SALUD por DERECHO
Right to health foundation

IMPULSANDO LA TRANSPARENCIA EN EL MERCADO FARMACÉUTICO

PROPUESTAS PARA EL MINISTERIO DE SANIDAD

CONTEXTO

Cinco años después de la adopción de la resolución WHA 72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud sobre transparencia en los mercados farmacéuticos, persisten desafíos en la disponibilidad de información sobre precios, costos de investigación y desarrollo (I+D) y mecanismos de reembolso, entre otros. La opacidad en estos aspectos afecta a la equidad en el acceso a medicamentos, impide conseguir objetivos de salud global y pone en entredicho el propio concepto de democracia.

El Ministerio de Sanidad tiene un rol clave en la implementación de esta resolución, avanzando en medidas regulatorias que garanticen una mayor rendición de cuentas y equidad en el mercado farmacéutico. A continuación, se presentan una serie de acciones concretas para fortalecer la transparencia y mejorar la toma de decisiones en la fijación de precios y acceso a medicamentos.

1. TRANSPARENCIA EN LOS PRECIOS Y COSTES DE I+D

PROBLEMA

Existe una opacidad total sobre el precio final que se paga por los medicamentos tanto por el público en general como entre los diferentes países, alterando la referencia de precios globales y haciendo imposible la rendición de cuentas. Igualmente, se desconoce el coste real de desarrollar un medicamento, haciendo imposible valorar si el precio pagado es justo.

PROPUESTAS

- Llevar a cabo cuantas medidas sean necesarias para hacer público el precio neto de los medicamentos, preferiblemente coordinadas a nivel regional y global. Impulsar a nivel

europeo una revisión de la Directiva europea de transparencia de fijación de precios de medicamentos[1], para asegurar la transparencia de los procedimientos de fijación de precios, los precios netos y los tipos de precio resultantes de los acuerdos de riesgo compartido.

- Explorar el lanzamiento de un mecanismo piloto para compartir precio neto entre países a nivel global, siguiendo la propuesta de la OCDE(1).

- Fomentar la colaboración internacional entre hospitales para compartir precios netos, a través de redes como la European Fair Pricing Network. Impulsar la creación de mecanismos nacionales similares para compartir precios netos, preferiblemente desagregados, de medicamentos a nivel hospitalario, como la iniciativa Dutch Hospital Benchmark (2).

- Incluir en la base de datos EURIPID una indicación clara sobre qué precios han sido objeto de descuentos y acuerdos de confidencialidad, replicando modelos de Austria y Australia(3).

- Exigir a las empresas farmacéuticas que compartan los datos de los precios netos en otros países europeos antes de negociar el precio y el reembolso, así como el tipo de acuerdo de riesgo compartido y la información sujeta a acuerdos de confidencialidad, siguiendo el ejemplo de Italia (4,5)

- Exigir a las empresas farmacéuticas que informen sobre toda financiación directa e indirecta, tanto pública, privada o filantrópicas, de manera desagregada por fase de desarrollo, en el marco del futuro RDL de Evaluación de Tecnologías y la futura Ley del Medicamento. Siguiendo ejemplos como Italia o Francia (4,6) y como propone el Parlamento Europeo en la negociación de la legislación europea (Art. 57 de la Directiva) (7).

- Condicionar todos los incentivos a la industria —protección de datos regulatorios y de mercado, exclusividad para medicamentos huérfanos, esquemas PRIME y/o protección de la propiedad intelectual—a una mayor transparencia, como en la propuesta de enmienda del Parlamento Europeo (1242-1244) para la creación de un nuevo artículo 84ª (8).

- Evitar que el Anteproyecto de Ley de Medicamentos contradiga la Ley de Transparencia y las resoluciones del Consejo de la Transparencia y Buen gobierno. Sólo se considerará confidencial aquella información económica o financiera proporcionada durante la negociación, pero no el precio o aquellos mecanismos de reembolso que sean fijados por la Administración y aparezca en el contrato público.

---

1 Directiva 89/105/CEE del Consejo de 21 de diciembre de 1988 relativa a la transparencia de las medidas que regulan la fijación de precios de los medicamentos para uso humano y su inclusión en el ámbito de los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.

2. TRANSPARENCIA Y ACCESIBILIDAD A LA INFORMACIÓN

PROBLEMA

La información sobre el propio proceso de fijación y reembolso es escasa y la que hay disponible se encuentra en formatos difícilmente operables.

PROPUESTAS

- Continuar las iniciativas como la publicación de los informes sobre la decisión de financiación de medicamentos (9), mejorando la transparencia de los fundamentos metodológicos empleados para fijar precios y reembolsos, incluyendo informes detallados y recomendaciones finales.

- Garantizar que la información clave sobre el proceso y resultado de la fijación del precio sea accesible en formatos reutilizables (CSV). Actualmente la base de datos BIFIMED no incluye todos los datos, como el precio de lista, y las condiciones de financiación carecen de claridad.

3. TRANSPARENCIA EN ENSAYOS CLÍNICOS

PROBLEMA

Se desconoce la contribución del sector público a los ensayos clínicos y existe una falta de implementación de buenas prácticas por parte de los financiadores públicos de ensayos.

PROPUESTAS

- Asegurar la implementación de las políticas de registro y notificación de ensayos clínicos. Esto mejorará la transparencia, evitará redundancias y desperdicio de recursos, mejorará los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias y garantizará la seguridad del paciente. El Instituto de Salud Carlos III suspendió en las 11 buenas prácticas de referencia de la OMS en transparencia de ensayos clínicos(10), según una investigación independiente (11).
-
- Evaluar las implicaciones del uso de recursos públicos en los ensayos clínicos, cuantificando los insumos que aporta el sistema público siguiendo la metodología "Transparency CORE" (12).

4. TRANSPARENCIA EN LA DURACIÓN DE LOS MONOPOLIOS

PROBLEMA

Aunque los documentos de las patentes suelen estar disponibles, no es fácilmente identificable una fecha final de vencimiento de la totalidad de la protección. Adicionalmente, existen otras protecciones que no están relacionadas con la patente.

PROPUESTAS

- Exigir a las empresas farmacéuticas y hacer pública la duración máxima de todos los periodos de exclusividad de los que se beneficia el producto farmacéutico a evaluar y financiar, incluyendo protecciones regulatorias, de mercado o de protección de la propiedad intelectual. Esto se debería publicar de manera accesible con una única fecha de vencimiento completo, como se señaló en la Oslo Medicines Initiative(13). Ejemplos sobre los que construir se encuentran en Italia (5), Alemania(13), y como caso de éxito de operabilidad la base de datos del Medicines Patent Pool, Medspal(14).

REFERENCIAS

1. Exploring the feasibility of sharing information on medicine prices across countries. OECD. https://www.oecd.org/en/publications/exploring-the-feasibility-of-sharing-information-on-medicine-prices-across-countries_5e4a7a47-en.html [Accessed 11th March 2025].

2. Perehudoff K. European governments should align medicines pricing practices with global transparency norms and legal principles. The Lancet Regional Health – Europe. 2022;16. https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2022.100375

3. Vogler S, Paris V, Ferrario A, Wirtz VJ, de Joncheere K, Schneider PA, et al. How can pricing and reimbursement policies improve affordable access to medicines? Lessons learned from european countries. Applied Health Economics and Health Policy. 2017; https://doi.org/10.1007/s40258-016-0300-z

4. Perehudoff K, Mara K, Hoen E 't. What is the evidence on legal measures to improve the transparency of markets for medicines, vaccines and other health products (World Health Assembly resolution WHA72.8)?. World Health Organization. Regional Office for Europe; 2021. https://iris.who.int/handle/10665/342474 [Accessed 26th September 2024].

5. MINISTERO DELLA SALUTE. DECRETO 2 agosto 2019. Criteri e modalita' con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. (20A03810) (GU Serie Generale n.185 del 24-07-2020). 2019. https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario;jsessionid=oALQlvya4vzVBh3UAs5xVg__.ntc-as2-guri2a?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2020-07-24&atto.codiceRedazionale=20A03810&elenco30giorni=false [Accessed 10th March 2025].

6. Comité économique des produits de santé (CEPS) 2020 | vie-publique.fr. https://www.vie-publique.fr/rapport/282807-comite-economique-des-produits-de-sante-ceps-2020 [Accessed 11th March 2025].

7. European Parliament. Texts adopted - Union code relating to medicinal products for human use - Wednesday, 10 April 2024. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0220_EN.html [Accessed 10th March 2025].

8. Committee on the Environment, Public Health and Food Safety. AMENDMENTS 1062 - 1276 Draft report Proposal for a regulation (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)). [Accessed 10th March 2025]. https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ENVI-AM-756135_EN.pdf [Accessed 10th March 2025].

9. Diariofarma. Sanidad aumenta la transparencia en la incorporación de nuevos medicamentos. diariofarma. https://diariofarma.com/2025/03/07/sanidad-aumenta-la-transparencia-en-la-incorporacion-de-nuevos-medicamentos-al-sns [Accessed 10th March 2025].

10. Joint statement on public disclosure of results from clinical trials. https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration [Accessed 11th March 2025].

11. O'Riordan M, Haslberger M, Cruz C, Suljic T, Ringsten M, Bruckner T. Are European clinical trial funders policies on clinical trial registration and reporting improving? A cross-sectional study. Journal of Clinical and Translational Science. 7(1): e166. https://doi.org/10.1017/cts.2023.590.

12. Médecins Sans Frontières Access Campaign. Transparency CORE: Clinical Trial Cost Reporting Toolkit. https://msfaccess.org/transparency-core-clinical-trial-cost-reporting-toolkit [Accessed 10th March 2025].

13. Vogler S. Access to information in markets for medicines in the WHO European Region. Oslo Medicines Initiative technical report. https://www.who.int/europe/publications/i/item/9789289058322 [Accessed 24th September 2024].

14. MedsPaL. MedsPaL. https://www.medspal.org [Accessed 11th March 2025].