

GTSMI GRUPO DE TRABAJO
SOBRE SALUD,
MEDICAMENTOS
E INNOVACIÓN

**MANIFIESTO
ENERO 2014**

Sobre el acceso a los medicamentos:

Aunque no se dispone de información rigurosa ni estudios concluyentes sobre los efectos de la crisis y de las medidas de ahorro en el gasto sanitario tomadas por el gobierno, existe evidencia convincente de que se ha deteriorado sustancialmente el acceso de los colectivos más vulnerables a los servicios de salud y a los medicamentos.

Ante ello sostenemos, por una parte, que se deben tomar medidas correctivas inmediatas y efectivas que aseguren el derecho a la salud y garanticen dicho acceso.

Así mismo, creemos que los poderes públicos son responsables de establecer sistemas de información que permitan identificar estos efectos. La introducción de cualquier medida que pueda afectar al acceso a la salud debería ir acompañada de una evaluación de su impacto, de carácter formal e independiente.

Sobre la transparencia:

Deben aplicarse o mejorarse los criterios de transparencia en la mayor parte de los aspectos relacionados con el medicamento, especialmente los que hacen referencia a las características y resultados de la investigación clínica, así como a los aspectos económicos (consumo, precios reales de transacción, relaciones entre la industria y los prescriptores) y exigir la publicación y motivación de las decisiones de regulación referentes a la autorización, fijación de precio y financiación pública.

Sobre el actual sistema de propiedad intelectual:

Recomendamos que se tomen las medidas necesarias para mejorar la calidad de las patentes, evitando abusos tales como la perpetuación (evergreening), los usos anticompetitivos de las patentes o la flexibilización inapropiada de los criterios de patentabilidad.

Asimismo, los gobiernos de la UE deberían considerar la utilización, en su caso, de las licencias obligatorias como instrumento regulador legítimo para asegurar el equilibrio entre los derechos del innovador/titular del derecho y los de la sociedad.

Sobre nuevos modelos de innovación:

Urgimos a que la política de I+D se dirija hacia un modelo de innovación biomédica orientado por las necesidades de salud, sostenible, que incentive la innovación que aporta valor terapéutico y asegure el acceso a los productos que genera. Para ello:

- Recomendamos el desarrollo tanto analítico como mediante experiencias piloto reales de los modelos de innovación no exclusivos o monopólicos, propuestos por el *Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (CEWG)*¹ y otras instancias con el fin de complementar el modelo actualmente predominante de patentes.
- Se debe garantizar la asequibilidad y la accesibilidad de los productos médicos generados gracias a la inversión pública en I+D estableciendo condiciones explícitas a este respecto a través de los términos de licencia socialmente responsables.

¹OMS, 2012. Investigación y desarrollo para atender las necesidades de los países en desarrollo: fortaleciendo la financiación y la coordinación mundiales. Informe del Grupo consultivo de expertos sobre investigación y desarrollo: financiación y coordinación (CEWG, por sus siglas en inglés). Ginebra, OMS. Disponible en http://www.who.int/phi/CEWG_Report_ES.pdf

MANIFIESTO

MANIFIESTO ENERO 2014

El *Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación* es una iniciativa de un conjunto de organizaciones de defensa del derecho a la salud, de cooperación para el desarrollo, asociaciones de consumidores y profesionales del ámbito de la salud pública, la medicina y la economía de la salud profundamente preocupados por el impacto que algunas medidas adoptadas para afrontar la crisis económica y financiera están teniendo en el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos en Europa; sobre todo en los países más afectados por la crisis, como es España. Además de la coyuntura actual, el *Grupo* también fundamenta su creación en las debilidades estructurales del proceso de investigación, desarrollo, regulación y comercialización de las tecnologías sanitarias, no sólo en España, si no a escala global.

El *Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación* enfocará su labor de análisis, elaboración de propuestas e incidencia política en el seguimiento sobre el impacto en el acceso a los medicamentos que está teniendo el Real Decreto 16/2012 y las medidas introducidas en España sobre copago farmacéutico; en la falta de transparencia y en la rendición de cuentas en las diferentes partes del proceso de desarrollo y regulación de medicamentos, y en fomentar la adopción de prácticas alternativas que solventen las deficiencias del actual modelo de innovación biomédica.

NUESTRO ENFOQUE

Los firmantes de este manifiesto consideramos que el punto de partida del mismo reside en los derechos fundamentales a la salud, el conocimiento y la información. El acceso a los medicamentos efectivos, seguros, de calidad y coste-efectivo es un elemento esencial del derecho a la salud. Este acceso debe ser equitativo, en el sentido de que si el ordenamiento vigente reconoce el derecho de acceso a un medicamento para una indicación o condición concreta, el sistema de salud debe garantizar el acceso a todos los individuos con dicha indicación o condición.

La reivindicación del acceso no debe entenderse como un derecho automático e ilimitado a cualquier medicamento o tecnología de salud existente. Los sistemas de salud financiados colectivamente pueden y deben definir con criterios justificados de efectividad, beneficio-riesgo, coste-efectividad, o cualesquiera que se establezcan democráticamente, a qué bienes y servicios y en qué condiciones se concreta el derecho al acceso.

Actualmente, más de 2.000 millones de personas en el mundo aún carecen de acceso a medicamentos esenciales. Hasta la fecha, este problema había quedado reservado a los países empobrecidos, donde los pacientes ven continuamente vulnerado un aspecto indispensable del derecho a la salud. Esto se debe a que no existen los fármacos necesarios para tratar aquellas dolencias que afectan sólo o de forma desproporcionada a los países en desarrollo y a que tanto los pacientes como el sistema nacional de salud no pueden hacer frente al alto coste de fármacos para el cáncer o el VIH/Sida. En algunos casos ni siquiera a vacunas, analgésicos o antimicrobianos de bajo coste. Estas dificultades de acceso coexisten con un uso irracional y excesivo de medicamentos y una exagerada y iatrogénica medicalización de la vida en muchos países, especialmente los de mayor nivel de ingresos.

Observamos que la crisis económica y las presiones presupuestarias que a causa de las **medidas de austeridad** sufren los sistemas nacionales de salud están **afectando duramente a la capacidad de muchos Estados miembros de la UE, entre ellos España, para mantener el acceso adecuado a algunos medicamentos para sus ciudadanos.** Ante la necesidad de reducir el gasto farmacéutico, los gobiernos están tomando medidas que perjudican a los pacientes, limitando, a través de copagos, demoras



“como los copagos no distinguen entre medicamentos útiles y los que no aportan valor, se están observando dificultades en el acceso a productos realmente necesarios, mientras se refuerza un modelo de negocio socialmente irresponsable.”

en la introducción de fármacos en la cartera de servicios o decisiones de los gestores hospitalarios, su acceso a tecnologías médicas que mejoran la salud de la población o su calidad de vida. Mientras tanto, las compañías farmacéuticas siguen estancadas en un modelo de “mínima innovación y máxima promoción” basado en el debilitamiento de las salvaguardas legislativas, regulatorias, científicas y profesionales destinadas a garantizar la seguridad, la efectividad y el buen uso de los medicamentos, consiguiendo ventas masivas de productos iguales o peores que los más antiguos pero a precios mucho más elevados. Todo ello contribuye a una pérdida de eficiencia del gasto público y como los copagos no distinguen entre medicamentos útiles y los que no aportan valor, se están observando dificultades en el acceso a productos realmente necesarios, mientras se refuerza un modelo de negocio socialmente irresponsable.

Dado que a día de hoy **ni las autoridades españolas ni la Comisión Europea han realizado estudios suficientes que evalúen el impacto** que están teniendo los recortes y los copagos sobre la salud pública y al acceso a los medicamentos realmente útiles hay todavía una gran dificultad para conocer el alcance real de estas políticas en la población. Gran parte de los problemas de acceso a medicamentos en España está relacionada con la exclusión de las personas de la atención sanitaria y aquellos pacientes y colectivos especialmente vulnerables, como pensionistas o desempleados, que no poseen recursos económicos suficientes. La confluencia de una inercia de excesivo gasto farmacéutico, que ha caracterizado nuestro Sistema Nacional de Salud, la falta de un sistema de evaluación realmente prescriptivo que informe de la política farmacéutica y las iniciativas de trazo grueso de los legisladores mediante limitaciones explícitas (copagos) e implícitas (barreras y enlentecimiento en los procedimientos) a la utilización de los medicamentos, complica aún más la capacidad de describir un diagnóstico certero sobre el impacto en la salud de las medidas introducidas por el Gobierno.

Además, la crisis económica y la necesidad de contención del gasto farmacéutico está poniendo de manifiesto no sólo los elevados precios de los productos biomédicos, sino otras **deficiencias estructurales en las políticas de compra y de fijación de precios de los medicamentos; en la relación entre la industria y los profesionales sanitarios; la falta de transparencia en todos estos procesos e importantes debilidades en el sistema de I+D** de productos farmacéuticos que están provocando un despilfarro de dinero público, la insostenibilidad del sistema de salud y de investigación, y que a la vez ponen en riesgo la salud de los pacientes.



“El fin es mejorar sustancialmente la salud pública y la seguridad de los pacientes, disminuir las presiones económicas sobre nuestro sistema de salud incrementando su sostenibilidad, además de asegurar el acceso a los medicamentos que los ciudadanos necesitan.”



No obstante, los pacientes y la totalidad de la sociedad se benefician de la colaboración constructiva entre la industria y el sistema sanitario, las sociedades profesionales, las instituciones académicas y de investigación así como las asociaciones de pacientes. Entendemos que la iniciativa privada tiene una función esencial en la I&D, producción y comercialización de medicamentos.

Además, las industrias farmacéutica y de tecnologías sanitarias han demostrado en el pasado cómo **la búsqueda de un beneficio económico es compatible con la obtención de un bien social como es la mejora de la salud**. Pero es necesario establecer y reforzar controles, garantías, políticas y reformas que garanticen la transparencia y mejoren el control público y la toma de decisiones de todos los agentes en el sector. El fin último es mejorar sustancialmente la salud pública y la seguridad de los pacientes, disminuir las presiones económicas sobre nuestro sistema de salud incrementando su sostenibilidad, además de asegurar el acceso a los medicamentos que los ciudadanos necesitan.

Por lo que respecta a la orientación de los esfuerzos de innovación e I+D entendemos que los incentivos que genera el mecanismo de mercado no siempre coinciden con los objetivos que se derivarían de una visión técnica o social de las necesidades: así, muchos profesionales y ciudadanos opinan, por ejemplo, que la innovación privada se orienta en exceso hacia el desarrollo de *me-toos* para condiciones relativamente bien cubiertas, mientras que otras áreas terapéuticas permanecen descuidadas por una ausencia de rentabilidad previsible bajo los mecanismos de financiación actuales (por ejemplo, enfermedades tropicales o antibióticos). Creemos que aunque la iniciativa privada deba jugar un papel clave en el desarrollo y producción de medicamentos y tecnologías sanitarias, la definición de necesidades de consumo e innovación han de estar determinada preponderantemente por los usuarios, profesionales y expertos independientes del sistema de salud.

QUIÉNES SOMOS

El *Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación* es una iniciativa de un conjunto de organizaciones de defensa del derecho a la salud, de cooperación para el desarrollo, asociaciones de consumidores y profesionales del ámbito de la salud pública, la medicina y la economía de la salud profundamente preocupados por el impacto que algunas medidas adoptadas para afrontar la crisis económica y financiera están teniendo en el acceso a los servicios de salud y a los medicamentos en Europa, sobre todo en los países más afectados por la crisis, como es España; y muy especialmente en las personas más vulnerables, como las poblaciones minoritarias, personas inmigrantes en situación irregular, las personas dependientes no aseguradas, y las personas con escasos recursos.

Bajo la bandera de la austeridad, en Europa, somos testigos de una inédita restricción en la población asegurada centrada en ciertos grupos de población en función de su lugar de residencia o su estatus legal, lo que va en contra, a nuestro juicio, de la Constitución Española, los derechos humanos y los principios de salud pública. Además de la coyuntura actual, el Grupo también fundamenta su creación en las debilidades estructurales del proceso de investigación, desarrollo, regulación y comercialización de las tecnologías sanitarias, no sólo en España, si no a escala global.

Creemos que se está generando un grave problema de inicio reciente en el acceso a medicamentos en España, aunque la ausencia de información formal sobre el impacto de los copagos en la población, el uso irracional de los medicamentos, unido con la dificultad para conocer el valor terapéutico añadido de ciertos medicamentos "innovadores" que están siendo afectados por las medidas introducidas por el Gobierno, dificultan aún más la capacidad de describir un diagnóstico certero sobre el impacto en la salud de tales medidas.

Además de la situación económica, a día de hoy, las debilidades en la política farmacéutica, las pautas de relación entre la industria, decisores y la práctica clínica así como la forma en la que se organiza la I+D de los productos farmacéuticos, están provocando un despilfarro de dinero

público, la insostenibilidad del sistema de salud y de investigación, y a la vez pueden poner en riesgo la salud de los pacientes. Por otro lado, pronostica que el acceso tanto a medicamentos esenciales como a tratamientos innovadores que aportan ventaja terapéutica se podrá ver cada vez más comprometido. Algo que ya está ocurriendo en países como Grecia y Portugal.

Por todo ello, el *Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación* enfocará su labor de análisis, elaboración de propuestas e incidencia política en el seguimiento sobre el impacto en el acceso a los medicamentos que está teniendo el Real Decreto 16/2012 y las medidas introducidas en España de copago farmacéutico; en la falta de transparencia y en aportar soluciones a las deficiencias del actual modelo de innovación biomédica.

NUESTROS OBJETIVOS Y LÍNEAS DE ACCIÓN SON:

1. **Observar** el impacto del recorte del gasto público en la salud y en el acceso a los medicamentos para así favorecer la **rendición de cuentas y encontrar evidencia que ayude a formular políticas públicas en el futuro**.
2. **Impulsar la implementación de políticas, protocolos y herramientas para lograr la transparencia** en las relaciones entre los distintos actores del sector, en la fijación de precios y decisiones de financiación, en los datos clínicos y en la evaluación de medicamentos.
3. **Promover** la adopción de **buenas prácticas en la I+D biomédica** financiada con dinero público, tanto desarrollada por organismos públicos de investigación como instituciones y empresas privadas, y estimular la introducción de **nuevos modelo de innovación** biomédica que garanticen la sostenibilidad y ética del sistema; el acceso a los medicamentos y su orientación por el interés público y las necesidades de salud.

Para ello, desarrollaremos informes, publicaciones, documentos propositivos y encuentros, y estableceremos un diálogo con los diferentes actores y grupos de interés, tanto públicos como privados. Además, El *Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación* podrá lanzar iniciativas y plataformas específicas en relación a cada uno de sus objetivos.

NUESTRAS PROPUESTAS

Por los motivos anteriormente expuestos el *Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación* pretende desarrollar un plan de trabajo para profundizar en la identificación, análisis y formulación de soluciones para un conjunto de problemas detectados y, en su caso, **reclamar a las autoridades españolas y a la Comisión Europea que procedan a:**

- 1) **Evaluar el impacto del recorte del gasto público en la salud y en el acceso a los medicamentos, la prevención y el diagnóstico y a tomar medidas correctivas:**
 - a. Realizar estudios independientes sobre el impacto en la salud que están teniendo las políticas de recortes adoptadas en los últimos dos años, particularmente las repercusiones que está teniendo sobre el acceso y la asequibilidad de los medicamentos.
 - b. Tomar medidas correctivas inmediatas y efectivas que aseguren el derecho a la salud y garanticen el acceso a medicamentos a toda la población y especialmente a los grupos más vulnerables.
- 2) **Realizar acciones concretas para alcanzar la transparencia en las relaciones entre los distintos actores del sector, en la fijación de precios y decisiones de financiación, en los datos clínicos y en la evaluación de medicamentos; tales como:**
 - a. Exigir que las autoridades reguladoras publiquen información justificada sobre la autorización de productos farmacéuticos, financiación pública, fijación de precios – tanto precios reales como de utilización – y los resultados de la negociación de los acuerdos comerciales acordados con la industria farmacéutica para cada uno de los productos, tanto en atención ambulatoria como hospitalaria, así como la situación de exclusividad en la que se hallan los productos.
 - b. Exigir transparencia a las compañías farmacéuticas sobre su estructura de costes de I + D y la justificación de los precios de mercado.
 - c. Llevar a cabo reformas legislativas que garanticen la transparencia e independencia de las decisiones de políticos, gestores, reguladores, científicos, académicos, profesionales sanitarios, medios de comunicación y asociaciones de pacientes.

- d. Exigir la declaración de conflictos de interés, fuentes de financiación y la publicación de los acuerdos entre las instituciones proveedoras y las financiadoras para asegurar la independencia de las actividades de formación continuada y acontecimientos científicos tanto profesionales como de enfermos o pacientes.
- e. Eliminar las acciones promocionales de la industria farmacéutica en los centros pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.
- f. Adoptar medidas legislativas para asegurar que los ensayos clínicos estén registrados previamente, sus promotores se comprometan a hacer pública la totalidad de sus resultados y sea posible el acceso a los mismos para que puedan existir análisis independientes posteriores, y no se incluyan cláusulas que limiten la publicación y/o el conocimiento público de los resultados. Estos criterios deben de ser requisitos en las decisiones de autorización de medicamentos.

3) Fomentar la cooperación entre países miembros de la UE en la compra de medicamentos:

- a. Avanzar hacia la creación mecanismos de compra, negociación y regulación de los precios de los medicamentos a nivel europeo e internacional que aseguren el acceso asequible de los países de menor nivel de renta a los medicamentos esenciales innovadores. En el caso de medicamentos protegidos por derechos de comercialización exclusivos, la accesibilidad requiere sistemas de royalties diferenciales o precios equitativos, ajustados a la capacidad adquisitiva del país o un mecanismo que disocie los incentivos y la financiación de la innovación del precio de los productos finales.

4) Adoptar prácticas que garanticen una evaluación independiente y participativa de los medicamentos y se asegure el acceso a la información sobre productos farmacéuticos; entre ellas:

- a. Fundamentar la financiación pública de los nuevos medicamentos, tecnologías y dispositivos en su relación coste-efectividad y su experiencia de uso, de manera que el sistema nacional de salud se asegure de que adquiere los que tienen una relación más favorable entre su efectividad, sus efectos adversos y su coste, con atención a preservar la competencia entre fabricantes.
- b. Realizar estudios públicos permanente de efectividad, coste efectividad y de impacto financiero de los medicamentos.
- c. Asegurar que los laboratorios farmacéuticos y los órganos públicos de vigilancia cumplen con su obligación de realizar estudios post-comercialización y que los productos no seguros y/o ineficaces son rápidamente identificados y retirados así como sus deficiencias y daños publicitados.

- d. Garantizar que los profesionales sanitarios, así como los pacientes y consumidores de la atención sanitaria puedan acceder a información clara y veraz sobre medicamentos y tecnologías sanitarias, mediante estrategias de información y comunicación comprensibles y adaptadas, independientes y basadas en el mejor conocimiento científico.

5) Dirigir la política de I+D hacia un modelo de innovación biomédica orientado por las necesidades de salud, sostenible, que incentive la innovación que aporta valor terapéutico y asegure el acceso a los productos que genera. Para ello, aprovechando la oportunidad que supone el nuevo programa de investigación de la UE Horizonte 2020 y la los cambios en la política científica en España, instamos a las autoridades españolas y a la Comisión Europea a:

- a. Apostar por la inversión pública en I+D y a apoyar las reformas dirigidas a que el sistema de patentes no pueda ser manipulado en beneficio de la extensión de la explotación en exclusiva de los medicamentos, sea causante de precios abusivos y no considere las necesidades, en acceso y desarrollo, de los países y las poblaciones más pobres.
- b. Garantizar la asequibilidad y la accesibilidad de los productos médicos generados con inversión pública estableciendo condiciones explícitas a este respecto a través de los términos de licencia socialmente responsables.
- c. Fomentar la posibilidad de crear partenariados para el desarrollo de productos (PDPs) en el marco de Horizonte 2020 para la I+D de nuevos tratamientos farmacológicos para el cáncer, enfermedades cardiovasculares, VIH-SIDA, diabetes y otras enfermedades crónicas, así como para aquellos tratamientos farmacológicos no suficientemente rentables para la iniciativa privada, con el objetivo de producir medicamentos innovadores, eficaces y asequibles en respuesta a las necesidades de salud y comercializados mediante sistemas de royalties diferenciales o precios equitativos, ajustados a la capacidad adquisitiva del país o un mecanismo que disocie los incentivos y la financiación de la innovación del precio de los productos finales.
- d. Garantizar que la investigación financiada públicamente promueva el intercambio de conocimiento y el acceso abierto a los datos de investigación.

A enero de 2014 el Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación¹ está formado por:

Organizaciones:



- **Confederación de Consumidores y Usuarios (CECU).**

Ana Etchenique y Carmen Casado. Confederación de Consumidores y Usuarios (CECU). CECU trabaja en aspectos relacionados con la salud de los ciudadanos en colaboración con la Asociación Usuarios de la Sanidad, la Carta Europea de los Derechos de los Pacientes, la Coalición de Ciudadanos con Enfermedades Crónicas y la Red Española de Pacientes.

- **Farmacéuticos Sin Fronteras.**

Rafael Martínez. Presidente de Farmacéuticos Sin Fronteras.

Ángel Huélamo. Director de Farmacéuticos Sin Fronteras.

- **Médicos del Mundo.**

Ana Esmeralda Santos. Medicos del Mundo.

Stefan Meyer. Director Adjunto de Médicos del Mundo.

Eva Aguilera. Responsable de Incidencia Política de Médicos del Mundo.

Rafael Sótoca. Miembro de la Junta Directiva de Médicos del Mundo.

- **No Gracias.**

Abel Novoa. Presidente de No Gracias. Especialista en Medicina de Familia y Comunitaria, Doctor en Medicina por la Universidad de Murcia, Magister en Bioética por la Universidad Complutense de Madrid, Director General de Calidad Asistencial, Formación e Investigación Sanitarias en la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia entre los años 2005-2007, Médico Rural entre los años 2007-2013, Médico de Urgencias entre los años 1995-2002.

Carlos Ponte. Secretario de No Gracias. Médico.

¹ El Grupo de Trabajo sobre Salud, Medicamentos e Innovación fue reunido por primera vez en diciembre de 2012 a propuesta de la Fundación Salud por Derecho y Trans-Atlantic Consumer Dialogue (TACD). Salud por Derecho ejerce como coordinador del Grupo. Para más información: saludporderecho@saludporderecho.org

- **Trans Atlantic Consumer Dialogue (TACD)**

David Hammerstein. Policy & Advocacy Advisor de Transatlantic Consumer Dialogue (TACD).

- **Salud por Derecho.**

Vanessa López. Directora ejecutiva de Salud por Derecho.

Jaume Vidal. Policy & Advocacy Officer de Salud por Derecho.

Expertos/as a título particular:

David del Campo. Miembro a título individual. Ex Director General del Gabinete de la Ministra en el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; Ex Director del Gabinete de la Secretaría de Estado de Cooperación Internacional. Actualmente Head of International and Humanitarian Programmes en Save the Children España. No representa la posición de su organización.

Joan Rovira. Miembro a título individual. Profesor Emérito del Departamento de Teoría Económica de la Universidad de Barcelona. Economista de la Salud Senior para Medicamentos en Banco Mundial (2001-2004). Consultor de la OMS, OPS, BID, OECD, Comisión Europea.

Xavier Seuba. Miembro a título individual. Investigador Senior y Profesor del Centro de Estudios Internacionales sobre la Propiedad Intelectual.

Judit Rius. Miembro a título individual. Abogada especializada en propiedad intelectual y políticas públicas. Actualmente Coordinadora de la Campaña de Acceso a Medicamentos de Medicos sin Fronteras en Estados Unidos. No representa la posición de su organización.

Organizaciones asociadas:



