

# **MEDICAMENTOS: ACCESO, ASEQUIBILIDAD E INCENTIVOS JUSTOS**

Propuestas globales, a Europa  
y a la Ley Española del Medicamento



Noviembre 2022 | Salud por Derecho

Este documento contiene todas las propuestas en materia de salud global y política pública farmacéutica y de I+D en tecnologías sanitarias dirigidas al ámbito nacional, europeo y global, que desde Salud por Derecho se han elaborado bien de forma particular o bien de forma colectiva con otras organizaciones de ámbito nacional y/o global. Todo ello fruto de procesos de reflexión en su mayoría dentro de la campaña [No es Sano](#) y de la *Alianza Europea por una I+D Responsable y Medicamentos Asequibles* ([European Alliance for Responsible R&D and Affordable Medicines](#)).

Salud por Derecho agradece a su Consejo Asesor la revisión y los comentarios aportados a este documento.

# Índice

<b>0. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>3</b>
<b>1. ACCIONES GLOBALES: TRATADO INTERNACIONAL DE PREVENICÓN DE PANDEMIAS .....</b>	<b>4</b>
<b>2. ACCIONES EN EUROPA .....</b>	<b>6</b>
<b>2.1. La Estrategia Europea de Salud Global .....</b>	<b>7</b>
<b>2.2. Oportunidades con la Estrategia Farmacéutica Europea .....</b>	<b>10</b>
<b>2.2.1. Incentivos en Europa .....</b>	<b>12</b>
<b>a) Los medicamentos huérfanos .....</b>	<b>12</b>
<b>b) Certificados complementarios de protección (CCP) .....</b>	<b>14</b>
<b>c) Exclusividad comercial y exclusividad de datos.....</b>	<b>16</b>
<b>d) Patentes y licencias obligatorias .....</b>	<b>17</b>
<b>e) Incentivos para nuevos antibióticos.....</b>	<b>18</b>
<b>2.2.2. Los desabastecimientos .....</b>	<b>21</b>
<b>3. ACCIONES NACIONALES .....</b>	<b>23</b>

## 0. INTRODUCCIÓN

Este documento: *“MEDICAMENTOS: ACCESO, ASEQUIBILIDAD E INCENTIVOS JUSTOS. Propuestas globales, a Europa y a la Ley Española del Medicamento”* tiene como objetivo recoger recomendaciones y propuestas en los diferentes aspectos que afectan a las políticas globales, europeas y domésticas relacionadas con el medicamento. Propuestas que impulsamos y que son fruto de la reflexión ampliada a la sociedad civil europea y que a través de este documento queremos hacer llegar a la ciudadanía, profesionales de la salud y decisores políticos en España y Europa, cuyo fin último es garantizar tanto la asequibilidad y el acceso de los medicamentos y otras tecnologías sanitarias dentro y fuera de Europa.

El objetivo de este documento es hacer llegar propuestas concretas al Gobierno, el Congreso y el Senado en materia de salud global y políticas de acceso a medicamentos, vacunas y diagnósticos para afrontar los diferentes procesos que van a tener lugar durante el 2022 y 2023, y en algunos casos extendido hasta 2024. España debe asumir un liderazgo internacional, especialmente el próximo año con la presidencia de la Unión Europea, con iniciativas que aseguren los principios de justicia y equidad poniendo el interés general y las necesidades de la población por encima de intereses empresariales y comerciales.

Las propuestas que se presentan a continuación deben ser trasladadas en las diferentes negociaciones en los que España participe y cuando proceda influyendo en la posición de la Unión Europea. En este sentido, la pandemia ha dejado muy clara las políticas conservadoras y favorecedoras de los intereses de la industria de la Comisión Europea. Así ocurrió con la propuesta que hicieron India y Sudáfrica en el seno de la OMC en 2020 en la que solicitaron una “exención de varios artículos de los ADPIC” con el objetivo de garantizar el acceso en tiempo y a un precio asequible de las vacunas, tratamientos y diagnósticos. Las flagrantes desigualdades en el acceso y la actitud de los países más ricos durante los procesos de compra y acumulación de vacunas, ha llevado a que muchos países de rentas bajas apenas lleguen al 20%<sup>1</sup> de su población vacunada.

Pero además de los procesos internacionales abiertos, España tiene un gran reto en política doméstica. El gasto farmacéutico aumenta, cuando a la vez se incrementan los copagos y se detraen otros recursos del sistema sanitario porque no se alcanza a cubrir sus altos costes presupuestarios. Un ejemplo de ello son las políticas de prevención o las propias de salud mental que durante décadas han ido perdiendo servicios fundamentales para la población. Dado que los presupuestos sanitarios son finitos, la inversión siempre tiene un coste de oportunidad y se deben de impulsar medidas urgentes para que tanto los pacientes de hoy como de mañana encuentren las respuestas que necesitan del sistema público sanitario español.

Este documento consta de tres partes. La primera, relativa a iniciativas globales actuales, ofrece propuestas concretas para ser asumidas por decisores políticos y proponer en los diferentes foros internacionales como es el Tratado Internacional

---

<sup>1</sup> [Coronavirus \(COVID-19\) Vaccinations - Our World in Data](#)

de Pandemias. En segundo lugar, las relativas a las acciones en Europa y que se aglutinan dentro de la Estrategia Farmacéutica para Europa y la Estrategia de Salud Global y por último las iniciativas en España y relacionadas con la reforma de la Ley del medicamento.

## **1. ACCIONES GLOBALES: TRATADO INTERNACIONAL DE PREVENICIÓN DE PANDEMIAS**

La reciente pandemia ha colocado en el centro del tablero los enormes riesgos que tienen los sistemas sanitarios si la prevención y la preparación para crisis de salud pública no se incorporan de forma decisiva en las políticas públicas de los países y se fortalecen los sistemas sanitarios, sus recursos humanos e infraestructuras, dotadas de los recursos económicos necesarios. Pero además de la preparación en el espacio nacional, resulta fundamental la coordinación y la acción conjunta en el espacio internacional.

Aunque experiencias previas como la epidemia de VIH, ébola o zika alertaban de las fracturas del sistema de I+D, la COVID-19 ha puesto de manifiesto las debilidades de un sistema de innovación incentivado por el sector público con la distribución de recursos económicos de forma directa o indirecta, que privatiza los resultados y con ello, el acceso a las vacunas y a los medicamentos que salvan vidas. Las implicaciones de un modelo injusto y abusivo que, con la pandemia, ha hecho aún más profunda la brecha de la desigualdad entre los países más ricos que acaparan productos y los países con menos recursos.

En diciembre de 2021, la Asamblea de la OMS aprobó una resolución para establecer un proceso de diálogo entre sus estados miembros y negociar un nuevo instrumento legal que preparara al mundo para futuras crisis de salud global de manera efectiva y equitativa. Este instrumento conocido como el “tratado pandémico” ofrece una oportunidad clave para abordar estos desafíos y adoptar medidas efectivas para mejorar la I+D, la fabricación y el acceso equitativo a las tecnologías sanitarias que se desarrollen para abordar dichas situaciones.

Se creó el Órgano de Negociación Intergubernamental (INB, por sus siglas en inglés) con el objetivo de negociar y redactar el texto del instrumento que se negociará entre este año y el 2023 y que tiene previsto su aprobación en 2024.

Los principios sobre los que debe articularse el debate sobre este instrumento son los derechos humanos y en concreto el derecho a la salud y el acceso a las tecnologías sanitarias que curan y previenen enfermedades y que en definitiva hacen efectivo el derecho. Por otra parte, las personas y el interés público deben ponerse en el centro del instrumento y en esos términos garantizar la equidad y la justicia social tanto en el proceso de decisión del texto como valor fundamental sobre el que sostener las medidas de respuesta a las crisis.

Por ello, los elementos específicos que este instrumento debe incluir medidas que

a los efectos prácticos garanticen el acceso y la asequibilidad de aquellas tecnologías sanitarias que permitan superar la pandemia a tiempo en todos los lugares y cuyos beneficios en salud lleguen a todas las personas. Estas recomendaciones son fundamentales porque la experiencia nos dice que dejar en manos del mercado la respuesta a una crisis de salud pública hace más vulnerables a los que menos tienen aumentando la brecha de la desigualdad. Por ello las medidas que se presentan a continuación cubren todo el ciclo asegurando una I+D accesible, así como una producción compartida y transferida a empresas con capacidad de producción que incluya a países del sur global y donde la propiedad intelectual no sea una barrera.

### **Salvaguardas al interés público**

Este instrumento debe obligar a los gobiernos y financiadores de la I+D biomédica, a incorporar condicionalidades y también en las potenciales compras anticipadas asegurando; 1) el reparto equitativo de medicamentos y vacunas; 2) la asequibilidad respecto al precio asegurando la transparencia en la definición del mismo, en los costes de I+D y en las inversiones pública y privada; 3) que el conocimiento y la propiedad intelectual sea compartida, incorporando por ejemplo el impulso de repositorios colaborativos como son C-TAP o de instituciones como el MPP que faciliten el acceso a medicamentos y vacunas, así como de iniciativas que favorezcan la transferencia de conocimiento de innovaciones como ha ocurrido con el centro de transferencia de tecnología para las vacunas de ARNm para África.

### **Asegurar la transferencia de tecnología y una propiedad intelectual compartida**

Por lo tanto, el tratado debe asegurara que los gobiernos promueven; 1) la innovación colaborativa entre científicos del norte y del sur a través de la financiación y de políticas públicas que lo impulsen; 2) asegurar el intercambio de tecnología médica relevante para prevenir y responder a patógenos de potencial pandémico e impulsar mecanismos que lo favorezcan, como son los recogidos en el apartado anterior; 3) Asegurar la financiación pública necesaria para realizar la transferencia de tecnología; 4) pleno uso de las flexibilidades de los ADPIC, como la concesión de licencias obligatorias para obligar a compartir la PI con el objetivo de aumentar la oferta y la asignación justa de productos, así como reducir el precio a través de la competencia de genéricos y biosimilares; 5) aprobar en el seno de la OMC una exención automática sobre las normas de propiedad intelectual pertinentes relacionadas con las tecnologías médicas de una pandemia, una vez que la OMS declare una emergencia de salud pública de importancia internacional (PHEIC); 6) adaptar las leyes nacionales para asegurar que estos procesos de transferencia ocurren sin barreras y los derechos de PI son compartidos.

### **Incrementar la financiación en I+D biomédica.**

Resulta fundamental incrementar la aportación en I+D biomédica asegurando un incremento gradual consignado en los presupuestos nacionales y en las contribuciones internacionales a instituciones y mecanismos que impulsen la innovación coordinada entre los diferentes centros de investigación y que

respondan a las necesidades emergentes (HUB ARN mensajero). En segundo lugar, la financiación de modelos alternativos de I+D que desvinculen la financiación de la I+D del precio de los productos como son los fondos de premios, la compra pública, los incentivos fiscales y por último la inversión en enfermedades olvidadas y endémicas de los países del sur. Además, tal y como se recoge en el punto 1, esta asignación de fondos tiene que considerar condicionalidades y derechos de PI compartidos.

### **Medidas para asegurar la transparencia**

El tratado debe exigir transparencia en: 1) el coste de I+D, incluidos los ingredientes activos, los ensayos clínicos, la fabricación, la comercialización y otros costos; 2) la contribución pública al coste de I+D y la producción de las tecnologías sanitarias; 3) conocer el precio en todos los países; 4) listados actualizados de patentes y otra información relativa a la propiedad intelectual en todos los países, tanto presentadas como concedidas; 5) los ensayos clínicos, incluidos protocolos, detalles y resultados, independientemente del resultado del ensayo.

### **Fabricación diversificada**

La fabricación diversificada tiene varios beneficios y algunos de ellos son por ejemplo el aumento de la oferta para todos los países y conseguir que las tecnologías médicas estén disponibles para los países en desarrollo. Asimismo, este enfoque permitiría desarrollar la capacidad industrial de muchos países y de competir y, por lo tanto, disminuyendo los precios. Por lo tanto, el tratado debe: 1) Asegurar que los gobiernos invierten en su capacidad nacional de absorción, desarrollo y eventualmente creación de tecnología acompañado de la financiación que sea necesaria y la colaboración de los creadores de las tecnologías, financiadores e instituciones internacionales; 2) Asegurar que los gobiernos invierten en la capacidad de fabricación regional y crear un entorno económico y científico para atraer inversores a nivel local e internacional, manteniendo al mismo tiempo los objetivos de inversión en salud pública.

## **2. ACCIONES EN EUROPA**

Tal y como se recoge en la propia *Estrategia Farmacéutica para Europa* ésta “Fomentará el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y asequibles, apoyará la competitividad y la capacidad de innovación de la industria farmacéutica de la UE, desarrollará la autonomía estratégica abierta de la UE y garantizará unas cadenas de suministro sólidas para que Europa pueda cubrir sus necesidades, incluso en tiempos de crisis. Asimismo, garantizará la notoriedad de la UE en el escenario mundial. La estrategia cuenta con cuatro líneas de trabajo que derivan de estos objetivos”.

Este plan de trabajo propuesto por la Comisión Europea arranca una nueva etapa en la que las instituciones europeas prevén acciones para impulsar el sector farmacéutico, asegurar el liderazgo de la región y superar aquellas barreras que

puedan dificultar el acceso a medicamentos por diferentes razones. Por ello, el elemento relativo a fomentar el acceso de los pacientes a medicamentos innovadores y accesibles, se presenta como una oportunidad que desde la sociedad civil no queremos dejar pasar sin aportar propuestas que consideramos clave para asegurar una Estrategia Farmacéutica que no solo fortalezca un sector privado, sino que sobre todo asegure el interés general de todas las personas. De forma genérica se presentan las siguientes recomendaciones y algunas de ellas se presentarán en profundidad en los próximos apartados.

Pero otro de los grandes retos para el próximo año es diseñar una *Estrategia de Salud Global*<sup>2</sup> que responda tanto a los ODS como a futuros retos de salud global. Además, la iniciativa de la UE conocida como *Global Gateway*, tiene un apartado específico sobre salud con el objetivo de diversificar sus cadenas de suministro farmacéutico y fortalecer las capacidades de producción local de tecnologías sanitarias<sup>3</sup>.

La pandemia de COVID-19 ha demostrado que la dimensión internacional de la política sanitaria de la UE se ha convertido en un parte crucial de la acción exterior de la UE. La estrategia tiene por objetivos superar los siguientes problemas; 1) los sistemas de salud mundiales no son lo suficientemente fuertes o resilientes para hacer frente a las amenazas mundiales, incluidas las enfermedades transmisibles; 2) la comunidad global no mira lo suficiente desde todos los ángulos necesarios para comprender, prevenir y hacer frente a las amenazas para la salud. En el caso de este último emergen varias problemáticas que necesariamente deben ser abordadas de acuerdo a la Comisión Europea y algunos de ellos son: a) los vínculos entre el medio ambiente y los ecosistemas y la salud humana; b) nuevos enfoques para el desarrollo de productos farmacéuticos a fin de garantizar el acceso a medicamentos seguros, de alta calidad y eficaces y tratamientos asequibles para todos, manteniendo la innovación; c) la arquitectura de salud global debe hacer frente a las amenazas a la salud mundial en el contexto geopolítico cada vez más complejo. La salud se ha convertido en un tema geopolítico, especialmente dado el nexo salud-seguridad.

Teniendo en cuenta este contexto europeo de políticas públicas se presentan a continuación recomendaciones para la estrategia farmacéutica europea y la estrategia de salud global. Los problemas actuales del sistema de innovación y de la política farmacéutica son los mismos en todas las esferas y en términos generales el principal objetivo debe ser siempre fortalecer el interés público, garantizar el derecho humano a la salud y con ello todos los principios de equidad y justicia globales.

## **2.1. La Estrategia Europea de Salud Global**

Tal y como hemos visto, el 2023 se presenta como un año en el que muchos elementos relacionados con el derecho a la salud van a ser abordados. Desde Salud por Derecho reconocemos la importancia de este proceso y a continuación se

---

<sup>2</sup> [Global health – new EU strategy \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-operations/infoboxes/item-detail/123456789)

<sup>3</sup> [Global Gateway | European Commission \(europa.eu\)](https://european-council.europa.eu/media/en/press-operations/infoboxes/item-detail/123456789)



detallan las que consideramos que deberán ser prioridades políticas y quedar recogidas en la futura Estrategia Europea de Salud Global.

### **Recomendaciones generales a la estrategia:**

1. La estrategia definitiva deberá ser un instrumento que anteponga los intereses y las necesidades de las personas al centro de las políticas europeas, transversalizada y dando respuesta a la salud en todas sus dimensiones. Para ello es necesario el fortalecimiento de los sistemas sanitarios incluidos los comunitarios y de atención primaria, la consolidación de la sanidad universal para todas las personas en términos de equidad, justicia y de garantía del derecho, incluidas todas las personas migrantes.
2. La política de I+D en salud global debe sustentar su desarrollo en las necesidades de las personas y acompañadas de un incremento presupuestario en el que se vinculen los resultados de dicha innovación a su acceso global, la asequibilidad en el precio, la transparencia y una propiedad intelectual compartida con capacidad de producción global. Por otra parte, se deben tener en cuenta que los incentivos de propiedad intelectual incluyan disposiciones de acceso, rendimiento público de la inversión pública, precios justos, transparencia y mecanismos para superar las barreras que dicha propiedad pueda generar. Esto implicará una política comercial con un uso más eficaz y extendido de las flexibilidades ADPIC ante situaciones de crisis de salud nacional y global.
3. Prevención, Preparación y Respuesta a Pandemias (PPRP) es otro de los elementos fundamentales que deberá incorporarse en la Estrategia Europea de Salud Global.

Los defectos estructurales y sistémicos en la respuesta mundial a la COVID-19 han impedido el acceso global y a tiempo de los servicios y atención médica, incluidas vacunas, pruebas y tratamientos necesarios para salvar a la población independientemente de su lugar de residencia. La prevención, la preparación y la respuesta ante pandemias debe ser considerada como una acción continuada e integrada. Por ello es necesaria: 1) una acción con un enfoque de gobernanza global equitativo y justo para todas las partes; 2) asegurar sistemas de alerta temprana acompañado de mecanismos de vigilancia eficaces; 3) acción global coordinada que proteja a todas las sociedades; 4) los futuros planes PPRP deben incluir un fuerte componente de solidaridad, combinada con la responsabilidad pública para garantizar el acceso equitativo a la propiedad intelectual financiada con fondos públicos de tecnologías sanitarias, a través de la transparencia y la diversificación global de su producción y de una amplia transferencia de dichas tecnologías; 5) los futuros planes de PPRP deben regirse por principios de transparencia

y de una responsabilidad trasladada a los fabricantes, de manera que manejen sus propios riesgos sobre las tecnologías sanitarias y no los Estados como ha ocurrido con la COVID-19;

4. Incorporar el compromiso de la UE de acabar con el SIDA para 2030 en la estrategia, reafirmando el apoyo continuado de la UE con el Fondo Mundial, ONUSIDA y UNITAID, así como integrando el enfoque del VIH en el fortalecimiento de los sistemas de salud y el desarrollo de sistemas comunitarios, con la participación integral de la sociedad civil a lo largo de todo el proceso. Igualmente, se deberá apoyar los procesos de innovación en tratamiento y prevención del VIH, garantizando a su vez el acceso equitativo a los mismos. Estos compromisos deben traducirse especialmente en inversiones en países de rentas medias y bajas;
5. Por último, pero no por ello menos importante, la estrategia debe abordar el cambio climático y su impacto en la salud humana. Limitar el calentamiento global a 1,5°C y con ello las emisiones de CO<sub>2</sub> a través de políticas de descarbonización de la economía global es el objetivo principal. El no actuar, o no hacerlo de forma activa a través de políticas adaptativas y de mitigación significa un daño irreparable a ecosistemas y a la salud humana.

Por ello, la salud global se encuentra en el epicentro del cambio climático. Problemas como: 1) el impacto de las altas tasas de contaminación del aire; 2) las olas de calor debido a las altas temperaturas; 3) los eventos climáticos extremos como inundaciones, sequías o incendios; 4) la calidad y/o falta del agua y el menor rendimiento de cultivos; 5) el impacto en vectores y ecología y 6) los factores sociales como las migraciones climáticas, los problemas de salud mental derivados del contexto social y político, los conflictos, violencias etc. Todo ellos tienen un impacto directo en la salud de las personas a través de una variedad de enfermedades como: las enfermedades producidas por el calor; las enfermedades transmitidas por el agua (cólera,.); las enfermedades transmitidas por vectores (Chikunguña, dengue, malaria, encefalitis...); alergias ambientales; enfermedades respiratorias; enfermedades cardiovasculares; enfermedades nutricionales; enfermedades maternas y neonatales; traumas y problemas de salud mental

La crisis climática pone en grave peligro la realización de la cobertura sanitaria universal (UHC) agravando la carga de enfermedad existente y ampliando las barreras existentes para acceder a los servicios de salud, a menudo en los momentos en que más se necesitan.

La estrategia futura de Salud Global debe asegurar: 1) el cumplimiento de los acuerdos de París; 2) el impulso de políticas públicas nacionales y regionales adaptativas y de mitigación que respondan a los desafíos en salud arriba

recogidos; 3) presupuestos regionales y nacionales que permitan impulsar dichas políticas de salud global.

## **2.2. Oportunidades con la Estrategia Farmacéutica Europea**

Uno de los cuatro pilares de la Estrategia Farmacéutica de la UE es garantizar el acceso de los pacientes a medicamentos asequibles y atender las necesidades médicas no cubiertas hasta la fecha. Para alcanzar estos objetivos, la UE debe comprometerse a apoyar la innovación tomando como referencia las necesidades de las personas y el acceso a tecnologías sanitarias asequibles.

Deberá mejorar la transparencia del sector y garantizar que se fijen unas condiciones de acceso a la financiación pública que protejan los intereses generales de la población. La evaluación y revisión del sistema actual ofrece a la Comisión Europea la oportunidad de restablecer un equilibrio crítico entre las necesidades de salud pública, el acceso, la asequibilidad y la innovación. También de abordar algunos de los fallos o imperfecciones de los sistemas de propiedad intelectual y farmacéutico y de situar las necesidades de salud pública en el epicentro de su estrategia para que, en última instancia, sean los pacientes, los ciudadanos y los sistemas sanitarios los que se vean beneficiados. Por ello, la UE, debe hacer balance de las lecciones aprendidas sobre el efecto que tienen los incentivos a la propiedad intelectual en la I+D biomédica, en comparación con el que tienen otros mecanismos como la financiación pública, los premios u otros, que también actúan como incentivos.

### **Recomendaciones generales a la estrategia:**

- 1.** Garantizar que el principio de acceso a medicamentos seguros y eficaces y su asequibilidad se aborde en todos los ámbitos de la estrategia farmacéutica de la UE y no solo en un apartado específico.
- 2.** Garantizar la transparencia<sup>4</sup>, en lo que se refiere a los costes de I+D, en todas las etapas del proceso, tal y como recogen resoluciones recientes de la Asamblea de Naciones Unidas.
- 3.** Eliminar los incentivos que dificultan el acceso a medicamentos asequibles y reflexionar sobre los efectos perniciosos de aquellos que suponen un obstáculo para el uso de flexibilidades de los ADPIC que garanticen el acceso a medicamentos.
- 4.** No añadir nuevos incentivos sin pruebas claras y sin debates transparentes e inclusivos sobre los beneficios que les pueden reportar a los pacientes y a la sociedad. Por ejemplo, los nuevos incentivos para estimular el desarrollo

---

<sup>4</sup> La estrategia debe alinearse con la resolución que adoptó la Asamblea General de la Organización Mundial de la Salud en 2019 sobre la mejora de la transparencia. Se debería añadir un requisito, en la fase de autorización de comercialización, para que las empresas revelen sus costes de I+D y de fabricación, la financiación pública recibida, así como otros datos importantes de los expedientes reglamentarios; entre otros, datos de ensayos clínicos, fuentes de los principios activos, número y estado de las patentes y de las solicitudes de patentes e información sobre sus cadenas de suministro.

de nuevos antibióticos mediante «vales de exclusividad transferible» no parece que estén avalados por pruebas que demuestren que serán capaces de abordar las complejidades y las vulnerabilidades del contexto de I+D de nuevos antibióticos<sup>5</sup>.

- 5.** Eliminar las trabas innecesarias a la competencia y hacer frente a los abusos del sistema y a las prácticas desleales. El aumento del número, el alcance y la duración de los diferentes monopolios de mercado no ha repercutido positivamente en el interés público. Al mismo tiempo, esta tendencia ha provocado problemas considerables: imposibilidad de acceso o retraso en el acceso a medicamentos asequibles y amenazas a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios nacionales<sup>6</sup>. La legislación y las políticas en materia de competencia deberían utilizarse activamente para corregir los abusos del sistema y las prácticas desleales. Además, la UE debe reforzar el rol de la Autoridad de la Competencia con el objetivo de revisar y controlar posibles abusos de posición dominante en el mercado, con precios injustificados basados en los monopolios.
- 6.** Aportar coherencia al sistema alineando las políticas de I+D con las de acceso a medicamentos asequibles. La UE es un importante ‘financiador’ público de I+D a nivel mundial y entre sus Estados miembro, así como un gran ‘comprador’ de medicamentos. Por consiguiente, debería tratar de alinear sus políticas de I+D con su objetivo de favorecer el acceso a medicamentos asequibles y lo podría hacer aplicando las siguientes medidas: 1) Garantizar la rendición de cuentas y la transparencia de los acuerdos de I+D en toda la UE; 2) Añadir disposiciones de acceso concretas, que estén vinculadas a la financiación pública —en forma de condicionalidades y transparencia— para garantizar que el rendimiento de la inversión pública repercuta en la sociedad ; 3) Apoyar los esfuerzos de colaboración en I+D a nivel mundial; 4) Adoptar en la iniciativa HERA (Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias) una agenda global, con miras a largo plazo y que esté impulsada y liderada por los Estados.
- 7.** Impulso de modelos nuevos y alternativos de organización, financiación e incentivación de la I+D en áreas donde haya necesidades médicas no cubiertas. Esto permitirá hacer frente a los elevados —y crecientes— costes de los medicamentos con los que tratar las enfermedades de estos ámbitos, y también a la persistente falta de desarrollo en algunas de las enfermedades con mayores necesidades no cubiertas.
- 8.** El papel de las entidades sin ánimo de lucro —como las instituciones académicas y los institutos de investigación— se debería potenciar y apoyar

---

<sup>5</sup> Outtersson, K. y McDonnell, A. (2016). Funding antibiotic innovation with vouchers: recommendations on how to strengthen a flawed incentive policy . Health Affairs, 35(5), 784-790, <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.2015.1139>

<sup>6</sup> Fonteijn C, Akker I, Sauter W. Reconciling competition and IP law: the case of patented pharmaceuticals and dominance abuse (Reconciliar la competencia y el derecho de la PI: el caso de los fármacos patentados y el abuso de la posición dominante. ). Documento de trabajo de la ACM (Autoridad Neerlandesa para los Consumidores y los Mercados). [En línea]. 2018 [citado el 22 de abril de 2021]. Disponible en: <https://www.acm.nl/sites/default/files/documents/2018-03/acm-working-paper-reconciling-competition-and-ip-law-2018-03-07.pdf>

para que cubran áreas terapéuticas con escaso interés comercial. Deberían tener acceso a los resultados de los ensayos clínicos y a datos de pacientes individuales —incluidos los datos no publicados de ensayos que no hayan llegado a buen puerto— para posibilitar evaluaciones de gran calidad. Podrían contemplarse incentivos específicos para empresas muy pequeñas o para institutos de investigación sin ánimo de lucro y del mundo académico que comercialicen un número reducido de medicamentos, de modo que así se apoye la fabricación y la producción sostenibles.

9. Priorizar y defender las necesidades de la sanidad pública y de los pacientes a la hora de introducir cambios en el marco legislativo actual, incluidos todos los necesarios en materia de desabastecimientos. Acciones que en definitiva permitan el aseguramiento permanente de un medicamento.
10. En materia de precios la UE debe promover en los países la fijación de precios por coste-plus, y apoyar negociaciones de precios coordinada en aras de una reducción progresiva de los precios. Dicha fijación debe sostenerse sobre la base de auditorías independientes

### **2.2.1. Incentivos en Europa**

Dado que el abordaje de la Estrategia farmacéutica tiene como mandato abordar el asunto de los incentivos parece muy oportuno hacer un repaso de los existentes e introducir todas las medidas que sean necesarias para que el desarrollo y autorización de medicamentos sea más accesible y asequible. A continuación, se presentan recomendaciones para cada uno de dichos incentivos.

#### **a) Los medicamentos huérfanos**

Los incentivos para medicamentos huérfanos pretenden fomentar el desarrollo de fármacos que permitan tratar enfermedades raras. Dado que estas enfermedades afectan a un número reducido de pacientes, se cree que un mercado tan pequeño no supone un incentivo suficiente para que el sector farmacéutico invierta en el desarrollo de nuevos medicamentos.

Partiendo de esta realidad, la UE decidió establecer un sistema de incentivos, entre los que se incluyen incentivos «*push*» a través de ayudas económicas durante las fases iniciales de I+D—que pretenden reducir el coste y la incertidumbre que entraña el desarrollo de medicamentos huérfanos— e incentivos «*pull*» en fases posteriores como recompensa y una vez concluido el desarrollo—que aumentan la probabilidad de que, una vez desarrollados, los medicamentos sean rentables—<sup>7</sup>. Los incentivos incluyen la asistencia en materia de reglamentación, la exención de las tasas relacionadas con las actividades previas y posteriores a la autorización de comercialización para medicamentos huérfanos, una exclusividad de mercado de 10 años (que puede ampliarse 2 años más en el caso de una indicación pediátrica)

---

<sup>7</sup> Boulet P., Garrison C., Ellen't Hoen E. (2019). European Union Review of Pharmaceutical Incentives: Suggestions for Change. Available at: <https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/MLP-European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Suggestions-for-Change.pdf>

y otros incentivos *push* como las ayudas a la investigación para pequeñas y medianas empresas (PIMEs)<sup>8</sup>. Sin embargo, la legislación sobre medicamentos huérfanos ha generado una serie de inconsistencias en el mercado que necesitan ser revisadas. En primer lugar, la legislación sobre medicamentos huérfanos ha provocado una disponibilidad desigual, retrasos en el acceso y que los tratamientos resulten a menudo inasequibles para los pacientes de los Estados miembros de la UE<sup>9</sup>.

Por otra parte, el desarrollo de medicamentos huérfanos se ha convertido en un negocio sumamente atractivo<sup>10</sup>. En 2018, 22 de los 99 nuevos medicamentos o nuevas indicaciones correspondieron a medicamentos huérfanos, según un estudio de Prescrire<sup>11</sup>. Sin embargo, solo unos pocos de los nuevos medicamentos desarrollados aportaron beneficios reales para la sociedad: de 22 evaluaciones, hubo 11 medicamentos (o nuevas indicaciones) que se calificaron como 'un avance', pero en la mayoría de los casos dicho avance se consideró 'mínimo'.

### **Recomendaciones para la legislación en materia de medicamentos huérfanos**

- **Desarrollar una definición clara de 'necesidades médicas no cubiertas', que esté basada en criterios transparentes y objetivos.** En esta definición se ha de incluir la incidencia, las tasas de supervivencia, los tratamientos alternativos existentes, la mortalidad y la gravedad de la enfermedad.
- **Corregir los problemas/las lagunas legales que crean incertidumbre o que perjudican la competencia.** Este es el caso del artículo 8(2) del Reglamento 141/2000, donde las definiciones de «suficientes» y «excesivos» beneficios generados y las de rentabilidad (de la inversión) «suficiente» e «insuficiente» tendrían que ser más claras. Además, el que la exclusividad de mercado no tenga un límite definido afecta a la capacidad de los fabricantes de fármacos genéricos para producir estos productos después de que haya vencido la exclusividad comercial inicialmente prevista, lo que, a su vez, restringe el acceso y la disponibilidad y puede afectar a los precios<sup>12</sup>.
- **Eliminar el criterio de prevalencia para la designación de un medicamento como «huérfano».** En vez de basarse en la prevalencia, adoptar el criterio de 'rentabilidad de la inversión' para todas las solicitudes de declaración de medicamento huérfano, que habrán de estar respaldadas por pruebas que justifiquen los incentivos que se ofrecen. Debe garantizarse la transparencia de los costes de I+D para

<sup>8</sup> [https://ec.europa.eu/health/human-use/orphan-medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/orphan-medicines_en)

<sup>9</sup> Redacción de Prescrire "Orphan drug status: abuse of incentives" («La condición de medicamento huérfano: el abuso de los incentivos») Prescrire Int 2016; 25 (171): 138.

<sup>10</sup> Marselis D., Hordijk L. (2020). From Blockbuster to "Nichebuster": How a Flawed Legislation Helped Create a New Profit Model for the Drug Industry (De Blockbuster a "Nichebuster": Cómo una legislación defectuosa ayudó a crear un nuevo modelo de beneficios para la industria farmacéutica. ). BMJ 370, m2983. 10.1136/bmj.m2983

<sup>11</sup> Prescrire «L'année 2018 du médicament, en bref» («El año 2018 del medicamento, en resumen») Rev Prescrire ; 2019 ; 39 (424) p. 142-144.

<sup>12</sup> Véase el caso Teva Pharma BV contra la Agencia Europea del Medicamento (EMA). (2016) C-138/15P.

justificar este criterio.

- **Considerar la introducción de una cláusula** que permita la retirada de la declaración de medicamento huérfano cuando dicho medicamento sea ya suficientemente rentable, independientemente de que se haya utilizado el criterio de la prevalencia o el de la rentabilidad.
- **En el actual artículo 8(2) habría que volver a introducir un mecanismo similar a la «cláusula de retirada» (de la declaración de medicamento huérfano), que ya estuvo presente en los primeros borradores del Reglamento.** La reintroducción de dicho mecanismo debería suponer un cambio de conducta notable para algunas empresas farmacéuticas que operan en el ámbito de las enfermedades huérfanas, en aquellos casos en los que la exclusividad por medicamento huérfano abarque un período mayor que el de sus otros derechos de propiedad intelectual y, además, haya otras empresas capaces y dispuestas a competir.
- **Garantizar que la recogida y el almacenamiento de datos que sean competencia de las autoridades se realice debidamente y que dichos datos se publiquen.** El portal europeo que implementará las obligaciones establecidas en el Reglamento sobre ensayos clínicos de la UE, que entrará en vigor el 31 de enero de 2022 y dará acceso a todos los ensayos clínicos —tanto en curso como finalizados—, debería incluir los resultados (ya sean positivos o negativos) referidos a medicamentos huérfanos y a medicamentos pediátricos<sup>13</sup>. Siempre que sea posible, debe exigirse la realización de ensayos clínicos aleatorizados (ECA) y comparativos.
- **En el caso de los medicamentos pediátricos, los incentivos y las gratificaciones sólo se deben conceder a aquellos medicamentos comercializados cuya forma farmacéutica y envase estén adaptados al uso pediátrico. Para la práctica clínica, no basta con centrarse solo en la necesidad médica no cubierta.** Los medicamentos pediátricos deben tener una forma (farmacéutica) que resulte segura y adecuada para esta población<sup>14</sup>.

#### **b) Certificados complementarios de protección (CCP)**

Los certificados complementarios de protección son derechos que sirven para ampliar, hasta un máximo de 5 años, la protección de algunas patentes de medicamentos. Los CCP forman parte de un grupo de mecanismos cuyo fin es restablecer o ampliar la duración de la patente en el caso de patentes farmacéuticas.

Los CCP se introdujeron en la UE en virtud del Reglamento 1768/92/CEE (actual

<sup>13</sup> <https://www.transparimed.org/single-post/european-medicines-regulators-set-to-tackle-missing-clinical-trial-results>

<sup>14</sup> <https://www.prescrire.org/fr/3/31/61047/0/NewsDetails.aspx>

Reglamento 469/2009/CE, modificado). Su justificación es servir de compensación por el periodo durante el cual la patente no se pudo explotar porque el producto farmacéutico aún no había recibido la autorización preceptiva. Tras más de 20 años de aplicación de este mecanismo, aún no está claro que los CCP estén justificados<sup>15</sup>. Esto se debe también a que la obtención del CCP no está condicionada a una evaluación de los ingresos o de los beneficios que ha obtenido la empresa farmacéutica por un producto dado. Por consiguiente, cabe la posibilidad de que a un producto que ya está siendo muy rentable se le otorgue un CCP. En casos así, la concesión de esta exclusividad difícilmente está justificada y, en cambio, puede promover un comportamiento oportunista por parte de las empresas farmacéuticas.

Existen pruebas del impacto negativo que tienen los CCP sobre el acceso oportuno a medicamentos asequibles. Basándose en un análisis de tres medicamentos para la hepatitis C y de tratamientos contra el cáncer, Médicos Sin Fronteras puso de manifiesto el coste social que ha tenido la introducción de los CCP, en lo que respecta (entre otros) a los retrasos en la llegada de la competencia y al mantenimiento de los altos precios de los medicamentos en los países europeos<sup>16</sup>.

### **Recomendaciones referidas a los CCP**

- **Someter a los CCP a normas más estrictas.** La posibilidad de conceder un CCP debería quedar supeditado a varios factores, entre ellos la capacidad de la parte solicitante de demostrar que los costes de I+D son superiores a los beneficios obtenidos durante el periodo normal de protección de la patente, además de los perjuicios sufridos por los retrasos administrativos o burocráticos durante el proceso de autorización de los medicamentos (por parte de la autoridad reguladora)<sup>17</sup>.
- **Promover la transparencia sobre los costes de I+D.** Dado que los CCP sólo estarían justificados si se demuestra (con pruebas) que la duración de la patente es insuficiente para cubrir las inversiones en I+D, las empresas farmacéuticas deberían presentar datos sobre los beneficios obtenidos y hacerlo de forma periódica, o al menos antes de la fecha de vencimiento de la patente de base.
- **Promover la transparencia en lo que se refiere a la patente de base aplicada** con sus correspondientes fechas en los distintos Estados

---

<sup>15</sup> Véase Thyra de Jongh et al., Informe final 'Effects of Supplementary Protection Mechanisms for Pharmaceutical Products' ('Efectos de los mecanismos de protección complementarios para los productos farmacéuticos') (Technopolis Group, mayo de 2018) 54, donde se concluye que los certificados complementarios de protección (CCP) ofrecen una compensación adecuada a los titulares de las patentes por la pérdida efectiva de la duración de las mismas; sin embargo, los CCP no tuvieron un impacto claro como incentivo farmacéutico

<sup>16</sup> Hu, Y., Eynikel, D., Boulet, P. y Krikorian, G. (2020). Supplementary protection certificates and their impact on access to medicines in Europe: case studies of sofosbuvir, trastuzumab and imatinib. (Certificados complementarios de protección y el efecto que tienen sobre el acceso a los medicamentos en Europa: estudio de los casos de sofosbuvir, trastuzumab e imatinib.) *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 13(1), 1-12.

<sup>17</sup> Health Action International (HAI), Respuesta a la consulta, Plan de acción sobre propiedad intelectual e industrial (PII) de la Comisión Europea, <https://haiweb.org/wp-content/uploads/2020/07/HAI-Wemos-contribution-to-EU-IP-Roadmap-consultation.pdf>.



miembros, para que no exista la posibilidad de que las empresas apliquen la opción más favorable en cada caso.

- **Facilitar la participación de terceros para impugnar los CCP.** Es posible que estos terceros dispongan de información útil; p. ej., referida a si un CCP no debería concederse o si los beneficios han sido suficientemente cuantiosos como para cubrir los costes de I+D. Debe fomentarse el flujo de información proveniente de terceros, para o bien anticiparse antes de conceder un CCP o bien revocarlo después de haberse concedido.
- **Garantizar que los CCP no dificulten o impidan el empleo de flexibilidades de la PI.** Si bien las flexibilidades de la PI —en el marco del Acuerdo sobre los ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio)— se han considerado fundamentales para la promoción del interés público y de los objetivos de desarrollo. Sin embargo, en la práctica, instrumentos como los CCP han obstaculizado el uso de flexibilidades tales como las licencias de concesión obligatoria o la denominada ‘Clausula Bolar’. Los CCP no deberían impedir el uso de estas flexibilidades; por ello, debería incluirse la posibilidad de introducir excepciones o exenciones para los Estados miembros<sup>18</sup>.
- Por último, **se propone su progresiva supresión**, en la medida en que se sustituya el actual modelo de patentes y monopolios por otros modelos alternativos que desvinculen la I+D del precio final del producto.

### **c) Exclusividad comercial y exclusividad de datos**

Según el Reglamento ((CE) nº 726/2004), los medicamentos autorizados con arreglo a lo dispuesto en dicho Reglamento se beneficiarán de un período de protección de los datos de ocho años y de un período de protección de la comercialización de diez años. Durante el primer periodo, conocido como «de exclusividad de los datos», el titular de la autorización de comercialización disfruta de derechos exclusivos sobre los resultados de las pruebas preclínicas y de los ensayos clínicos relacionados con el medicamento. Como consecuencia de lo anterior, una empresa de genéricos no puede basarse en estos datos ni remitirse a ellos cuando vaya a registrar un fármaco genérico, incluso aunque el medicamento sea necesario por razones imperiosas de salud pública, por una emergencia o cuando se haya emitido durante ese período una orden de licencia obligatoria o de uso gubernamental. Datos así —de pruebas preclínicas y de ensayos clínicos— no pueden volver a generarse, no sólo por los costes económicos que conllevaría sino también por razones éticas. La legislación

---

<sup>18</sup> *ibid*

farmacéutica de la UE no hace ninguna excepción a esta regla<sup>19</sup>.

### **Recomendaciones relativas a la exclusividad comercial y la exclusividad de datos**

- **Sustituir el sistema de exclusividad de datos por un sistema compensatorio.** Un sistema compensatorio puede reconocer las inversiones efectivas realizadas para la generación de los datos, pero sin conceder derechos excluyentes que impidan que otros utilicen dichos datos.
- **En las protecciones que confiere la exclusividad de datos/de mercado, incluir una excepción aplicable en casos de necesidad de salud pública o para licencias obligatorias o de uso gubernamental.** En la actualidad, estas exclusividades otorgan al productor de los datos clínicos originales (los relativos al medicamento en cuestión) una protección jurídica adicional e impiden que un fabricante de genéricos registre/comercialice un fármaco genérico al sustentarse en los mismos datos durante un periodo de 8 a 10 años. Este hecho puede ser un obstáculo considerable para que, en la práctica, se puedan utilizar licencias obligatorias en la UE, con lo que habría que reconsiderarlo con urgencia.
- Dado que las exclusividades de mercado y de datos se justifican alegando que es necesario proteger o recompensar a los innovadores por sus inversiones en I+D, es crucial que **haya más transparencia** para saber qué entidad está detrás de estas inversiones, con relación a otras aportaciones (p. ej., la financiación pública)

#### **d) Patentes y licencias obligatorias**

Las licencias obligatorias son una importante salvaguardia de la salud pública para garantizar el acceso a medicamentos esenciales. Con la concesión de una licencia obligatoria, un gobierno permite a terceros producir un producto (fármaco) patentado sin el consentimiento del titular de la patente. Este instrumento jurídico se puede utilizar para satisfacer las necesidades de salud pública cuando haya que garantizar el acceso a medicamentos considerados necesarios. Lamentablemente, existe una serie de obstáculos legales que pueden dificultar el empleo de este mecanismo con eficacia y rapidez durante una emergencia de salud pública, incluso dentro de la UE.

En virtud del Acuerdo sobre los ADPIC —y como luego ratificó la Declaración de

---

<sup>19</sup> FM't Hoen, E., Boulet, P. y Baker, B. K. (2017). Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation (Excepciones a la exclusividad de datos y concesión de licencias obligatorias para promover los medicamentos genéricos en la Unión Europea: Una propuesta para una mayor coherencia en la legislación farmacéutica europea). *Journal of pharmaceutical policy and practice*, 10(1), 1-9, <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-017-0107-9>.

Doha, que también es vinculante para los países de la UE—, las licencias obligatorias pueden concederse en diferentes circunstancias, según determine cada país. Algunas de estas circunstancias pueden ser: emergencias, otras situaciones de urgencia, para utilizarlas con fines no comerciales de interés público y para remediar prácticas de competencia desleal. Por lo tanto, los países tienen libertad para utilizar las licencias obligatorias por razones de índole diversa y no sólo durante una emergencia. El argumento de que la concesión de licencias obligatorias debería utilizarse solo como medida de «último recurso» es una interpretación inexacta y engañosa del 'Acuerdo sobre los ADPIC'.

España tiene recogida las licencias obligatorias en su ley de patentes, sin embargo, nunca ha hecho uso de este recurso, ni siquiera durante la pandemia. La CE reconoce la necesidad de mejorar el uso efectivo de las licencias obligatorias y así lo defendió en el seno de la Organización Mundial del Comercio (OMC) durante los debates sobre la “exención de los ADPIC”, pedida por India y Sudáfrica para afrontar la crisis de COVID-19.

### **Recomendaciones relativas a las patentes y a la concesión de licencias obligatorias**

- Eliminar las exclusividades de datos y de mercado durante la aplicación de una licencia obligatoria, así como adecuar las legislaciones nacionales y europea para facilitar su aplicación administrativa
- Reconocer la importancia y fomentar el uso por parte de la UE de este instrumento siempre que sea necesario para afrontar crisis sanitarias nacionales o internacionales.
- Abstenerse de ‘exportar’ las normas de la UE sobre propiedad intelectual — incluidas las relativas a la exclusividad de datos— en los acuerdos comerciales bilaterales que se firmen con otros países. Esto incrementa las barreras que dificultan un uso efectivo de las licencias obligatorias a nivel mundial<sup>20</sup>.

### **e) Incentivos para nuevos antibióticos**

La resistencia a antibióticos es un grave problema de salud pública, responsable solo en 2019 de 4,95 millones de muertes asociadas, de las cuales 1,27 millones fueron muertes atribuibles a la resistencia bacteriana a antibióticos.<sup>21</sup> Para abordar este problema creciente es necesario una combinación de estrategias mantenidas en el tiempo, entre las cuales el propio acceso a antibióticos innovadores supone un problema cada vez más alarmante.

<sup>20</sup> <https://msfaccess.org/analysis-eu-position-compulsory-licensing-and-trips-waiver-covid-19-pandemic>

<sup>21</sup> Murray, C. J., Ikuta, K. S., Sharara, F., Swetschinski, L., Robles Aguilar, G., Gray, A., Han, C., Bisignano, C., Rao, P., Wool, E., Johnson, S. C., Browne, A. J., Chipeta, M. G., Fell, F., Hackett, S., Haines-Woodhouse, G., Kashef Hamadani, B. H., Kumaran, E. A. P., McManigal, B., ... Naghavi, M. (2022). Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *The Lancet*, 399(10325), 629–655.

En un ecosistema de innovación de antibióticos cada vez más orientado al mercado y considerado como poco lucrativo para las grandes compañías,<sup>22</sup> existe una necesidad cada vez mayor para el desarrollo de candidatos con potencial para tratar los patógenos de la lista de amenazas críticas de la OMS<sup>23</sup>. Las recomendaciones que se han venido planteando se encuentran en torno a dos estrategias principales: el aumento de la inversión pública en I+D de antibióticos (mecanismos "push") y la creación de incentivos para garantizar que los nuevos antibióticos desarrollados aborden las necesidades establecidas de salud pública de manera sostenida en el tiempo, asegurando al mismo tiempo su rentabilidad (mecanismos "pull").<sup>24</sup>

La preocupación por el aumento de la resistencia a antimicrobianos y la falta de soluciones en el contexto europeo ha ido ganando peso en los últimos años,<sup>25</sup> lo que ha llevado a la Comisión Europea a abordar la revisión de la legislación farmacéutica en Europa. Entre las (escasas) opciones de tipo *pull* que se consideran para introducir incentivos al I+D de nuevos antibióticos, las **Extensiones Transferibles de Exclusividad (TEE** -Transferable Exclusivity Extension-, por sus siglas en inglés) han aparecido como una opción potencialmente problemática a ser adoptada. España, cuyo **Plan Nacional Resistencia Antibióticos (PRAN)** recogía en su primera estrategia (2014-2018) como Medida IV la acción de "Estudiar mecanismos de incentivación a los proyectos de investigación basados en las necesidades identificadas" y que posteriormente en su segunda estrategia (2019-2021) tuvo como acciones la creación de convocatorias públicas para financiar la investigación en antibióticos así como fomentar la I+D de nuevos antibióticos, debe considerar opciones con un enfoque eficiente, coordinado y con el interés público como pieza central, para las cuales los TEEs no parecen ser la mejor oportunidad según la evidencia disponible, a pesar de que la industria farmacéutica lo plantee como una opción deseable tanto a nivel europeo<sup>26</sup> como a nivel nacional<sup>27</sup>.

Como proponen en la revisión de este mecanismo la European Public Health Alliance (EPHA) y ReACT,<sup>28</sup> los TEE tienen el riesgo de convertirse en la medida adoptada en Europa para abordar el problema de los incentivos al desarrollo de nuevos antibióticos al mostrarse como una opción que no requiere ninguna inversión directa por parte de la administración pública. A través de los TEE, se otorga a la compañía que introduzca un nuevo antimicrobiano en el mercado un derecho transferible, que puede ser usado bien para ampliar el periodo de exclusividad de otro producto de la misma compañía, o ser vendido a otra compañía para que lo utilice en sus productos. Sin embargo, a largo plazo, esta

---

<sup>22</sup> Klug DM, Idiris FIM, Blaskovich MAT, et al. There is no market for new antibiotics: this allows an open approach to research and development. Wellcome Open Res. 2021;6:146. Published 2021 Jun 11. doi:10.12688/wellcomeopenres.16847.1

<sup>23</sup> <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-EMP-IAU-2017.12>

<sup>24</sup> Årdal, C. et al. (2018) DRIVE-AB - Revitalizing the antibiotic pipeline: Stimulating innovation while driving sustainable use and global access. Disponible en <http://drive-ab.eu/wp-content/uploads/2018/01/CHHJ5467-Drive-AB-Main-Report-180319-WEB.pdf>

<sup>25</sup> <https://www.oecd.org/health/Antimicrobial-Resistance-in-the-EU-EEA-A-One-Health-Response-March-2022.pdf>

<sup>26</sup> <https://www.efpia.eu/media/636464/a-new-eu-pull-incentive-to-address-anti-microbial-resistance-amr.pdf>

<sup>27</sup> <https://www.larazon.es/salud/20220508/uycrcix3pjhqfc6j7nbfidr3f4.html>

<sup>28</sup> <https://epha.org/wp-content/uploads/2022/07/antibiotic-incentives-pharma-legislation-joint-paper-2022.pdf>

medida podría llegar a suponer más coste al sistema público que los beneficios que puede aportar. El hecho de retrasar la entrada de genéricos y biosimilares para los medicamentos superventas (“blockbuster”) de las compañías, sobre los que presumiblemente se transferirán estas extensiones, supondrá un coste mayor por cada nuevo antibiótico que se beneficie de los TEE<sup>29</sup>. Además de aumentar la duración de las prácticas monopolísticas, se establecerá mediante este mecanismo un sistema de recompensas en el que los beneficios obtenidos mediante la potencial transferencia de la exclusividad a medicamentos superventas el coste total del proceso de llevar un nuevo antibiótico desde su estadio inicial hasta comercialización será desproporcionado.

### **Recomendaciones relativas a incentivos para nuevos antibióticos**

En base a lo anteriormente expuesto la UE y España deben abordar el problema de la falta de candidatos innovadores en el ámbito de los antibióticos de una manera coordinada<sup>30</sup>, con soluciones integrales y eficaces que incorporen una combinación de estrategias que tengan como pilar fundamental salvaguardar el interés público, planteando los mecanismos necesarios para asegurar el retorno de la inversión pública y una gobernanza efectiva integral de todo el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de los nuevos antibióticos que permita su sostenibilidad y uso racional.

- Alinear de manera coordinada las prioridades de investigación del Plan Nacional Resistencia Antibióticos (PRAN) con las prioridades internacionales de la OMS con el fin de abordar las necesidades globales de acuerdo con la Lista de Patógenos Prioritarios que la OMS
- Dotar de una línea de financiación suficiente y estable a la línea de investigación del PRAN para la investigación pre-clínica y traslacional de nuevos antibióticos llevada a cabo por fundaciones, organismos públicos de investigación y pequeñas y medianas compañías, incluyendo las condiciones necesarias para salvaguardar el interés público y garantizar el acceso a lo largo de la cadena de I+D a nuevos tratamientos que respondan a las necesidades de salud pública
- Unirse a la llamada del DG de la OMS para que España se incorpore como donante, acompañando así a otros países líderes de nuestro entorno, a la Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) para fortalecer la cadena de I+D global en antibióticos, y en particular conseguir el objetivo de desarrollar 5 nuevos antibióticos para 2025 (“5 in 2025”<sup>31</sup>)
- Promover mecanismos coordinados a nivel nacional y europeo para

---

<sup>29</sup> Årdal C., Lacotte Y., Ploy M., (European Union Joint Action on Antimicrobial Resistance and Healthcare-Associated Infections, EU-JAMRAI), Financing Pull Mechanisms for Antibiotic-Related Innovation: Opportunities for Europe, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 71, Issue 8, 15 October 2020, Pages 1994–1999, <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa153>.

<sup>30</sup> <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>

<sup>31</sup> <https://www.gardp.org/who-we-are/5-by-25/>

compartir de manera abierta datos de investigación y librerías de compuestos con el fin de mejorar la coordinación y eficiencia en la investigación de antibióticos innovadores. Promover la participación de instituciones públicas españolas en GARDP para garantizar que los conocimientos adquiridos a través de la financiación pública en el ámbito de la resistencia antimicrobiana se compartan con la comunidad global.

- Impulsar de manera mantenida en el tiempo una red nacional de ensayos clínicos independientes para antibióticos innovadores y aquellos para optimizar antibióticos existentes, apoyándose en la plataforma SCReN del ISCIII y en la experiencia acumulada a través de Red Española de Investigación en Patología Infecciosa (REIPI).
- Promover a nivel europeo la adopción de modelos de incentivos tipo *pull* que no pasen por favorecer los periodos de exclusividad, y que estén centrados en la sostenibilidad y la justa y equitativa fijación de precios. Para garantizar el acceso a la innovación se propone desvincular los ingresos esperados del volumen de venta, salvaguardando el interés público a todos los niveles de la I+D financiada públicamente.

### **2.2.2. Los desabastecimientos<sup>32</sup>**

Junto a los elevados precios, que hacen que los medicamentos resulten inasequibles, la escasez es otro obstáculo crítico que dificulta el acceso de los pacientes a los medicamentos y a una atención sanitaria óptima. Por consiguiente, es imprescindible que la revisión de la normativa farmacéutica aborde este problema creciente y lo considere prioritario y parte esencial de la estrategia de acceso a los medicamentos.

La escasez de medicamentos tiene unas consecuencias dramáticas para los pacientes en lo que concierne al empeoramiento de los síntomas, a la progresión de la enfermedad, así como a una menor protección frente a enfermedades infecciosas. Dicha escasez también puede conducir a una atención médica subóptima, la sustitución de la medicación idónea por tratamientos menos eficaces o más tóxicos, un mayor número de errores de medicación y el riesgo de exposición a medicamentos falsificados. Ciertamente, cuando un paciente se enfrenta a la escasez de los medicamentos que necesita, en ocasiones recurre a fuentes de abastecimiento poco fiables, especialmente en el contexto de las compras por Internet.<sup>33</sup>

El rápido aumento de la escasez de medicamentos que se ha producido en los

---

<sup>32</sup> Este texto forma parte de un documento elaborado y suscrito por miembros de la Alianza Europea por la Investigación responsable y medicamentos asequibles. Las organizaciones son las siguientes: Public Health Alliance (EPHA) ; Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (España); Consumer Association the Quality of Life- EKPIZO (Grecia); Médecins du Monde (España); Prescrire; AIDS Action Europe (AAE); Organización de Consumidores y Usuarios (España); La Ligue contre le cancer (Francia); TRT-5 CHV (Francia) ; AIDES (Francia); France Assos Santé; Salud por Derecho (España); Pharmaceutical Accountability Foundation (Países Bajos)

<sup>33</sup> <https://www.france-assos-sante.org/wp-content/uploads/2019/02/Penuries-medicaments-Resultats-BVAdec2018.pdf>

últimos años<sup>34</sup> pone de manifiesto una de las carencias más flagrantes de la actual normativa de la UE en el ámbito farmacéutico. Para tratar de contrarrestar esta tendencia, varios países han aprobado medidas legales y no legales para prevenir o para hacer frente a dicha escasez. Algunas de esas medidas son: 1) La obligación de notificar tanto la escasez real como la potencial (riesgo de desabastecimiento) y plazos de notificación más largos en caso de retirada del mercado de un medicamento por motivos comerciales ; 2) La obligación, para las empresas farmacéuticas, de tener reservas (existencias) de seguridad de aquellos medicamentos de alto valor terapéutico ; 3) El desarrollo de planes de gestión y prevención<sup>35</sup>; 4) La imposición de sanciones en caso de incumplimiento de las obligaciones.

## **Recomendaciones para la revisión de la normativa farmacéutica de la UE referida a la escasez de medicamentos**

### **Información sobre la escasez de medicamentos**

- Reforzar la obligación de las empresas farmacéuticas de notificar tanto la escasez como los riesgos de desabastecimiento imprevistos tan pronto como se detecten, con el fin de posibilitar la puesta en marcha de medidas de gestión y/o prevención lo antes posible.
- Exigir un plazo de preaviso más largo (de al menos un año) para la retirada del mercado de un medicamento por motivos comerciales.
- Establecer unos criterios armonizados para la notificación de situaciones de escasez y de riesgo de desabastecimiento; dicha notificación ha de incluir información detallada sobre una serie de parámetros clave (datos del producto, motivos de la escasez, duración e impacto previstos, etc.).
- Posibilitar que los pacientes notifiquen ellos mismos la escasez de medicamentos, pues este método podría aportar datos valiosos sobre los efectos de dicha escasez y contribuir a una mejor gestión de la misma.
- Garantizar una comunicación eficaz y transparente sobre la escasez de medicamentos en la UE; para ello se crearía una base de datos completa y exhaustiva a la que pueda tener acceso el público general. En dicha base de datos se debería incluir información sobre las causas del desabastecimiento/la escasez y la duración prevista.

### **Medidas de prevención**

- Establecer un sistema de seguimiento y control de las existencias de medicamentos en la UE que sea independiente y proactivo y que permita

---

<sup>34</sup> En Francia, el número de medicamentos de alto valor terapéutico afectados por la escasez pasó de 871 en 2018 a 1.504 en 2019 y a 2.446 en 2020; en los Países Bajos la escasez afectó a 769 medicamentos clave en 2018 frente a 1.492 en 2019, y en la República Checa afectó a 1.630 en 2018 frente a 2.208 en 2019.

Véase <https://epha.org/wpcontent/uploads/2020/04/epha-a2m-medicine-shortages-position.pdf>

<sup>35</sup> <https://ansm.sante.fr/actualites/disponibilite-des-medicaments-lansm-publie-les-lignes-directrices-pour-lelaboration-des-plans-de-gestion-des-penuries>

prever los riesgos de desabastecimiento lo antes posible. Dicho sistema debería incluir la obligación jurídica, para las empresas farmacéuticas, de facilitar información transparente y periódica sobre sus existencias, así como controles eficaces por parte de las Agencias de Medicamentos.

- Establecer la obligación jurídica de que las empresas farmacéuticas elaboren y presenten planes transparentes de prevención y gestión de la escasez, en los que se hayan tenido en cuenta las aportaciones hechas por las autoridades competentes, los pacientes y los profesionales sanitarios.
- Introducir la obligación jurídica de que las empresas farmacéuticas, para los medicamentos de alto valor terapéutico, mantengan unas reservas (existencias) de seguridad pertinentes a nivel de la UE.
- Adaptar el modelo de adquisición conjunta que se empleó con las vacunas de la COVID-19 para comprar medicamentos con disponibilidad limitada y distribuirlos de manera justa y equitativa entre los Estados miembros, mejorando así la transparencia del proceso de negociación y de las condiciones contractuales.
- Promover estrategias de producción pública siempre que sea necesario para garantizar la disponibilidad de los medicamentos y tratamientos esenciales<sup>36</sup>.

### **Medidas paliativas y sanciones**

- Adaptar el marco normativo para que los farmacéuticos hospitalarios tengan claramente potestad para preparar y distribuir medicamentos de alto valor terapéutico en caso de escasez o desabastecimiento (incluyendo aquí la retirada de un medicamento del mercado por motivos comerciales).
- Garantizar que las empresas farmacéuticas cumplan con sus obligaciones jurídicas y establecer sanciones disuasorias en caso de incumplimiento.

## **3. ACCIONES NACIONALES**

En un sistema como el español donde la financiación pública de los medicamentos es competencia exclusiva del Estado y con un incremento constante del gasto farmacéutico financiado, que llegó a casi 21.000<sup>37</sup> millones de euros en 2021, el gobierno ha planteado una modificación del RDL 1/2015 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Ante la modificación planteada por el gobierno cuyo objetivo es hacer frente a las

---

<sup>36</sup> En el campo de las terapias avanzadas se están siguiendo actualmente diversas estrategias que pueden servir de referencia y que se podrían estudiar para su posible aplicación a otros tipos de tratamientos.

<sup>37</sup> [Indicadores sobre Gasto Farmacéutico y Sanitario: Ministerio de Hacienda y Función Pública](#)



necesidades en cuanto a política farmacéutica se refiere, priorizando la racionalización del gasto farmacéutico, aparecen una serie de desafíos pendientes que deben ser abordados y para los cuales existe ahora una oportunidad innegable.

### **Financiación pública de medicamentos y fijación de precios.**

Debido a los altos precios de los nuevos medicamentos, la viabilidad del SNS depende en gran medida de la contención y reducción de los precios de los nuevos medicamentos, así como de su incorporación a la cartera de servicios con la garantía de ser accesibles. En este sentido, las modificaciones hechas por el gobierno en los últimos años no han servido para contener y reducir significativamente los altos precios de los medicamentos, porque se han basado en diferentes modalidades del “pago por valor” impulsado por la industria farmacéutica.

**Para la decisión sobre la financiación pública** se debe considerar si el medicamento es seguro y eficaz y debe estudiar si el precio que propone la empresa es coste-efectivo respecto a los tratamientos actuales. Por ello, solo se debe aprobar la financiación pública si el nuevo medicamento es eficaz, seguro y coste-efectivo (beneficio clínico incremental).

En cambio, **para la fijación de precios**, no se debe usar el criterio de coste-efectividad, ni de fijación de precio por valor, ni de beneficio clínico incremental, en cualquiera de sus modalidades (pago por AVAC, etc.), ya que los comparadores son precios de medicamentos que ya son abusivos. Al ejercer una comparación con otros medicamentos similares cuyo precio igualmente se calcula en función al valor, se desemboca en una espiral imparable de sobrevaloración alejada de los costes reales y en numerosos casos del valor terapéutico aportado.<sup>38</sup> Siempre que se fije el precio en función al valor que dicho medicamento tiene para el sistema público mediante la cuantificación del beneficio y de la disponibilidad a pagar por el mismo, y no en función al coste real, el acceso a medicamentos innovadores se verá cada vez más limitado al supeditar la accesibilidad a la capacidad de negociación y las dinámicas de mercado.<sup>39</sup>

En este sentido, el precio debe fijarse en relación con el coste real de fabricación y de I+D, debidamente auditado. Así, la fijación de los precios debe recurrir a otros mecanismos de fijación de precio, como es el *cost-plus*, que asegure un margen de beneficio justo y razonable teniendo en cuenta también otros elementos, como la inversión pública en cada producto, los beneficios fiscales y los incentivos. Existen una serie de situaciones donde este modelo podría inicialmente desarrollarse, como son aquellos medicamentos o vacunas sujetos a acuerdos de compra anticipada o que han recibido una cantidad significativa de financiación pública, como ha sido el caso para las contramedidas médicas en la pandemia de COVID19<sup>40 41</sup>, o que han sido desarrollados en el ámbito público como las CAR-T académicas. Igualmente,

---

<sup>38</sup> Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Javier Sánchez Caro, Pedro Pita, Francesc Puigventós. Medicamentos: ¿Derecho Humano o Negocio? Ediciones Diaz de Santos 2017. ISBN. 978-84-9052-050-5

<sup>39</sup> [http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2021/12/Informe\\_AltosPreciosMedicamentosEspa%C3%B1a-1.pdf](http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2021/12/Informe_AltosPreciosMedicamentosEspa%C3%B1a-1.pdf)

<sup>40</sup> <https://left.eu/content/uploads/2021/07/Advanced-purchase-agreements-1.pdf>

<sup>41</sup> Cross S, Rho Y, Reddy H, et al Who funded the research behind the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine? BMJ Global Health 2021;6:e007321.

este mecanismo sería útil para aquellos productos que sean los primeros de su grupo y vayan a actuar como referencia para la fijación de precio, evitando así una espiral progresiva de sobreprecio.

Sin embargo, si el objetivo es garantizar la viabilidad del SNS, entonces es necesario que los precios se acerquen a los costes reales de I+D, producción y distribución, más un margen de beneficio razonables. El gasto excesivo resultante de otros métodos de fijación de precio repercute en un coste de oportunidad en un sistema en el que las necesidades sanitarias de la población no están restringidas a las tecnologías sanitarias, son también de una atención médica adecuada, pruebas clínicas o infraestructuras idóneas entre otras.

### **Independencia de los profesionales sanitarios**

Igualmente, un uso racional de los medicamentos solo podrá garantizarse con una formación independiente de los profesionales y un patrocinio público de las guías clínicas y de la investigación. Mientras se permita el pago de la formación, las guías clínicas, las cátedras de patrocinio, los congresos, las sociedades científicas, las publicaciones, etc., por parte de la industria, y se permita la percepción de incentivos económicos por parte de los profesionales, la prescripción estará sesgada inevitablemente y contribuirá a producir efectos adversos evitables y un aumento del gasto sanitario inútil y perjudicial.

Con el fin de salvaguardar la independencia de los profesionales sanitarios y de las asociaciones de pacientes, la Ley deberá garantizar la financiación pública de las actividades de formación e investigación de los profesionales sanitarios, así como de las asociaciones de pacientes con interés social. De la misma forma, todas las Guías Clínicas y otros Protocolos Oficiales que orienten el comportamiento clínico de los profesionales en el sector público, deberán ser de financiación pública.

Ya en el *Borrador de conclusiones del grupo de trabajo de Sanidad y Salud Pública (159/1)* se propuso limitar la financiación de estas actividades por la industria y facilitar en cambio procesos de "financiación pública de formación continuada de los profesionales sanitarios a cargo de las administraciones públicas, y para investigación independiente, divulgación/educación sanitaria y patrocinio de actividades de asociaciones de pacientes."<sup>42</sup>

### **Financiación de investigación clínica independiente**

En la arquitectura actual del sistema de innovación la financiación de ensayos clínicos independientes resulta crucial.<sup>43</sup> Sin embargo, España ha ido desechando este instrumento que generaría un gran retorno al sistema público. Por una parte, completando un proceso de investigación que comienza y termina dentro del espacio público. El segundo lugar refuerza las capacidades de I+D del sistema actual, tan necesario para los pacientes y el futuro de la medicina personalizada, y por

---

<sup>42</sup> [https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/conclusiones/390301\\_Borrador\\_GT\\_Sanidad\\_Salud\\_Publica.pdf](https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/conclusiones/390301_Borrador_GT_Sanidad_Salud_Publica.pdf)

<sup>43</sup> Baker D. The benefits and savings from publicly funded clinical trials of prescription drugs. *Int J Health Serv.* 2008;38(4):731-50

último fortalecería aún más la red pública de infraestructuras sanitarias.

Por último, es fundamental que las autoridades competentes participen de manera directa en las agendas de investigación, asumiendo el liderazgo con estrategias que respondan a un I+D basada en las necesidades de la población y no en intereses privados, creando estructuras de apoyo a este desarrollo, tales como redes de ensayos clínicos no comerciales y plataformas para el desarrollo de medicamentos hasta la fase de comercialización. Por ello, es necesario como referencia las recomendaciones de las instituciones internacionales con competencia en salud global y las propias nacionales y europeas, como la resolución 72.8 de la WHA sobre la Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios.<sup>44</sup> De esta forma los sistemas sanitarios actuales estarán preparados para responder a las necesidades en salud presentes y futuras.

### **Transparencia**

La transparencia es necesaria para una gestión eficaz y eficiente, así como para facilitar la participación democrática y el control y seguimiento de las decisiones de las administraciones públicas. Así, es preciso que España refuerce la transparencia en todos los ámbitos relacionados con el medicamento, tales como los órganos de toma de decisiones; actas, contenidos y documentos de reuniones; coste de fabricación de los medicamentos; coste de I+D de los medicamentos; registro de ensayos clínicos; acceso público a la información o el gasto sanitario desagregado. Por ello resulta urgente la aplicación de la resolución WHA72.8<sup>45</sup> apoyada por España en el seno de la OMS y que insta a compartir públicamente la información sobre los precios netos de las tecnologías sanitarias financiadas públicamente; los datos de los resultados y los costes de los ensayos clínicos; los ingresos por ventas, los precios, los costes de comercialización, las subvenciones y los incentivos; y la información sobre la situación de las patentes y la aprobación de comercialización

### **Incompatibilidades**

Para poder hacer frente a este problema, es necesario que exista en España una declaración exhaustiva de intereses en posible conflicto. Así, se debe prohibir el ofrecimiento de incentivos económicos desde la industria farmacéutica a personas que tengan que tomar decisiones en la aprobación de medicamentos, fijación de precios, prescripción, etc. Esto incluye a los expertos o profesionales que sean consultados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o que formen parte de sus comisiones y paneles.

Además, se deben evitar las puertas giratorias prohibiendo que los cargos públicos relacionados con el medicamento puedan ser contratados por empresas del sector hasta varios años después de dejar su cargo. Asimismo, se debe garantizar la financiación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios con presupuesto público, evitando la dependencia de las empresas a través de sus pagos por informes. La pertenencia al Comité Asesor para la Financiación de la

<sup>44</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-sp.pdf)

<sup>45</sup> [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\\_R8-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-sp.pdf)

Prestación Farmacéutica del SNS será incompatible con la percepción, directa o indirecta, de cualquier cantidad económica desde la industria farmacéutica (proyectos de investigación, asesoría, consultoría, docencia, participación en cursos, publicaciones, etc.).

### **Interés público y valorización de la aportación del SNS al desarrollo de ensayos clínicos**

Existe una necesidad en España de salvaguardar el interés público en toda la cadena de la investigación biomédica, visibilizando así las aportaciones del Estado, su rendimiento social y trazabilidad.<sup>46</sup>

Todas las inversiones y subvenciones públicas deberán tener una cláusula de interés público, según la cual los productos resultantes tendrán licencia no exclusiva, tendrán precio de coste más un margen de beneficio razonable y limitado, y el sector público recibirá un retorno proporcional a su aportación. Además, todos aquellos ensayos clínicos que se lleven a cabo dentro de la red pública del sistema sanitario deben establecer un sistema de valorización de los recursos humanos y materiales que se ponen a disposición de estos de manera que se cuente con información clara y transparente sobre los costes que soporta el sistema y como debe repercutirse en el precio en términos de retorno público e interés general de la sociedad.

### **Aportación de los usuarios**

Los copagos, con carácter general, suponen una barrera al acceso. Son, además, una forma de privatización de la sanidad pública, transfiriendo al bolsillo de los pacientes parte del gasto sanitario público. La industria es partidaria de los copagos, incluso hasta el 100%, ya que “quita presión” a las Administraciones Públicas para la reducción del gasto farmacéutico innecesario. Sin embargo, los datos muestran cómo se incrementan tanto los copagos como el propio gasto farmacéutico.

Se debe suprimir la aportación de los usuarios, y se puede hacer de forma progresiva de forma paralela a la reducción de precios de los medicamentos.

### **Fabricación pública de medicamentos**

Se deberá favorecer la fabricación pública de medicamentos de terapia génica, medicamentos de terapia celular somática y otros, que podrán ser desarrollados en las instituciones hospitalarias, con las garantías exigibles.

Se impulsará la fabricación industrial de medicamentos a través de una o varias empresas públicas, para garantizar suministros estratégicos de medicamentos y productos sanitarios. De la misma forma, la empresa pública podrá actuar fabricando o importando productos en los que el fabricante habitual fije precios excesivos abusando de la posición dominante. La empresa o empresas públicas nacionales podrán colaborar en acuerdos estratégicos con iniciativas de otros países de la UE, de la Comisión Europea, de la OMS o de Organizaciones sin ánimo

---

<sup>46</sup> [http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2020/10/Interes\\_Publico\\_Inovacion\\_Biomedica.pdf](http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2020/10/Interes_Publico_Inovacion_Biomedica.pdf)

de lucro.

### **Desabastecimientos**

La nueva norma debe incluir específicamente elementos para controlar y mitigar los desabastecimientos. Para conseguirlo se propone lo siguiente: a) garantizar la obligación de notificar tanto la escasez real como la potencial (riesgo de desabastecimiento) y plazos de notificación más largos en caso de retirada del mercado de un medicamento por motivos comerciales; b) asegurar el reporte y la transparencia pública sobre los motivos del desabastecimiento de cada medicamento; c) la obligación, para las empresas farmacéuticas, de tener reservas (existencias) de seguridad de aquellos medicamentos de alto valor terapéutico; d) impulsar estrategias de producción pública de medicamentos desabastecidos que permitan cubrir las necesidades de la población; e) adecuar los marcos normativos de manera que permitan aumentar las posibilidades de preparación de medicamentos en la farmacia hospitalaria y en la farmacia comunitaria, cuando proceda (fórmulas magistrales sobre determinados tratamientos personalizados bajo normas de calidad, y seguridad y en situaciones específicas); f) el desarrollo de planes de gestión y prevención; g) la imposición de sanciones en caso de incumplimiento de las obligaciones.

### **Gestión medioambiental y de residuos**

Se deberá adaptar el sistema de financiación y fijación de precio con el fin de incorporar criterios medioambientales. Para ello, se necesita avanzar en el desarrollo de evidencia e indicadores que permitan la medición del impacto medioambiental de los medicamentos y productos sanitarios a largo plazo sobre la salud humana y el ecosistema, en lo referente a su producción, distribución, uso, almacenamiento y eliminación; y la puesta en marcha de un sistema de evaluación de los medicamentos que permita la clasificación y comparación sistematizada de su impacto medioambiental.

### **Licencias Obligatorias**

La revisión de la regulación actual se presenta como una buena oportunidad para incorporar las licencias obligatorias, una de las principales flexibilidades de los acuerdos ADPIC, para medicamentos. Así debe ocurrir por motivos de interés público y el Gobierno debe considerar esta opción en cualquier momento. Momentos como el que hemos vivido con la pandemia, hacen más necesario que nunca poder recurrir a estas flexibilidades para atender las necesidades de la población. Esta ha sido la posición de la Unión Europea en la Organización Mundial del Comercio, recientemente en la 12 Conferencia Ministerial de la OMC en junio de 2022.

Por ello, facilitar la ejecución de licencias obligatorias tanto en el proceso de decisión como en los aspectos más técnicos, son urgentes y deben acometerse lo antes posible aprovechando el proceso de revisión legislativa actual.

**MEDICAMENTOS:**  
**ACCESO, ASEQIBILIDAD**  
**E INCENTIVOS JUSTOS**

Propuestas globales, a Europa  
y a la Ley Española del Medicamento



Noviembre 2022 | Salud por Derecho