

XXV

Jornada Anual de la
Societat Catalana de
Farmàcia Clínica

18 de juny de 2019 · L'Acadèmia

Individualització
de la teràpia:
del gen a la persona

12:15 **Medicaments orfes**

Modera: **Eduarne Fernandez de Gamarra**

El camí cap a la designació d'un medicament orfe

Jordi Surrallés. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Barcelona

Un pacient en la Agència Europea del Medicament

Julian Isla. Fundación Síndrome de Dravet, Madrid

Medicaments orfes i dret a la salut

Francesc Puigventós. Hospital Universitari Son Espasses, Palma de Mallorca

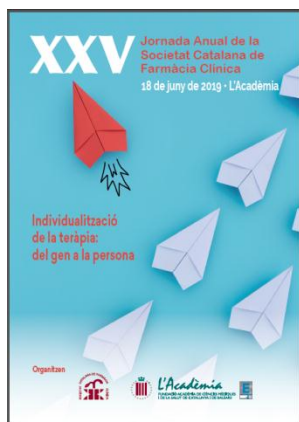
Organitzen



L'Acadèmia

FUNDACIÓ ACADÈMIA DE CIÈNCIES MÈDIQUES
I DE LA SALUT DE CATALUNYA I DE BALEARS





Jornada anual de La Societat Catalana de Farmàcia Clínica

Medicaments orfes i dret a la salut

Francesc Puigventós
Barcelona 28 Juny 2019

“llums i ombres” que plantegen els medicaments
orfes un cop aprovats

La perspectiva...

**Experiència de 35 anys en
hospitals**

Actualment:

Farmacèutic fora del sistema
(productiu)

Ciudadà anti sistema?

Usuari dels serveis de salut

Actiu en organitzacions socials



L'accés al medicament i la sostenibilitat del sistema del salut

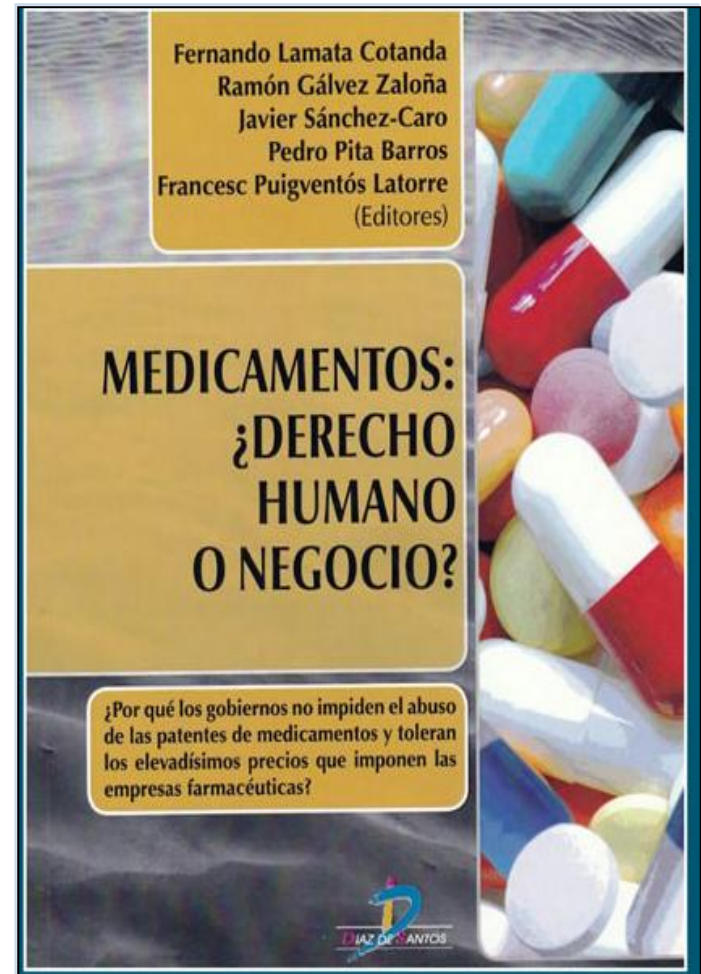
...estem preocupats...

...com a ciutadans, com a professionals de la salut...

Què ens preocupa?

Situació en el nostre àmbit i conseqüències (socials, assistencials, econòmiques)

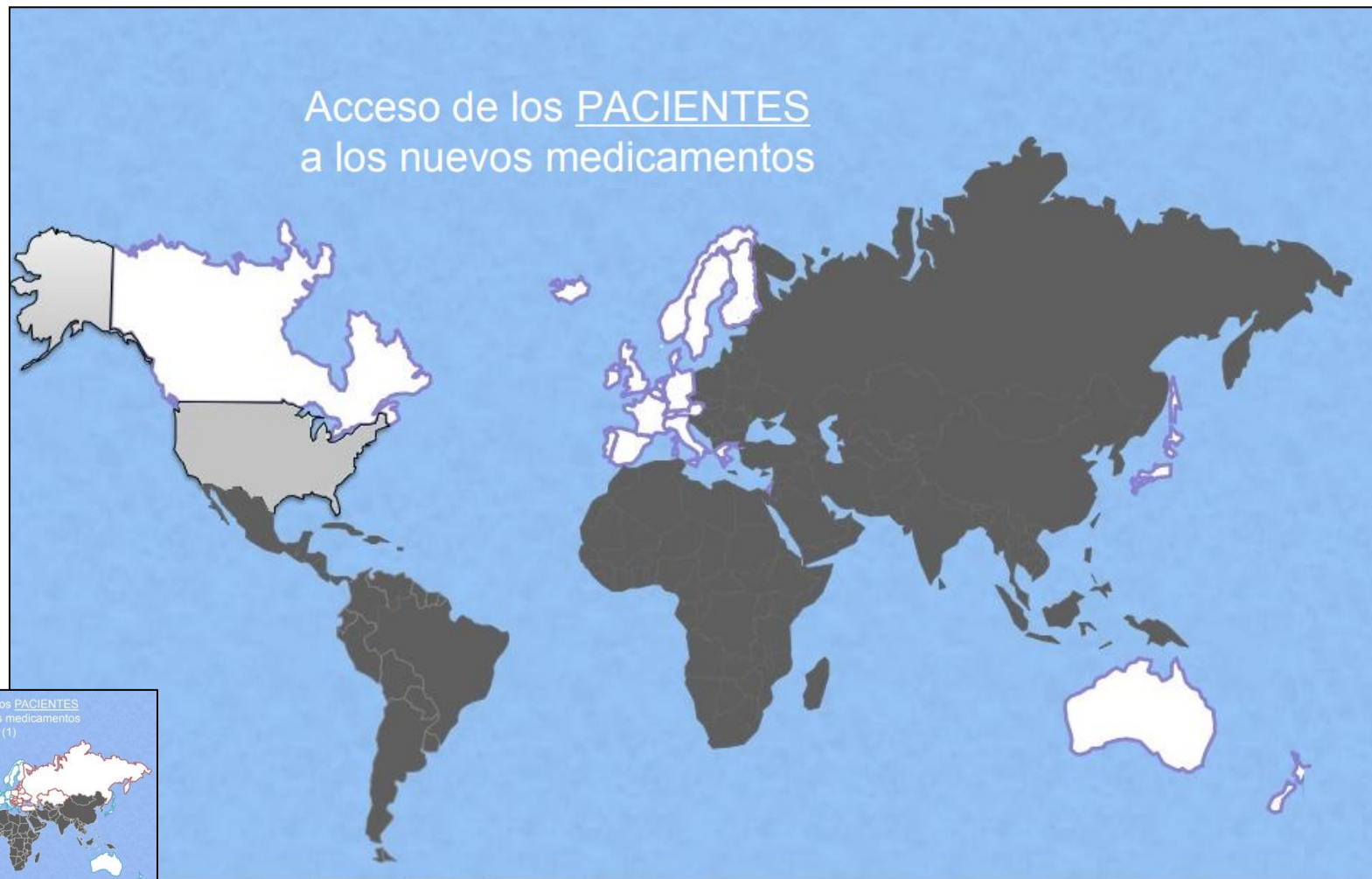
Despesa sanitària pública, evolució i sostenibilitat



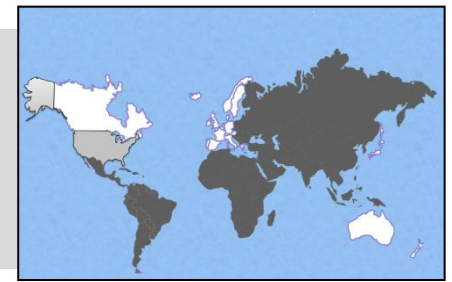
El nostre sistema de salut és una joia

Tenim una de sanitats del món amb major cobertura

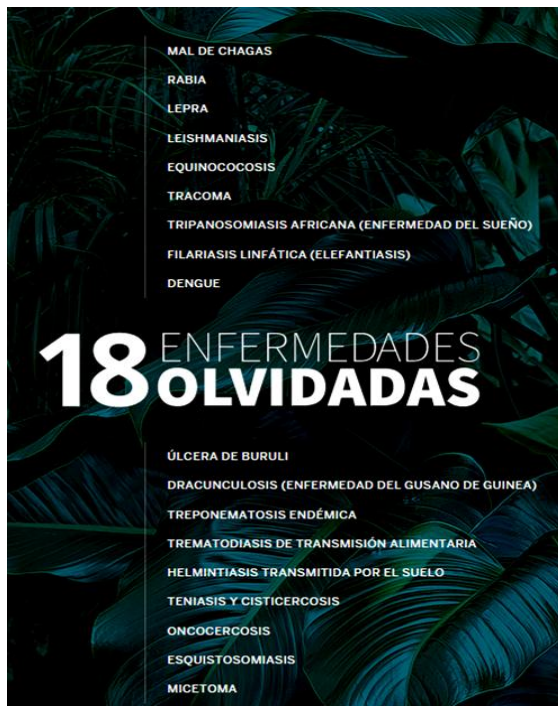
Cal cuidar la seva sostenibilitat



L' accés al medicament al món



10.000.000 de persones moren cada any en el món per no disposar del medicament necessari.



Malalties tropicals desateses reconegudes per l'OMS: Dengue, la ràbia, el tracoma, l'úlcer de Buruli, pian, la lepra, la malaltia de Chagas, la malaltia del somni o la cisticercosis, Leishmaniasis, ...
Afecten a prop de 1.000 milions de persones

https://elpais.com/elpais/2017/04/22/planeta_futuro/1492875418_061214.html

La malària, la pneumònia, la diarrea o la tuberculosi – malalties que afecten aclapadorament les poblacions més vulnerables i empobrides

L' accès al medicament: al món: EEUU



El 42% de los estadounidenses con cáncer se deja los ahorros de su vida en los dos primeros años

« This investigation spanning an initially-estimated **9.5 million** newly-diagnosed persons with cancer ≥ 50 years of age found that **42.4%** of individuals depleted their life assets **2 years** following diagnosis, extending to **38.2% at 4 years** following”

Death or Debt? National Estimates of Financial Toxicity in Persons with Newly-Diagnosed Cancer

Adrienne M. Gilligan, PhD,^{a,b} David S. Alberts, MD,^c Denise J. Roe, DrPH,^d Grant H. Skrepnek, PhD^{e,f}

^aThe University of North Texas Health Sciences Center, College of Pharmacy, Fort Worth; ^bTruven Health Analytics, an IBM Company, Houston, Texas; ^cThe University of Arizona, The University of Arizona Cancer Center, Tucson; ^dThe University of Arizona, Mel and Enid Zuckerman College of Public Health, Tucson; ^eThe University of Oklahoma Health Sciences Center, College of Pharmacy, Oklahoma City; ^fThe University of Oklahoma Health Sciences Center, Peggy and Charles Stephenson Cancer Center, Oklahoma City.

THE AMERICAN JOURNAL of MEDICINE®

CrossMark

Gilligan AM, Alberts DS, Roe DJ, Skrepnek GH. Am J Med. 2018 Oct;131(10):1187-1199.e5..

[https://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(18\)30509-6/pdf](https://www.amjmed.com/article/S0002-9343(18)30509-6/pdf)

[https://www.amjmed.com/article/S0002-9343\(18\)30509-6/fulltext](https://www.amjmed.com/article/S0002-9343(18)30509-6/fulltext)

<https://magnet.xataka.com/preguntas-no-tan-frecuentes/42-estadounidenses-cancer-se-deja-ahorros-su-vida-dos-primeros-anos>

El acceso al medicamento en nuestro ámbito

Medicamentos en Receta

Barómetro sanitario. 2018 Ministerio de Sanidad

¿ha dejado de tomar algún medicamento recetado por un/a médico/a de la sanidad pública porque no se lo pudo permitir por motivos económicos?

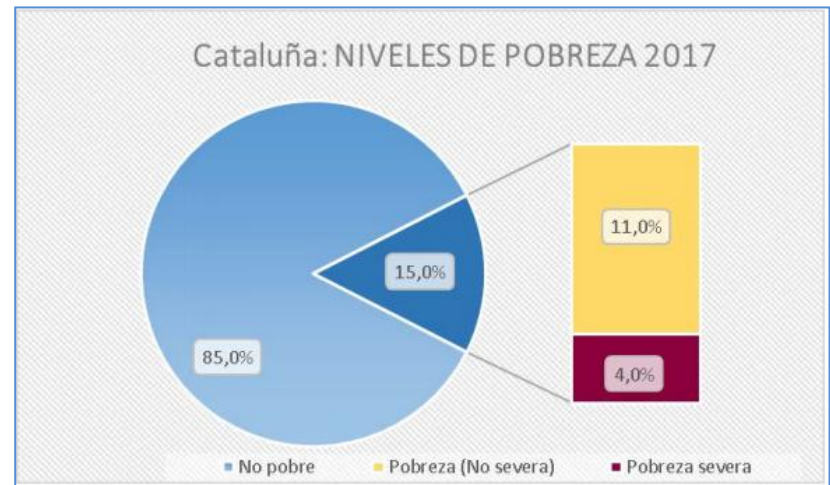
Estatat 3% **1.400.000** personas
Catalunya 3,9% **296.500** personas

EL PAÍS ECONOMÍA

MERCADOS MIS AHORROS VIVIENDA MIS DERECHOS FORMACIÓN TITULARES » Retina CincoDías® NEGOCIOS

Bruselas sitúa a España a la cabeza de la desigualdad por renta en la UE

"Las persistencia de desigualdades de ingresos genera preocupación por la inclusión social y crecimiento sostenible", apunta un informe de la Comisión



Cataluña tiene unas **300.000 personas** que están en pobreza severa, es decir, que ingresan **menos de 355 €** mensuales por unidad de consumo.

L'accés al medicament en el nostre àmbit

Medicaments **hospital**

- **Medicaments Hospital:**

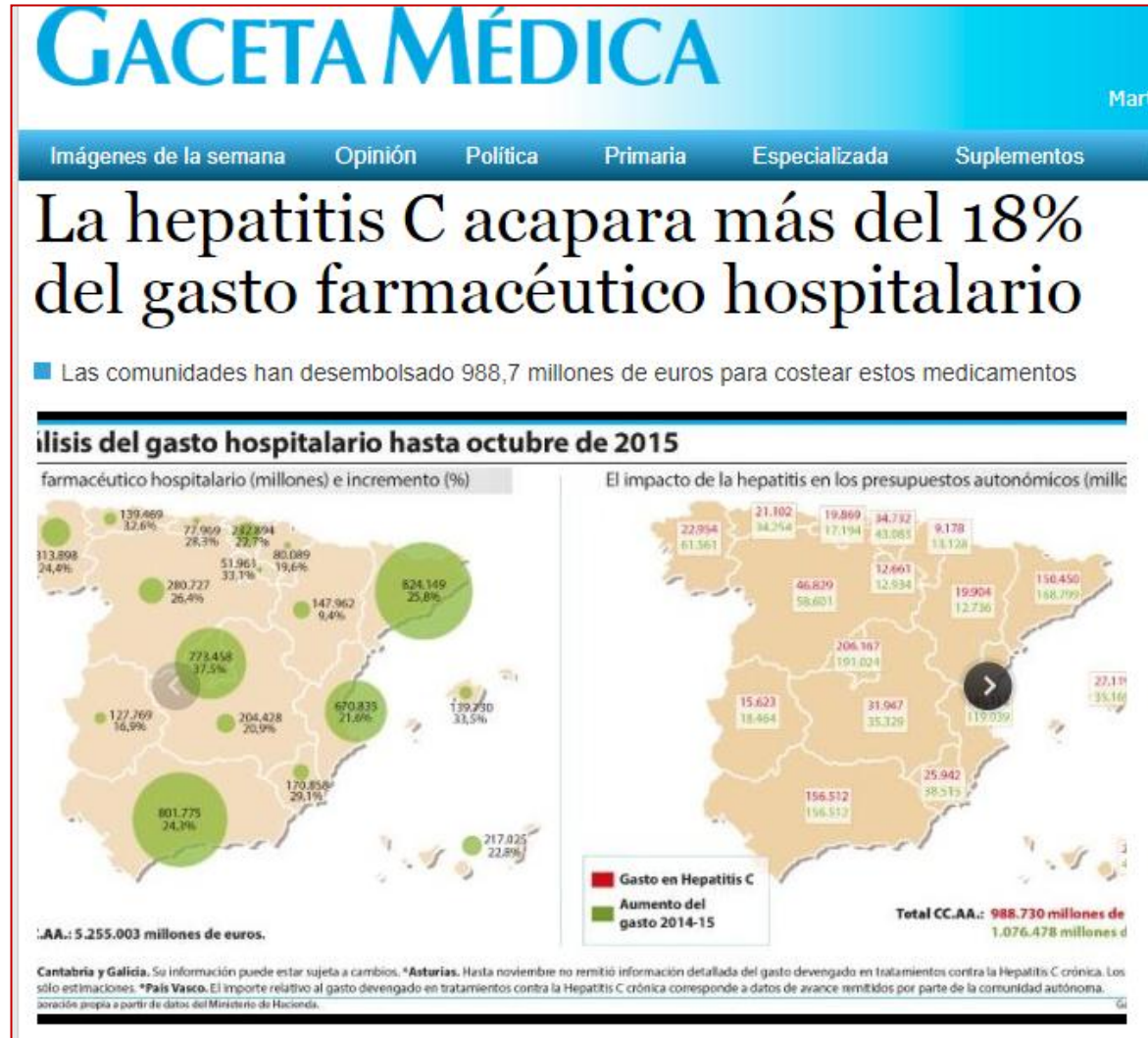
- **La sanitat pública assumeix el cost dels medicaments:** HIV, Hepatitis C, Oncològics; Malalties Estranyes, Fibrosi Quística, Neurologia, Autoimmunes,.....
- **Accés del medicament sense costos per al pacient (copagament 0)**

- **Conseqüències per al SNS:**

- **Alt cost, alt impacte econòmic**
- **Risc per a la sostenibilitat i disponibilitat de recursos per al SNS**

Escalada de preus dels nous medicaments Anti Hepatitis C

En 2015:



Escalada de preus dels nous medicaments

Oncologia



En 2015-2018:

Los oncólogos denuncian el precio de medicamentos contra el cáncer

Laura Galaup

Los tratamientos oncológicos recientes pueden costar más de 150.000 dólares. Organizaciones médicas temen que se vuelvan "in



En 2019:



Escalada de preus dels nous medicaments

Orfes

- **Preus abusius nous medicaments:**
 - **Sofosbuvir (Solvadi[®])** Hepatitis C 18,000 € -> 8.000 €
 - **Oncologia** 15.000-50.000-150.000 €
 - **MH Nusinersen (Spinraza[®])** Atrofia Musc Esp 400.000 €
 - **MH Kymriah[®] (tisagenlecleucel)** para la LLA (332.000 €)
 - **MH Yescarta[®] (axicabtagene ciloleucel)**, tipo de **linfoma** en poblaci3n adulta (418.000 €).
 - **MH Luxturna[®] (voretigene neparvovec)** Ceguera 700.000 €
 - **MH Zolgensma[®] (onasemnogene abeparvovec)** 2.100.000 \$
Atrofia Musc Esp

Escalada de preus dels nous medicaments

Orfes

20 minutos Salud Nacional Internacional Tu ciudad Opinión Gente y TV Cultura Más

El medicamento más caro del mundo: una dosis cuesta dos millones de dólares

20MINUTOS.ES 31.05.2019 - 20:31H

- Desde el laboratorio farmacéutico afirman que es un "coste-efectivo".
- Los menores afectados p...

Compañías

Sanidad

EE UU da luz verde al Zolgensma, el medicamento más caro del mundo

5D
CINCO DÍAS

* Novartis comercializará una terapia contra la atrofia muscular espinal infantil por 1,9 millones



La farmacéutica ha asegurado que trabaja para ofrecer **opciones de pago** a las aseguradoras de Estados Unidos, como el abono en cinco años a razón de **425.000 dólares anuales**, el reembolso para pacientes cuyo tratamiento fracase y **descuentos para las aseguradoras** que ofrezcan una cobertura rápida.

¿Justificación?: Su "valor"

- Coste beneficio
- Coste eficacia

https://cincodias.elpais.com/cincodias/2019/05/25/companias/1558809536_734436.html
<https://www.20minutos.es/noticia/3658035/0/medicamento-mas-carro-mundo-enfermedad-rara/>

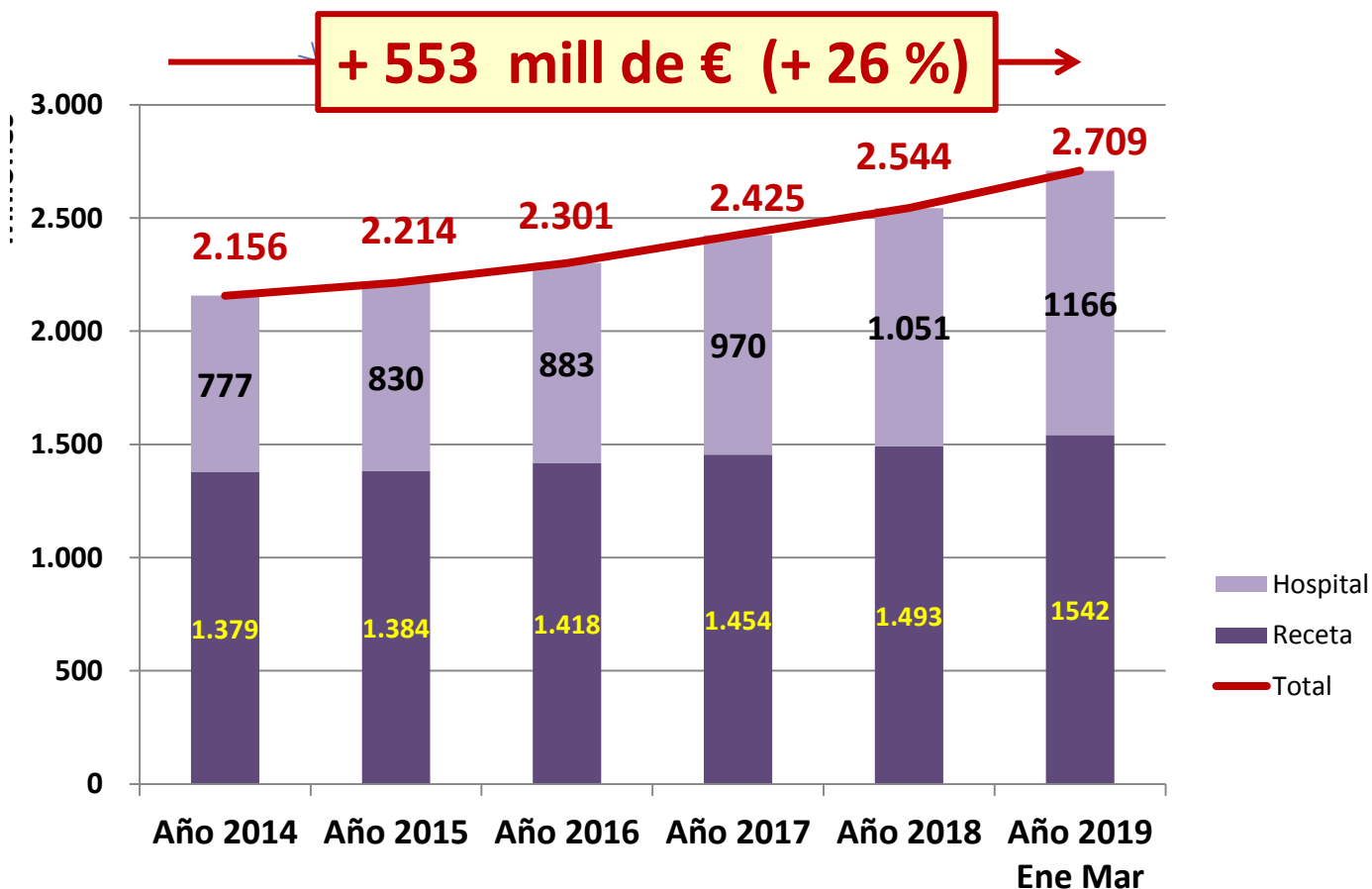
2. Medicaments i despesa sanitària pública a Catalunya

Despesa farmacèutica global a Catalunya

(medicaments per recepta + hospital)

2014-2019

(*2019 son estimacions segons dades de Gen-Mar 2019)



Datos 2014-2019:

Ministerio de Hacienda gasto farmacéutico

Aumentos:

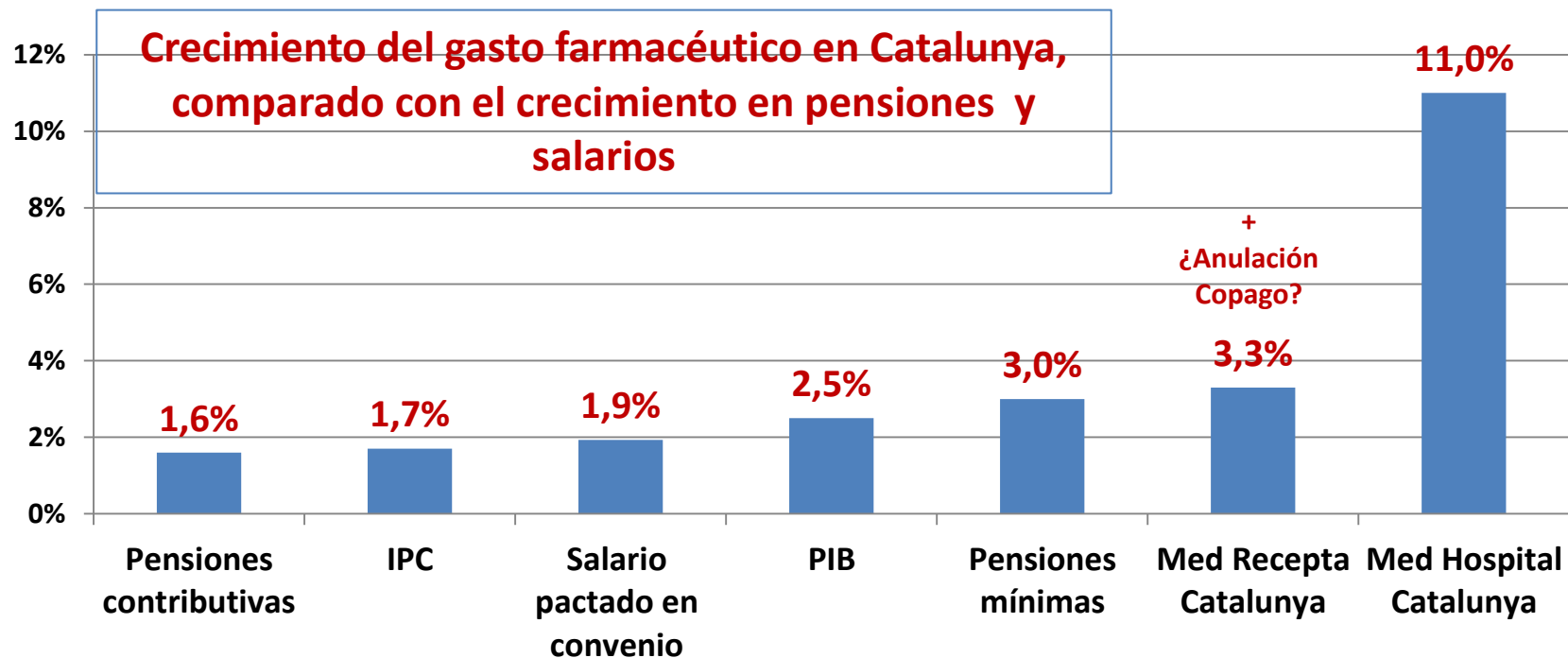
Hospital + 50,0 %

Receta + 11,8 %

**Aumento global de 2014 a 2019:
+ 553 mill € (+26%)**

* Estimación 2019, sobre datos Ene-Mar 2019 (Ministerio de Hacienda)

La despesa farmacèutica creix més que els salaris, les pensions i l'economia.



El gasto farmacéutico público sube un 3,3 % en receta * y un 11,0 % en hospital, frente al 1,6 % de las pensiones contributivas (que se subirían un 0,1 al conocer el IPC); el 1,7% del IPC anual; el 1,93% de los salarios pactados en convenio; el 2,5% del PIB; o el 3% de las pensiones mínimas...

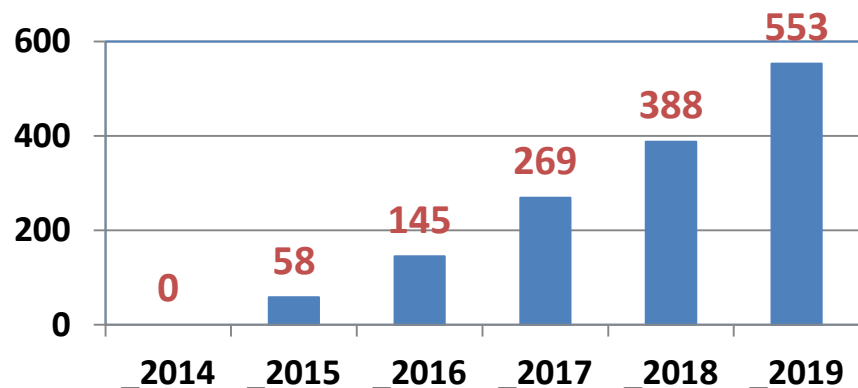
Fuente: Previsiones de gasto farmacéutico 2019 en Baleare según Ministerio de Hacienda (datos Ene-Mar 2019)

Adaptado de <https://fernandolamata.blogspot.com/2019/02/el-gasto-farmaceutico-crece-mas-que-los.html?spref=tw>

Incrementos de la despesa farmacèutica global a Catalunya (medicaments por recepta + hospital)

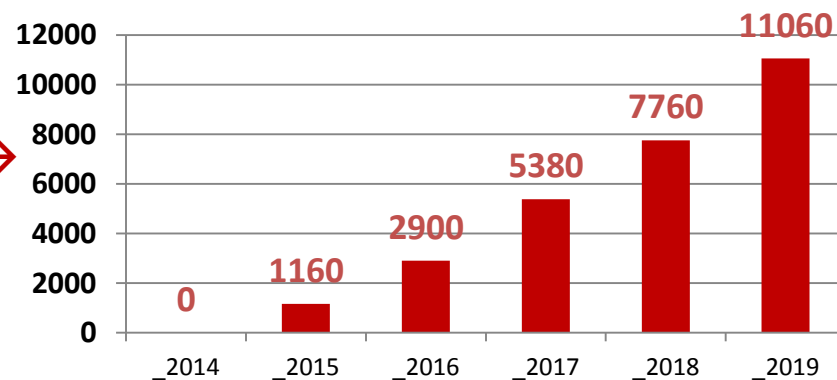
2014-2019 Impacte en personal
(2019 son estimacions amb dades gen-mar 2019)

Millones € adicionales respecto 2014



50.000 €/año nómina →

Número de profesionales que podrían contratarse



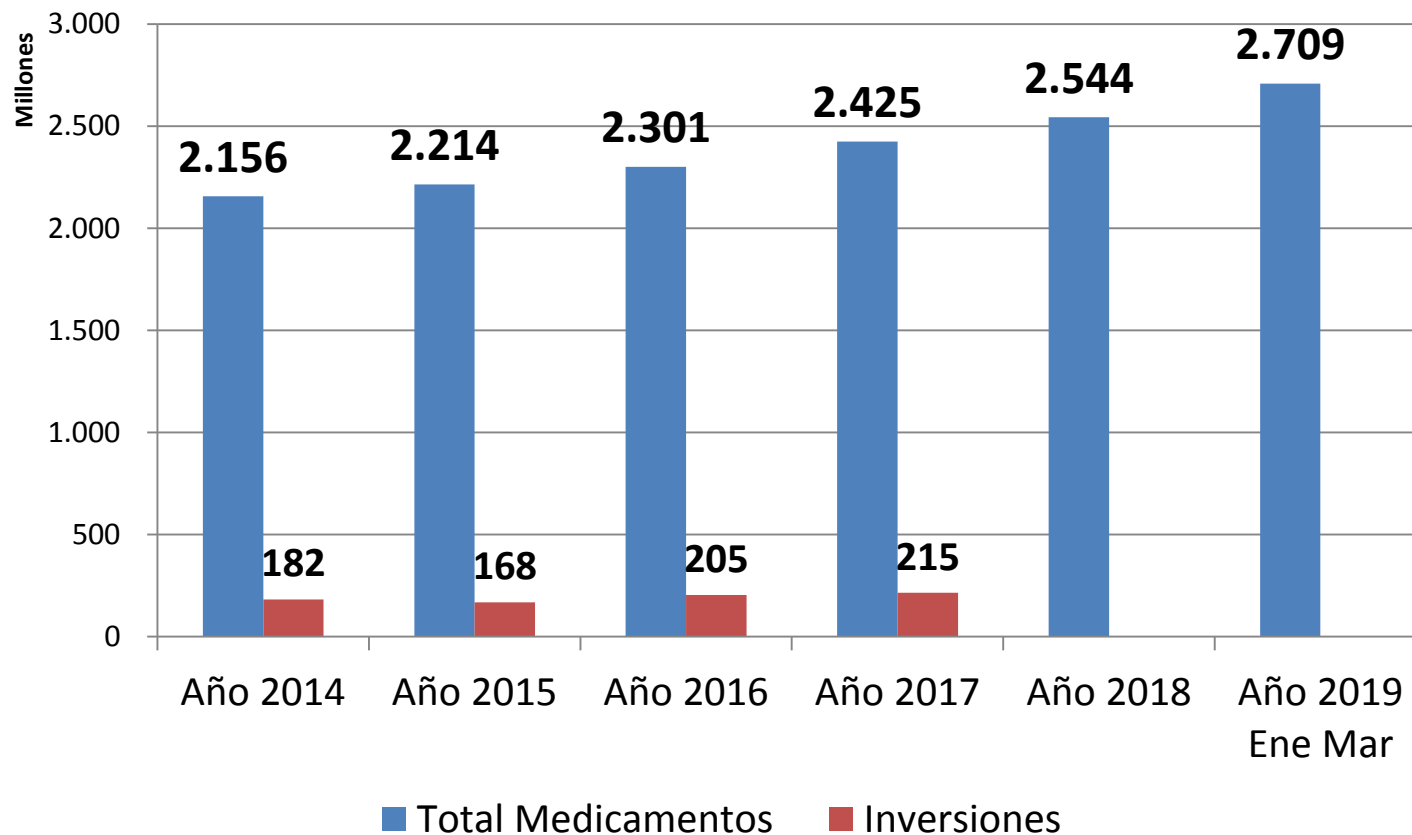
Datos 2014-2018: Ministerio de Hacienda gasto farmacéutico
* Datos 2019: Estimación a datos publicados Ene-Mar 2019

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

Incrementos de la despesa farmacèutica global a Catalunya (medicaments en recepta + hospital)

2014-2019. Comparació amb inversions

(2019 són estimacions amb dade gen-mar 2019)



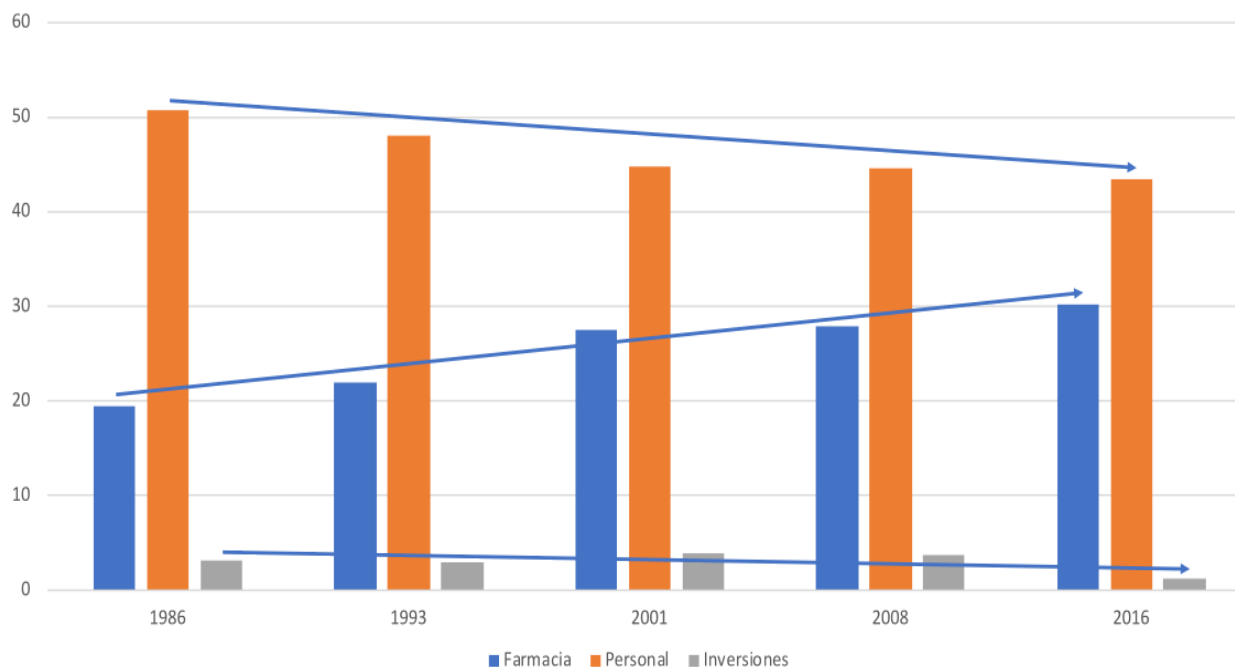
Estadística de Gasto Sanitario Público (EGSP) consolidado Ministerio Sanidad Años 2009 a 2017

<http://msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/egspGastoReal.pdf>

Indicadores de gasto farmacéutico y sanitario. Ministerio de Hacienda . Datos hasta marzo 2019. <http://www.hacienda.gob.es/es-ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

Disminuye el gasto en personal y en inversiones. Aumenta en medicamentos

EVOLUCIÓN DEL GASTO FARMACÉUTICO PÚBLICO 1986-2016. Ajustado por desvío a gasto privado. Comparación con gasto en Personal y en Inversiones



Fuente: Liquidaciones de Insalud; MHHAP; MSCBS, EGSP y SCS. Para 2016 el gasto farmacéutico se ajusta, tratando como gasto público la diferencia entre el gasto privado de medicamentos que había en 2008 y el que hay en 2016, en % sobre gasto total. Así, se considera gasto público la derivación a gasto privado mediante copagos y des-financiación.

Disminuye el gasto en personal y en inversiones. Aumenta en medicamentos

¿Cuál es el peso de los MH ?

España:

-Los MH ya comercializados en **España** representan aproximadamente un **4 % del gasto farmacéutico total** y **un 10 % sobre** el Gasto Farmacéutico Hospitalario .

En EEUU:

-Los MH representan el **10% del gasto** en medicamentos .Para **2020**, se espera que los medicamentos con al menos una indicación huérfana consuman **un tercio del presupuesto de medicamentos de EE. UU.**

(Según la *Foundation for Research on Equal Opportunity*.)

El discurs 1:

- **3. La recerca i la producció costen molts diners**
 - **Quant costen ?**
 - **Qui les finança ?**

Hepatitis C.

Pacientes tratados y gasto por paciente

Hepatitis C: el gasto por paciente se sitúa, desde 2015, en 18.000 euros, aunque ahora el SNS paga 9.700

¿Quieres saber lo último de...

Acuerdo de riesgo compartido Efectividad Gasto farmacéutico Hepatitis C Ministerio de Hacienda

Ministerio de Sanidad Plan Estratégico Nacional para el Abordaje de la Hepatitis C

Sistema Nacional de Salud (SNS) Techo de gasto

Evolución del número de pacientes con hepatitis C tratados, gasto total y promedio por paciente

Fecha	Pacientes tratados	Gasto total (millones de €)	Gasto medio total (euros)	Gasto medio en el tramo (euros)
diciembre-15	38.067	1.205,68	31.672,69	31.672,69
diciembre-16	66.777	1.629,42	24.400,99	14.759,34
junio-17	81.643	1.773,56	21.723,36	9.695,66
septiembre-18	117.452	2.122,46*	18.070,89	9.743,39

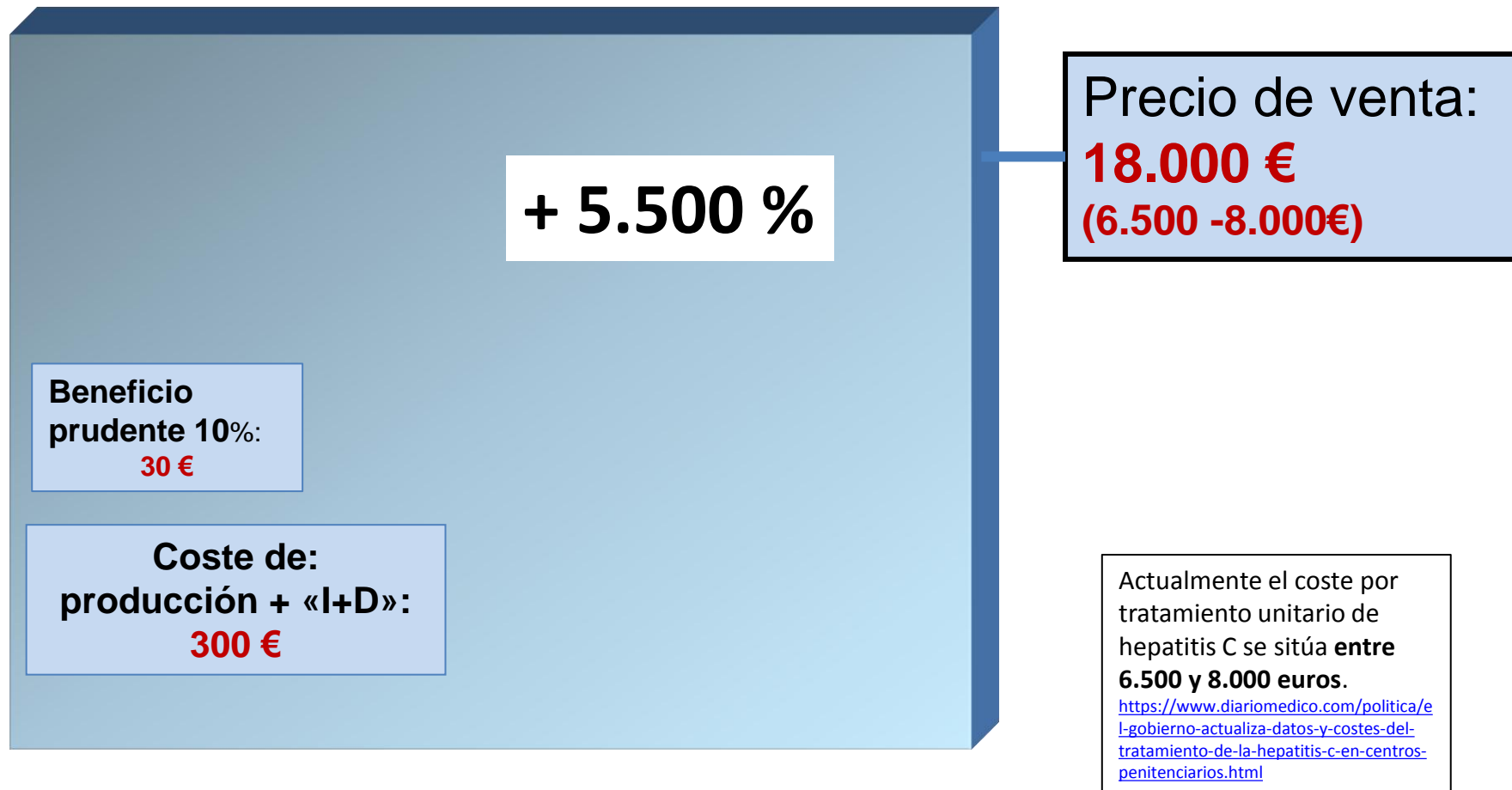
diariofarma | Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Ministerio de Sanidad y el Ministerio de Hacienda

Actualmente el coste por tratamiento unitario de hepatitis C se sitúa **entre 6.500 i 8.000 euros.**

<https://www.diariomedico.com/politica/el-gobierno-actualiza-datos-y-costes-del-tratamiento-de-la-hepatitis-c-en-centros-penitenciarios.html>

COSTE Y PRECIO DE VENTA DEL MEDICAMENTO

Ejemplo Sofosbuvir para Hepatitis C



Coste y precio:

¿Cuanto cuesta investigar un medicamento ?

Coste investigación Sofosbuvir:

- El coste de la investigación según los datos acreditados por la empresa, ascienden a **942,4 millones de dólares**. Las ventas en tratamientos contra la HC en 21 meses (2014-2015) ascendió a 26.600 millones de dolares.
- El coste de investigación **se recuperó en solo un mes** de ventas.

Operaciones financieras:

- Las compañías farmacéuticas Gilead Sciences y Pharmasset han llegado a un acuerdo definitivo mediante el cual la primera adquirirá la segunda por **11.000 millones de dólares** (8.164 millones de euros)

Informe Wyden-Grassley

<http://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>

REDACCIÓN | 25 nov 2011 - 19:00 h | Gaceta Medica

http://www.gacetamedica.com/hemeroteca/gilead-adquiere-pharmasset-por-mas-de-8-000-millones-MBLG_573953

Disminuye gasto en personal y en inversiones. Aumenta en medicamentos

Medicamentos Huérfanos:

- **Apuesta por las startups biotecnológicas.** Cada vez son más las empresas grandes que adquieren **pequeñas compañías biotecnológicas** especializadas en fármacos destinados al tratamiento de este tipo de enfermedades.
- **Novartis no inventó ni investigó a Zolgensma.** Simplemente **compró AveXis Inc**, la compañía que lo hizo. En este caso, es más exacto decir que Novartis está tratando **de maximizar el rendimiento** de su inversión financiera.
- Los tratamientos de huérfanos **rara vez enfrentan las presiones competitivas que controlan los precios** de los medicamentos para las condiciones comunes.
- La industria farmacéutica argumenta, que se necesitan precios ilimitados y en rápido **aumento para recuperar los costos de la I + D.**

Peter B. Bach No Miracle Drug Should Cost \$2.1 Million Bloomberg opinion 24 de mayo de 2019

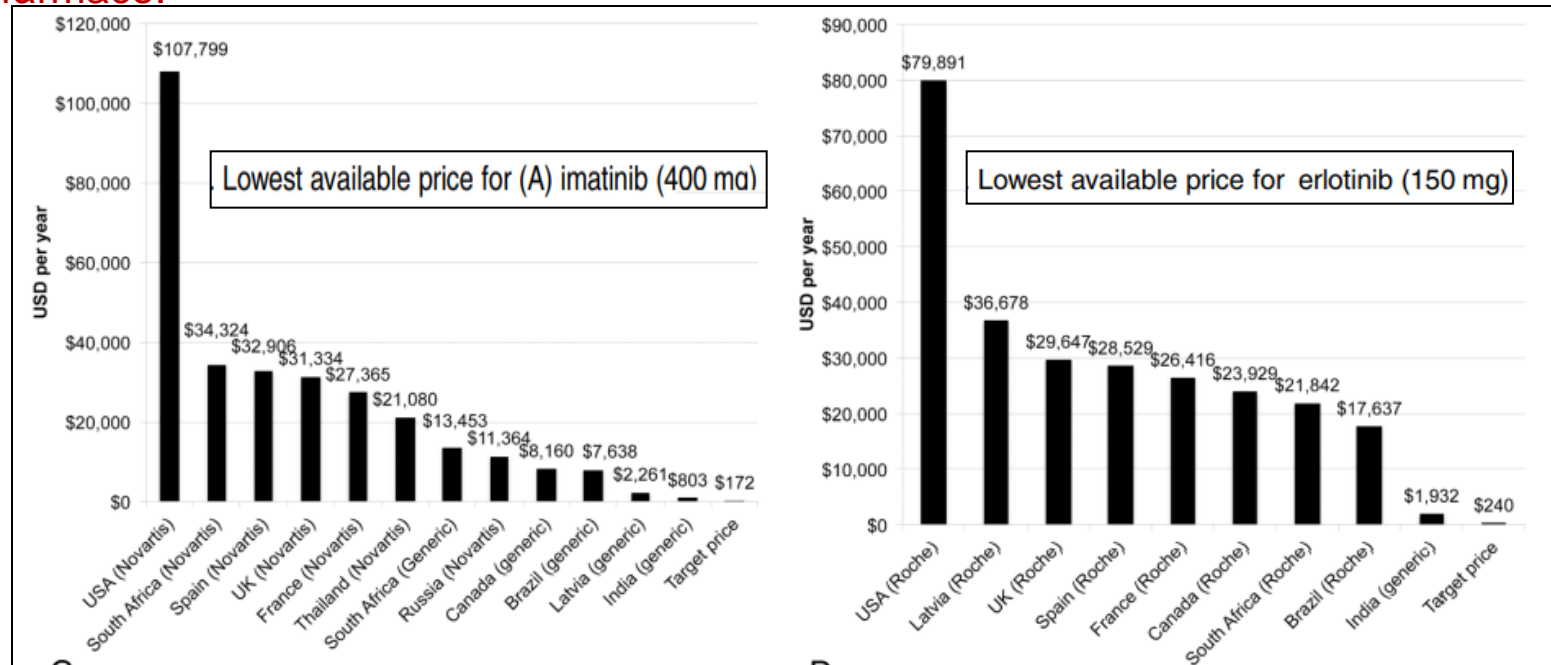
<https://www.bloomberg.com/opinion/articles/2019-05-24/check-the-exorbitant-price-of-zolgensma-and-other-orphan-drugs>

Costes de producción imatinib, erlotinib

BMJ Open Target prices for mass production of tyrosine kinase inhibitors for global cancer treatment

Andrew Hill,¹ Dzintars Gotham,² Joseph Fortunak,³ Jonathan Meldrum,⁴ Isabelle Erbacher,² Manuel Martin,² Haitham Shoman,² Jacob Levi,² William G Powderly,⁵ Mark Bower⁶

- Hay datos que señalan que los costos marginales son muy bajos comparados con el precio final del producto. Por ejemplo, lo que **cuesta la fabricación de una tanda de tratamiento del antineoplásico inhibidor de la tirosyn kinasa para una persona está entre el 0.2% y el 2.9% del precio que se cobra al sistema de salud por ese fármaco.**



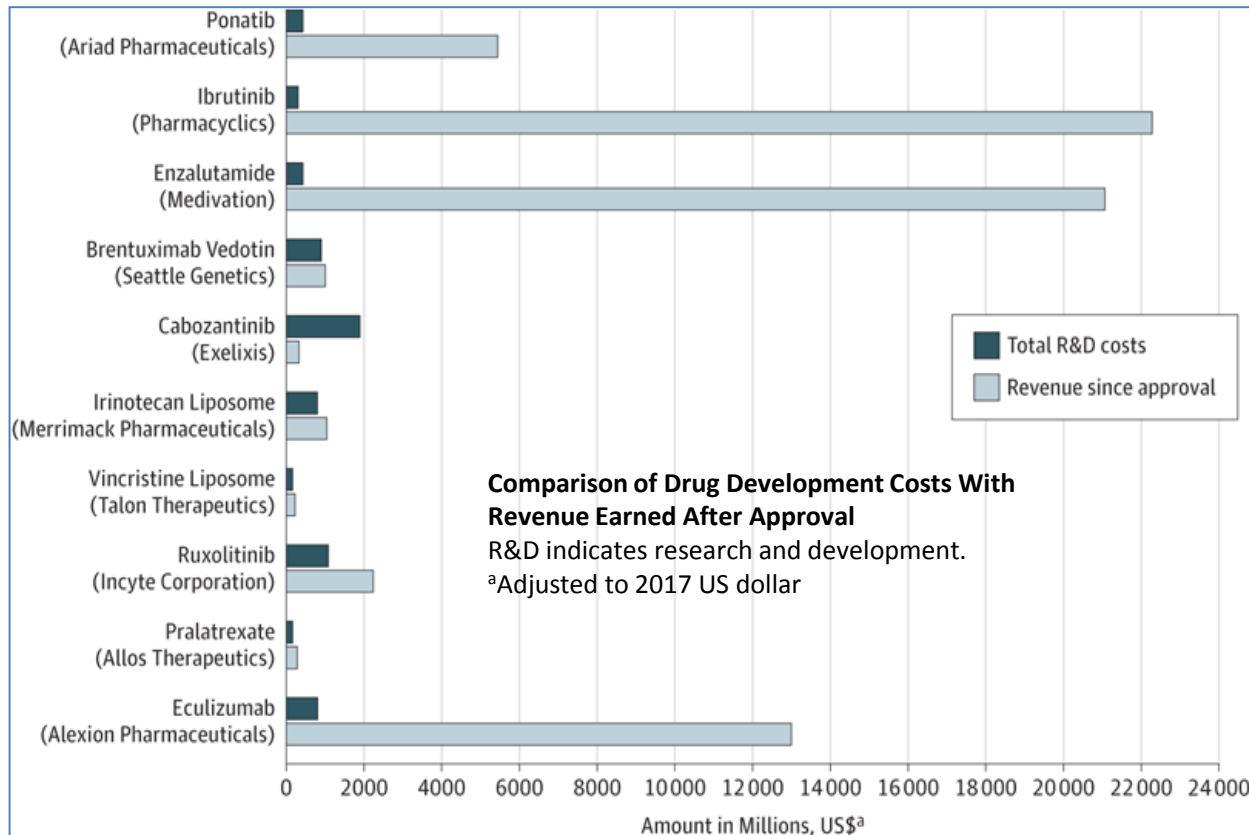
<https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/6/1/e009586.full.pdf>

Coste de investigación: ¿Cuanto cuesta investigar un medicamento ?

Research and Development Spending to Bring a Single Cancer Drug to Market and Revenues After Approval

Vinay Prasad, MD, MPH Sham Mailankody, MBBS

JAMA Intern Med. 2017;177(11):1569-1575. doi:10.1001/jamainternmed.2017.3601



-El **total de ingresos** procedentes de la venta de 10 medicamentos contra el cáncer 4 años después de su aprobación (**fueron 9,3 veces superiores al gasto total en I+D**)

-El **coste medio** de desarrollo fue de **648 mill \$**. El ingreso medio después de la aprobación fue de **1658 mill \$**.

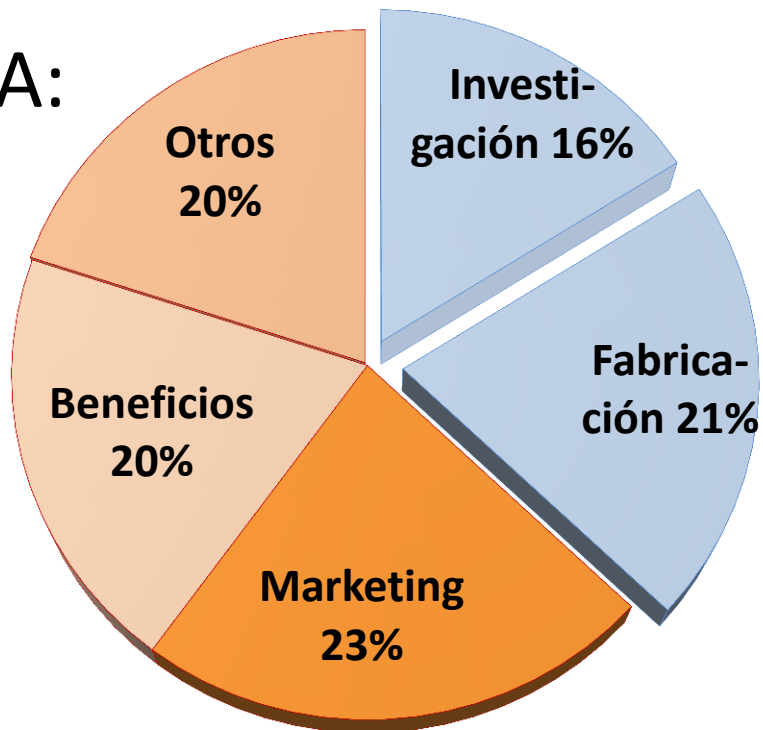
24,4% en publicidad frente al 13,4% en investigación

24 de marzo de 2017

La industria farmacéutica gasta el doble en publicidad que en investigación

Abel Novoa ✉ bez@bez.es

EFPIA:



farmaindustria

EL VALOR DEL MEDICAMENTO EN ONCOLOGÍA > EL VALOR DEL MEDICAMENTO

NOTAS DE PRENSA

Farmaindustria

La industria farmacéutica invierte al año en Europa 34.000 millones en I+D, más del 17% de su facturación

BUSCADOR DE NOTAS

Por palabra

Fecha desde

<http://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2017/06/14/la-industria-farmacéutica-invierte-al-año-europa-34-000-millones-id-mas-del-17-facturacion/>

Fuente:

EU Commission; EFPIA, Datos para EU-28 (Lamata F et al: Medicamentos ¿Derecho Humano o negocio). Ed Diaz de Santos 2017)

Novoa A <https://www.bez.es/772413588/industria-farmacéutica-gasta-doble-publicidad-que-investigacion.html>

Coste y precio:

Los beneficios de las empresas farmacéuticas

Costes de Producción y Beneficios de las Grandes Empresas farmacéuticas comparadas con las 10 Grandes Empresas más grandes de EEUU y Europa. Año 2017.

	Diez empresas más grandes de EEUU y Europa por volumen de Ventas	Diez empresas farmacéuticas más grandes de EEUU y Europa por volumen de Ventas
Costes de Producción	80,39	28,88
Beneficio Bruto	19,61	71,12
Coste de I+D	(1)	16,61
Coste de Producción + (I+D)	80,39	45,49
Gastos en Marketing y Admin.	7,35	21,8
Otros gastos	4,49	9,13
Beneficio Neto Antes de Impuestos	7,72	23,53

Mientras que **la media de beneficio neto** de las empresas industriales en Europa y EEUU es de un **7 % sobre las ventas**, la industria farmacéutica tiene tres veces más: **un 23% de beneficio neto sobre ventas**

(1) En las empresas no farmacéuticas los costes de I+D están incorporados en los costes de Producción.

Empresas Farmacéuticas: Johnson & Johnson, Pfizer, Novartis, Roche, Sanofi, Merck, Bayer, AbbVie, Gilead, GSK.
 Empresas del resto de sectores: Walmart, Royal Dutch Shell, Volkswagen, BP, Exxon Mobil, Berkshire Hathaway, Apple, McKesson, Glencore, United Health. Datos extraídos de los informes declaración financiera. Año 2017.

Lamat a F. 2018. We need a more efficient and fair way of financing biomedical R&D
<http://fernandolamata.blogspot.com/2018/12/we-need-more-efficient-and-fair-way-of.html>

Coste y precio: Los beneficios de las empresas farmacéuticas



LA VANGUARDIA

6 Hay una completa desvinculación entre los precios de los fármacos y los costes de innovación y fabricación

JUDIT RIUS Responsable de la campaña de acceso a los fármacos en EE.UU. de MSF

Con respecto al sistema de patentes, entiende que “es absolutamente imprescindible”, y defiende que de los 20 años que se otorgan de explotación exclusiva, “entre 10 y 12 se destinan al desarrollo del fármaco”, con lo que “la vida útil de la patente se queda en 8 o 10 años”. “A lo mejor hay que pensar en otro tipo de incentivos para lograr que haya más investigación, pero **no estropeemos lo que funciona bien**”, subraya, a la vez que afirma que “la industria sí publica lo que gasta en investigación”.

Sea como fuere, en los últimos tiempos han ido apareciendo voces que reclaman **más transparencia** en todos los sentidos. Sin ir más lejos, en la reciente asamblea que acaba de celebrar la OMS. En ella, el delegado permanente de Brasil en la ONU, Guilherme Patriota, presentó una proposición en la se pedía, entre otras cosas, que la industria revelara sus costes en la investigación y desarrollo de un producto.

<http://www.lavanguardia.com/vida/20170607/423220934169/difícil-acceso-medicamentos-precios-prohibitivos-salud.html>

¿Por qué la escalada de precios?

Una regulación que lo permite: Patentes

En **1994** se aprobó el Acuerdo sobre los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio que generalizaba el uso de estas patentes (**ADPIC-TRIPS**).



**20
AÑOS**

El período de protección de datos clínicos es de **(10 +1 años)** pero es frecuente que la protección otorgada por las patentes sobre innovaciones farmacológicas **se extienda más**

Patentes → Monopolios → Precios abusivos

«FINANCIARIZACIÓN» DEL SECTOR FARMACÉUTICO

¿Qué opináis?

¿Qué hacer para solucionar?

4. ¿Cuál es el precio justo y razonable?

- Precio según valor (coste efectividad)
- Precios según sistemas de pago por resultados o «riesgo compartido»
- Precio según costes de producción e I+D
- Otros (premios,...)

¿ Alternativas ? Precio según valor



Asignación de precio basado en el Valor Terapéutico

- La **principal de las propuestas es que la fijación de precios** se realice de acuerdo con el valor que ofrece el medicamento, en términos de más vida y/o de mayor calidad
- La mayor parte de los servicios de diagnóstico y tratamiento que se utilizan en medicina se pagan a precio de coste. **Si se pagaran “por valor” el sistema colapsaría.**
- -La utilización de la estrategia de pago por valor debe utilizarse para decidir si se incluye un medicamento en la financiación pública pero **no para la fijación de precios** en la Comisión Interministerial (CIPMPS).
- Los estudios farmacoeconomicos (EF) son adecuados y necesarios para la **evaluación y posicionamiento de los medicamentos** pero no para establecer su precio.

-DIRECTORATE GENERAL FOR INTERNAL POLICIES POLICY DEPARTMENT A: ECONOMIC AND SCIENTIFIC POLICY WORKSHOP EU Options for Improving Access to Medicines Brussels, 14 July 2016

[http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587304/IPOL_STU\(2016\)587304_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/587304/IPOL_STU(2016)587304_EN.pdf)

-World Health Organization TECHNICAL REPORT Pricing of cancer medicines and its impacts © 2018 <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190>

-Lamata F; GÁLVEZ r, Sámchez-Caro J, Pita P, Puigventós F. I: Medicamentos ¿Derecho Humano o negocio?. Ed Diaz de Santos 2017

-Puigventós LF, López Briz E, Fraga Fs MD Susto o muerte: ¿Cuál es el precio justo de los medicamentos? Gestión Clínica y Sanitaria. 2017 19 (2):55-58

<http://www.iiss.es/gcs/gestion65.pdf>

¿Alternativas ? Pago por resultados

El pago por resultados en salud

Surge como un complemento al precio y financiación basados en el valor y tiene básicamente sus mismas limitaciones.

- Mecanismo inefectivo, si no hay un criterio previo para fijar racionalmente el precio a aplicar en el caso de que el tratamiento sea efectivo.
- Supone una **reducción no transparente del precio efectivo**, sin cambio en el precio oficial.

(1) Joan Rovira 2015 <http://www.scielo.org.ar/pdf/sc/v11n1/v11n1a04.pdf>

(2) Joan Rovira. Ponencia Congreso SEFH 2018 <https://www.sefh.es/eventos/63congreso/ponencias/Patentes-Final-DEF.pdf>



¿Alternativas? Precio según costes



El pago por costes de producción e I+D

Un paso importante para avanzar hacia un equilibrio:

-Modificar las normativas para facilitar que la asignación de precio se base en los costes : **Costes de Producción + Coste de Investigación + Beneficio razonable** para la industria.

-Ello debería pasar por el **conocimiento de los costes reales de I+D** que deberían poder ser auditados.

- La **transparencia es** una demanda expresada en nuestro país por las organizaciones profesionales y de la sociedad civil.

-Lamata F; GÁLVEZ r, Sámchez-Caro J, Pita P, Puigventos F. I: Medicamentos ¿Derecho Humano o negOcio?. Ed Diaz de Santos 2017
-Puigventós F, López Briz E, Fraga Fs MD Susto o muerte: ¿Cuál es el precio justo de los medicamentos? Gestión Clínica y Sanitaria. 2017
19 (2):55-58 <http://www.iiss.es/gcs/gestion65.pdf>



**Organización
Mundial de la Salud**

**72.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD
Punto 11.7 del orden del día**

**A72/A/CONF./2 Rev.1
28 de mayo de 2019**

**Mejora de la transparencia de los mercados de
medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios
(NOTA PIE DE PÁGINA)**

**Proyecto de resolución presentado por Andorra,
el Brasil, Egipto, Eslovenia, España, Eswatini, la Federación de Rusia,
Grecia, la India, Italia, Kenya, Luxemburgo, Malasia, Malta,
Portugal, Serbia, Sri Lanka, Sudáfrica y Uganda**

http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_ACONF2Rev1-sp.pdf

Mayo 2019: Resolución 72 Asamblea OMS:

Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios



Min. Sanidad (MSCBS) 
@sanidadgob

España es uno de los países que ha promovido que la #OMS haya aprobado hoy en la Asamblea Mundial de la Salud una Resolución para mejorar la transparencia de precios en los medicamentos #WHA72 #TransparencyResolution #Ginebra

♡ 60 18:30 - 28 may. 2019

- 1.1 Adopten medidas para **informar públicamente de los precios netos** de los productos sanitarios;
- 1.2 Adopten las medidas necesarias, cuando proceda, para ayudar a **difundir los datos globales** sobre los resultados de **los ensayos clínicos ...**—y, en el caso de que estén disponibles al público o se faciliten de forma voluntaria, **los costos de esos ensayos clínicos—**
- 1.3 Colaboren para mejorar la notificación por los proveedores de información sobre productos sanitarios registrados, **tales como los informes sobre ingresos por ventas, los precios, las unidades vendidas, los costos de comercialización y las subvenciones e incentivos;**

El discurso :

**5. El sistema de innovación es muy eficiente:
¿Ciencia y tecnología que siempre avanza?**

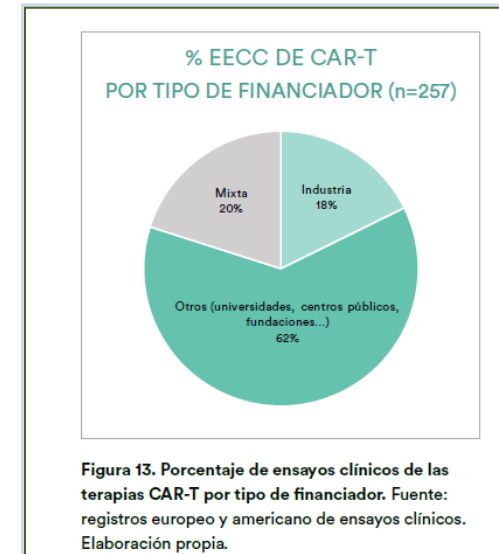
**a. La investigación:
¿Quién financia la mayor parte de la
investigación?**

Financiación de los ensayos clínicos



EL ESTADO ES EL QUE MÁS INVIERTE EN I+D EN SALUD, PERO NO GARANTIZA EL RETORNO SOCIAL DE ESA INVERSIÓN

En España, la mayor parte de la inversión en investigación y desarrollo en salud la realiza el Estado, **-un 62% frente al 38% que recae en las empresas-**



Financiación de la investigación



Centro de Investigación Biomédica en Red
Enfermedades Raras

Las **asociaciones de pacientes con ER** :

- Parte de su implicación social se ha traducido en **donaciones económicas** que las asociaciones han canalizado a través del CIBERER para transformarlas en impulso a la investigación.
- Varios **proyectos de investigación CIBERER** que se han **financiado o cofinanciado con iniciativas que los afectados** por ER han liderado o co-liderado conjuntamente.

CIBERER:

- Trabaja para en el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas. Participa directamente **como promotor de medicamentos huérfanos**. Ha promovido **7 MH a la EMA** (3 corresponden a terapia génica y los otros 4 son reposicionamientos)
- Más de **250 investigadores** han asistido a la Reunión Anual del CIBERER, en la que los grupos del centro han presentado más de **100 de sus proyectos colaborativos**.

<https://www.ciberer.es/quienes-somos/enfermedades-raras>

INICIO

¿QUÉ ES MAPER?

ENFERMEDADES RARAS

FUENTES DE INFORMACIÓN

COLABORA

ENLACES



Proyectos de investigación y ensayos clínicos



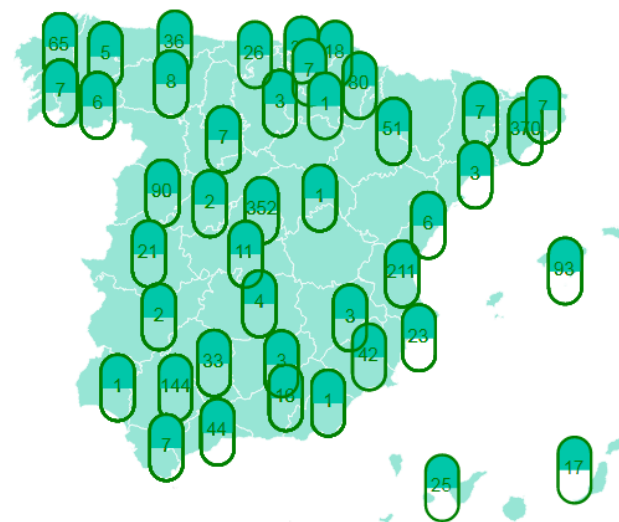
Recursos de investigación sanitaria

Proyectos Ensayos Provincias **C. Autónomas**



Listado de proyectos

Proyectos **Ensayos** Provincias C. Autónomas



Listado de ensayos

Congreso de Enfermedades Raras en Sevilla

Enfermedades raras: uno de cada seis ensayos en España es con fármacos huérfanos, según Farmaindustria

Según ha señalado Farmaindustria en el Congreso Internacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras, la mitad de los fármacos aprobados en 2018 en Europa estaban dirigidos al tratamiento de alguna de estas patologías.

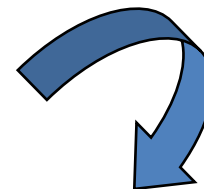
- Un total de **465 proyectos y 327 ensayos clínicos** investigan sobre **1.840 enfermedades raras en España**.
- Se dedican **95 millones de euros aportados por 58 agencias financiadoras**, tanto **públicas como privadas**, según datos de 2017 del Mapa de Proyectos en ER (MAPER), desarrollado por CIBERER.
- En España, más del **18% de los ensayos clínicos** que se encuentran en fases tempranas de la investigación (fase I y II) corresponden a medicamentos destinados a tratar **enfermedades raras**. Hace 10 años, ese porcentaje apenas alcanzaba el 4%.
- En cuanto a los ensayos clínicos, **más del 90 % está promovido** por la industria farmacéutica, mientras que menos del **10 %** se corresponde con investigación clínica independiente

b. Sistema de innovación ineficiente:

El medicamento como bien industrial y de consumo: ¿Novedades o «me too»?

ESTRATEGIAS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE "NOVEDADES":

- MODIFICACIONES DE FORMA FARMACÉUTICA
- ESTEROISÓMEROS
- ASOCIACIONES DE PRINCIPIOS ACTIVOS
- METABOLITOS Y ANÁLOGOS



**E
S
T
A
T
I
N
A
S**

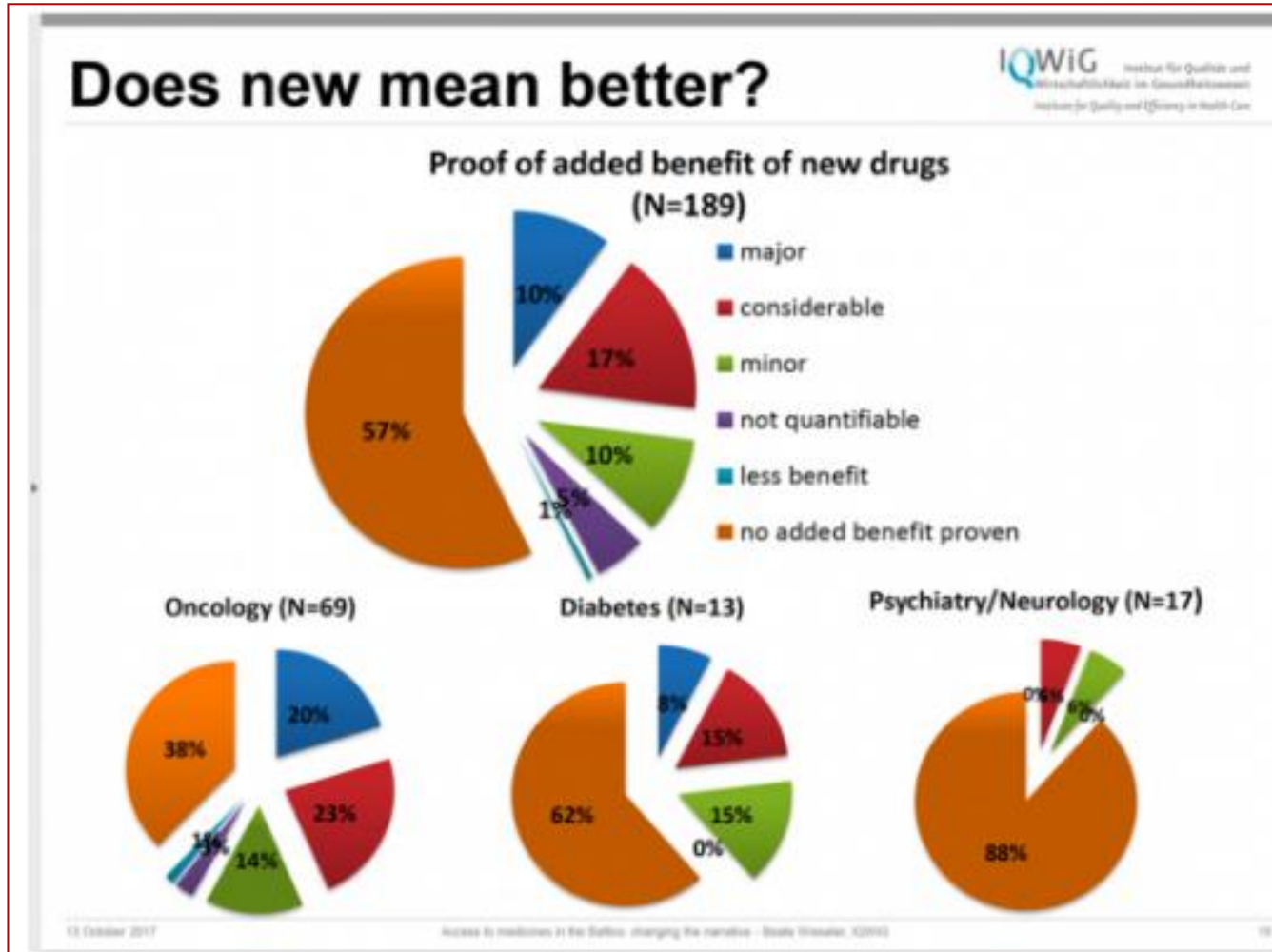
Atorvastatina
Fluvastatina
Lovastatina
Pravastatina
Simvastatina
(Cerivastatina)

Sistema de investigación ineficiente

**I
E
C
A
S**

Benazeprilo
Captoprilo
Cilazapril
Enalapril
Espirapril
Fosinopril
Imidapril
Lisinopril
Perindopril
Quinapril
Ramipril
Trandolapril
Zofenopril

Sistema de investigación ineficiente: Pocas innovaciones



<https://medicineslawandpolicy.org/2018/02/european-commission-publishes-expert-panels-recommendations-on-high-drug-prices/>



CDK4/6 Inhibition as a Therapeutic Strategy in Breast Cancer: Palbociclib, Ribociclib, and Abemaciclib

Bahar Laderian^a, Tito Fojo^{a,b,*}

^a Division of Hematology Oncology, Department of Medicine, Columbia University Medical Center, New York, NY

^b James J. Peters VAMC, Bronx, NY

ARTICLE INFO

Keywords:

Palbociclib
Ribociclib
Abemaciclib
CDK 4
CDK 6
CDK 4 inhibitors
CDK 6 inhibitors
CDK4/6 inhibitors
retinoblastoma
retinoblastoma protein
me-too cancer therapies

ABSTRACT

With 40,920 American women expected to die from breast cancer in 2018 and global health estimates that more than 508,000 women died in 2011 from this disease, the identification of novel therapeutic strategies for the treatment of breast cancer cannot be ignored. A breakthrough class of cancer drugs that has emerged in recent years and has had an impact in the treatment of breast cancer are the cyclin-dependent kinase 4 and 6 (CDK4/6) inhibitors, with palbociclib the first in class to have received regulatory approval for breast cancer. In this article we will compare and contrast three CDK4/6 inhibitors - palbociclib, ribociclib and abemaciclib - that have received regulatory approval for the treatment of metastatic breast cancer. Ribociclib and abemaciclib developed after the success of palbociclib represent examples of "me-too" therapies increasingly being deployed in oncology.

© 2018 Published by Elsevier Inc.

treatment of metastatic breast cancer. Ribociclib and abemaciclib developed after the success of palbociclib represent examples of "me-too" therapies increasingly being

© 2018 Published by Elsevier Inc.

El modelo global de innovación y acceso a medicamentos está roto...

Sistema de investigación ineficiente

- La **investigación clínica está en manos casi exclusivas de la industria farmacéutica**, que es la que define su orientación en función de intereses económicos y financieros.
- Junto a fármacos que han representado avances importantes nos ha llevado a que se comercialicen **cientos y cientos de fármacos “yo también”** que no aportan ninguna mejora en la salud de los pacientes, mientras **quedan abandonadas importantes áreas** de la terapéutica.
- **Menos del 10 %** de todos los nuevos medicamentos introducidos en el mercado en las últimas décadas son realmente innovadores
- Muchas aprobaciones otorgadas **procedimiento acelerado** no confirman resultados en parámetros sólidos
- El actual modelo de investigación **resulta ineficiente y se aprovecha de la investigación básica realizada con fondos públicos.**
- **Importantes ineficiencias** en los ensayos de medicamentos debido a la **duplicación de los esfuerzos** de investigación y la búsqueda de indicaciones terapéuticas **marginales** con resultados de salud **no clínicamente significativos**
- **Enfermedades olvidadas**, desatendidas: Las 18 de la OMS, antibióticos,...

y 6. Autorización, asignación de precio y de la financiación

Regulación Huérfanos en la UE



Incentivos para la Industria

La designación como **huérfano** en la UE incluye una serie de incentivos, exenciones y ayudas científicas:

- Exclusividad comercial durante 10 años, a partir de su comercialización.
 - *Sólo se aprobará otro medicamento huérfano para la misma indicación si aporta un beneficio clínico considerable.*
- Asesoramiento técnico por parte de la EMEA para la confección de protocolos de ensayo clínico.
- Acceso directo al procedimiento centralizado para solicitar autorización de comercialización.
- Reducción de algunas tasas fiscales para las actividades relacionadas con la administración.
- Medidas de estímulo para promover la I+D

Fuente:

Reyes Abad. De la eficacia a la efectividad. Un camino de Ida y Vuelta. CISFARHXI
<http://fundaciongasparcasal.org/ficheros/CISFARHXI-ReyesAbad.pdf>

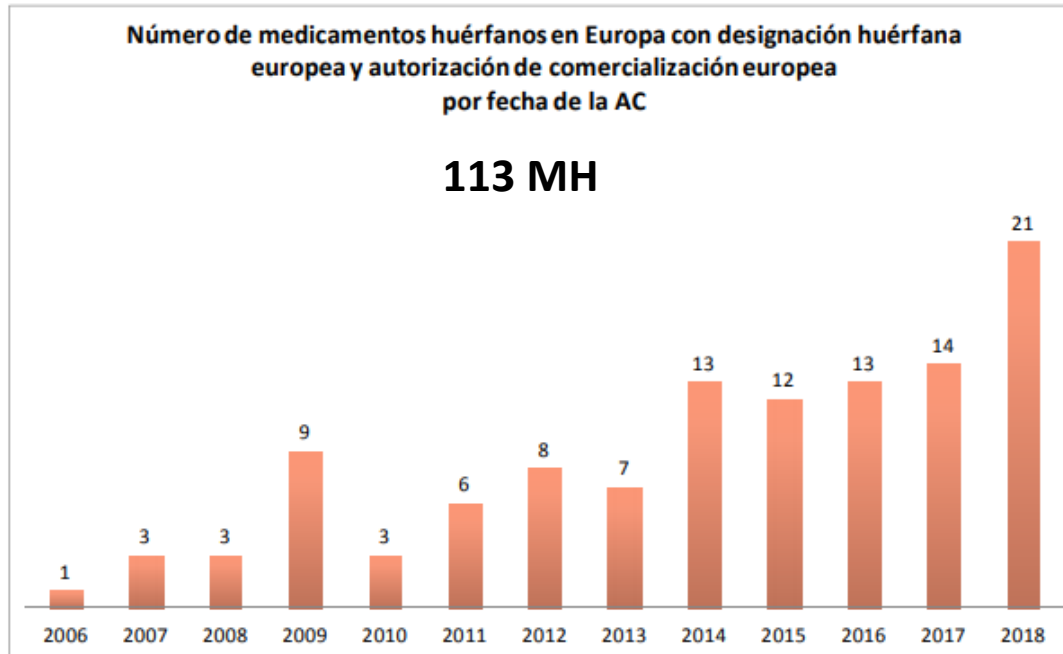
**+ Investigación
financiada**

ECONOMÍA

La industria farmacéutica pone el foco en las enfermedades raras : “Hace 30 años no eran rentables”

Se estima que los medicamentos destinados a enfermedades raras supondrán un 20% de las ventas de fármacos a nivel mundial de cara al año 2024





-De las 42 nuevas moléculas aprobadas en 2018 por la **EMA**, la mitad de ellas (21) son medicamentos huérfanos.

-Igualmente, 34 de los 59 tratamientos aprobados (el **58%**) por la **FDA**, fueron diseñados para el abordaje de alguna patología poco frecuente.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/human-medicines-highlights-2018_en.pdf

https://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/ES/listado_de_medicamentos_huerfanos_in_Europa.pdf

Acceso a los medicamentos huérfanos

- Actualmente, hay autorizados **118 medicamentos huérfanos** en Europa, pero solo **61 se han llegado** a comercializar en nuestro país.
- **El 52 % de los MM.HH autorizados por la EMA están comercializados en España.**
- El tiempo medio transcurrido entre la autorización de la EMA y la comercialización en nuestro país fue de **19,2 meses**, mientras que el tiempo desde la obtención del CN-AEMPS a la comercialización fue de **12,6 meses**.

Precios ↑ y calidad de evidencia ↓

<https://www.elglobal.es/industria-farmaceutica/espana-solo-comercializa-el-52-de-los-huerfanos-autorizados-por-la-ema-AY1144741>

<http://elmedicointeractivo.com/enfermedades-raras-un-futuro-en-red/>

Acceso a los medicamentos huérfanos

G Model

GACETA-1718; No. of Pages 9

ARTICLE IN PRESS

Gac Sanit. 2019;xxx(xxx):xxx-xxx

Original

Análisis de la evolución en el acceso a los medicamentos huérfanos en España

Jorge Mestre-Ferrándiz^{a,*}, Margarita Iniesta^b, Marta Trapero-Bertran^c, Jaime Espín^{d,e,f} y Max Brosa^g

Conclusión:

- La **autorización centralizada de comercialización en Europa es un éxito**
- **Su acceso es más limitado**, dadas las **complejidades** de evaluación de la evidencia disponible en los procesos de financiación y precio.
- Es necesario implementar **nuevas políticas que reduzcan las desigualdades en el acceso y permitan la sostenibilidad** del sistema.

Acceso a los medicamentos huérfanos

Limitaciones de la evidencia

Reflexiones

“*Los estudios pivotaes de los MH una causa de preocupación*”

- Deficiencias metodológicas de los estudios
 - Aleatorización, enmascaramiento
- Tamaño muestral insuficiente.
- No éticos
- Idoneidad población de estudio
 - “*casos atípicos*” con síntomas más leves
 - Sesgo de interpretación de resultados
- Ausencia de estudios de búsqueda de dosis.
- Necesidad de variables finales acordes con la población



**Dificultad de evaluación
y
posicionamiento
terapéutico**

Precios ↑ y calidad de evidencia ↓

Varma et al. Orphanet Journal of Rare Diseases 2015, 8:124
<http://www.orphjrd.com/content/8/1/124>

OJR ORPHANET JOURNAL
OF RARE DISEASES

RESEARCH

Open Access

Systematic review of available evidence on 11
high-priced inpatient orphan drugs

Tim A Karren*, Caroline de Sonneville-Koedoot, W Ren Redekop and Leona Håkkaert

- **Revisión sistemática. Seleccionados 338 estudios, 96%(326) efectividad.**
- **22% estudios EC doble ciego , controlado frente a placebo.**
- **36% MH no disponen de EC controlado doble ciego**

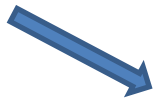
Fuente:

Reyes Abad. De la eficacia a la efectividad. Un camino de Ida y Vuelta. CISFARHXI.

<http://fundaciongasparcasal.org/ficheros/CISFARHXI-ReyesAbad.pdf>

Asignación de precios y financiación en España

EMA



Estatal



Dirección General de Cartera Básica de
Servicios SNS y Farmacia

CIMPM

Comisión Interministerial de Precios de los
Medicamentos

La composición :

Ministerio de Sanidad
Ministerio de Economía
Ministerio de Hacienda
Ministerio de Industria

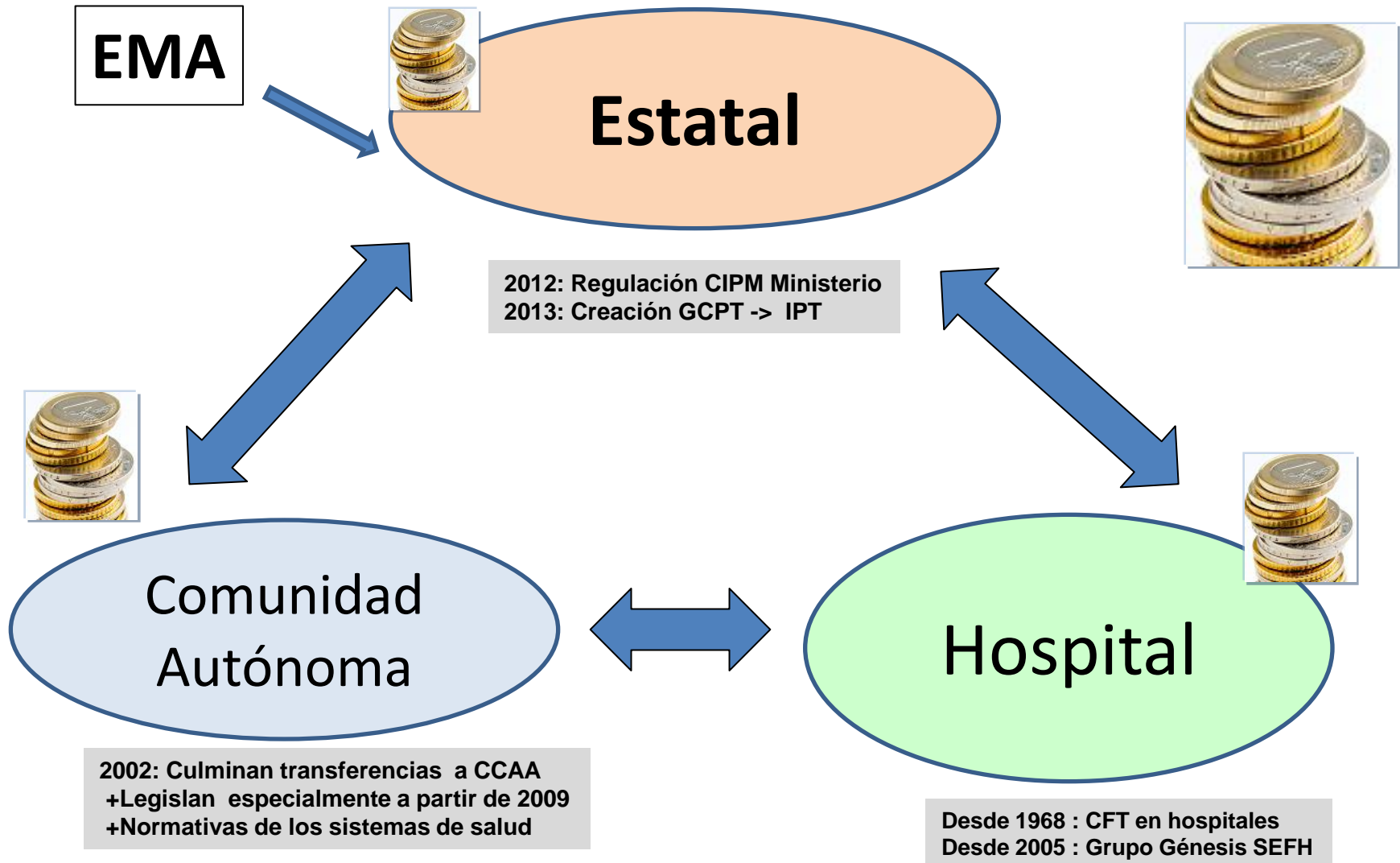
3 representantes de las Comunidades
Autónomas



- Precio para el SNS y precio industrial o notificado
- Financiación selectiva: Inclusión, exclusión del SNS
- Indicaciones financiadas
- Techos gasto,....

Novedades 2019

Precio de los medicamentos en los diferentes Niveles de decisión



Las negociaciones con la industria son secretas y se abusa de la confidencialidad comercial

NECESIDAD DE TRANSPARENCIA EN PRECIOS

> Al comparar las cifras de los distintos años, se observa que, desde noviembre de 2014 hasta noviembre de 2016, se registró un incremento en el conjunto de comunidades autónomas del 21 %. Esa subida en parte se explica por el fuerte impacto, en el periodo 2014-2015, de los altos precios adoptados para el tratamiento de la hepatitis C.

¿Quién conoce los precios?

LA INDUSTRIA

Ahora mismo es la única que sabe lo que se paga por cada medicamento en los distintos hospitales públicos.

7. Propuestas y alternativas

Fuerza de la sociedad para promover el cambio

Alternativa global

- A largo plazo la solución es un ***Convenio Internacional para el acceso a los medicamentos que prohíba el uso de patentes y monopolios en los medicamentos*** y desarrolle un modelo diferente para financiar la Investigación y Desarrollo, con herramientas cómo un Fondo Global, una agenda de investigación basada en necesidades de salud, con investigación abierta y cooperativa, y con medicamentos a precios asequibles en todo el mundo.

Mientras tanto...

Mientras tanto se pueden y se **deben adoptar medidas por parte de los gobiernos** para mejorar el acceso a los medicamentos, garantizando que nadie se quede sin el medicamento que necesita:

- reduciendo los precios (**fijándolos por coste real y no “por valor”**);
- reforzando **la capacidad de negociación** de las Administraciones Públicas;
- aumentando la **inversión pública directa en I+D** y generando retornos públicos de dicha inversión;
- promoviendo la **participación de los profesionales sanitarios**;
- y buscando el **apoyo del conjunto de la sociedad**.

Nuevo
Feb 2019

Consejo asesor
de Sanidad y
Servicios
Sociales

Ministerio

019 Estas son los miembros del nuevo Consejo Asesor de Sanidad

09 FEB 2019 | Actualizado: 17:30 ESPAÑA ECUADOR

Suscríbete redacción médica Hemeroteca

POLÍTICA SANITARIA / MINISTERIO DE SANIDAD

¿Quiénes forman el Consejo Asesor de Carcedo? Paridad y sanidad pública

Once hombres y nueve mujeres componen la sección sanitaria del organismo



VIE 08 FEBRERO 2019. 11.30H | REDACCIÓN MÉDICA

La publicación en el **Boletín Oficial del Estado (BOE)** de la orden que determina su composición ha supuesto la 'puesta de largo' del nuevo **Consejo Asesor de Sanidad y Servicios Sociales**. El órgano consultivo, que [estará presidido por Pedro Sabando y tendrá a Natividad de la Vega](#) como vicepresidenta, se compone por dos secciones diferenciadas entre **Servicios Sociales y Sanidad** con 20 vocales cada una elegidos en base a

<https://www.redaccionmedica.com/secciones/ministerio-sanidad/bengoa-blasco-estos-son-los-miembros-del-consejo-asesor-de-sanidad-4832>

**Nuevo
Abril 2019**

**Comité asesor
prestación
farmacéutica**

4/4/2019

Lobo presidirá el Comité Asesor de la prestación farmacéutica; Clopés, Puig-Junoy, Trapero y Sabrido, vocales | @diariofarma

Lobo presidirá el Comité Asesor de la prestación farmacéutica; Clopés, Puig-Junoy, Trapero y Sabrido, vocales

¿Quieres saber lo último de...

Ana Clopés Carrera Básica de Servicios del SNS Castilla-La Mancha Cataluña Clínica Universidad de Navarra

Comité Asesor para la financiación de la prestación farmacéutica del SNS Comunidad de Madrid Comunidad Foral de Navarra Consejo de Ministros

Evaluación económica

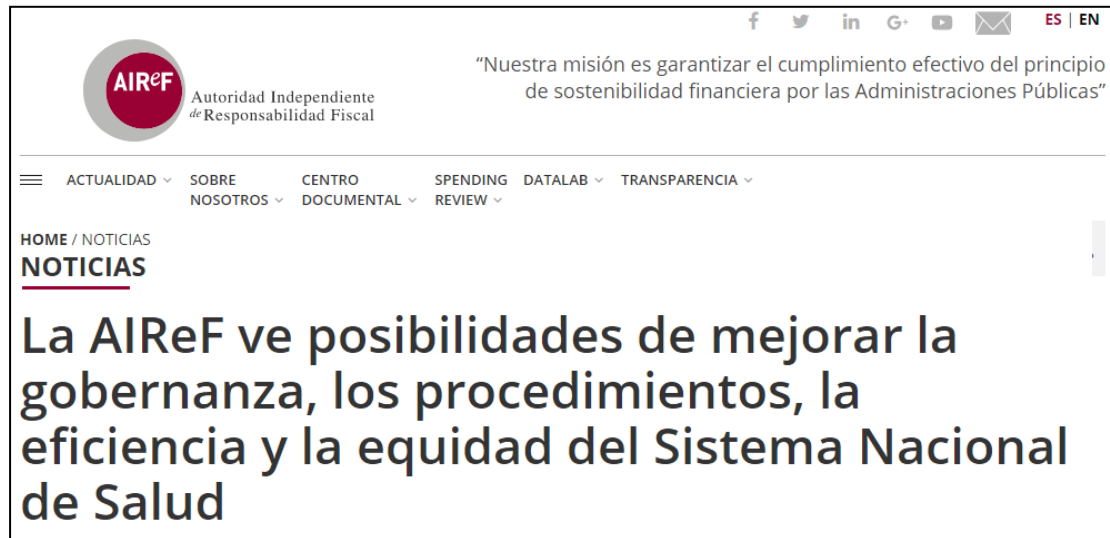


De izq a derecha: Emilio Alegre, Ana Clopés, Jaime Puig Junoy, Félix Lobo, Ana Ortega, Roberto Sabrido, Marta Trapero

<https://www.diariofarma.com/2019/04/03/lobo-presidira-el-comite-asesor-de-la-prestacion-farmacautica-clopes-puig-junoy-trapero-y-sabrido-vocales>

AIReF

Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal



f t in G+ y ES | EN

AIReF Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal

“Nuestra misión es garantizar el cumplimiento efectivo del principio de sostenibilidad financiera por las Administraciones Públicas”

ACTUALIDAD ▾ SOBRE NOSOTROS ▾ CENTRO DOCUMENTAL ▾ SPENDING REVIEW ▾ DATALAB ▾ TRANSPARENCIA ▾

HOME / NOTICIAS

NOTICIAS

La AIReF ve posibilidades de mejorar la gobernanza, los procedimientos, la eficiencia y la equidad del Sistema Nacional de Salud

06 JUNIO, 2019



Estudio 2 del Spending Review: Me...

Spending Review

Recetas

AIReF Autoridad Independiente de Responsabilidad Fiscal

<https://www.airef.es/es/>

Propuestas de la sociedad:

- **La iniciativa NO es SANO**

Propuestas NO ES SANO

NO ES SANO

CAMPAÑA PARA SANEAR
EL MODELO DE INNOVACIÓN
DE LOS MEDICAMENTOS

La campaña No Es Sano está promovida por:



Con el apoyo de:



Campaña financiada con el apoyo de:



Suscriben el manifiesto:



La plataforma No es Sano

<http://noessano.org/es/>

QUÉ PEDIMOS

1. TRANSPARENCIA, BUEN GOBIERNO Y RENDICIÓN DE CUENTAS



La transparencia en todo el sistema es indispensable para promover un debate público informado. Para ello, es necesario conocer:

- Los **precios reales** de compra de medicamentos por parte del sistema público de salud, y la justificación de la diferencia con los precios aprobados.
- Los **criterios, dosieres de precio**, incluyendo la información de los costes de fabricación y de I+D, y **acuerdos de aprobación y financiación de medicamentos** incluidos en la Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud.

Es preciso, además, avanzar hacia una adecuada rendición de cuentas que permita seguir en detalle:

- El **gasto farmacéutico**, con la publicación desagregada de las cifras de gasto, por ejemplo, por hospital, fármaco y número de tratamientos.
- Las **inversiones en I+D con fondos públicos y los incentivos fiscales** a proyectos que resulten en medicamentos, procedimientos o productos sanitarios comercializados.
- Toda la **información de los ensayos clínicos** realizados en España, en un formato accesible, e incluyendo, al menos, los datos de población, intervención, comparación, tiempo de seguimiento y sus resultados, tanto positivos como negativos.

Al mismo tiempo, es necesario que las **evaluaciones de los nuevos medicamentos** se realicen con transparencia y en base a criterios objetivos, de forma que sólo se financien con dinero público aquellos que ofrezcan ventajas terapéuticas significativas frente a las alternativas existentes.

Finalmente, en lo relativo a la toma de decisiones en materia de política farmacéutica, debe procederse siempre a la declaración y **publicación de los conflictos de interés** de todos los participantes.

2. CRITERIOS DE INTERÉS PÚBLICO



- Introducir **criterios de interés público en toda inversión en I+D en salud realizada por el Estado**. Estos criterios deben garantizar que el producto que llegue al mercado sea seguro, eficaz, asequible y de calidad.
- Fomentar, a través de medidas concretas, una **ciencia abierta, con acceso a datos y conocimiento compartido.**
- Definir las prioridades de la agenda de I+D biomédica de manera que respondan a las **necesidades de salud** de la población mundial, pongan en el centro a las personas y no estén dirigidas únicamente por el beneficio económico y los intereses empresariales.

3. NUEVOS MODELOS DE INNOVACIÓN



Buscar modelos alternativos de innovación que **garanticen la cobertura y el acceso universal a medicamentos seguros, asequibles y de calidad.** Para ello, es necesario promover iniciativas de I+D basadas en **nuevos esquemas que no dependan sólo de las patentes ni de la propiedad exclusiva** como incentivos a la investigación y modelo de negocio.

Maó, 18 setembre 2018

Conveni IB Salut – No es Sano

MESA REDONDA

INICIATIVA
NO ES SANO
POR UN ACCESO EQUITATIVO Y SALUDABLE A LOS MEDICAMENTOS

INTERVIENEN

Vanessa López García, Fundación Salud por Derecho,
Rafael Berlanga Tibermeno, Associació per a la Defensa de la Sanitat Pública de les Illes Balears (ADSP-IB)
Miguel Reyero Cortina, Médicos del Mundo,
Roberto Sabrido Bermúdez, Asociación por un Acceso Justo al Medicamento,
Abel Jaime Novoa Jurado, Plataforma No Gracias,
Ildefonso Hernández Agudé, Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS),
Juli Fuster Culebras, Servei de Salut de les Illes Balears.

MODERA

Eugenia Carandell Jüger, Servei de Salut de les Illes Balears.

FECHA: MARTES, 18 DE SEPTIEMBRE, A LAS 20.00 H

LUGAR: INSTITUT MENORQUÍ D'ESTUDIS
Cami des Castell, 28, Maó



Participantes en la mesa redonda *Iniciativa No es Sano: Por un acceso equitativo y saludable a los medicamentos*:

- Abel Novoa**, No Gracias.
- Roberto Sabrido**, Asociación por un Acceso Justo al Medicamento.(AAJM)
- Rafael Berlanga**, Associació per a la Defensa de la Sanitat Pública de les Illes Balears (ADSP- IB)
- Juli Fuster**, Servei de Salut de les Illes Balears (IB Salut)
- Ildefonso Hernández**, Sociedad Española de Salud Pública y Administración (SESPAS)
- Miguel Reyero**, Médicos del Mundo (MdM)
- Irene Bernal**, No es Sano
- Eugenia Carandell**, Servei de Salut de les Illes Balears

Iniciativa Legislativa Popular – Medicamentos a un precio justo

En preparación:

- Artículo 1. **Investigación clínica y formación independiente en el Sistema Nacional de Salud.**
- Artículo 2. **Formación y divulgación sanitaria.**
- Artículo 3. **Fijación de precios de los medicamentos.**
 - En todo caso, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos utilizará como criterio principal para fijar el precio industrial **los costes de fabricación y de investigación**, debidamente acreditados. Los demás costes que se aleguen, así como el margen de beneficios se equiparán a la media del sector industrial.
 - Además, a la hora de fijar los precios en el caso de fármacos cuya investigación haya recibido **financiación pública de manera directa o indirecta**, este órgano deberá tener en cuenta la cláusula de interés general con el fin de estudiar la **aportación de las Administraciones** públicas y del sector privado en el desarrollo del medicamento.
 - Los análisis **coste-efectividad y de impacto presupuestario serán tenidos en cuenta a los efectos de aprobar o rechazar la financiación pública** del medicamento, pero **no para la fijación de precio.**”
- Artículo 4. **Transparencia en la fijación** de precios de medicamentos y productos sanitarios.
- Artículo 5. **Transparencia y rendición de cuentas** en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.
- Artículo 6. **Publicidad regulada de los pagos a las organizaciones y los profesionales sanitarios.**

resumen:

Tenemos una de sanidades del mundo con mayor cobertura. Hay que cuidar su sostenibilidad.

Problemas:

- Escalada de precios en nuevos medicamentos. Precios abusivos
- No transparencia procedimientos, precios, costes. Conflictos de interés.
- Regulación basada en patentes
- Precio justo: Necesidad de Información de costes o no exclusividad de mercado
- Sistema de investigación ineficiente

MH:

- MH investigación importante, evidencias a veces débiles, precios abusivos
- Acceso a MH: Autorización, fijación de precios y financiación mejorables

Alternativas:

- Necesidad de cambios regulatorios y legislativos
- Necesidad de iniciativas de las organizaciones sociales, de debate ciudadano, de participación de los pacientes.
- Más Información y difusión a profesionales y a la población
- Participación de organizaciones ciudadanas

Resumen:

El modelo global de innovación y acceso a medicamentos está roto...

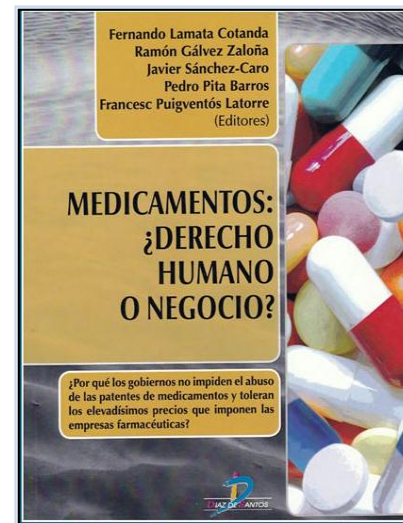
La factura de nuevos medicamentos va a ser impagable por la sanidad pública

- Alto gasto en medicamentos pone en dificultad la **sostenibilidad del sistema sanitario** público en detrimento de otras partidas (personal, inversiones).
- También pone en **dificultad de la financiación** necesaria para las enfermedades raras como el de los MH, y para otras áreas abandonadas (antibióticos,...)

Más información, dónde:

- **Webs de**

- No es Sano, <http://noessano.org/es/>
- No gracias, <http://www.nogracias.eu/>
- ADSP-IB <http://adspillesbalears.org/es/>
- Médicos del Mundo,
<https://www.medicosdelmundo.org/>
- Asociación Acceso Justo al Medicamento,
<https://www.accesojustomedicamento.es/>
- Salud por derecho <https://saludporderecho.org/>
- Blog Lamata, <http://fernandolamata.blogspot.com/>
- OMS <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190>



- **Gracias**