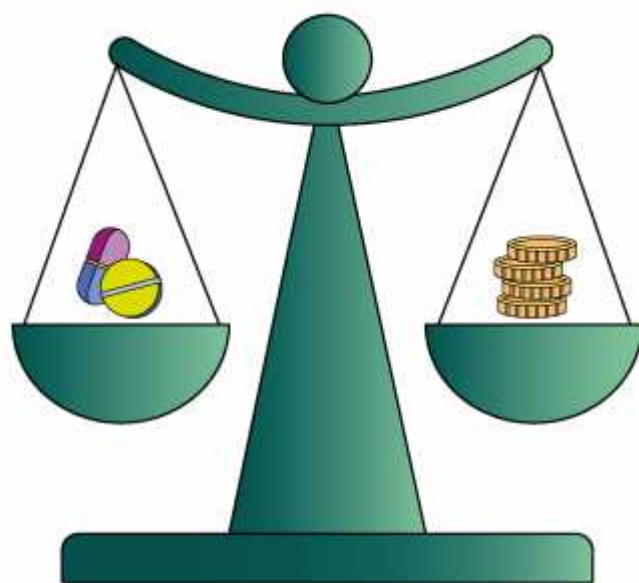


Iniciativa Legislativa Popular



**medicamentos  
a un precio justo**

## Iniciativa Legislativa Popular

# “Medicamentos a un precio justo”



## Exposición de motivos

El goce del grado máximo de salud, entendida como un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades, es un derecho fundamental de todo ser humano, sin que quepa discriminación de ningún tipo, según establece la Constitución de la Organización Mundial de la Salud de 1946. Desde la perspectiva del Derecho Internacional, la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948 incluye a la salud en su artículo 25 como parte del “derecho a un nivel de vida adecuado”. El carácter vinculante de este reconocimiento llegó de la mano del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, un instrumento que establece a través del artículo 12 “el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” y que obliga a los Estados Partes, entre ellos España, a adoptar las medidas necesarias con el objetivo de asegurar la efectividad de este derecho.

La importancia de garantizar y fomentar los medios precisos para mantener y recuperar la salud es, por tanto, una exigencia jurídica supranacional, que también contempla el Derecho interno. La Constitución Española de 1978 consagra entre sus principios rectores de la política social y económica “el derecho a la protección de la salud”, un reconocimiento en el que pretende ahondar la presente iniciativa legislativa popular. El establecimiento de este derecho, que no goza de las máximas garantías constitucionales recogidas para los derechos fundamentales, no solo

debe entenderse desde la perspectiva subjetiva individual, sino que también cuenta con una vertiente prestacional y colectiva, máxime si tenemos en cuenta la constitución de España como un Estado social y democrático de Derecho, a tenor del artículo 1.1 del Título Preliminar. En efecto, dicha mención obliga a los poderes públicos a “organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”.

Para el cumplimiento de dichos fines, el Sistema Nacional de Salud, como órgano de la Administración pública, ha de garantizar el acceso a los medicamentos a todas las personas que los requieran. El objetivo ha de ser el cumplimiento efectivo del derecho a la protección de la salud, evitando problemas como la sobreutilización y el uso 2 inapropiado de algunos fármacos en ciertas condiciones, y, simultáneamente, garantizando el sostenimiento de los servicios sanitarios públicos de calidad y promoviendo la máxima transparencia posible. Sin embargo, en los últimos años hemos asistido a un aumento continuado de los precios de los nuevos medicamentos, en muchas ocasiones con cifras muy superiores a los costes de investigación y fabricación, como ha puesto de manifiesto el caso de la hepatitis C y los antivirales de acción directa. La situación ha conllevado un importante incremento del gasto farmacéutico, poniendo en peligro la sostenibilidad del sistema e introduciendo copagos que han afectado a miles de personas limitando el acceso a determinados tratamientos. De forma paralela, también existen problemas relacionados con la opacidad sobre la inversión que realiza directa o indirectamente la Administración pública en investigación biomédica y sobre las negociaciones que mantiene con la industria farmacéutica. Además, la falta de transparencia afecta a las relaciones entre el sector privado, las organizaciones y los profesionales sanitarios con las Administraciones públicas, lo que puede dar lugar a conflictos de intereses y a posibles riesgos de sesgos que pueden perjudicar negativamente a la investigación y a la práctica clínica, y que no han sido abordados por el legislador.

La finalidad de la presente iniciativa legislativa popular es, por tanto, reforzar la capacidad de las administraciones sanitarias para deliberar y fijar precios justos con la máxima transparencia posible, permitiendo el acceso a los tratamientos necesarios y sin poner en riesgo el mantenimiento del sistema sanitario público. Así mismo, esta iniciativa pretende fomentar la investigación pública de medicamentos y la formación independiente de los profesionales sanitarios con la creación de un fondo, para mejorar el acceso a las innovaciones y garantizar una prescripción adecuada, evitando la sobreprescripción y contribuyendo de esta forma a reducir los efectos negativos de la medicación innecesaria. El fondo se financiará a través de las aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud previstas en el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. La iniciativa pretende de esta manera reducir los conflictos de intereses y los posibles riesgos de sesgos en medicina, regulando además la publicación de los pagos que realiza la industria farmacéutica a las organizaciones y los profesionales sanitarios, en línea con otros países de nuestro entorno.

# Texto articulado

## **Artículo 1. Investigación clínica y formación independiente en el Sistema Nacional de Salud.**

Se añade un **artículo 62.bis** con cinco apartados al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la siguiente redacción:

*“Artículo 62.bis. Investigación y formación clínica independiente del Sistema Nacional de Salud.*

*1. Se crea la Red de Ensayos Clínicos No Comerciales del Sistema Nacional de Salud, que aglutinará los estudios independientes impulsados por la Plataforma de Unidades de Investigación Clínica y Ensayos Clínicos (SCReN) del Instituto de Salud Carlos III y por otras entidades sin fines lucrativos que persigan los mismos objetivos en esta materia. Esta plataforma tendrá como objetivo promover, de manera independiente, los estudios clínicos necesarios para el desarrollo de fármacos y de métodos de diagnóstico y tratamiento en sus diferentes fases hasta culminar, en su caso, con la autorización de las agencias europea o española de medicamentos.*

*2. Se crea un Fondo de Investigación y Formación Sanitaria del Sistema Nacional de Salud (FIFSSNS). La dotación de este fondo procederá de las aportaciones previstas en la Disposición Adicional Sexta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio de otras posibles aportaciones por volumen de ventas al Sistema Nacional de Salud y fuentes de financiación que pudieran establecerse con estos mismos fines.*

*3. Este Fondo se regirá por un órgano de gobierno coordinado por el Ministerio de Sanidad y en el que participen todas las Comunidades Autónomas. El Fondo financiará las actividades de investigación no comercial, incluyendo la Red de Ensayos Clínicos No Comerciales del Sistema Nacional de Salud. Así mismo, este Fondo financiará las actividades de formación de los profesionales del Sistema Nacional de Salud y podrá financiar actividades de las asociaciones de pacientes. Para recibir ayudas del FIFSSNS será necesario que las personas o entidades beneficiarias firmen un compromiso en el que renuncien a recibir cualquier tipo de patrocinio o financiación de la industria farmacéutica.*

*4. El Gobierno podrá determinar la fusión en el FIFSSNS de otros fondos o estructuras que tengan la misma finalidad y estén actualmente bajo su dependencia.*

*5. Los estudios de investigación para el desarrollo de medicamentos, siempre que hayan recibido financiación pública de manera directa o indirecta, deberán incorporar una cláusula con criterios de interés general para asegurar un retorno proporcional de la inversión pública realizada. Dicha cláusula tendrá que ser tenida en cuenta por la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos en sus deliberaciones, con el fin de estudiar la aportación de las Administraciones públicas y del sector privado en el desarrollo del medicamento a la hora de fijar los precios, garantizando la máxima accesibilidad posible, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial.”*

## **Artículo 2. Formación y divulgación sanitaria.**

Se añade un sexto párrafo al artículo 77 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios con el siguiente tenor literal:

*“Para el cumplimiento de las garantías antes mencionadas, el Fondo de Investigación y Formación Sanitaria del Sistema Nacional de Salud financiará las actividades de formación en el Sistema Nacional de Salud, para garantizar la independencia de los profesionales sanitarios en estas actividades. Además, el Fondo podrá financiar las actividades de divulgación sanitaria realizadas por las asociaciones de pacientes, con el fin de promover la cultura científica en esta materia.”*

## **Artículo 3. Fijación de precios de los medicamentos.**

Se modifica el artículo 94.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado como sigue:

*“Artículo 94. Fijación de precios.*

*Corresponde al Gobierno establecer los criterios y procedimiento para la fijación de precios de medicamentos y productos sanitarios financiados por el Sistema Nacional de Salud, tanto para los medicamentos de dispensación por oficina de farmacia a través de receta oficial, como para los medicamentos de ámbito hospitalario, incluidos los envases clínicos, o dispensados por servicios de farmacia a pacientes no ingresados.*

*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.**

Se añade el artículo 94.11 al Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, con la siguiente redacción:

*El Ministerio con competencias en materia de Sanidad hará públicos y accesibles a través de su página web los documentos relativos a las sesiones de la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos: 1) orden del día de cada reunión; 2) actas completas de las reuniones, con la anonimización de los datos sujetos a protección especial, y no solo un resumen de las mismas; 3) listados de asistentes a cada reunión, sean o no empleados públicos; 4) documentos aportados de cada producto farmacéutico para el debate y la*

*decisión de financiación o no financiación del mismo; 5) resultado de las votaciones que se lleven a cabo para tomar las decisiones de financiación o no financiación; 6) declaración completa de los posibles conflictos de intereses de cada una de las personas con derecho a voto en cada sesión.*

## **Artículo 5. Transparencia y rendición de cuentas en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.**

Se añade el párrafo siguiente al Artículo 7 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

*El Ministerio con competencias en materia de Sanidad habilitará una fuente pública de información, en la forma en la que se determine reglamentariamente y sin perjuicio de lo dispuesto en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, donde se darán a conocer los datos sobre la adquisición de medicamentos por parte de las diferentes Administraciones públicas con competencia en la materia. Esta fuente, que deberá ser actualizada periódicamente por los órganos licitadores, se publicará en formato abierto y reutilizable e incluirá de forma específica los precios unitarios por los que se han licitado y adjudicado los medicamentos, además de los datos relativos a su identificación, como código nacional, principio activo, forma farmacéutica y empresa farmacéutica, junto con la información adicional que se determine reglamentariamente.*

## **Artículo 6. Publicidad regulada de los pagos a las organizaciones y los profesionales sanitarios.**

Se modifica el artículo 78.4 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que queda redactado como sigue:

*Las transferencias realizadas por cualquier persona, física o jurídica, relacionada con la fabricación, elaboración, distribución, prescripción y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, que engloben tanto pagos directos, en forma de honorarios, ofertas de premios y becas, como indirectos, en forma de contribuciones y subvenciones que supongan el abono de viajes, desplazamientos y cuotas de inscripción a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares, se harán públicas en la forma que se determine reglamentariamente y se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean profesionales sanitarios o las entidades en que se asocian. En los artículos científicos, programas, publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se hará constar de forma detallada las fuentes de financiación recibidas con el fin de garantizar la máxima transparencia ante los posibles conflictos de intereses que puedan existir. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.*

## Comisión Promotora

- Asociación en Defensa de la Sanidad Pública de Madrid (ADSPM).
- Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM).
- Consejo de Estatal de Estudiantes de Medicina (CEEM).
- Federación de Asociaciones Medicusmundi.
- Fundación Civio.
- Plataforma de Afectados por Hepatitis C (PLAFHC).
- Salud por Derecho.



## Profesionales Comunidad Científica

- Catedrático Luis Montiel (Cátedra Universitaria Extraordinaria Derecho a la Salud y Acceso a Medicamentos)
- Doctor José Luis Rodríguez Agulló (Hepatólogo)

# Organizaciones adheridas

- Apoyo Positivo.
- Asociación de Usuarios de la Sanidad de la Región de Murcia.
- Coordinadora de Organizaciones de Cooperación para el Desarrollo.
- Farmacritixs.
- Farmamundi.
- Federación de Planificación Familiar.
- Federación Española de Estudiantes de Medicina para la Cooperación Internacional.
- Grup del Medicament de la Societat Valenciana de Medicina Familiar i Comunitària (SOVAMFIC).
- No Gracias.
- Sociedad Española de Salud Pública (SESPAS).

