

Política Farmacéutica

Situación actual y propuestas

Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública

Introducción

Situación actual.

Gasto sanitario público (GSP) en medicamentos

Magnitud del gasto en medicamentos

Crecimiento del gasto farmacéutico

Precios comercialización y financiación abusivos. Precio razonable.

Propuestas de política farmacéutica

1. Promover alternativas a las patentes para la financiación de la I+D en salud
2. Abordar la reforma de los procesos de fijación de precios de los medicamentos
3. Coordinación y transparencia de los procedimientos y decisiones
4. Evaluación y posicionamiento terapéutico de los medicamentos.
5. Propuestas actuales política del gobierno
 - Interno. Iniciativas aplicadas por el Ministerio a nivel interno del SNS:
 - Externo. Posicionamiento a nivel de Europa y Organismos Internacionales
6. La formación de los profesionales de la salud y la promoción. Conflictos de interés,
7. Acceso del medicamento al paciente.
 - Copago.
 - El discurso de la industria del medicamento induciendo sobreconsumo.
8. Gestión de compras
9. Política industrial
 - Investigación y producción de medicamentos en centros públicos
 - Orientación de la industria farmacéutica radicada en España
 - Producción propia. Industria farmacéutica pública
- 10 Investigación
 - Nuevos enfoques

Política Farmacéutica

Si la salud es un derecho humano fundamental, indispensable para el ejercicio de los demás derechos humanos, el acceso a los medicamentos es parte de ese derecho. El precio excesivo de los medicamentos (muy por encima del coste de fabricación y de I+D), además de suponer una barrera importante al acceso, provoca que la calidad de otras prestaciones se vea mermada y que se ponga en riesgo la estabilidad del sistema sanitario público. En la raíz del problema está un modelo que prima más la visión del medicamento como producto financiero que como derecho de las personas. El equilibrio está roto.

Cita de “Medicamentos ¿Derecho Humano o Negocio?” (1).

Introducción

La industria del medicamento es uno de los sectores del mercado de mayor peso en la economía, con intereses comerciales y financieros de primer orden y gran capacidad de influencia en las decisiones de regulación que toman los gobiernos y la administración. Es necesario definir y reforzar las actuaciones de política farmacéutica a fin de garantizar una sanidad pública universal y de máxima calidad. Es de vital importancia para la sostenibilidad del sistema público de salud y para asegurar el acceso de los medicamentos necesarios a los pacientes como derecho humano.

El margen de beneficios de la industria farmacéutica ha sido hasta el momento muy superior al de otros sectores productivos. Las estrategias promocionales de la industria del medicamento, son muy amplias. Hay una profunda influencia de las compañías farmacéuticas en las áreas de responsabilidad institucional de la administración pública, en las asociaciones científicas y profesionales médicas y farmacéuticas, en las asociaciones de pacientes y por supuesto en los profesionales sanitarios de las áreas asistenciales. Pero también promocionan su relato en los medios de comunicación generales y en la sociedad en su conjunto. Promueven mensajes para favorecer el uso de fármacos e impulsan una progresiva medicamentación de la vida de las personas, basada en la creencia que toda enfermedad tiene tratamiento farmacológico efectivo, y que los medicamentos pueden solucionar cualquier alteración de los procesos naturales de la vida. Con el consiguiente sobreconsumo innecesario que causa en ocasiones graves consecuencias para la salud de las personas (2)(3)(4).

Es necesario aplicar una política farmacéutica que afronte la situación desde la perspectiva del medicamento como bien público y del derecho humano a la salud. Hay que implementar políticas sanitarias para reforzar los elementos más positivos de nuestro sistema público de sanidad, acotar que el medicamento sea dirigido por intereses de mercado como elemento de consumo, aplicando cambios regulatorios y medidas de transparencia.

Situación actual

- Gasto sanitario público (GSP) en medicamentos
- Magnitud del gasto en medicamentos
- Crecimiento del gasto farmacéutico
- Precios comercialización y financiación abusivos. Precio razonable.

Gasto sanitario público (GSP) en medicamentos

Una parte muy importante del GSP se dedica a la adquisición de medicamentos. Cuando consideramos de forma conjunta el gasto de medicamentos en receta y el gasto de medicamentos en los hospitales, es la partida más importante después de la de remuneración del personal, según los datos de GSP consolidado publicados por el Ministerio de Sanidad hasta 2019 ⁽⁵⁾ y los de gasto farmacéutico del Ministerio de Hacienda ⁽⁶⁾. Ver nota 1.¹

En 2019 el gasto farmacéutico alcanzó el **25,1 %** del total de GSP, en contraste por ejemplo el destinado a salud pública fue tan solo del 1,1% y el de inversiones dedicada a renovación de infraestructuras y equipamientos de un 2% (Fig 1).

Si al gasto en medicamentos le sumamos el de productos sanitarios, el gasto total asciende al **31,6 %** deñ GSP (Fig 2). En 2020 y debido al efecto Covid el gasto en productos sanitarios ha crecido de forma considerable y en 2021 se prevé un aumento importante de gasto por la adquisición de vacunas, con lo que se estima que el peso global de los medicamentos y productos sanitarios en el GSP pueda ser todavía mayor en los próximos años.

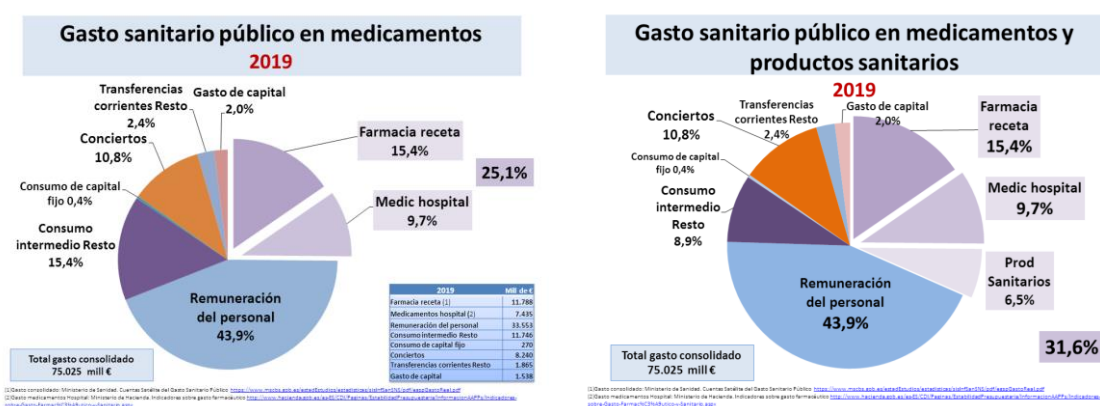


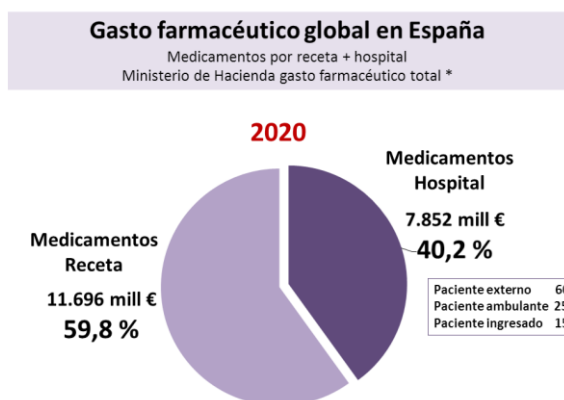
Fig 1

Fig 2

En el año 2020 el gasto farmacéutico público total (recetas + hospital) fue de **19.549 millones de €**, de los cuales un 59,8% corresponde al gasto de medicamento en receta dispensados en las oficinas de farmacia y el 40,2% a medicamentos

¹ Nota: El Ministerio de Sanidad publica los datos de gasto en farmacia por receta, pero no los de Hospital. El Ministerio de Hacienda publica ambos. Hay algunas diferencias según la fuente consultada. En este documento se han empleado los gastos en receta del Min de Sanidad y los de los Hospital del Min de Hacienda.

hospitalarios (Fig 3). Si sumamos los productos sanitarios el gasto global ascendió a **26.462 millones de €**.



<https://www.hacienda.gob.es/es-es/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx> (estimaciones según dato Ministerio de Hacienda diciembre 2020)

Fig 3

El **gasto farmacéutico hospitalario** es muy poco visibilizado por parte de la población en general. Los medicamentos de uso y diagnóstico hospitalario se emplean para el tratamiento de los pacientes ingresados pero también para pacientes ambulantes y externos para procesos oncológicos, Infecciosos (HIV, Hepatitis C), en enfermedades neurológicas, autoinmunes, oftalmológicas, pacientes renales, enfermedades raras, fibrosis quística, etc. Muchos de estos tratamientos tienen precios muy altos, del orden de 15.000-50.000-150.000-400.000 € que son asumidos por el sistema de salud y gratis para el paciente (copago 0). Su dispensación se realiza en las unidades de pacientes externos del hospital. En la actualidad el 85 % del gasto hospitalario va dirigido al tratamiento de pacientes no ingresados.

El **gasto de medicamentos en receta** (un 59,8% del gasto) es el de los medicamentos dispensados en las oficinas de farmacia. Los pacientes tienen asignado un copago, que es limitado para los pensionistas y del 40-60 % para los trabajadores activos, con varias excepciones de copago en colectivos que han sido actualizadas recientemente ⁽⁷⁾. Este copago a cargo del bolsillo de los pacientes ha permitido durante años moderar el crecimiento del gasto público en recetas.

Magnitud del gasto en medicamentos.

La mayor parte del gasto es a cargo de los presupuestos las comunidades autónomas, en las que el gasto en medicamentos tiene un peso importante que equivale aproximadamente al 40-45 % del presupuesto de la segunda partida más importante después de la sanitaria, que es la de educación y universidades, y es también muy superior a los presupuestos del resto de consejerías autonómicas. (Fig 4)

La magnitud del gasto farmacéutico en el conjunto del estado español se muestra observando que con los **4.438 millones €** del aumento producido entre 2014 y 2020 se podrían haber contratado aproximadamente 90.000 profesionales sanitarios (fig 5).

Magnitud del gasto farmacéutico

- En 2019 el gasto farmacéutico alcanzó el **25,1 % del total de GSP**, en contraste por ejemplo el destinado a **salud pública** fue tan solo del **1,1 %** y el de **inversiones** dedicada a renovación de infraestructuras y equipamientos de un **2 %**.
- **La mayor parte del GSP es a cargo de las CCAA.**
 - El gasto en medicamentos equivale a **más del 40 % del presupuesto de educación y universidad**, y es también muy superior a los presupuestos del resto de consejerías autonómicas.
 - **Superior (x 2,3) a protección social** (Dependencia, discapacidad, servicios sociales, ...)
- En el **conjunto del estado** el aumento de gasto en medicamentos producido entre **2014 y 2020** se podrían haber contratado aproximadamente **90.000 profesionales sanitarios**.
- Una **importante proporción del incremento** de presupuestos sanitarios **ha sido absorbido** por el gasto farmacéutico, **en detrimento** de otras áreas asistenciales y de inversión.

Fig 4

Incrementos del gasto farmacéutico global en España

(medicamentos por receta + hospital)

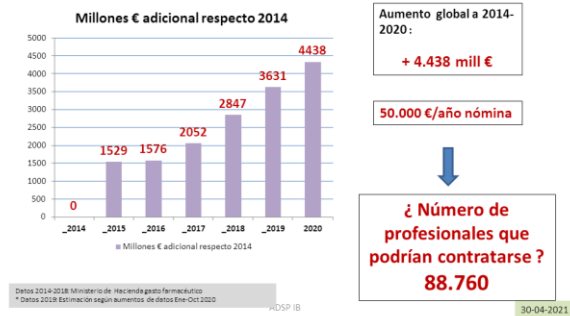


Fig 5

Para poder lograr un nuevo sistema sanitario equilibrado y sostenible, dotado con personal suficiente, bien formado y motivado, con tecnología actualizada y con infraestructuras adecuadas, el gasto farmacéutico público debería tender a situarse en un máximo del 15% del gasto sanitario público total, reduciéndolo desde el 25% actual. Los sobrepagos y el consumo innecesario de medicamentos suponen más de 8.000 millones € anuales en España. Si se redujera ese sobregasto, mejorando también la prestación farmacéutica y el uso racional de los medicamentos también se podrían disminuir muchos efectos adversos evitables ⁽⁸⁾.

Crecimiento del gasto farmacéutico

La crisis económica de 2008 llevó a un importante recorte del gasto en sanidad y no fue hasta 2014 en que se inició una gradual recuperación hacia niveles presupuestarios anteriores. En todos estos años, la proporción del GSP dedicado a financiar los medicamentos se ha mantenido y aumentado. Por ejemplo en el periodo 2014-2019 el GSP aumentó un 21 %, mientras que en el mismo periodo el incremento del gasto en medicamentos fue del 24 % ⁽⁹⁾. En consecuencia una importante proporción del incremento de presupuestos sanitarios ha sido absorbido por el gasto farmacéutico, en detrimento de otras áreas asistenciales y de inversión.

El aumento del gasto en medicamentos registrado en 2020 fue del 4,3%, siendo el acumulado en el periodo de 2014-2020 de 29,4% (fig 6). Ello se debe sobre todo al gasto farmacéutico hospitalario que en este mismo periodo el creció un 52% y se estima seguirá creciendo un 31 % adicional en los próximos cinco años según la proyección realizada por la AIREF ⁽¹⁰⁾.

Si sumamos el gasto generado por los productos sanitarios resulta un aumento del 11,8 % en 2020 respecto al año anterior y del 40,1 % en el periodo 2014-2020 (fig 7).

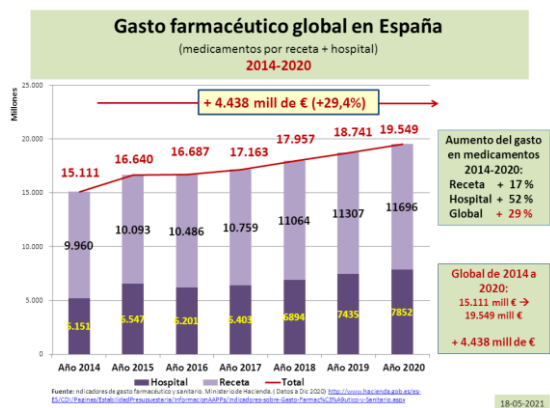


Fig 6

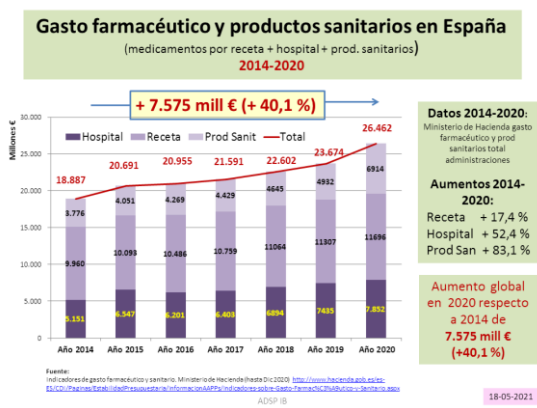


Fig 7

La pandemia de la Covid ha generado nuevas necesidades. Hay que recuperarse de los déficits y recortes de años pasados y se precisan de nuevos recursos asistenciales, reforzamiento de las plantillas en atención primaria, salud pública y hospital para atender a los pacientes afectados y para afrontar las listas de espera generadas después de meses de retrasos en pacientes no Covid. Se precisan también recursos para cubrir los nuevos gastos en medicamentos, vacunas, materias sanitario y diagnóstico. Hay que atender las necesidades generadas por la pandemia y al mismo tiempo prosigue la escalada de precio de los nuevos medicamentos que se incorporan en áreas terapéuticas distintas a la Covid. El gasto farmacéutico sigue absorbiendo recursos y está en riesgo la sostenibilidad y pervivencia de nuestra sanidad pública (11).

Precios comercialización y financiación abusivos. Precio razonable.

La escalada de precios de los nuevos medicamentos, en áreas como oncología o de las nuevas terapias génicas y avanzadas, es impresionante (fig 8). El vigente sistema de patentes y derechos de la propiedad intelectual, favorece que se autoricen altísimos precios. Son precios límite impuestos por la posición de monopolio de las compañías farmacéuticas no relacionados con sus costes de producción e investigación y tampoco con la magnitud de su efectividad (12) (fig 9).

Escalada de precios en nuevos medicamentos,
especialmente Medicamentos Huérfanos
Gran impacto económico

- Precios abusivos nuevos medicamentos:**
 - Sofosbuvir (Solvadi®) Hepatitis C 18.000 € -> 8.000 € ->
 - Oncología 15.000-50.000-150.000 €
 - MH Nusinersen (Spinraza®) Atrofia Musc Esp (370.000 € 1er año y)
 - MH Kymriah® (Tisagenlecleucel) para la LLA y LBDCG (332.000 €)
 - MH Yescarta® (Axicabtagene ciloleucel), Linfoma difuso cel B y LBPM (327.000 €)
 - MH Luxturna® (Voretigene neparovvec) Ceguera (690.000 € ambos ojos)
 - MH Zolgensma® (Onasemnogene abeparvovec) Atrofia Musc Esp (1.800.000 €)
 - MH Onpatro® (Patisiran) Amiloidosis transtretina (290.000 €/año)
 - MH Libmeldy® (CD34 autólogas transducidas) Leucodistrofia LDM (2,5 a 3 mill de €)
- Gran impacto en aumento del gasto farmacéutico hospitalario:**
 - 2014-2020 + 52 % (Ministerio Hacienda)*
 - 2019-2024 + 31 % (proyección ref Informe AIRF)**

Precios aproximados. MH: Medicamento Huérfano

Fig 8

Algunos ejemplos...

Gilead

Remdesivir para Covid-19

Coste de Producción (1): 0,9 €/vial
9 € / tratamiento 10 viales

Beneficio prudente 10%: 10 €
tratamiento 10 viales

Precio de venta 2.083 € /tratamiento

Incremento + 20.730 %

Costes 5,4 mill € → Ventas 1.123 mill €

Adquisición y contratos (2):
- Comisión Europea 30.000 tratamientos (9/07/2020) 63 mill €.
- Comisión Europea 500.000 tratamientos (8/10/2020) 1.035 mill €.
- Gobierno Español 75.000 viales (13/03/2021) 25 mill €.

Fig 9

A nivel conceptual se han estudiado y propuesto diferentes métodos para determinar cuál sería un precio razonable. Los de mayor interés que se debaten como modelo para una política farmacéutica son: (fig 10)



Fig 10

Precio basado en el valor. La principal de las propuestas que actualmente se debaten sobre la fijación de precios es que se realice de acuerdo con el valor que ofrece el medicamento, básicamente en términos de más vida y/o de mayor calidad. Los elementos esenciales de esta aproximación son los análisis farmacoeconómicos ⁽¹³⁾. El precio del medicamento se estima para que no se supere el umbral de coste-efectividad por años de vida ajustados por calidad de vida. Ocurre que en la práctica el precio del medicamento comparador está en la mayoría de ocasiones sobrevalorado e injustificado por lo que al aplicar un sistema basado en el valor, se entra en una espiral de escalada de precios de cada nuevo medicamento ⁽¹⁴⁾. La fijación de precios basada en el valor sin restricciones podría conducir a precios inasequibles perjudiciales para la sostenibilidad de los sistemas de salud ⁽¹⁵⁾. El papel de los estudios farmacoeconómicos es otro, sirven para una vez establecido un precio por el método que sea, ver si el financiador (el sistema público de salud) puede asumir su pago o no, en un escenario de recursos públicos acotados. Si el sistema público de salud asume el pago de medicamentos que superan el valor de referencia, estará implícitamente asumiendo pérdida global o poblacional de salud en otras áreas y terapias del sistema de salud.

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 real, sin cambio en el precio oficial. De interés para la compañía titular de la exclusividad, pues permite comercializar el medicamento evitando mediante cláusulas de confidencialidad que otros conozcan y reclamen el mismo precio real más bajo. Impide la transparencia de precios y, como consecuencia de ello, limita el funcionamiento de la competencia y la posibilidad de rendición de cuentas de los gestores y reguladores.

Precio según costes de producción e I+D (“Coste-Plus”). La asignación de precio se basa en los costes: Costes de Producción + Coste de Investigación + Beneficio razonable para la industria. Mientras esté vigente el sistema actual de patentes y exclusividad, el precio de un medicamento debería asignarse por el método Coste-Plus. Para poder aplicar esta alternativa sería necesario implementar normas regulatorias que obligaran a los laboratorios a presentar y justificar sus costes, incluidos los de I + D y poder ser auditados. En esta línea se expresan las propuestas del manifiesto *No es Sano* ⁽¹⁶⁾ para que la información de costes de producción y de I+D sean públicos. En el mismo sentido la iniciativa *ILP Medicamentos a un Precio Justo* ⁽¹⁷⁾ para que se modifique de la actual legislación. Si el valor y beneficio en salud del nuevo medicamento es alto y para premiar la innovación de forma adicional, algunos países establecen un sistema de “primas”, basadas en un aumento de % de beneficio empresarial y otros tipos ⁽¹⁸⁾.

PROPUESTAS DE POLÍTICA FARMACÉUTICA

1. Promover alternativas a las patentes para la financiación de la I+D en salud

Es necesario conciliar adecuadamente el interés público con los beneficios de las empresas farmacéuticas. Debe llevarse a las instituciones europeas y mundiales, propuestas y planes de reforma, con adecuado soporte técnico y político.

Al otorgar las patentes, los Gobiernos conceden a las empresas un periodo de tiempo de exclusividad en el mercado como forma para mantener y mejorar la innovación. Durante esos años, el propietario de la patente puede fijar un precio del fármaco muy por encima de los costes, puede recuperar los costos de su inversión en I+D y obtener un beneficio supuestamente adecuado al riesgo que soporta. Pero en la práctica el sistema de patentes permite que los laboratorios impongan precios abusivos a los sistemas públicos de salud.

Existen dos regímenes de protección diferentes, que requieren políticas farmacéuticas adecuadas: Son en primer lugar las patentes de tipo industrial y por otro la exclusividad de datos concedida por las agencias reguladoras. Las características básicas de estos dos sistemas son ⁽¹⁹⁾⁽²⁰⁾:

-Exclusividad derivada del derecho específico de patente sobre una invención relativa a la protección de la propiedad industrial y comercial, que es de un periodo mínimo **de 20 años**, siguiendo el acuerdo de ADPIC-TRIPS, que entró en vigor en 1995. Adicionalmente se conceden otros tipos de incentivos y compensaciones a la industria, entre los que destacan los **certificados suplementarios de protección**, que garantizan que otras compañías no puedan usar los datos.

-Exclusividad de datos en materia de derecho farmacéutico es una norma de carácter administrativo. Son concedidos por las agencias reguladoras (EMA), estableciendo que no se podrá comercializar el medicamento genérico o biosimilar hasta transcurridos **10 años**.

PROPUESTAS:

El objetivo de una **política farmacéutica** debe ser:

-Impulsar reformas legislativas y estructurales orientadas a **promover licencias abiertas, compartidas y no exclusivas**, donde la propiedad intelectual no suponga una barrera en el acceso a los tratamientos que pudieran finalmente desarrollarse.

-Tanto a nivel de las **organizaciones internacionales** del comercio, como en los criterios que aplican las **agencias reguladoras** (EMA, Aemps) respecto a la exclusividad de datos cuando autorizan la comercialización de un nuevo medicamento ⁽²¹⁾.

-Desarrollo de legislación para **afrentar casos de crisis sanitarias**, en que las patentes no entorpezcan la necesaria respuesta.

-Impulsar plataformas públicas para investigación clínica. Para la financiación de investigación básica y de Ensayos Clínicos No Comerciales, que aglutine los estudios independientes y generen derechos y patentes de titularidad pública (Artículo 1 ²²).

2. Abordar la reforma de los procesos de fijación de precios de los medicamentos

Hay que afrontar la debilidad de las políticas gubernamentales para controlar los precios y las patentes de los medicamentos. Es palmaria la necesidad de un nuevo sistema de regulación de los precios que permita orientar la negociación y fijación de los mismos con un beneficio industrial razonable teniendo en cuenta los costes de producción, investigación y desarrollo del fármaco. Y de la aplicación de los criterios de coste efectividad para definir sobre su financiación pública en el SNS.

Para garantizar que el gasto farmacéutico crezca por debajo de los presupuestos sanitarios públicos (entre el 0,5-1% por lo menos) y ello debe de hacerse mediante la fijación de precios adecuada además de otras medidas como la mayor utilización y promoción de medicamentos genéricos y biosimilares.

PROPUESTAS:

Se reclaman **políticas farmacéuticas** que incluyan cambios en la actual regulación para fijar precios y financiación, como las propuestas contenidas en la iniciativa “*ILP Medicamentos a un Precio Justo*”, que especifica en su artículo 3 ⁽²³⁾:

- 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 con medidas para asegurar en los precios de los medicamentos un **retorno** proporcional a la inversión pública realizada en la investigación..
- 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.**”

3. Coordinación y transparencia de los procedimientos y decisiones

El del medicamento es un sistema muy regulado. Se dispone de normas y procedimientos aplicados en los diferentes niveles por los organismos reguladores y de la administración. Desde el proceso de evaluación de su eficacia y seguridad para autorizar su comercialización, hasta las normativas que regulan la asignación del precio y su financiación pública. Y finalmente para definir cuál debe ser su posicionamiento terapéutico respecto a otros medicamentos en los esquemas de tratamiento.

En todos estos procedimientos intervienen diferentes actores y en diferentes niveles. Esta situación y la variedad de normativas legales y procedimientos aplicables a cada uno de los organismos con capacidad de decisión, hacen que sea un sistema muy complejo ⁽²⁴⁾. En el proceso intervienen, al menos, las estructuras de evaluación de las Agencias Reguladoras (EMA, AEMPS), de la Dirección General de Cartera Básica del SNS del Ministerio de Sanidad y las de las Comunidades Autónomas (CCAA). Con gran importancia de las decisiones de la Comisión Interministerial de Precios (CIMPM), que tiene las competencias para decidir los acuerdos finales de fijación de precio y de las condiciones de financiación. En la misma participan representantes del Ministerio de Economía e Industria, del Ministerio de Hacienda, del Ministerio de Sanidad y tres representantes de las comunidades autónomas en turnos rotatorios a propuesta del Consejo Interterritorial del SNS y el resto como oyentes.

La CIMPM aprueba siguientes conceptos: el **precio industrial notificado** oficial del medicamento que es público, la inclusión o no del medicamento en el SNS y el **precio máximo de financiación** pública para el SNS que es confidencial y las condiciones de

uso o indicaciones concretas incluidas en la financiación. El **precio de adquisición real**, depende también de negociaciones posteriores a nivel autonómico y de servicios de salud y tampoco es accesible.

PROPUESTAS.

Siguiendo las propuestas de la *ILP Medicamentos a un Precio Justo* ⁽²⁵⁾ es necesario desarrollar plan de reformas de la normativa actuales, que garanticen:

-La **Transparencia** en la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios en **cada uno de los pasos y procedimientos**. Publicación de actas, documentos, informes, conflictos de interés, (Artículo 4 ²⁶).

-**Transparencia y rendición de cuentas** en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias. Incluirá de forma específica los precios unitarios por los que se han licitado y adjudicado los medicamentos, (Artículo 5 ²⁷).

Y en *No es Sano* ⁽²⁸⁾:

“5.3/ En lo que respecta a la fijación de precios y la financiación de los medicamentos y tecnologías sanitarias, la **transparencia es vital** tanto en los espacios de gobernanza como en la información sobre la que se asienta la toma de decisiones. Todos estos procesos transparentes se podrían **reforzar con auditorías independientes**”.

4. Evaluación y posicionamiento terapéutico de los medicamentos.

Necesidad de evaluación y selección.

Hay que diferenciar entre medicamentos nuevos y medicamentos innovadores. El concepto de verdadera innovación se mide por su aportación en valor terapéutico añadido, que debe ser clínicamente relevante desde el punto de vista de los resultados en salud para el paciente.

La actual regulación permite que en el mercado aparezcan medicamentos que no suponen una innovación ni un avance terapéutico sobre los ya existentes. Son lo que llamamos equivalentes terapéuticos o «yo también», es decir fármacos diferentes en estructura química del fármaco original pero con un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente en dosis equivalentes. Los nuevos medicamentos realmente innovadores son una pequeña proporción de los que se comercializan.

Dada la diversidad de opciones en el mercado para una enfermedad, es necesario realizar una selección y valoración de los medicamentos y elegir el más adecuado para cada indicación. Deben así mismo, posicionarse en un esquema terapéutico en relación a una secuencia de tratamiento y al resto de alternativas.

Hay que dar músculo a las estructuras propias del SNS, en los diferentes niveles (Ministerio de Sanidad y CIMPM, CCAA y Servicios de Salud, Comisiones clínicas hospitales, centros de AP). El abandono y descoordinación en los últimos años de todas estas estructuras y de las Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, ha llevado a que el peso de la selección y posicionamiento de medicamentos y tecnologías en Guías Clínicas, recaiga sobre Sociedades Científicas con claros conflictos de intereses y patrocinio de la industria en la mayoría de ocasiones.

PROPUESTAS:

-Falta **construir, reforzar, coordinar las estructuras dedicadas a la Selección y Posicionamiento terapéutico** y recuperar la cultura del conocimiento propio de los profesionales y expertos del SNS. Como expone el documento de la campaña de *No es Sano* de jun 2020 ⁽²⁹⁾:

“8.3/Es fundamental el refuerzo y coordinación de las actuales estructuras del Sistema Nacional de Salud dirigidas a la selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos y tecnología sanitarias. **Es esencial para el SNS desarrollar y potenciar el conocimiento propio e independiente de los intereses promocionales**, en todos su niveles, basado en la evaluación las novedades terapéutica y diagnósticas, con criterios de evidencia científica y eficiencia, sin conflictos de interés”

-Igualmente es necesarios que los **estudios económicos para la asignación de precios y decisiones de financiación**, dispongan de un soporte de recursos y de expertos adecuados a la magnitud del impacto sobre la salud y económico de las decisiones que se toman.

-Fomentar el **uso racional** del medicamento para lo que es precisa la creación, refuerzo y coordinación de los centros, estructuras y agencias de evaluación y una muy activa política sobre los prescriptores de formación y evaluación independiente de la industria, de utilización de la medicina basada en la evidencia y de prevención del uso inapropiado de los mismos.

-**Garantizar la independencia** de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como de las personas que trabajen en los órganos ejecutivos o asesores de los Ministerios que tengan que ver con la autorización de medicamentos, o las decisiones de financiación y fijación de precios, mediante una financiación pública suficiente y un régimen severo de incompatibilidades y auditorías de control ⁽³⁰⁾.

5. Propuestas actuales de política farmacéutica del gobierno

a) Iniciativas del Ministerio a nivel interno del SNS 2019-2020 ⁽³¹⁾:

-**Valtermed**. Sistema de información corporativo para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos. Establece un programa de seguimiento y registro de los resultados clínicos obtenidos con la introducción y aplicación de los nuevos medicamentos con la participación de los servicios de salud de las CCAA. Está vinculado a las decisiones de modelo de financiación de pago por resultados ⁽³²⁾⁽³³⁾.

-**El Plan de Acción para medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos**. Regulación del mercado focalizado en reducir las barreras de entrada que tienen los biosimilares y genéricos en un mercado monopolista dominado por un medicamento de marca protegido por patente ⁽³⁴⁾.

-**Plataforma de compras centralizada de medicamentos con nuevos procedimientos**. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (Ingesa) coordina junto con las CCAA en la elaboración de un Acuerdo Marco para la adquisición de moléculas biológicas con biosimilar en el que el criterio de adjudicación principal es el precio ⁽³⁵⁾.

-**El Plan de abordaje de las terapias avanzada en el SNS**, que contempla la fabricación propia de terapias CAR. El objetivo principal es organizar la utilización de los medicamentos CAR-T en el SNS, así como impulsar la investigación pública y la fabricación propia y pública de estos medicamentos en el ámbito académico del SNS. El modelo organizativo consiste en: Una Red de centros designados para la utilización de los medicamentos CAR y definir unos Centros de fabricación propia de medicamentos de terapia avanzada de fabricación no industrial ⁽³⁶⁾.

-**Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed SNS)**. El objetivo es fortalecer la estructura y metodología empleadas en los Informes de Posicionamiento Terapéutico y la incorporación de la evaluación económica. Se compone de

evaluadores de la AEMPS, del ministerio y de expertos designados por las CCAA, junto a un equipo de evaluación farmacoeconómica. Va en la línea de un organismo de gestión pública que evalúe y controle las nuevas tecnologías antes de su difusión, para documentar el posicionamiento terapéutico y los criterios de precio, con la participación de profesionales expertos del SNS, incluyendo la participación de las estructuras técnicas y del personal experto existente en las CCAA ⁽³⁷⁾⁽³⁸⁾.

-Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica en el SNS (CAPF). Entre sus funciones se encuentran: Asesorar sobre medidas que pueden ser tomadas para mejorar la fijación de precios para los medicamentos. Ayudar a mejorar la evaluación económica de los medicamentos para la fijación del precio por el CIPM o para su seguimiento una vez incluidos en la prestación farmacéutica del SNS. Evaluar las medidas actuales y proponer nuevas medidas para contribuir a la sostenibilidad y la eficiencia de la prestación farmacéutica pública. Propone que “el precio del fármaco debería estar ajustado por un intervalo máximo igual al umbral de coste-utilidad y un intervalo bajo igual a los costes de fabricación e investigación del medicamento” ⁽³⁹⁾⁽⁴⁰⁾.

El “*Plan del Gobierno para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad*” publicado en mayo 2012 ⁽⁴¹⁾ dedica 20,8 millones de euros a repartir en tres años para apoyo a varias de las iniciativas anteriores: Para “Mejoras en los sistemas de evaluación de medicamentos, tecnologías y prestaciones sanitarias” 10,8 millone, para “Fomento de la utilización de los medicamentos genéricos y biosimilares” 300.000. €, para “Acciones formativas” 7,1 millones. En general escasas para los objetivos señalados.

PROPUESTAS:

Estas iniciativas están en consonancia con las propuestas de la FADSP presentadas a la Comisión de Reconstrucción de 2020 ⁽⁴²⁾. La Política farmacéutica a aplicar debe profundizar y desarrollar los objetivos, con lo recursos necesarios para que se avance realmente en todos estos planes. Y específicamente:

-Valtermed. Garantizar su extensión para que el programa de seguimiento y resultados de efectividad se aplique a todos los medicamentos de alto impacto, además de los de pago por resultados.

-El Plan de Acción para medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos. Activarlo hasta conseguir cuotas de utilización similares a otros países.

-Plataforma de compras centralizada de medicamentos con nuevos procedimientos. Ampliar el sistema de subastas no solo en principios activos, sino también a grupos terapéuticos con alternativas terapéuticas equivalentes,

-El Plan de abordaje de las terapias avanzada en el SNS. Apoyar la ampliación del plan al mayor número de centros públicos. Producción, investigación y disponibilidad de los nuevos medicamentos con precios razonables y teniendo en cuenta la inversión pública.

-Red de Evaluación de Medicamentos del SNS (REvalMed SNS). Potenciación y coordinación efectiva. Como referente del conocimiento científico del SNS y el posicionamiento de los medicamentos con criterios racionales y de eficiencia.

-Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica en el SNS (CAPF). Incorporación de representantes de las organizaciones ciudadanas y sociales por la sanidad pública.

b) Iniciativas aplicadas por el Ministerio a nivel de Europa y Organismos Internacionales.

Legislación sobre patentes y derechos de exclusividad. Parlamento Europeo ⁽⁴³⁾.

El pasado 10 de julio 2020, el Parlamento Europeo aprobó una Resolución importante sobre la “Estrategia de Salud Pública de la UE después de la COVID-19”^(44 45) y contiene peticiones a la Comisión y a los Estados Miembros (EEMM) para llevar adelante acciones relevantes en política farmacéutica.

La resolución anima a la Comisión a exigir, en todas sus convocatorias para financiación e inversión, que los productos finales tuvieran licencias no exclusivas, y a **apoyar la iniciativa de la OMS “COVID-Technology Accesss Pool” (C-TAP)** para que las empresas y países compartan las licencias y patentes de tecnologías y medicamentos frente a la COVID. También se pide a la Comisión y a los EEMM que integren en todas las convocatorias actuales y futuras de financiación, inversión y salvaguardas colectivas, como:

- Cláusulas de **transparencia**, accesibilidad y asequibilidad y licencias no exclusivas para la explotación de los productos finales
- Usar **licencias obligatorias** en caso de que no se compartan las vacunas, las terapias o los conocimientos pertinentes
- Transparencia en los **costes de I+D**; aumentar la producción de principios activos y medicamentos esenciales en Europa
- Estudiar **alternativas a las patentes** para la financiación de la I+D en salud y propuestas de “desvinculación” de los precios
- Plantea recurrir a la **adquisición pública conjunta** de la UE para comprar vacunas y tratamientos contra la COVID-19, y que ello se haga de forma más sistemática para garantizar un acceso equitativo y asequible a medicamentos y productos sanitarios importantes, especialmente en el caso de nuevos antibióticos innovadores, nuevas vacunas y tratamientos curativos, así como medicamentos para enfermedades raras. Propuestas muy positivas, pero que en aspectos esenciales no se han aplicado.

PROPUESTAS:

Apoyar y ampliar a no covid. Que se cumplan

Apoyar suspensión de patentes y la modificación de la legislación vigente de la OMC respecto a patentes en situación de crisis.

6. La formación de los profesionales de la salud y la promoción. Conflictos de interés.

La industria del medicamento, dedica enormes recursos económicos a la promoción. Dispone de departamentos completos de personal experto dedicado a estas actividades en áreas comerciales y asistenciales, en medios de comunicación y en la prensa profesional dirigida a los colectivos sanitarios y a influir en la administración pública. Con estos recursos se financian multitud de reuniones científicas, actividades docentes, congresos de sociedades, premios y otros eventos en el mundo sanitario.

Los pagos declarados por la industria al sector médico en 2019 fue de **601 millones de €**, en colaboraciones de investigación y desarrollo dedicaron 259 millones de € y los 342 millones restantes r a programas de formación, viajes a congresos, prestación de servicios y donaciones a organizaciones según fuentes de Farmaindustria⁽⁴⁶⁾. En el “*Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia publicado por el Gobierno de España*”⁽⁴⁷⁾ indica que para formación de profesionales sanitarios y recursos para compartir conocimiento se presupuestan 10 millones de euros para Formación continuada. Parece que son recursos escasos para asumir las necesidades de formación⁽⁴⁸⁾.

PROPUESTAS:

La política farmacéutica en este campo *ILP Medicamentos a un Precio Justo* debe orientarse:

-**Investigación clínica y formación independiente en SNS.** Creación de un Fondo de Investigación y Formación Sanitaria del SNS. Creación de la Red de Ensayos

Clínicos No Comerciales del SNS, para aglutinar los estudios independientes. Financiación de las actividades de formación de los profesionales del SNS (Artículo 1⁴⁹).

-Formación y divulgación sanitaria. Salud financiará las actividades de formación en el SNS, para garantizar la independencia de los profesionales sanitarios en estas actividades y podrá financiar actividades de las asociaciones de pacientes (Artículo 2⁵⁰).

-Fomentar el **uso racional** del medicamento para lo que es precisa planes y recursos para una muy activa política sobre los prescriptores para una formación y evaluación independiente de la industria, la utilización de la medicina basada en la evidencia y la prevención del uso inapropiado de los mismos (⁵¹).

-Publicidad regulada de los pagos a los profesionales sanitarios (Artículo 6⁵²).

-Aplicar el acuerdo 47.2 aprobado por el Parlamento español en cuanto a tomar medidas para financiación pública de formación continuada de los profesionales sanitarios a cargo de las administraciones públicas y la divulgación/educación sanitaria y patrocinio de actividades de asociaciones de pacientes (⁵³).

-Requerir un plan de actuación donde se concreten las nuevas necesidades e infraestructuras para sustituir la financiación privada de la docencia y de las ayudas a las asociaciones de pacientes. Plan con nuevas normativas, procedimientos y calendario de aplicación.

- **Regulación de la promoción comercial en centros** del servicio de salud y de la formación por parte de la industria (⁵⁴).

- **Regular los procedimientos de esponsorización** de la industria de actividades docentes, presentaciones de nuevos fármacos y tecnologías, ayudas viajes y congresos: editar y validar un manual de normativas para los profesionales que participen como organizadores, ponentes y/o beneficiarios de las ayudas .

7. Acceso del medicamento al paciente y difusión de educación sanitaria del medicamento.

a) Copago.

La sanidad pública está basada en el principio de solidaridad contributiva, de forma que todos pagamos a través de impuestos, y recibimos la atención sanitaria sin pagar de nuevo, cuando la enfermedad nos obliga a acudir a los servicios sanitarios. Si el paciente además de haber pagado ya sus impuestos, se ve obligado a volver a pagar en el momento del uso, paga dos veces rompiéndose el principio de solidaridad ya que paga más aquel que más utiliza la sanidad, es decir el ciudadano más enfermo (⁵⁵).

Por ello la sanidad pública debe garantizar que toda persona tenga acceso a los medicamentos correctamente indicados y prescritos. El copago resulta un método absolutamente injusto, ya que reduce igual el uso de la prescripción necesaria y de la supuestamente innecesaria, siendo la prescripción adecuada la estrategia correcta para evitar el sobreconsumo inducido por intereses promocionales de la industria (⁵⁶).

La sanidad pública asume el coste de los medicamentos en los hospitales, que incluye los medicamentos de uso y diagnóstico hospitalario para pacientes externos y ambulantes. El acceso del medicamento es sin costes para el paciente (copago 0). Los medicamentos en receta de dispensación en oficinas de farmacia son de acceso con copago limitado para el paciente pensionista y acceso con copago en mayoría de trabajadores activos (copago 40-60%). En la ley de presupuestos para 2021, se han actualizado los colectivos exentos de aportación. **Ya** estaban exentos de copago farmacéutico las personas con discapacidad, aquellas con rentas de integración social o con pensiones no contributivas. Así como personas en paro sin derecho a subsidio o personas afectadas por el síndrome tóxico. También las personas con tratamientos derivados de accidente de trabajo o enfermedad profesional.

Este año se incluyen nuevos colectivos (⁵⁷).

PROPUESTAS:

Disminuir el copago de medicamentos en receta, de pensionistas y trabajadores activos, de forma progresiva en función de los niveles de renta. Hasta el objetivo de copago en medicamentos = 0. Valorar las exenciones y nuevos colectivos que deberían incorporarse.

b) El discurso de la industria del medicamento induciendo sobreconsumo.

Es necesaria una Política de medicamento dirigida a estrategias de difusión y educación sanitaria a la población, en los medios de comunicación, en las asociaciones y organizaciones ciudadanas, en las asociaciones de pacientes y en la educación en escuelas y centros de enseñanza. Para neutralizar el discurso de la industria del medicamento induciendo sobreconsumo.

PROPUESTAS:

Desarrollar proyectos de mejora de la educación sanitaria sobre medicamentos de la ciudadanía.

Políticas para difundir los factores prioritarios para la mejora de la salud, definir iniciativas contra de medicalización de la vida y el sobreconsumo de medicamentos.

Difusión de criterios y condiciones de uso racional de los medicamentos y consumo responsable a los pacientes y a la población.

Evaluación y control por la autoridad sanitaria de la publicidad de medicamentos dirigida al gran público.

8. Gestión de compras

A nivel autonómico y de servicios de salud existe un proceso para negociar los precios de adquisición y condiciones de compra de los medicamentos hospitalarios. Ello modula tanto el precio de financiación como las condiciones de uso definidas a nivel central por la CIMPM.

El proceso implica una intensa negociación de las autoridades y responsables regionales y locales de gestión con las empresas farmacéuticas. Las estrategias de renegociación de precios utilizada son de diferentes tipos, como por ejemplo: Acuerdos con los proveedores en condiciones exclusivas cuando existen distintas alternativas terapéuticas para la misma indicación, compras centralizadas a nivel autonómico, acuerdos de contratos de riesgo compartido, estrategias de techo máximo de gasto, bien en volumen o bien en costes, las políticas de genéricos y biosimilares, etc. En los últimos años se han instaurado Centrales de Compras a nivel autonómico de referencia para los servicios de salud de las CCAA.

Pero la decisión de precio aprobada por la CIMPM tiene un peso fundamental, así como los acuerdo de financiación, de manera que en general las negociaciones en el resto de niveles del SNS, tan solo periten ajustes de precio relativamente menores.

PROPUESTAS:

-Potenciar centrales de compras a niveles regionales, estatales, europeos

-A todo los niveles acuerdos de compras transparentes, tanto en los procedimientos como en los precios de adquisición y contratos.

-Potenciar las subastas por grupos terapéuticos (no solo por principio activo) con el fin de favorecer la competencia entre alternativas terapéuticas equivalentes.

-Sistema de Licitaciones (pendiente de clarificar)

9. Política industrial

Actualmente el principal recurso para investigación básica en biomedicina es la inversión proveniente de fondos públicos o la realizada por instituciones sin ánimo de lucro. Se desarrolla en centros académicos y pequeñas empresas biotecnológicas en los que trabajan equipos investigadores relativamente reducidos. Cuando alguno de los productos de la investigación tiene un potencial terapéutico prometedor, las grandes industrias farmacéuticas adquieren los derechos de exclusividad, y muchas veces estas empresas completan y llevan a cabo la investigación clínica de aquellos productos que más mercado puedan tener. Una vez comercializados y con la patente en su poder, estas grandes compañías farmacéuticas pueden imponer los sobreprecios que les garanticen la máxima ganancia y beneficios, y la especulación en los mercados financieros.

Frente a esta situación, más que desarrollar una **“industria farmacéutica pública de producción”** es importante desarrollar y aplicar **“una política farmacéutica pública”** y una potenciación de centros públicos para realizar investigación y tener capacidad de producción propia ⁽⁵⁸⁾.

a) Investigación y producción de medicamentos en centros públicos.

Una de las líneas de política industrial farmacéutica debería ir en **augmentar los recursos públicos para la investigación básica** que se realiza en **centros académicos, hospitales y otras instituciones sin ánimo de lucro**.

Financiar también el **desarrollo clínico (los ensayos clínico necesarios) de los medicamentos innovadores** obtenidos en las fase de investigación anteriores, aplicando una regulación apropiada para que se garantice que la patente quede en poder del sistema público.

En nuestro país ya disponemos del ejemplo de investigación y producción “académica” de las terapias CAR-T. Son elaboradas en centros hospitalarios públicos, con unos costes muy inferiores a los de la gran industria, muestra la capacidad del sistema público para tratar con las terapias más innovadoras de forma eficiente. En algunos de los productos investigados por estos equipos se han iniciado ensayos clínicos para generar la información requerida por las agencias reguladoras para autorizar su comercialización ⁽⁵⁹⁾⁽⁶⁰⁾⁽⁶¹⁾. En este caso la titularidad de la patente y los derechos de exclusividad deben ser públicos.

PROPUESTAS:

-Desarrollar una institución pública que vele para que la financiación de la investigación, la titularidad de las patentes y la producción se realice en centros públicos.

-En caso de financiación mixta pública y privada de la investigación garantizar que el precio final del medicamento sea razonable y vinculado al procedimiento y a la aportación de la inversión pública realizada.

b) Reorientación de la industria farmacéutica radicada en España.

Como en otras ramas industriales la industria farmacéutica ha deslocalizado la producción, que se halla repartida en muchos países. La política farmacéutica debería orientarse a recuperar y **apoyar su localización de instalaciones industriales en el país**, dado el carácter estratégico para disponer de capacidad de respuesta en caso emergencias y en casos de desabastecimientos. La comercialización y producción industrial debería llevarse a cabo en compañías farmacéuticas con los costes de producción ajustados y márgenes de beneficio económico razonable.

PROPUESTAS:

-Necesidad de desarrollo y producción cercana. Potenciar el desarrollo y localización de centros de producción e investigación de la industria farmacéutica en España.

c) Producción propia. Industria farmacéutica pública ⁽⁶²⁾⁽⁶³⁾⁽⁶⁴⁾.

Hay que optar por una **empresa pública que haga investigación básica y aplicada y comercialice el producto**. Priorizando la investigación y producción de medicamentos orientada a las necesidades de salud que den respuesta a los problemas y demandas de salud de la población (ej. vacunas) y en segundo lugar para investigar y producir medicamentos para enfermedades no atendidas por la industria privada por no ser campo de negocio, como por ejemplo antibióticos, tratamiento de las llamadas enfermedades olvidadas, enfermedades raras, etc.

Una empresa pública podría mejorar la relación entre los precios reales de producción, tanto por los precios de sus productos como por su influencia sobre los competidores no públicos.

PROPUESTAS:

-Desarrollar una empresa pública para investigar y producir medicamentos y vacunas en campos innovadores de primer nivel.

-En segundo lugar para la investigación y desarrollo de medicamentos para enfermedades sin interés para la industria comercial.

-Y finalmente para aumentar capacidad para respuesta a emergencias y desabastecimientos en caso necesario.

10. Investigación

Aumentar la financiación pública en I+D en salud. No solamente de medicamentos, sino también de intervenciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, y tratamientos no farmacológicos. Esta financiación tendrá criterios de interés público (investigación abierta; posibles resultados comercializables con licencias no exclusivas, fijando precios de coste razonables)⁽⁶⁵⁾

Hay que asegurar al menos el 1,5% del presupuesto sanitario público destinado a la investigación, y favorecer medidas que consoliden los equipos de investigadores en nuestro sistema público.

Reducen la investigación de las enfermedades que afectan principalmente a los países pobres, porque no son rentables, mientras se concentran en los problemas de las poblaciones con un alto poder adquisitivo, aun cuando no se trate de enfermedades

PROPUESTAS:

-Desarrollar la **investigación pública** tanto para orientarla hacia los principales problemas de salud como para desarrollar patentes públicas que permitan escapar de la asfixia económica de las patentes privadas.

-**Creación de Fondo de Investigación y Formación Sanitaria del SNS**. Creación de la **Red de Ensayos Clínicos No Comerciales del SNS**, que aglutinará los estudios independientes.

-Apoyo y financiación a los **centros e institutos** de investigación públicos presentes a nivel estatal, en comunidades autónomas, universidades, centros financiados por fundaciones y donantes sin ánimo de lucro.

Presentadas en la Jornada de debate FADSP 11 de mayo 2021

Ponentes:

Quico Puigventós. Farmacéutico Hospital, Illes Balears.

María Luisa Carcedo. Exministra de Sanidad y Diputada del PSOE.

Amparo Botejara. Responsable del Área de Sanidad de Podemos

Modera: Araceli Ortiz. Secretaria de ADSPM

Disponible el video completo en: <https://fadsp.es/video-debate-politica-farmaceutica/>

REFERENCIAS

¹ Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Javier Sánchez-Caro, Pedro Pita, Francesc Puigventós. Medicamentos ¿Derecho Humano o Negocio?. Diaz de Santos ed 2017, ISBN 9788490520505

² José Manuel Aranda. La invasión de la medicina en la vida cotidiana. Propuestas contra la excesiva medicalización. Nueva Tribuna. 26/03/2019 <https://nuevatribuna.publico.es/articulo/sanidad/invasion-medicina-vida-cotidiana/20190326095153161322.html>

³ F. Puigventós. Estrategias promocionales de la industria del medicamento y la Covid-19. Diario de Mallorca. 31/05(2020). <https://www.diariodemallorca.es/mallorca/2020/05/30/estrategias-promocionales-industria-medicamento-covid-8018329.html>

⁴ FADSP. Reflexiones y propuestas sobre política farmacéutica. Marzo 2015 <https://www.fadsp.org/index.php/sample-sites/manifiestos/988-reflexiones-y-propuestas-sobre-la-politica-farmaceutica>

⁵ Gasto consolidado: Ministerio de Sanidad. Cuentas Satélite del Gasto Sanitario Público <https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/egspGastoReal.pdf>

⁶ Ministerio de Hacienda. Indicadores sobre gasto farmacéutico <http://www.hacienda.gob.es/ES/CDI/Paginas/EstabilidadPresupuestaria/InformacionAAPPs/Indicadores-sobre-Gasto-Farmac%C3%A9utico-y-Sanitario.aspx>

⁷ Redacción: El copago farmacéutico deja de ser obligatorio para seis millones de personas. Isanidad 5/01/2021 <https://isanidad.com/177138/el-copago-farmaceutico-deja-de-ser-obligatorio-para-seis-millones-de-personas/>

⁸ Fernando Lamata. Política farmacéutica para un nuevo Sistema Sanitario. 3-10-2020 .Revista Temas 311. La sanidad pública tras la pandemia. Nov 2020. pgs 31-32)<http://fernandolamata.blogspot.com/2020/11/politica-farmaceutica-para-un-nuevo.html>

⁹ Gasto consolidado: Ministerio de Sanidad. Cuentas Satélite del Gasto Sanitario Público <https://www.msbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/egspGastoReal.pdf>

¹⁰ AIREF: Estudio Gasto Hospitalario del SNS: farmacia e inversión en bienes de equipo. Anexo 7: Farmacia Hospitalaria. Evaluación del gasto público 2019. <https://www.airef.es/wp-content/uploads/2020/10/SANIDAD/ANEXOS/Documento-Anexo-7.-Farmacia-Hospitalaria.pdf>

¹¹ Manuel Martín. Gasto Público | Política Sanitaria. El Gobierno del PP sigue favoreciendo los intereses de las Farmacéuticas 25/08/2016 <https://nuevatribuna.publico.es/articulo/sanidad/gobierno-pp-sigue-favoreciendo-intereses-farmaceuticas/20160825102510131195.html>

¹² Jaume Puig Junoy, Carlos Campillo Artero. Innovación y competencia en el sector farmacéutico en la época de la medicina de precisión : Papeles de economía española, ISSN 0210-9107, Nº 160, 2019 https://jaumepuigjunoy.cat/wp-content/uploads/2019/07/PEE160Campillo_Jaume.pdf

¹³ Rovira Forns J et al. La regulación del precio de los medicamentos en base al valor. Fundación Gaspar Casal, 2012. <https://www.politopedia.cl/wp-content/uploads/2016/05/Regulacio%CC%81n-del-precio-de-los-medicamentos.-Rovira-Forns..pdf>

¹⁴ Lamata F, Gálvez R, Sánchez-Caro J, Pita P, Puigventós F : El Debate de sobre la fijación de precio a partir de la estimación de valor. pp 121-143 Cap 7, en: Medicamentos. ¿Derecho humano negocio? Ed 2017

¹⁵ WHO. (2018). Technical report: pricing of cancer medicines and its impacts: a comprehensive technical report for the WHO Assembly. Resolution 70.12: operative paragraph 2.9 on pricing approaches and their impacts on availability and affordability of medicines for the prevention and treatment of cancer. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/277190> .

¹⁶ No es Sano: Propuestas para asegurar el acceso a vacunas, medicamentos y material sanitario (Junio 2020). <http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2020/06/propuestasNES-jun2020-1.pdf>

¹⁷ ILP Medicamentos a un precio justo <https://ilp.medicamentosaunpreciojusto.org/>

¹⁸ Zoraya N, Martínez L, Alcalá B, Hidalgo-Vega A Evaluación, Financiación y Regulación de los Medicamentos Innovadores en los Países Desarrollados. Fundación Weber (2017). <http://weber.org.es/publicacion/informe-evaluacion-financiacion-y-regulacion-de-los-medicamentos-innovadores-en-los-paises-desarrollados/>

¹⁹ Rovira J. Los derechos de propiedad sobre (activos) intangibles: un peligro para la salud. ATTAC Acordem. 18/11/2018. <http://www.acordem.org/2018/11/18/los-derechos-de-propiedad-sobre-activos-intangibles-un-peligro-para-la-salud/>

²⁰ Ramón Gálvez y Fernando Lamata. Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública. Documento 202/2019. Fundación Alternativas ed, ISBN: 978-84-120248-4-5. <https://www.fundacionalternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/monopolios-y-precios-de-los-medicamentos-un-problema-etico-y-de-salud-publica>

²¹ No es Sano. Las conclusiones sobre I+D de medicamentos y política farmacéutica de la Comisión de Reconstrucción son decepcionantes. 23-07-2020 <http://noessano.org/es/noticia/analisis-comision-reconstruccion/>

- ²² ILP Medicamentos a un Precio Justo. Artículo 1. Investigación clínica y formación independiente en el Sistema Nacional de Salud. <https://ilp.medicamentosaupreciojusto.org/motivos/>
- ²³ ILP Medicamentos a un Precio Justo. Artículo 3. Fijación de precios de los medicamentos. <https://ilp.medicamentosaupreciojusto.org/motivos/>
- ²⁴ Médicos del Mundo. Mapa de actores. Medicamentos y su regulación: Procedimientos de autorización y asignación de precios. 2021. En prensa.
- ²⁵ ILP Medicamentos a un Precio Justo <https://ilp.medicamentosaupreciojusto.org/motivos/>
- ²⁶ ILP Medicamentos a un Precio Justo. Artículo 4. Transparencia en la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios. <https://ilp.medicamentosaupreciojusto.org/motivos/>
- ²⁷ ILP Medicamentos a un Precio Justo. Artículo 5. Transparencia y rendición de cuentas en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.. <https://ilp.medicamentosaupreciojusto.org/motivos/>
- ²⁸ No es Sano: Propuestas para asegurar el acceso a vacunas, medicamentos y material sanitario (Junio 2020). <http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2020/06/propuestasNES-jun2020-1.pdf>
- ²⁹ No es Sano: Propuestas para asegurar el acceso a vacunas, medicamentos y material sanitario (Junio 2020). <http://noessano.org/es/wp-content/uploads/2020/06/propuestasNES-jun2020-1.pdf>
- ³⁰ Fernando Lamata. Política farmacéutica para un nuevo Sistema Sanitario. 3-10-2020 .Revista Temas 311. La sanidad pública tras la pandemia. Nov 2020. pgs 31-32)<http://fernandolamata.blogspot.com/2020/11/politica-farmaceutica-para-un-nuevo.html>
- ³¹ Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Renovación y ampliación de las capacidades del SNS . Componente 18.15. pp 55 Plan para la racionalización del consumo de productos farmacéuticos y fomento de la sostenibilidad Mayo 2021. <https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/05052021-Componente18.pdf>
- ³² Sistema de Información para determinar el Valor Terapéutico en la Práctica Clínica Real de los Medicamentos de Alto Impacto Sanitario y Económico en el SNS (VALTERMED) <https://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/home.htm>
- ³³ Ministerio de Sanidad. Preguntas y respuestas frecuentes sobre VALTERMED https://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/VALTERMED_Preguntas_y_Respuestas.pdf
- ³⁴ Ministerio de Sanidad. Plan de acción para fomentar la utilización de medicamentos reguladores del mercado del SNS. Medicamentos biosimilares y medicamentos genéricos. 2019. <https://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/PlanAccionSNSmedicamentosReguladoresMercado.pdf>
- ³⁵ Europa Press. El Gobierno autoriza la compra centralizada de medicamentos por principio activo por 391 millones de euros . redacción Médica 11 /02/ 2020 <https://www.redaccionmedica.com/ultimas-noticias-sanidad/el-gobierno-autoriza-la-compra-centralizada-de-medicamentos-por-principio-activo-por-391-millones-de-euros>
- ³⁶ Plan de abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: Medicamentos CAR. Aprobado por el Consejo Interterritorial del SNS el 15/11/2018 https://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/Plan_Abordaje_Terapias_Avanzadas_SNS_15112018.pdf
- ³⁷ REValMed SNS. Plan para la consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS. Ministerio de Sanidad, Comisión Permanente del Consejo Interterritorial del SNS. /07/2020. https://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCP_F8Julio.pdf
- ³⁸ REValMed SNS. Webinar 26/11/2020. Plan para la consolidación de los IPT de los medicamentos en el SNS. Ministerio de Sanidad, Comisión Permanente del Consejo Interterritorial del SNS https://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/IPT/docs/20201123.Webinar_REValMed_SNS.pdf
- ³⁹ CAPPF. Propuestas de líneas estratégicas de trabajo 2020-2021 del CAPF. Documento de consenso. (emitido el 2 de junio de 2020) https://www.mschs.gob.es/en/profesionales/farmacia/pdf/CAPF_Lineas_Estrategicas_V16_20200618_FIN.pdf
- ⁴⁰ Ministerio de Sanidad. CAPF: DOCUMENTO DE CONSENSO (9 de junio de 2020) INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SNS https://www.mschs.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/CAPF_Consenso_IPT_200625.pdf
- ⁴¹ Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Renovación y ampliación de las capacidades del SNS Componente 18 <https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/05052021-Componente18.pdf>
- ⁴² Marciano Sánchez Bayle COMPARENCIA COMISIÓN PARA LA RECONSTRUCCION SOCIAL Y ECONOMICA, portavoz de la FADSP https://www.congreso.es/docu/comisiones/reconstruccion/informes_comparecientes/1_Diagnostico_situacion.pdf
- ⁴³ Boletín Europa al día. Estrategia Farmacéutica para Europa N.º 500 Diciembre 2020 https://www.cgcom.es/sites/default/files/europa_al_dia/500.%20Estrategia%20farmac%C3%A9utica%20de%20la%20UE.pdf
- ⁴⁴ Lamata F. El Parlamento Europeo muestra el camino a los Gobiernos y a la Comisión para desarrollar una política farmacéutica más eficaz y más justa en tiempos de COVID. Blog 31 de julio de 2020 <https://fernandolamata.blogspot.com/2020/07/el-parlamento-europeo-muestra-el-camino.html>
- ⁴⁵ Parlamento Europeo. Resolución sobre la estrategia de salud pública de la Unión Europea después de la COVID-19. 10 de julio de 2020 https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2020-0205_ES.html
- ⁴⁶ La industria farmacéutica pagó 601 millones al sector médico en 2019. CincoDias. 26/06/2020 https://cincodias.elpais.com/cincodias/2020/06/26/companias/1593166806_392499.html
- ⁴⁷ Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Renovación y ampliación de las capacidades del SNS Componente 18 <https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/05052021-Componente18.pdf>
- ⁴⁸ La FADSP ante el componente 18 (Sistema Nacional de Salud) del Plan de Recuperación . 11/05/2021 <https://www.fadsp.org/index.php/sample-sites/notas-de-prensa/2525-la-fadsp-ante-el-componente-18-sistema-nacional-de-salud-del-plan-de-recuperacion>
- ⁴⁹ ILP Medicamentos a un Precio Justo. Artículo 1. Investigación clínica y formación independiente en el Sistema Nacional de Salud. <https://ilp.medicamentosaupreciojusto.org/motivos/>
- ⁵⁰ ILP Medicamentos a un Precio Justo. Artículo 2. Formación y divulgación sanitaria. <https://ilp.medicamentosaupreciojusto.org/motivos/>
- ⁵¹ Gobierno de España. Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia Renovación y ampliación de las capacidades del SNS . Componente 18 .14 .pp55 **Formación de profesionales sanitarios y recursos para compartir conocimiento** Mayo 2021. <https://www.redaccionmedica.com/contenido/images/05052021-Componente18.pdf>

-
- ⁵² ILP Medicamentos a un Precio Justo. Artículo 6. Publicidad regulada de los pagos a las organizaciones y los profesionales sanitarios <https://ilp.medicamentosaupreciojusto.org/motivos/>
- ⁵³ Aprobado el dictamen de la Comisión de Reconstrucción que plantea prohibir que la industria financie la formación 22 julio, 2020 ISanidad. <https://isanidad.com/167168/aprobado-el-dictamen-de-la-comision-de-reconstruccion-que-plantea-prohibir-a-la-industria-financiar-la-formacion/>
- ⁵⁴ ADSP-IB. Propuestas de la ADSP-IB: Punto 8. AREA DE FORMACION/DOCENCIA BASES PARA UNA POLITICA FARMACEUTICA DEL SERVEI DE SALUT 12/10/2018 https://adspillesbalears.org/wp-content/uploads/2018/10/PROPUESTA-8-ADSP-IB-DOCENCIA-Y-FORMACION-12_10_2018-CAST.pdf
- ⁵⁵ F.Lamata:El copago quiebra el principio de solidaridad: hace que paguemos dos veces, con los impuestos y en el momento del uso. viernes, 10/02/ 2017. http://fernandolamata.blogspot.com/2017/02/el-copago-quiebra-el-principio-de_10.html
- ⁵⁶ F. Puigventós. De lo justo a lo abusivo. Copago y gastos farmacéuticos en IB. Diario de Mallorca 4/02/2019. <https://adspillesbalears.org/es/2019/02/de-lo-justo-a-lo-abusivo-copago-y-gastos-farmacuticos-en-ib/>
- ⁵⁷ Agencias Noticias. El copago farmacéutico deja de ser obligatorio para 6 millones de personas: estos son los colectivos beneficiados 01.01.2021 <https://www.20minutos.es/noticia/4529473/0/el-copago-farmacutico-deja-de-ser-obligatorio-para-6-millones-de-personas/>
- ⁵⁸ Javier Padilla ¿De qué hablamos cuando hablamos de industria farmacéutica pública? https://www.youtube.com/watch?v=Y_56QyuUIB8
- ⁵⁹ E. Ortega. CART pública | "En año y medio podremos solicitar la aprobación europea" https://www.redaccionmedica.com/secciones/hematologia-y-hemoterapia/cart-publica-alvaro-urbano-aprobacion-europa-4017?utm_source=redaccionmedica&utm_medium=email-2021-05-19&utm_campaign=boletin
- ⁶⁰ M. Domínguez. España se propone llegar con 8 CART académicas desarrolladas a 2021. Redacción Medica 28/11/2021 <https://www.redaccionmedica.com/secciones/hematologia-y-hemoterapia/espana-se-propone-llegar-con-8-cart-academicas-desarrolladas-a-2021-8654>
- ⁶¹ España fija el precio de su CART pública, la primera desarrollada en Europa Redaccion Medica. 17/05/2021 <https://www.redaccionmedica.com/secciones/industria/cart-espana-precio-primera-publica-europa-8135>
- ⁶² Marciano Sánchez Bayle. La importancia de una empresa farmacéutica pública. Publicada el 07/05/2021 Infolibre https://www.infolibre.es/noticias/opinion/plaza_publica/2021/05/08/la_importancia_una_empresa_farmacutica_publica_120097_2003.html
- ⁶³ Pedro Llorente FADSP 27-02-2020 Por una producción pública de medicamentos <https://nuevatribuna.publico.es/articulo/actualidad/empresa-farmacutica-publica-medicamentos-sanidadpublica/20200227122953171528.html>
- ⁶⁴ FADSP 19-02-2020. Manifiesto de la FADSP sobre el desabastecimiento y la producción pública de medicamentos <https://www.fadsp.org/index.php/sample-sites/manifiestos/2129-manifiesto-de-la-fadsp-sobre-el-desabastecimiento-y-la-produccion-publica-de-medicamentos>
- ⁶⁵ Fernando Lamata. Política farmacéutica para un nuevo Sistema Sanitario. 3-10-2020 .Revista Temas 311. La sanidad pública tras la pandemia. Nov 2020. pgs 31-32 <http://fernandolamata.blogspot.com/2020/11/politica-farmacutica-para-un-nuevo.html>