempla y regula de nuevo las subastas de medicamentos como instrumento de bajada de precios. El anteproyecto introduce una nueva figura de “precios seleccionados” que explica con mucho detalle en documentos adjuntos y que nada tiene que ver con una subasta, que se centra en un proveedor único que ofrece el precio más bajo y excluye a los demás. El sistema de precios seleccionados es todo lo contrario. Permite la competencia, con transparencia, y añade un elemento de diversificación que no deja fuera de la financiación pública a ninguno de los medicamentos que quedan fuera de la horquilla que recoge y ordena esos medicamentos seleccionados. Las “marcas” y otros medicamentos excluidos de la subasta quedaban en una situación discriminada. Ahora no; los que quedan fuera siguen pudiendo ser elegidos por los ciudadanos, que aportan la diferencia entre el precio más bajo financiado y el que esos fabricantes o proveedores mantienen. Por supuesto que es una medida novedosa y atrevida, pero es en primer lugar, valiente, porque todo lo que sea fomentar un sano ejercicio de libertad y pluralidad en un sector con tantos recovecos,

ayuda a una justa y mayor redistribución y, de forma colateral, a fomentar la presencia de más agentes compitiendo y, con ello, menos riesgo de falsos monopolios a la vez que modera el riesgo de desabastecimiento. Esta medida debería en vez de criticarse sin argumentos o con comparaciones falsas, tomarse como una decisión inteligente que se repite en otras de las reformas propuestas que también se comentarán.

En relación con la gran asimetría del sector cabe hacer una reflexión. En primer lugar, es una realidad que en el subsector de la producción están presentes grandes compañías multinacionales, que son pocas, porque han ido creciendo a través de importantes fusiones, con un conjunto mucho más numeroso de empresas medianas y pequeñas. En cada subsector de estas compañías vuelve la diversidad. Algunas están y fabrican en España y otras no, e incluso fabrican producto intermedio o terminado que luego redistribuyen por otros mercados. Solo algunas de estas grandes compañías hacen investigación real. Otras que la hacían han centralizado la investigación en otros lugares. Algunas colaboran con centros de investigación, otras hacen y colaboran en ensayos clínicos, que siendo una importante tarea dista mucho de la I+D de mayor trascendencia. Otras mantienen relaciones con universidades o start-ups investigadoras muy focalizadas, que una vez cerca de un nuevo producto y sin suficientes medios para llevarlo a su fin, lo hacen suyo beneficiándose de lo que significa un nuevo medicamento innovador a través de la patente. Otras se centran en los genéricos y otras, pocas, en los biosimilares, y finalmente, otras fabrican medicamentos sin patentes, no genéricos y que en algunos casos les han “vendido” compañías más grandes que han dejado de tener interés por medicamentos más añejos pero que siguen teniendo interés terapéutico, pero que por su bajo precio dejan de serles atractivos. Por supuesto parece evidente que unas y otras nos pueden valorar las reformas que el proyecto contempla con la misma mirada y con las mismas reservas, pero para todas, el

proyecto quiere señalar un nuevo camino de mayor transparencia y competencia leal, dentro de la diversidad y de la complejidad. Y eso es también destacable e inteligente.

Lo que es singular en el sector productor, es qué teniendo una problemática diferente y en algunos casos distante, una gran parte de estas empresas se encuentran juntas en una gran “patronal”, Farmaindustria, interlocutor muy destacado de la administración sanitaria y cuya opinión en forma de propuestas al texto, será intenso, extenso y que ofrecerá también una ocasión de estudio y reflexión. Lo que puede adelantarse con poco riesgo de error, es que será crítica con el proyecto, especialmente en todo lo que se refiere a las aportaciones del porcentaje sobre ventas que el proyecto contempla en distintos apartados y especialmente en la Disposición Adicional 6ª.

En este sentido el anteproyecto ha optado por mantener un conjunto de disposiciones relacionadas fundamentalmente con descuentos selectivos que se han ido produciendo a lo largo de los años en forma de RDL y Reales Decretos (RD). Normas del año 2000 y singularmente de los años 2008, 2009 y 2010.

Es preciso tener presente y recordar que mientras en el conjunto de la distribución de competencias a lo largo del proceso de consolidación de las Comunidades Autónomas éstas tienen un amplio e importante marco competencial en el mundo del medicamento que nos ocupa, esta sigue siendo una competencia exclusiva del Estado en que colaboran activamente las Comunidades.

El principal objetivo de los RDL y RD a que se ha hecho referencia era la disminución del gasto farmacéutico, bien porque su evolución superaba una determinada racionalidad presupuestaria, o por la coincidencia con crisis económicas coyunturales. Esta realidad merece un paréntesis aparte para volver luego a estas

normas y su permanencia. Estas actuaciones también han sido compatibles con otras de incentivación selectiva para determinadas acciones que se consideraban o prioritarias o necesarias para cubrir suficientemente determinadas demandas sanitarias.

Lo que ha sido una constante en la mayor parte de estas medidas ha sido su singularidad o urgencia. Pero lo que se ha constatado es qué con excesiva frecuencia, aquello que tenía una clara razón coyuntural, se ha consolidado en vez de reformar la norma para mejorar su coherencia cuando la razón y el objetivo de la medida urgente hubiera dejado de existir. Ha parecido más útil y fácil mantener la medida coyuntural que adecuar el conjunto, y el sector con su capacidad de adaptación y con una reserva conservadora ante los cambios estructurales, ha preferido irse adaptando.

En parte, este proyecto plantea medidas nuevas estructurales de racionalidad y de control del gasto a la vez que mantiene aquellas otras medidas coyunturales relacionadas también con el gasto y, sobre todo, con los ingresos. No es aventurado suponer que será criticado por lo nuevo, y no incentivado, a suprimir lo coyuntural.

En este sentido pudiera ser también valiente y positivo para dar más pasos adelante en una senda de racionalidad, modernidad y eficiencia suprimir normativa coyuntural antigua y sustituirla por medidas estructurales de forma que el objetivo final del gasto fuera el que la nueva norma contemple. En este sentido se adelanta que las cifras que se aportan de disminución del gasto, superiores a los 1.300 M€, se consideran demasiado optimistas e incluso ni siquiera eficientes.

También se considera que los descuentos contemplados en los RD 8 y RDL 9 que afectan a toda la cadena del medicamento y con proporcionalidad en función de las ventas, conllevan una importante burocracia para el sistema, lo que afecta a la efectividad

y a la productividad de los responsables, tanto del sector como de las administraciones. Por ello, se propone que debiera estudiarse su derogación y ser sustituidos por una disminución del margen farmacéutico. Para las farmacias de menores ventas, que deben ser protegidas en el ámbito rural de poca población y con tendencias de despoblación, al final de año con el dato objetivo de ventas, este podría ser completado en la cantidad adecuada, siempre sobre el margen general establecido, y puede ser el momento para añadir una atención singular a estas farmacias tan necesarias y contemplar el pago de acuerdo con las Comunidades Autónomas, de unas determinadas guardias que reconozcan su especial dedicación y disponibilidad que completan la capilaridad asistencial.

Siguiendo con la vigencia de los RDL y RD citados y su importancia en el gasto, se comparte en líneas generales el planeamiento de la Disposición Adicional 6ª, también longeva, pero que contempla la extensión de su aplicación al gasto derivado de las ventas hospitalarias. Por supuesto va a encontrar el rechazo por parte de Farmaindustria en este caso en el papel de defensora de las grandes compañías que son las que disponen de una mayor parte de los medicamentos con patente, generalmente más nuevos y de más alto precio y de venta mayoritaria a los hospitales. Pero es la ocasión de poder dejar claro que estas importantes compañías tienen la parte más sustancial del conjunto del sector. Los datos son indiscutibles en porcentaje de ventas y de beneficios. No se puede, ni se debe tener todo, incluyendo esos no siempre justificables privilegios de confidencialidad encubierta en el manto protector de la patente y que se ponen más evidencia precisamente en las ventas a los hospitales.

También es el lugar en el proyecto en el que se hace referencia al plan Profarma que lidera el Ministerio de Industria, energía y turismo, que en sentido contrario a la aportación porcentual en ventas al sistema, determinadas empresas reciben unas

bonificaciones en función de una serie de condicionantes y comportamientos evaluables y cuantificables. Se sugiere darle también una vuelta. Ha cambiado mucho desde aquellos lejanos años 80 en que fue puesto en marcha en un entorno de entrada en Europa y como tantas otras cosas que se han comentado, ha evolucionado más lento en su visión de una pequeña parte del sector que del conjunto del sistema por aquella tendencia inercial de todo lo que tiene una fuerte composición administrativa. Ni están todas las empresas que son, ni son todas las que están en sintonía con las orientaciones generales que inspiran el proyecto.

Los RD citados no sólo tienen afectación a los directamente dirigidos, empresas y farmacias, y en una muy pequeña parte a otro de los agentes del sector, como es la distribución, que es generalmente poco protagonista en las normas y con frecuencia demasiado en la vida real del colectivo. En la complejidad de gestión administrativa a la que se ha hecho referencia por la aplicación de estos decretos, no todos los agentes participan con la misma proporcionalidad y transparencia. Téngase presente como un argumento más para tomar en consideración su supresión, que aportaría sencillez y transparencia y evitaría complejidades no siempre justificadas y comportamientos fronterizos.

En resumen, prescindir de estas normas de hace años y coyunturales puede mejorar el conjunto de la gestión del sistema, hacerlo más transparente y las cuentas pueden perfectamente seguir saliendo y distribuir sus efectos con pequeñas diferencias a los distintos agentes que, por supuesto, van a levantar la voz, con menos razón que volumen, si se hacen bien los cálculos y se habla con franqueza.

Puede ser el momento de pasar de las letras a los números del gasto público para focalizar mejor la realidad del sector.

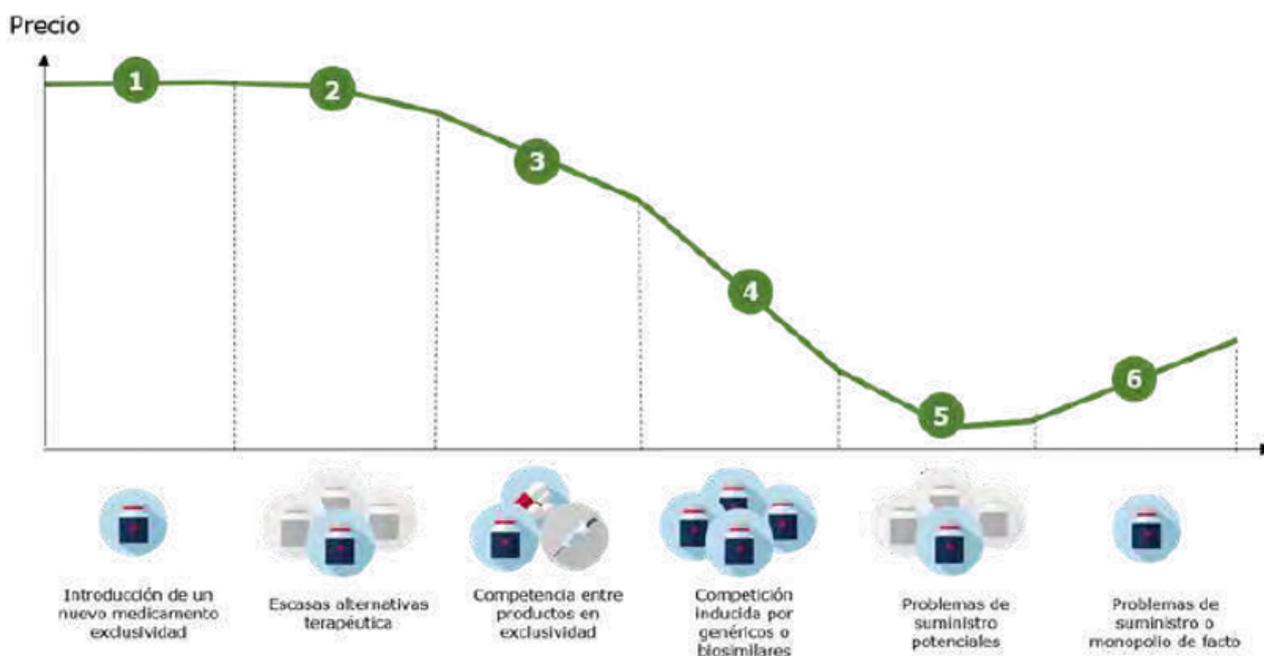
Se observa de forma constante un incremento del gasto farmacéutico en su

conjunto en un porcentaje que sigue dentro de un margen razonable al resto de la evolución de crecimiento de la economía, de la población, del envejecimiento de la misma, del incremento innovador exponencial que se adentra en esferas biológicas y bioquímicas impensables hace muy pocos años, en la prevención y en los indicadores de salud pública.

Este crecimiento se hace más intenso en el gasto hospitalario que prácticamente iguala en precio de laboratorio al de farmacia. Alrededor de 13.000 M€ cada uno. Menos de un millar de hospitales y más de 22.200 oficinas de farmacia, que dan trabajo a más de 80.000 empleados, de los que más de 30.000 son farmacéuticos, y que siguen creciendo en determinadas ciudades y disminuyendo como se ha indicado

anteriormente con preocupación en el mundo rural aquejado de despoblación. Ese gasto lo prescriben 38.000 médicos de atención primaria que de media prescriben en un año más de 300.000 €, cantidad entre cinco y seis veces su salario. Y 93.000 médicos de hospital acompañados de algo más de 3.000 en periodo de especialización (MIR). No todos prescriben, pero puede estimarse una media de prescripción de aproximadamente 200.000 €.

El porqué de añadir estos números y ahora es por la gran información económica que acompaña al proyecto de ley y sobre todo para intentar relacionarlo con el muy interesante gráfico que se recoge en la página 6 del documento ejecutivo elaborado por el Ministerio y que publica en su web simultáneamente al proyecto.



En este gráfico se expresa de una forma muy novedosa y que refleja gráficamente mejor que con muchas palabras la realidad y ciclo temporal de los medicamentos. De todos. Desde los más innovadores con patente que ocupan el tramo 1, a los que al poco tiempo de esa vida real 3 o 4 años por diversas circunstancias tienen pocas alternativas terapéuticas, y con ello poca competencia y ligera bajada del precio, lo que se representa en el tramo 2. Avanza el tiempo y se

incrementa la competencia frente a la exclusividad, estamos en el tramo 3 y lógicamente baja el precio medio, que se intensifica con una competición claramente inducida por los genéricos y biosimilares y que refleja el tramo 4. Es interesante fijarnos en el tramo 5. Intenta reflejar ese conjunto de medicamentos muchas veces sin patente y que engloba a medicamentos esenciales y básicos, que es preciso, no sólo proteger, sino estimular y defender porque están

potencialmente más expuestos a la disponibilidad, acrecentada porque su precio es bajo; finalmente el tramo 6 del gráfico, se refiere a medicamentos antiguos, con marca, y sin posibilidad de competencia genérica. y que en muchas ocasiones son un monopolio de hecho y que también son de un uso frecuente y necesario. El gráfico intenta que las áreas bajo la curva representan el gasto parcial de cada tipo. Es un claro reflejo de la realidad. Y sobre ella el proyecto propone medidas que cuantifica. Con el sistema de precios seleccionados conseguiría bajar la curva en los tramos 2 y 3 en una cifra que se cuantifica en 800 M€. También se propone que la curva en el tramo 5 suba para proteger vía precio esos medicamentos esenciales y cuantifica el esfuerzo en 150 M€.

Nunca hasta ahora se había expresado con tanta sencillez la realidad del tan poblado número de medicamentos que hemos construido y que supera las 16.000 presentaciones.

Es preciso también hacer una referencia a otros importantes agentes del sector. Ciertamente Farmaindustria es un interlocutor de especial relevancia por su envergadura, su solidez, su profesionalidad, su experiencia y su internacionalización, pero también es preciso hacer referencia a la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) y a la Asociación Española de Biosimilares (BioSin), las patronales de genéricos y biosimilares. Seguramente serán los interlocutores que muestren más reticencias a la innovación comentada de los precios seleccionados, que pueden ver como una amenaza a ese término tan acuñado: "claw back", ese retroceso a todos los efectos. Esos descuentos prolijos y que pretenden generar una competencia relacionada fundamentalmente con el margen de la farmacia, sin retorno alguno para el ciudadano, ni para la administración, que participa como mucho sí la transparencia es la adecuada, en un determinado ingreso fiscal. La implantación del sistema de precios seleccionados ayudará

a simplificar la gestión de la oficina de farmacia que a este nivel de gestión es la pieza más débil del conjunto del sistema. Seguramente tampoco recibirán con entusiasmo la mayor libertad del paciente de poder elegir medicamentos fuera de la horquilla de precios seleccionados pagando sólo la diferencia a la que se hizo referencia en aquel apartado. Siempre ha sido valorar y ponerle precio a la libertad.

Se considera preciso hacer una referencia a otros representantes colectivos de sectores importantes del sector. Los colegios profesionales y las patronales farmacéuticas.

La oficina de farmacia tiene una doble personalidad. Estableciendo privado con una función pública sanitaria de importancia significativa a la que une un componente de pequeña y mediana empresa, lo que no se quiere reconocer ni siquiera fiscalmente.

Dado el elevado número de oficinas de farmacia y su presencia en todo el territorio, su organización corporativa sigue fundamentalmente la organización provincial que se instauró en el siglo XIX. Así se configuran los Colegios Provinciales de colegiación obligatoria para todos los que están en las oficinas. Lógicamente han tenido también que configurarse a partir del final de la estructuración autonómicas, estructuras colegiales regionales, en las Autonomías pluriprovinciales. Todo el entramado territorial tiene su máxima integración en el Consejo Superior de ámbito estatal que coordina la tarea de los colegios provinciales y tiene la máxima representación institucional del colectivo ante determinados interlocutores y tareas y cuyos máximos representantes son elegidos por estos. Las competencias de los colegios profesionales se focalizan en la defensa de los derechos de sus afiliados y de forma muy destacada, en la preservación de los valores relacionados con las competencias profesionales y con la vigilancia del desempeño de sus tareas, vigilando la ética profesional y velando también por la debida formación de sus integrantes.

Es bien conocido que en el caso que nos ocupa las funciones de hecho de los colegios farmacéuticos son singulares al tener un papel de intermediación con los responsables institucionales del gasto farmacéutico. Esta singularidad configura una estructura y comportamiento y realidad económica también única. Al margen del respeto a cualquier opinión, es de difícil justificación que un gasto público perfectamente regulado y cuya gestión y responsabilidad recae en las Comunidades Autónomas, como cualquier otro gasto público, se gestione a través de un intermediario corporativo. Es hacer más corporativo a un órgano corporativo.

Por supuesto esta intermediación conlleva un gasto que es el que mantiene la estructura corporativa y que se detrae del beneficio de la oficina de farmacia. A nadie se le escapa que esa gestión del pago del gasto farmacéutico no se realiza directamente por los órganos colegiales, sino por empresas contratadas, que también añaden su coste al proceso. Eso configura al colegio, añadiendo a sus funciones genuinas, unas funciones prácticamente de interlocutor privilegiado con la administración pública en tareas no sólo profesionales, sino también de ordenación en la tarea de las oficinas de farmacia y afecta a su componente empresarial que hace que prácticamente no tengan presencia significativa las instituciones patronales del sector de oficinas de farmacia, a las que prácticamente quieren sustituir, lo que aumenta la debilidad de éstas como interlocutoras, frente a las potentes patronales del sector de empresas farmacéuticas.

Debería, por tanto, en aras de modernizar y poner en su lugar competencial a cada uno, revisarse esa función de intermediación económica de los colegios farmacéuticos, lo que afectaría también, al Consejo General, ya que al modificarse la de los Colegios provinciales precisaría una revisión profunda en su configuración democrática y representativa. Se puede orientar y estimular desde el gobierno esa acción modernizadora a la vez que se desarrolla el contenido de esta

ley, que tiene como claro objetivo la mejora y actualización del conjunto del sector.

El proyecto contempla diversificar la responsabilidad de prescripción a profesionales de la enfermería y la fisioterapia. Se mantiene el previo diagnóstico por el personal médico. La prescripción en la que se centrarán es presumible que se dirija a los productos sanitarios, con lo cual se mejorará la disponibilidad de estos. También se avanza en la lógica mayor responsabilidad de los farmacéuticos a la hora de sustituir un mismo medicamento por otra de sus formas de presentación sin necesidad de volver a la intervención del médico e incluso en circunstancias especiales por medicamentos similares. Pequeños pasos en el camino de la racionalidad frente al rígido corporativismo y pensando en el paciente como principal destinatario.

Como conclusión hay que indicar que estamos ante un importante intento de modernización de un sector de especial relevancia pública, ligada a un objetivo del estado de bienestar al formar parte el sector del medicamento del componente básico de preservación, prevención y mejora de la salud individual y colectiva. El esfuerzo de los impulsores y redactores del proyecto merecen un claro reconocimiento, no han escogido el camino más fácil de la continuidad de los textos refundidos, sino de ahondar en las complejidades de un sector plural, diverso, de alta cualificación e internacionalización. Queda camino por recorrer en estos momentos claves que deben dirigirse a una mayor unidad europea que no sea meramente formal, sino real y ejecutiva, política, económica y cultural, para que el medicamento también sea un elemento de referencia, de uso, de consumo de accesibilidad igual para todos. Este proyecto no da por acabado el camino, pero da unos pasos decididos, valientes, claros e inteligentes en esa dirección.



ORIGINAL

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 permiten 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 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 hacia 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 período 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 período 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 albergar 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.

Quando 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 tope 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 los 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 los 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 márketing 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, lo 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 exploya

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 está 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 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 punto 1: 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 sobreprecios 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.

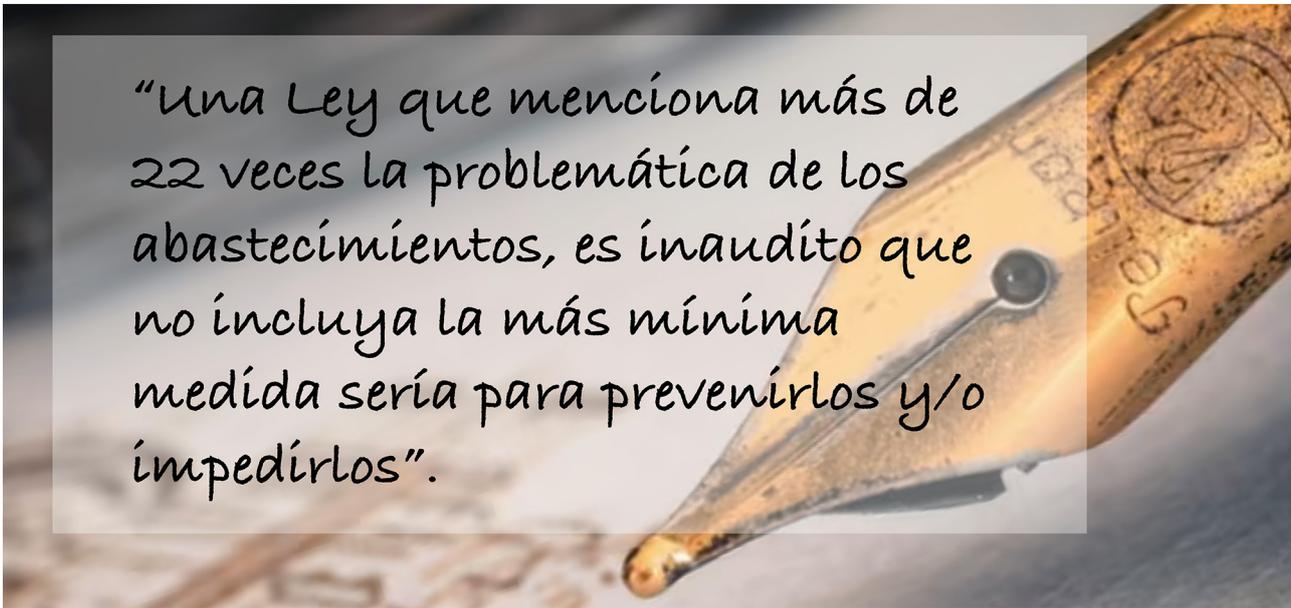
Disposición adicional nueva: Modificación de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

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.



“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”.

OTRAS FUENTES

Ignorando los monopolios de patentes: la represalia del libre comercio contra Trump

Dean Baker.

CEPR, 05-04-2025, <https://cepr.net/publications/free-trade-retaliation-against-trump/>

De nuevo, un breve artículo de Dean Baker, donde expone una alternativa enormemente sugerente a las políticas arancelarias de Trump: “no respetar los monopolios estadounidenses de patentes y derechos de autor”. Una posibilidad que en un hipotético caso de aplicación de esta medida supondría un cambio en la percepción mundial de las patentes. Pero además supondría un ahorro muy considerable para los sistemas de salud y para las y los ciudadanos. Sin monopolios de patentes, concluye Baker, se produciría una diferencia en el gasto que, ascendería a unos 5.000 dólares para cada hogar del país.

La mayoría de las represalias que los países planean tomar en respuesta al aluvión de aranceles de Donald Trump incluyen aranceles más altos y restricciones a las importaciones. Estas medidas pueden perjudicar la economía estadounidense, pero también perjudicarán al país que las impone. La lógica es que las medidas se diseñarán de forma que el sufrimiento en Estados Unidos sea mayor que el que experimente el otro país.

Es probable que esto sea cierto, pero la UE, Canadá y otros nuevos enemigos pueden ir un paso más allá. Pueden implementar medidas de represalia que perjudicarán gravemente a Estados Unidos, a la vez que benefician a sus propias economías. En concreto, pueden anunciar una política de no respetar los monopolios estadounidenses mientras Donald Trump siga con su absurdo juego arancelario.

Hay mucho dinero en juego. El año pasado, Estados Unidos recibió casi 150.000 millones de dólares en regalías y derechos de licencia. Eso representa más del 5 % de todas las ganancias corporativas después de impuestos.

Y esto se refiere solo a los derechos de autor. No incluye todos los casos en los que la

propiedad intelectual está incorporada al producto. Por ejemplo, no se contabilizaría el valor del software de una computadora estadounidense enviada a Canadá o la UE. Los fabricantes estadounidenses de computadoras tendrían muchas más dificultades para competir en el extranjero si sus competidores pudieran usar el sistema operativo Windows y otro software de Microsoft sin coste alguno.

De hecho, existen precedentes de no respetar las patentes de países en conflicto. Estados Unidos utilizó la Ley de Comercio con el Enemigo durante la Primera Guerra Mundial para permitir la concesión de licencias obligatorias de patentes pertenecientes a empresas o ciudadanos alemanes. Esto significaba que las empresas podían usar estas patentes sin el permiso de los titulares alemanes, siempre que pagaran una modesta tarifa de licencia establecida por el Gobierno estadounidense. Canadá, la UE y otros socios comerciales de EE. UU. pueden seguir el mismo camino.

Lo interesante de esta forma de represalia es que, en realidad, beneficiaría directamente a los consumidores de los países que optan por esta vía. Por ejemplo, podrían obtener los medicamentos más recientes para tratar el cáncer o las enfermedades cardíacas como

genéricos baratos, en lugar de pagar los miles o decenas de miles de dólares que podrían cobrar Pfizer o Merck.

Nadie les impediría hacer copias de las últimas películas de Disney y distribuirlas libremente. Y las computadoras serían mucho más baratas si no tuvieran que pagar licencias a Microsoft por su software. Este sería un gran ejemplo de cómo hacer el bien haciendo el bien.

Supongo que, si nuestros socios comerciales optaran por esta vía del libre comercio como represalia, también provocaría serios temores en las empresas estadounidenses de una forma que otras formas de represalia jamás podrían. Si la gente de otros países se acostumbrara a medicamentos y computadoras baratos, y a versiones gratuitas de las últimas películas de Hollywood, podría ser difícil volver al viejo sistema. La fábrica de dinero para muchas grandes empresas estadounidenses podría verse descarrilada para siempre.

La mayoría de nosotros aquí también estaríamos muy contentos con un mercado

más libre de esta manera. Si no tuviéramos monopolios de patentes sobre medicamentos con receta, probablemente estaríamos gastando cerca de 100.000 millones de dólares al año en lugar de 650.000 millones. La diferencia asciende a unos 5.000 dólares por cada hogar del país.

El verdadero libre comercio, no las falsedades que incluyen en nuestros acuerdos comerciales, sí ofrece grandes beneficios. Los ricos amigos de Trump en Mar-a-Lago estarían muy descontentos si la gente de otras partes del mundo, y posiblemente también aquí, se dieran cuenta de cuánto podrían beneficiarse eliminando o debilitando los monopolios de patentes y derechos de autor.

Sería un gran acto de valentía por parte de los líderes extranjeros optar por el libre comercio para combatir el disparatado régimen arancelario de Donald Trump, pero probablemente sería muy eficaz para poner fin a su absurda maniobra. Ya veremos si empuñan la espada.



OTRAS FUENTES

Europa tiene que priorizar los intereses de la población (y no de la industria) ante la próxima pandemia

Salud por Derecho.

07-04-2025. <https://saludporderecho.org/europa-tiene-que-priorizar-los-intereses-de-la-poblacion-no-de-la-industria-ante-la-proxima-pandemia/>

Interesante, descriptivo y claro artículo de Salud por Derecho donde, entre otros temas, se abordan algunas de las propuestas relacionadas con el Tratado de Pandemias de la Organización Mundial de la Salud, relacionadas con la transferencia de tecnología y el sistema de acceso y reparto de beneficios.

Su lectura es fácil y recomendable.

A menos de dos meses de que concluyan las negociaciones del Tratado de Pandemias en la Organización Mundial de la Salud, algunas propuestas siguen siendo objeto de intenso debate y negociación, especialmente las relacionadas [con la transferencia de tecnología \(Artículo 11\)](#) y [el sistema de acceso y reparto de beneficios \(PABS, Artículo 12\)](#).

La Unión Europea ha adoptado una postura crítica frente a algunas de estas propuestas, defendiendo mecanismos voluntarios para que la industria comparta tecnología y conocimiento durante las emergencias sanitarias, y oponiéndose a compromisos obligatorios que garanticen el acceso rápido a ese conocimiento y permitan ampliar la capacidad de producción de productos farmacéuticos.

En este análisis explicamos cómo esta postura es incoherente con otras posiciones y compromisos asumidos por la UE, donde ha apoyado medidas obligatorias y cómo tampoco se corresponde con los recursos destinados y el papel de los Estados de la Unión Europea en la innovación y desarrollo (I+D) de productos farmacéuticos para pandemias. Defendemos que la UE podría beneficiarse de un mecanismo que

incorporara medidas obligatorias para la transferencia de tecnología y el reparto de productos farmacéuticos en futuras pandemias.

1. Europa ya apoya principios similares de no voluntariedad en otros foros

La discusión sobre si las medidas para favorecer la transferencia de tecnología durante una pandemia deben ser voluntarias u obligatorias ha sido un punto de tensión durante las negociaciones. La experiencia de la COVID-19 demostró que confiar exclusivamente en medidas voluntarias es ineficaz, Un ejemplo de ello es la falta de contribuciones a mecanismos como C-TAP. Expandir rápidamente la capacidad de producción a través de la transferencia tecnológica durante una emergencia es esencial para proteger la salud global. Esta expansión requiere una combinación de medidas voluntarias y obligatorias, [como señala el Global Health Centre](#).

La falta de mecanismos ágiles para expandir la capacidad de producción de vacunas equivale a [pérdidas de vidas y un aumento innecesario de los costos sanitarios](#). Existen medidas obligatorias, como las licencias obligatorias, que están amparadas por el derecho internacional (Acuerdo ADPIC) y

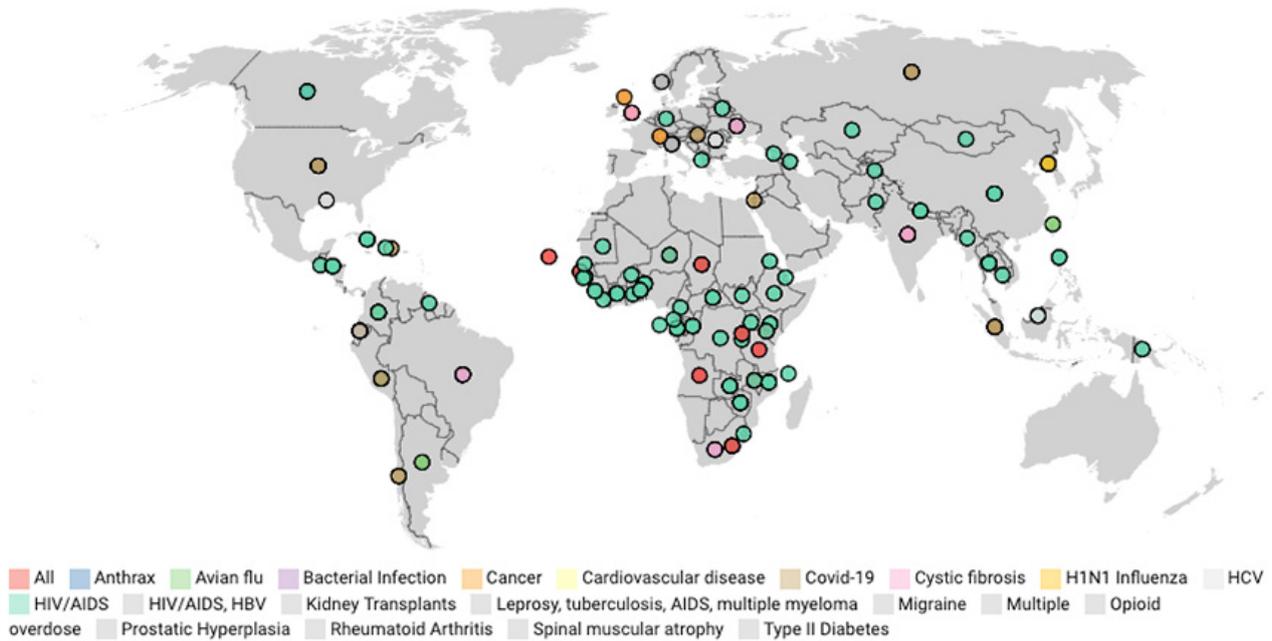
han sido utilizadas por países de todos los niveles de ingresos, incluidos Estados miembros de la UE. Por ejemplo, [Alemania y Hungría modificaron su legislación](#) durante la pandemia para agilizar el otorgamiento de estas licencias.

La UE es plenamente consciente de la necesidad de este tipo de medidas en

contextos de emergencia. Mientras en Ginebra se opone a incluirlas en el Tratado de Pandemias, en Bruselas se está negociando precisamente lo contrario, la obligatoriedad de [compartir secretos comerciales](#) para la aplicación efectiva de licencias obligatorias en la UE.

Ejemplos de casos de uso de flexibilidades del Acuerdo sobre los ADPIC por razones de salud pública desde 2001

La Base de Datos sobre las Flexibilidades del ADPIC recopila casos en los que los gobiernos han utilizado—o considerado utilizar—normas que les permiten dejar sin efecto patentes de medicamentos para proteger la salud pública y mejorar el acceso a los medicamentos. Los casos presentados en el mapa son solo una muestra; para obtener información completa, por favor visita la base de datos



Map: Salud por Derecho • Source: [Medicines Law & Policy. The TRIPS Flexibilities Database](#) • [Get the data](#) • Created with [Datawrapper](#)

SALUD
 por
DERECHO
 Right to health foundation

Europa tiene que priorizar los intereses de la población (y no de la industria) ante la próxima...

OTRAS FUENTES

La nueva ley del medicamento o estrategias para bajar el precio de los genéricos (que son caros)

Sara Plaza Casares.

El Salto, 24-04-2025. <https://www.elsaltodiario.com/salud/nueva-ley-del-medicamento-estrategias-bajar-precio-genericos-es-caro>

Sara Plaza, en *El Salto*, ofrece un fino y riguroso análisis del anteproyecto de Ley del Medicamento, en el que recoge, entre otras, la posición de la AAJM a través de las declaraciones de su vicepresidente, Ángel María Martín.

En España pagamos de media un 10% más por los medicamentos genéricos que consumimos que en el resto de la UE. Algunos países nos sacan una enorme ventaja: es el caso de Dinamarca, donde los genéricos valen un 40% menos. Al mismo tiempo, nuestro [consumo farmacéutico](#) se ha disparado en los últimos años pasando de 9.604 millones de euros en 2013 a 12.801 millones en 2022, esto es, un 33,3%. Estos son los datos que maneja el [Ministerio de Sanidad](#).

Para conseguir una racionalización en el gasto, entre otras cosas, se ha aprobado un [Anteproyecto](#) de Ley del Medicamento, que ahora se encuentra en el trámite de información pública.

Con este proyecto de ley se intenta establecer “un elemento de redistribución”, explica el secretario de Estado de Sanidad, [Javier Padilla](#), a *El Salto*, en un país donde el porcentaje de penetración de los genéricos aún es mejorable, y, por tanto, su precio es muy alto. Se trata de conseguir de una parte “ahorros al sistema” y de otra “una redistribución de fondos entre medicamentos antiguos que tienen poco precio y peligra su viabilidad”. Por otro lado, la ley intenta que las innovaciones se puedan incorporar lo antes posible, explica Padilla.

Un anteproyecto que reúne más de 140 artículos pero que ha concentrado la atención entorno a uno de ellos: el sistema de precios seleccionados, indicado en el artículo 116. En la actualidad, el Ministerio de Sanidad subvenciona genéricos con el precio más bajo. Con el nuevo sistema, Sanidad subvencionará una horquilla de genéricos con diferentes precios. Así, y una vez recogida la información de las empresas, cada seis meses el Ministerio de Sanidad elaborará una propuesta motivada que recoja el medicamento de precio más bajo, una agrupación de medicamentos con precios seleccionados, así como su rango de precios, y una agrupación de productos no seleccionados. Un sistema que introduce “competencia entre genéricos” y esa competencia hará bajar los precios, en palabras de [César Hernández](#), director general de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, que lo explicaba así en [rueda de prensa](#) el pasado 14 de abril.

“En España hay una menor tasa de penetración de los genéricos que en otros países de Europa, como Alemania, Dinamarca o Reino Unido. Tenemos una baja tasa de penetración y eso hace que las compañías de genéricos tengan pocos volúmenes para poder ofrecer precios. Como

consecuencia de eso, y lejos de lo que la gente cree, los precios de los genéricos son bastante más caros que en otros países de Europa”, explicaba Hernández.

El ciclo de vida del medicamento es el siguiente: primero se introduce una innovación, que es el medicamento de marca. Tras diez años en el mercado, llegan los genéricos, que son medicamentos con los mismos compuestos activos y basan su autorización en la demostración de bioequivalencia con el medicamento previamente autorizado. Cuando estos medicamentos penetran en el mercado, el Ministerio selecciona el genérico más barato, que presenta una bajada de precio entorno a un 45%. Y, con el paso del tiempo, esta bajada se queda ahí, este precio se “atornilla”. “Nuestro sistema no genera competencia, una vez que se acaba el periodo de protección (lanzamiento), la bajada de precio no se genera de manera espontánea, sino porque hacemos bajar el precio de manera obligatoria un 40-50%”, explica Hernández.

Tal y como se lee en el anteproyecto, la reforma pretende ensanchar el mercado de medicamentos genéricos y biosimilares reduciendo, aunque no impidiendo, el incentivo para que los medicamentos innovadores pretendan competir en este segmento. “Con ello se conseguiría que las compañías de medicamentos genéricos y biosimilares entren en una mayor competencia de precios al disponer de un mayor volumen de ventas. Por otro lado, la competencia en precios no expulsaría del mercado a operadores que no puedan ofrecer el precio más bajo, pero sí blindaría para el sistema nacional de salud ese ahorro que pudiera generarse. Teniendo en cuenta el diferencial de precios con otros países europeos y, en concreto, el diferencial de precios con Suecia, que tendría un modelo similar, se estima que esta medida puede generar un ahorro en torno a 800 millones de euros”, se lee.

La patronal se rebela

El pasado 10 de abril, asociaciones empresariales, entre ellas la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la Asociación Nacional de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) o la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDICAR) emitían un [posicionamiento](#) en relación al nuevo sistema de precios seleccionados.

Aseguran que “pone en riesgo el abastecimiento de medicamentos y el tejido industrial farmacéutico en España”. “El sistema tiene como objetivo lograr una bajada continua y acusada de precios, precisamente en el mercado con menores márgenes de rentabilidad, como es el de los medicamentos fuera de patente”, expresan. “Optar por los productos más baratos generaría ahorros públicos a corto plazo, pero la destrucción de tejido productivo mermaría la capacidad de crecimiento económico en forma de actividad productiva y empleo cualificado”, añaden.

Para Ángel María Martín, vicepresidente la Asociación Acceso Justo al Medicamento ([AAJM](#)), estas organizaciones están defendiendo sus intereses. Y pone en entredicho un supuesto desabastecimiento. “La industria está diciendo con lágrimas de cocodrilo que quiere que se haga un sistema a su medida“, expresa. Y pone un ejemplo: “Hace tres años hubo unos laboratorios que decidieron bajar el precio de dos principios activos, al año lo bajaron todos. Y los desabastecimientos fueron cero, no es el precio el problema principal“, explica Martín, en referencia a la [furosemida y el deflazacord](#).

Genéricos de alto precio

Y es que, para el vicepresidente de AAJM, el principal problema es que a estos medicamentos se les asigna un precio en función de su valor y no de sus costes de producción. Esto es, son precios en ocasiones desorbitados, derivados de los precios de salida de las innovaciones, que no tienen en cuenta lo que realmente cuesta su

producción. “La industria ha impuesto su discurso de que hay que pagar ese alto precio por los medicamentos por el valor que tienen para la salud de los ciudadanos, que es ajeno a lo que realmente cuesta la producción de esos medicamentos”, explica.

Según los datos de AAJM, en la actualidad en España hay 1.400 genéricos. Su precio medio son 26 euros y hay 71 medicamentos genéricos que valen más de 100 euros. “Y los hay que llegan a los 500 euros. Cuando hablamos de genéricos, todos nos acordamos de un paracetamol o de un ibuprofeno, que cuesta 1,6 euros, pero esa no es solo la realidad de este tipo de medicamentos. Por ejemplo, hay genéricos contra la migraña que cuestan 25 euros”, explica Ángel María Martín.

En este escenario, para Martín, la nueva propuesta legislativa es “descafeinada”. Para este licenciado en Farmacia, que fue miembro de la Comisión de Farmacia del Consejo Interterritorial de Salud (2002-2015), sería necesario imponer una bajada de precios más ambiciosa para los genéricos, al menos del 75% del precio del medicamento innovador en su salida al mercado. En este sentido, asegura que harán alegaciones a la ley. “Necesitamos un sistema que produzca una bajada real de los

genéricos y no una bajada estética. Además, que no se cargue la imagen de los genéricos, que tanto ha costado reforzar. Si el ministerio da distintos precios a unos y a otros, ¿quién se va a creer que es lo mismo?”, se pregunta.

Mientras tanto, y según el último [barómetro](#) sanitario de octubre de 2024, un 4% de la población asegura que ha tenido que dejar de tomar algún medicamento recetado porque no se lo pudo permitir por motivos económicos. “La función del genérico debería ser bajar los precios de los medicamentos, pero no está siendo así. Necesitamos un sistema que lleve a los genéricos a costar un 25% de lo que costaba la marca cuando salió”, concluye.

Mientras, desde el Ministerio de Sanidad están abiertos a dialogar y recibir propuesta. Padilla defiende el sistema elegido, porque es “similar al de Suecia y Dinamarca, que son los dos países con los medicamentos genéricos más bajos”. El secretario de Estado de Sanidad explica que existen otros modelos, como el portugués, donde se establece una bajada del 50% cuando entra el genérico y luego un 5% adicional. “Esto es similar a lo que ya hacemos y no ha funcionado”, asegura. “No hay otras alternativas de mayor efectividad”, concluye.

Ángel M^a Martín: “sería necesario imponer una bajada de precios más ambiciosa para los genéricos, al menos del 75% del precio del medicamento innovador en su salida al mercado”



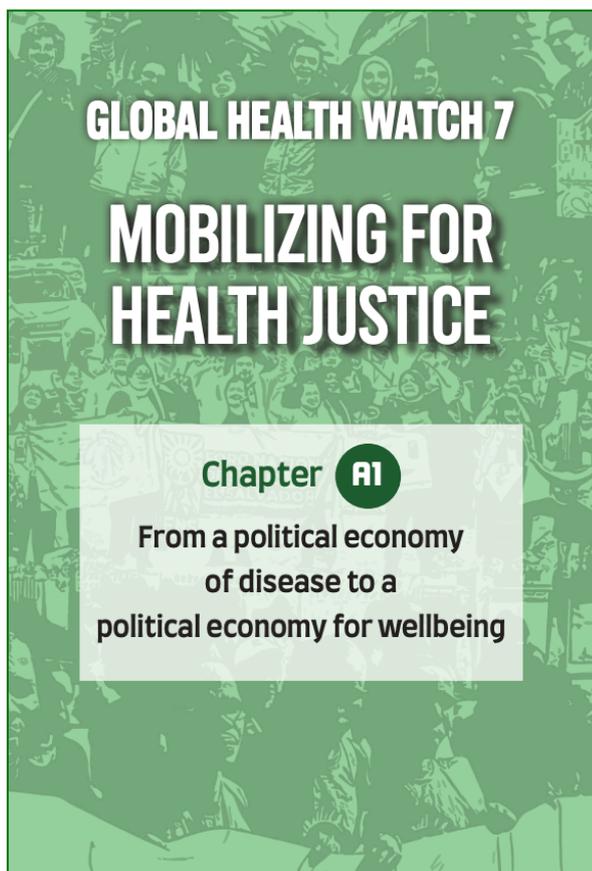
**INFORMES Y DOCUMENTOS SELECCIONADOS POR
LA COMISIÓN DE REDACCIÓN, DE LECTURA RECOMENDABLE,
DISPONIBLES EN LA RED**



Trump y su política frente a las epidemias

Sam Friedman, 08-04-2025, Sin Permiso.
<https://sinpermiso.info/textos/trump-y-su-politica-frente-a-las-epidemias>

Sam Friedman, que ha desarrollado una notable trayectoria profesional como investigador en Sida, expone en este texto las consecuencias de la política aplicada por el gobierno Trump sobre el desarrollo de futuras pandemias.



Global Health Watch 7. Mobilizing for Health Justice . Chapter A1 From a political economy of disease to a political economy for wellbeing

2025 People's Health Movement and the GHW7 co-producing organizations: ALAMES, Equinet, Health Poverty Action, Medact, Medico International, Sama, Third World Network, Viva Salud. Ron Labonté et al

https://darajapress.com/wp-content/uploads/2024/12/GHW_CH_A1.pdf

Este capítulo forma parte del libro Movilización por la Justicia en Salud: Global Health Watch 7. Este texto elaborado por un amplio conjunto de organizaciones de la sociedad civil tiene un interés considerable para situar el medicamento en un contexto global donde las políticas de economía de la salud y bienestar están firmemente entrelazadas.



From patent to competition. Use and expenditure on seven expensive drugs in hospital treatment over the years in Netherlands

Analysis of expenditure and use of 7 expensive medicines in hospita.
10 Abril 2025. Nederlandsee Zorgautoriteit NZa.

https://puc.overheid.nl/PUC/Handlers/DownloadDocument.ashx?identificer=PUC_788743_22&versienummer

[=1&type=pdf&ValChk=77kNuQ5p_KK1Jc9CIKQjXOj8eeQSATaDkmeb1fKvw5g1](#)

El NZa es el organismo responsable en Holanda de informar sobre el gasto en medicamentos caros en la atención médica especializada. En este interesante documento aborda una pregunta relevante: “¿Cómo ha cambiado el uso y el gasto en medicamentos caros desde su introducción en el mercado holandés hasta la actualidad? ¿Y cuánto tiempo tardó en surgir la competencia de las alternativas genéricas?” La respuesta contenida en el informe se obtiene mediante el análisis de siete medicamentos: lenalidomida, trastuzumab, bevacizumab (cáncer), alglucosidasa alfa (enfermedad muscular) y tres inhibidores del TNF-alfa (artritis reumatoide).

Los datos que se exponen para estos 7 medicamentos demuestran que los medicamentos nuevos de alto precio son demasiado caros y han provocado que el gasto en medicamentos se haya incrementado enormemente, alterando gravemente la equidad y la solidaridad en el sistema de salud.



Acordo sobre pandemias e acesso a vacinas para países de baixa e média renda

Ariane de Jesus Lopes de Abreu¹, Deisy de Freitas Lima Ventura¹, Eliseu Alves Waldman¹. Rev Panam Salud Publica 2025; 49: e42. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2025.42>

En este texto los autores exponen como la pandemia de COVID-19 ha puesto de manifiesto los fallos de los planes de preparación y respuesta ante emergencias de

salud pública en todo el mundo y como, la Organización Mundial de la Salud está elaborando un Acuerdo sobre pandemias para fortalecer la gobernanza mundial, y reducir las desigualdades entre los países de ingresos altos y los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) y así mejorar tanto la prevención como la respuesta a futuras pandemias.

Los autores comentan como la nueva redacción de los artículos 10 y 11 puede facilitar una producción diversificada, y la transferencia de tecnología y conocimientos, en los PIBM, con un fortalecimiento de su autonomía y de su capacidad tecnológica consiguiendo de esta forma un acceso equitativo a las vacunas.



Coste real de los medicamentos: paso atrás en transparencia

Civio, 8 de mayo de 2025.

<https://civio.es/novedades/2025/05/08/la-audiencia-nacional-da-marcha-atras-rechaza-la-transparencia-en-los-precios-que-pagan-las-administraciones-por-los-medicamentos/>

Civio expone en esta breve nota cómo la Audiencia Nacional, ha estimado los recursos de la farmacéutica Novartis y del Ministerio de Sanidad en el caso Luxturna. Y de esta forma se ha dado un paso atrás en el derecho de la ciudadanía a conocer el precio real que la sanidad pública paga por los fármacos nuevos bajo el monopolio de patentes.

La nota proporciona el enlace para la lectura de esta sentencia que anula la decisión judicial previa en primera instancia que avalaba la transparencia.

Recomendable lectura del boletín de una organización como CIVIO que viene desempeñando una labor encomiable.



La opacidad en la fijación de precios netos de los medicamentos

Del problema global a la realidad local. El caso de No Es Sano. Jaime Manzano. Salud Por Derecho

<https://noessano.org/noticias/la-transparencia-en-los-precios-de-los-medicamentos-un-derecho-que-seguimos-defendiendo/>

Los y las lectoras pueden encontrar aquí un excelente documento de Jaime Manzano muy valioso por la información que aporta y por la claridad de sus afirmaciones. Sin duda este texto es de una relevancia e interés notable desde sus primeras líneas.

Así, comienza con una pregunta clave ¿Dónde está el límite de precio para los nuevos medicamentos? que responde en el texto aportando datos rigurosos y señalando la amenaza que el gasto global en medicamentos alcanzará los 2,3 millones de dólares en 2028.

Destaca de forma contundente que para dar respuesta a este insoportable gasto “la transparencia es un elemento clave para abordar el desafío.”

Señala, a continuación, la importante falta de datos fiables que abarcan todo el proceso: falta de datos de ensayos clínicos, de fechas de expiración de patentes, de costos de investigación y desarrollo, hasta incluso de los precios reales de los medicamentos.

El texto expone una afirmación fundamental: “La opacidad es la piedra angular de los monopolios farmacéuticos, permitiendo a las compañías cobrar precios artificialmente altos que generan ingresos muy por encima de los costes de I+D”.

Animamos vivamente a nuestras lectoras y lectores a leer y difundir este documento.



MALDIGO LA POESÍA DE QUIEN NO TOMA PARTIDO HASTA MANCHARSE

“La poesía es un arma cargada de futuro”.
Cantos iberos. Gabriel Celaya. 1955

Genocidio en Gaza

Mosab Abu Toha / Refaat Alaeer

No podemos ni debemos permanecer indiferente ante un genocidio que día día se prolonga y provoca el sufrimiento más terrible de cientos de miles de personas en Gaza.

Queremos por tanto desde estas páginas recoger las palabras terribles pero plenas de sensibilidad y ternura de un poeta palestino Refaat Alaeer.

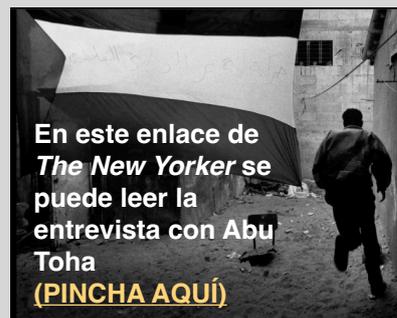
Recientemente el poeta palestino Mosab Abu Toha ha recibido el premio Pulitzer en la categoría de ensayo “por sus textos sobre la masacre física y emocional en Gaza, que combinan reportajes en profundidad con memorias personales que transmiten las vivencias del pueblo palestino tras más de un año y medio de guerra con Israel”. (Israel ha asesinado al menos a 31 familiares de Abu Toha en Gaza).

Abu Toha ha comentado en sus ensayos, el poema de su amigo palestino Refaat Alaeer titulado “Si debo morir” (que ya publicamos en el N° 29 de esta revista y cuyo dramatismo desgraciadamente permanece).

Si he de morir

Si he de morir
has de vivir
para contar mi historia
para vender mis cosas
para comprar un trozo de tela
y algunas cuerdas
(que sea blanca con una larga cola)
para que un niño en algún lugar de Gaza
mientras mira el cielo a los ojos
esperando a su padre que se fue en llamas
y no se despidió de nadie
ni siquiera de su propia carne
ni siquiera de sí mismo
vea la cometa, la cometa que me hiciste,
volando en lo alto
y piense por un instante
que hay un ángel ahí
devolviéndole el amor
Si he de morir
que traiga esperanza
que sea una historia

Rafaat Alaeer murió a los 44 años en un ataque aéreo israelí el 23 de diciembre de 2023. En ese ataque murieron también su hermano y su hermana y cuatro de su sobrinos.



En este enlace de
The New Yorker se
puede leer la
entrevista con Abu
Toha
(PINCHA AQUÍ)



Puedes colaborar con esta revista o directamente con la Asociación de Acceso Justo al Medicamento (AAJM). <https://accesojustomedicamento.org/colabora-con-nosotros/>

ACCESO JUSTO AL MEDICAMENTO

AAJM

ISSN 2697-1712



Edita: Asociación Acceso
Justo al Medicamento.
Plaza de las Cortes 11. 4º.
28014 Madrid