



# ¿CÓMO FIJAR LOS PRECIOS DE LOS MEDICAMENTOS?

- **Situación actual**
- **Alternativas: Precio por valor y precio por costes**
- **La sociedad por el cambio**

# 1- Situación actual

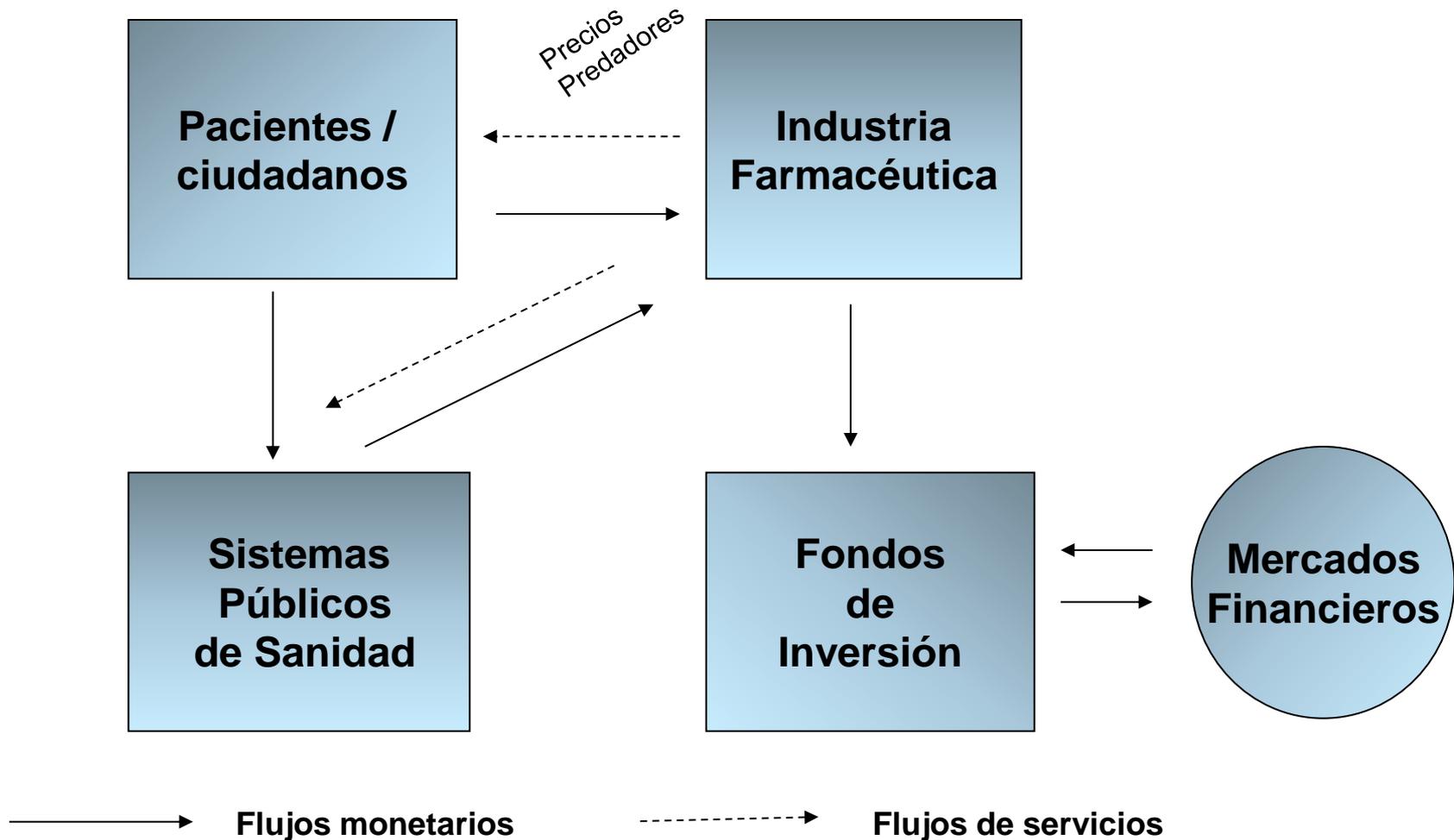
**La actual regulación permite que los precios de los medicamentos sean abusivos.**

- Se establecen:
  - Según lo que puede pagar el mercado
  - Sin transparencia
  - Por encima de los umbrales de CEI
  - Con impacto presupuestario no asumible por el SNS
- El resultado:
  - Medicamentos eficaces no accesibles para los pacientes
  - Recursos económicos del SNS se emplean para financiar medicamentos en perjuicio de otras áreas asistenciales

# Situación actual

## FINANCIARIZACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO:

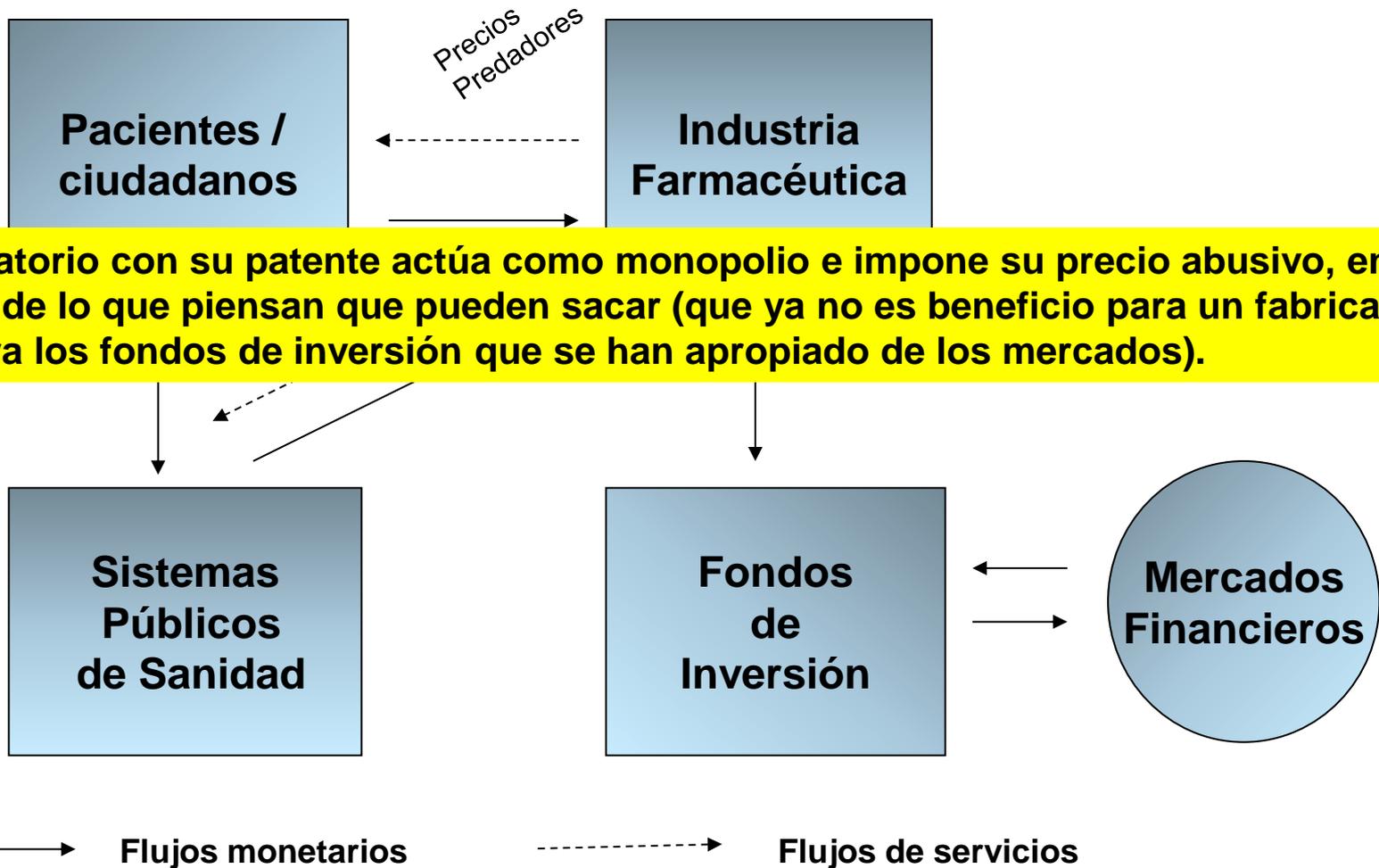
La industria farmacéutica dependiente de fondos de inversión y mercados financieros



# Situación actual

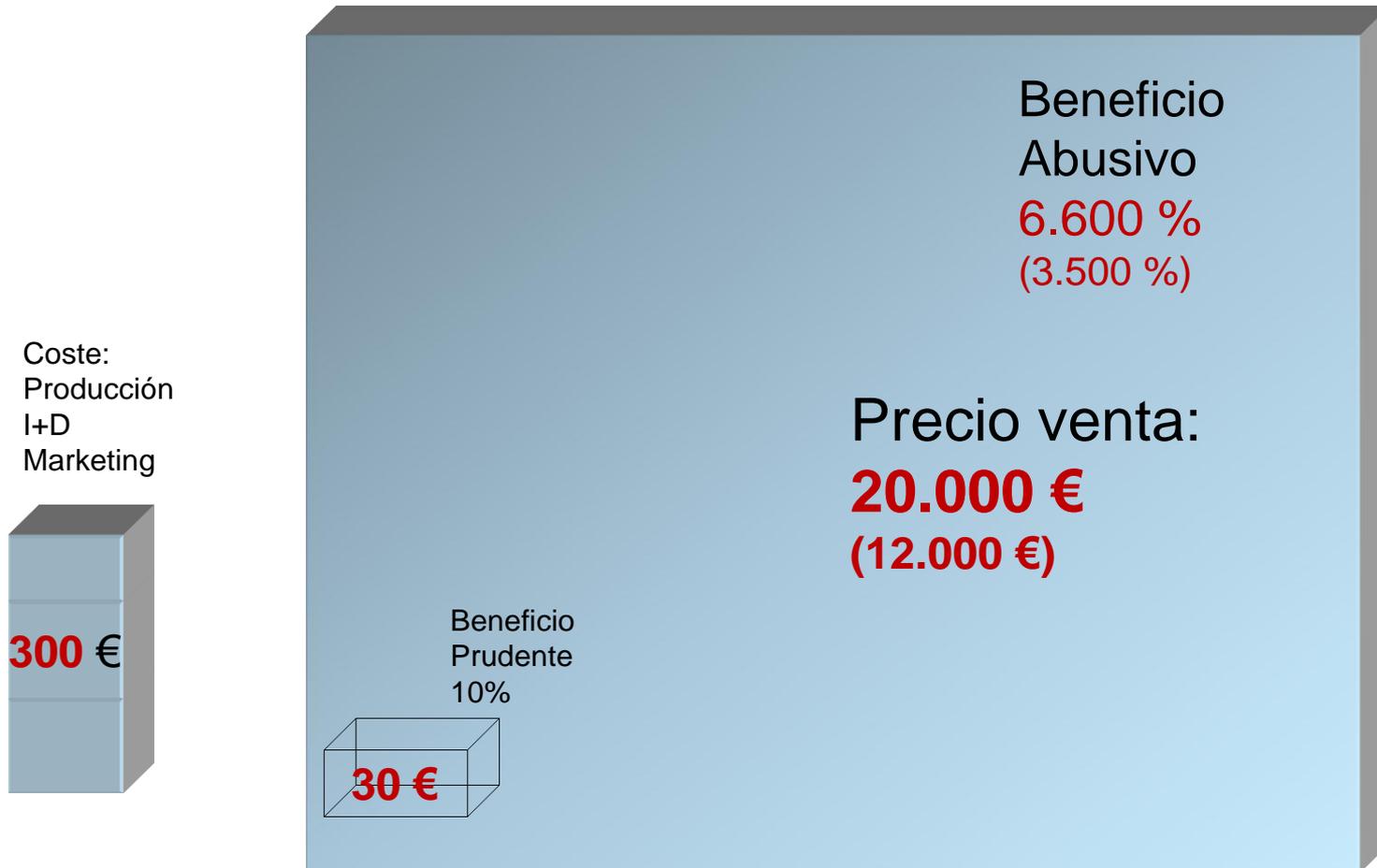
## FINANCIARIZACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO:

La industria farmacéutica dependiente de fondos de inversión y mercados financieros



# Situación actual

COSTE Y PRECIO DE VENTA DEL MEDICAMENTO (estimaciones)  
Ejemplo Sofosbuvir. Por tratamiento de 12 semanas



Adaptado de Lamata F, pp 103:

[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)

# Situación actual

COSTE Y PRECIO DE VENTA DEL MEDICAMENTO (estimaciones)  
Ejemplo Sofosbuvir. Por tratamiento de 12 semanas

Beneficio  
Abusivo  
6.600 %  
(3.500 %)

**En general el precio es abusivo, incluso cuando se negocian alternativas como «Techos de gasto», «Descuentos....», «Pago por resultados», «Concursos de equivalentes» etc, etc**

Marketing



20.000 €  
(12.000 €)

Beneficio  
Prudente  
10%



# Situación actual

## Otros ejemplos

**UNA LEUCEMIA  
SUPONE  
UNA MEDIA  
DEL 15.000%  
DE MARGEN  
BRUTO.**

Firma la petición para rebajar  
el precio de los medicamentos en  
[www.thecostoflife.es](http://www.thecostoflife.es)



**¿QUE ES  
EXACTAMENTE  
UN MELANOMA?  
4.000 MILLONES  
DE EUROS EN  
VOLUMEN DE  
NEGOCIOS.**

Firma la petición para rebajar  
el precio de los medicamentos en  
[www.thecostoflife.es](http://www.thecostoflife.es)



**BIEN SITUADO  
UN CÁNCER  
PUEDE  
REPORTAR  
HASTA  
120.000 EUROS.**

Firma la petición para rebajar  
el precio de los medicamentos en  
[www.thecostoflife.es](http://www.thecostoflife.es)



# LA PATENTE ESTÁ PENSADA PARA PROTEGER LA INNOVACIÓN, PERO NO SE DEBE PERMITIR LA ESPECULACIÓN O USO ABUSIVO DE LA PATENTE

## *USO RAZONABLE DE LA PATENTE*

EMPRESA 1    COSTE (INCLUYE I+D)    PRECIO (CUBRE COSTE (CON I+D) + BENEFICIO ¿10%?)

## *USO ABUSIVO DE LA PATENTE*

EMPRESA 1    COSTE (INCLUYE I+D)    PRECIO (CUBRE COSTE (CON I+D) + **BENEFICIO ¿1.000%?**)  
[precio por “valor”, por “ahorros”, etc.]



**OTRAS EMPRESAS NO PUEDEN COMPETIR EN PRECIO AL TENER LA BARRERA DE LA PROTECCIÓN DE LA PATENTE: MONOPOLIO DURANTE AÑOS PARA LA EMPRESA ORIGINARIA**

# Situación actual

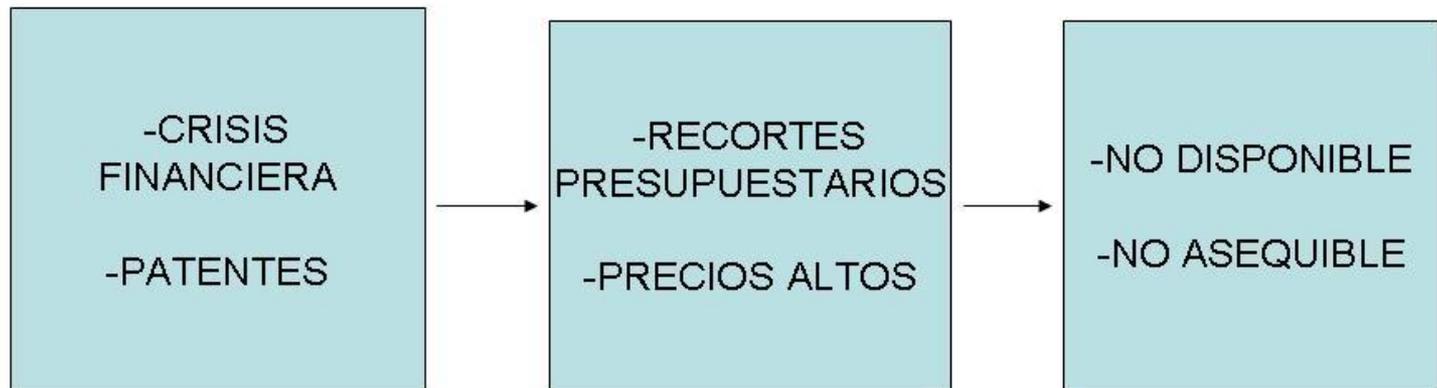
En **general el precio es abusivo**, incluso cuando se plantean alternativas como «Techos de gasto» , «Descuentos....», «Pago por resultados», «Concursos de equivalentes», etc

El de los medicamentos es un mercado en el que el **cliente principal son los servicios públicos de salud**. Estos deberían tener capacidad para negociar con la industria un precio razonable y estimular la producción de nuevos medicamentos de alto valor terapéutico, pero la actual regulación lo impide

Si la razón inicial de las **Patentes** era proteger la innovación (I+D) para que los pacientes puedan disponer de los medicamentos que necesitan, **¿han cumplido ese objetivo?**

# Situación actual

## PRINCIPALES RAZONES DE LA FALTA DE ACCESO: DOS CARAS DE LA MISMA MONEDA



## Resumen situación actual

El sistema de regulación y patentes ha conducido a:

- Que los precios se basen en lo que pueda pagar el mercado según las proyecciones que realiza la industria.
- Los precios no se establezcan según el valor terapéutico ni según los costes.

# 2 - Alternativas

**A- PRECIO BASADO EN EL VALOR**  
*(Value-based pricing)*

## Conceptos

- **Asignación de precios** a los nuevos medicamentos de acuerdo con en el valor que ofrecen a la sociedad
- **Precio según valor** . El criterio adecuado para las **decisiones de cobertura** de un tratamiento y **del precio** que se está dispuesto a pagar por el medicamento, dependa del **valor terapéutico añadido**
- **Los elementos esenciales** de esta aproximación son los **análisis farmacoeconómicos de CEI** y el establecimiento de un **umbral** indicativo del coste máximo que se está dispuesto a pagar por AVAC ganado.
- **Definición del umbral basado en la demanda o en la oferta.** Dadas las circunstancias macroeconómicas actuales, la estimación más adecuada del umbral de CEI es la que se base en estudios realizados con una perspectiva centrada en la oferta
- **Gasto sanitario público y coste de oportunidad.** Quiere decir que si aceptamos incorporar un medicamento al SNS con un coste por AVAC que supere el valor umbral, estamos provocando una pérdida poblacional de salud en otros pacientes atendidos por el sistema (quedaran en cierta medida desfinanciados) superior a la ganancia potencial de introducir el nuevo medicamento.

## Dificultades

- **Definición del Umbral de CEI aceptable en un ámbito determinado.**
  - Dificultades metodológicas para estimarlo.
    - Según la «**demanda**» o disposición a pagar de las personas, mediante una encuesta a población.
    - Según la «**oferta**» mediante cálculo empírico basado en valoración del gasto sanitario poblacional en un periodo y su relación con los resultados de salud obtenidos.
    - En un ámbito de recursos limitados, mejor estudio basados en la «oferta».
  - Al revelar el umbral de UCEI, hay que ser conscientes de que la industria tenderá a buscar precios en torno al mismo (**endogeneización**).
- **Apropiación del beneficio social**
  - Si aceptamos pagar por el valor terapéutico añadido del medicamento hasta el límite del umbral por CEI que definamos, estamos aceptando que todo el beneficio económico generado por el **bienestar poblacional** obtenido se lo lleva la **industria**.
  - Como dice Puig Junoy: *“Cuando el precio por AVAC adicional iguala el límite máximo de la disponibilidad a pagar por el SNS, resulta que **todo el excedente** (bienestar) que supone la innovación va a parar a manos del fabricante*  
(Rev. Esp. Salud Publica 2009; 83,1:59-70)

## Dificultades

**Definir el umbral aceptable de Coste Efectividad Incremental por AVAC en nuestro ámbito:**

Estimación para España del estudio basado en la oferta de la Agencia Canaria 2015:  
**21.023 € /AVAC**  
(20.000 € a 25.000 €)/AVAC

En la mayor parte de los informes de evaluación de GENESIS **se supera el** valor umbral empleado hasta ahora (30.000 €) incluyendo los análisis con umbrales de referencia EoL

### **ESPAÑA**

Generalmente empleado hasta ahora:

**30.000 €/AVAC**

Otros estudios y propuestas para España basados en la oferta:

**+ Woods y Claxton 2015:**

**13.277 - 15.531 \$ /AVAC «actuales»**

**+ Puig Junoy 2004**

**11.000 – 16.000 € /AVG**

**+ OMS :**

**PIB per cápita del país**

# Dificultades

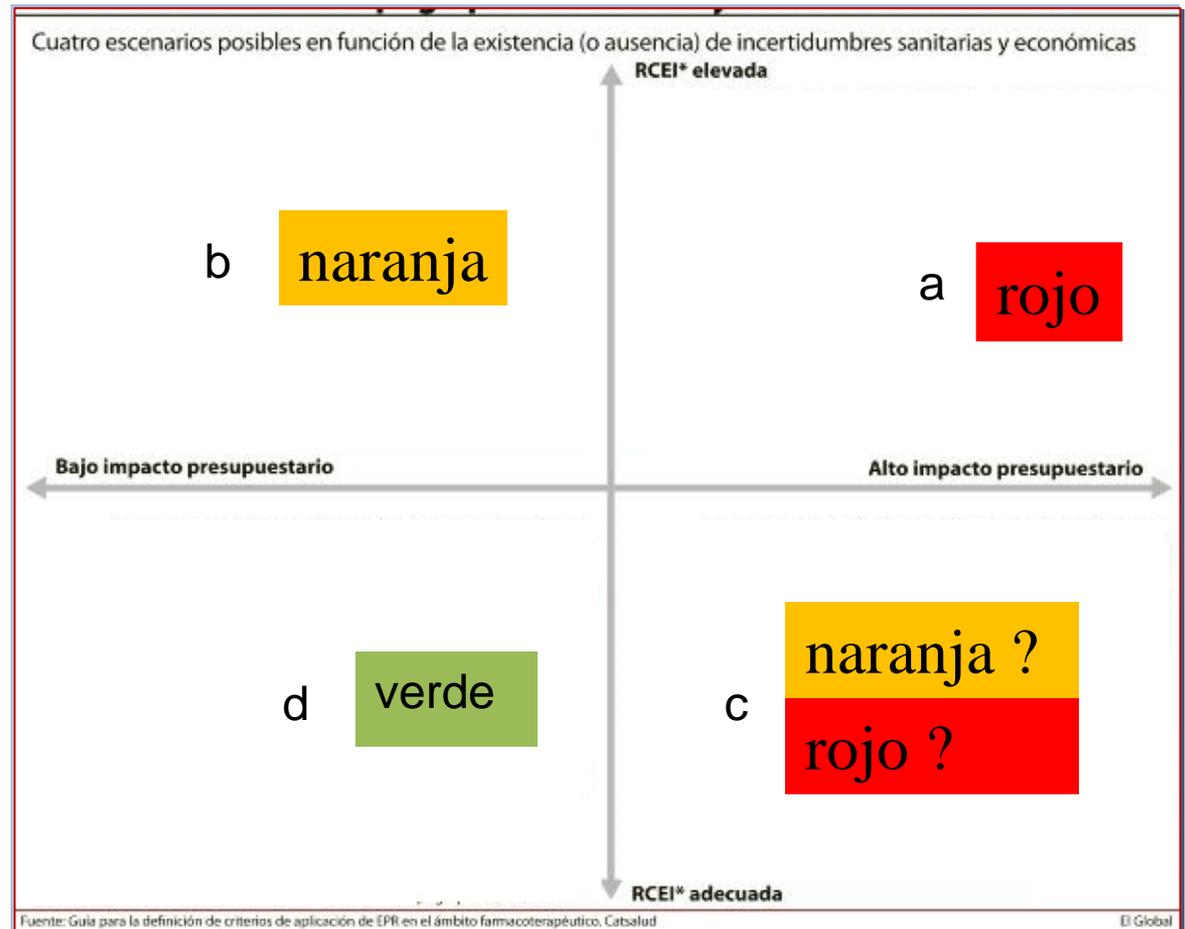
¿ Es asumible el impacto presupuestario por parte del SNS ?

## Impacto presupuestario:

Si el medicamento es coste efectivo para el umbral definido, ¿es asumible el impacto presupuestario para el SNS?

## Toma de decisiones, basadas en...

En CEI + Impacto presupuestario



# 2 - Alternativas

## **B- PRECIO BASADO EN LOS COSTES**

*(Cost-based pricing)*

## Conceptos

- **Precio basado en costes** teniendo en cuenta tres conceptos:  
Coste de producción + Coste de investigación + Beneficio razonable para la industria
- **Modelo alternativo de I + D:** Desarrollo de un nuevo modelo para financiar la I+D al margen de la fijación de precios fundada en prioridades en relación con las necesidades de los pacientes y la sociedad.
  - Panel de alto nivel de la **ONU**: Propone negociaciones para un Convenio Internacional vinculante sobre I+D que separe los costes de la investigación y desarrollo de los precios finales, y promueva acceso a la salud para todos” (UN 2016)
- **Gasto en investigación.** El porcentaje de gasto en investigación sobre ventas en los países de la UE-28, en 2014, esta en torno al 16%, mucho menos que el gasto en marketing o que los beneficios empresariales.

<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>

- [http://www.efpia.eu/uploads/Figures\\_2015\\_Key\\_data.pdf](http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2015_Key_data.pdf)

## Dificultades

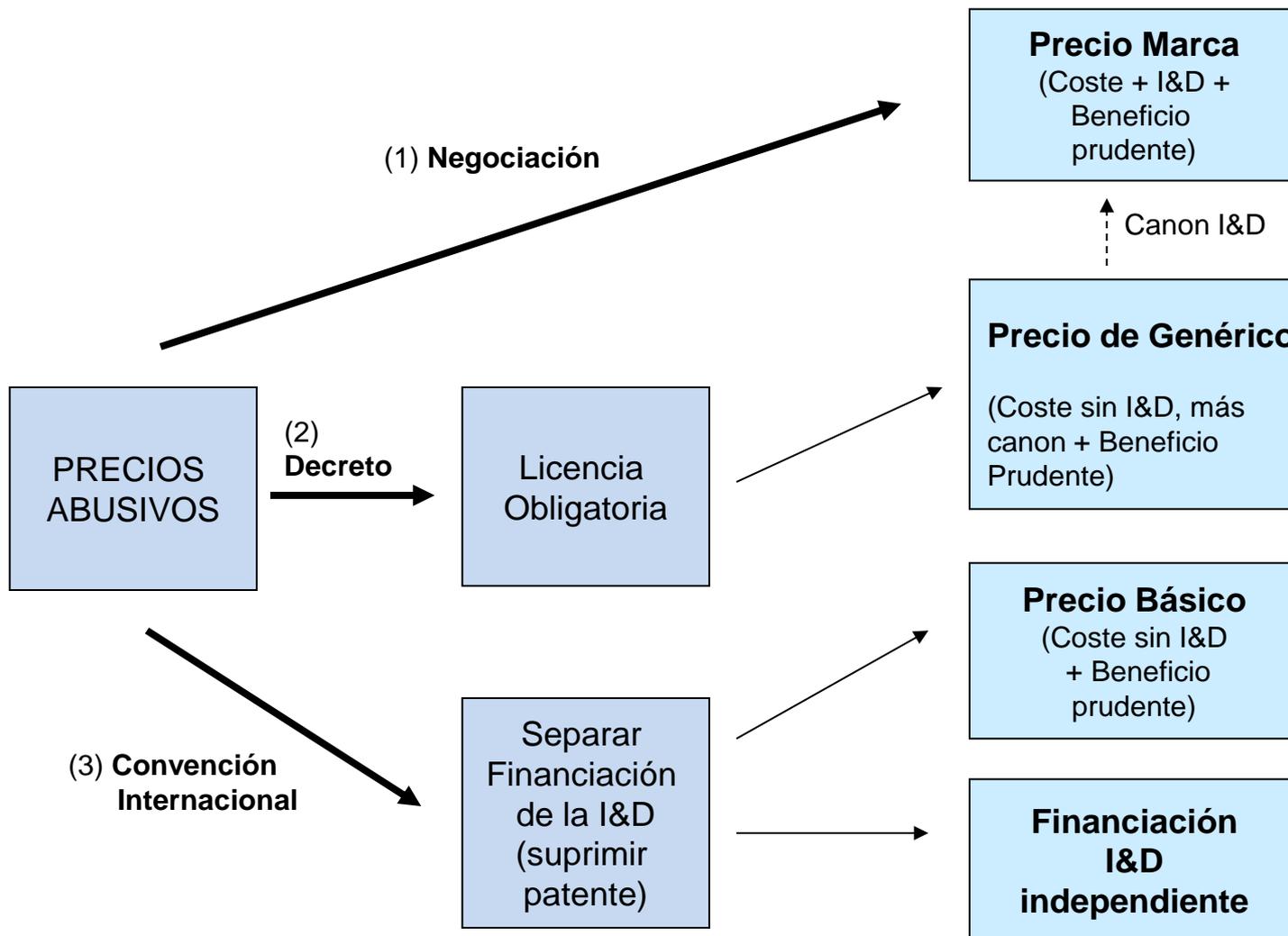
- **Difusión:** Las alternativa de establecer precio en función de costes se ha difundido poco. Sólo en los últimos meses
- **Lobbys:** Los intereses financieros se oponen a cambiar la regulación actual. Secuestro del discurso
- **Modelo Investigación:** Cambiar el actual modelo de I+D por el basado en la iniciativa pública, requiere acuerdos internacionales.
- **Acceso datos de costes:** Establecer regulación para que los laboratorios aporten y justificar sus costes, incluidos los de I + D, junto a la propuesta de precios. Tener en cuenta la aportación del sector público (investigación básica en universidades, fondos de investigación patrocinados por los estados y la sanidad pública).
- **Metodológicas:** Estimación de precio que permita recuperar el gasto en I+ D tanto de los proyectos exitosos como el de los que no lo fueron.
- **Huérfanos:** Si la población de pacientes es baja, posiblemente los precios de los medicamentos huérfanos seguirán siendo altos

## B- PRECIO BASADO EN LOS COSTES (*Cost-based pricing*)

Recomendaciones encaminadas a garantizar a los ciudadanos el acceso a los nuevos medicamentos

- 1) la **reducción de los precios** de los medicamentos innovadores mediante negociación con la industria, ajustándolos a los **costes reales** auditados, incluyendo los costes imputables de Investigación y Desarrollo
- 2) la posibilidad de establecer **licencias obligatorias** para aquellos casos donde no se produjera un acuerdo razonable;
- 3) el diseño e implantación de mecanismos para garantizar la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, **separando la financiación de la I+D del precio de los medicamentos**, mediante la creación y coordinación fondos públicos globales destinados a este fin, en el ámbito de la Unión Europea o Mundial

# ESTRATEGIAS PARA MEJORAR ACCESO A MEDICAMENTOS



Estrategia (1) corto plazo; Estrategia (2) corto-medio plazo; Estrategia (3) largo plazo

# Utilidad de los estudios de coste efectividad

- **No son adecuados para establecer el precio razonable** de un medicamento, ni para hacer una recomendación de precio financiado para el SNS, el análisis coste-efectividad, ya que perpetúa la escalada de precios, al basar la comparación en los precios de los medicamentos aprobados recientemente (muy altos, y no justificados en el coste de producción e investigación), protegidos por patente. Estaría favoreciendo la estrategia de escalada de precios de la industria
- Los estudios de coste-efectividad son útiles y deben usarse **para no incluir, o excluir**, medicamentos o prestaciones del SNS cuando no añaden valor, cuando no son efectivos.
- Los estudios de coste efectividad son útiles junto al impacto presupuestario **para ayudar a definir el posicionamiento terapéutico** de un medicamento,
- La evaluación económica en **los informes de evaluación** de medicamentos deben incluir análisis coste-efectividad, impacto presupuestario y recomendación de precio. Esto es positivo, en el ámbito del “comprador” (Servicio de Salud, Hospital)

# 3 - La sociedad por el cambio

## – Instituciones:

- Naciones Unidas (ONU)
- Comunidad Europea

## – Sociedad civil, algunos ejemplos:

- OMC
- Médicos del Mundo
- No es sano

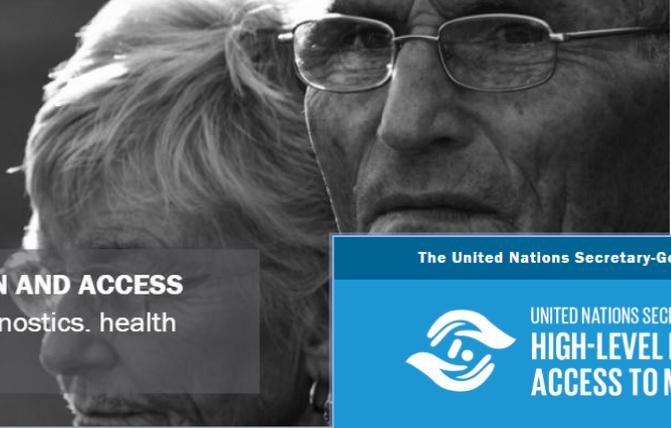
# Naciones Unidas (ONU)

The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Releases Final Report



UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S  
**HIGH-LEVEL PANEL ON  
ACCESS TO MEDICINES**

HOME ABOUT HIGH-LEVEL PANEL  
RESOURCES CONTRIBUTIONS



**PROMOTING INNOVATION AND ACCESS**  
medicines. vaccines. diagnostics. health  
technologies

The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Releases Final Report



UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S  
**HIGH-LEVEL PANEL ON  
ACCESS TO MEDICINES**

HOME ABOUT HIGH-LEVEL PANEL  
RESOURCES CONTRIBUTIONS

FERNANDO LAMATA,  
REGIONAL HEALTH  
SERVICE, MADRID  
(ENGLISH  
TRANSLATION)

February 26, 2016

# Panel de alto nivel de la ONU:

## Report of the UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES

*Promoting innovation and access to  
health technologies*



September 2016



- Propone negociaciones para un Convenio Internacional vinculante sobre I+D que separe los costes de la investigación y desarrollo de los precios finales, y promueva acceso a la salud para todos”

# UE Europa

## Declaración de la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa de septiembre de 2015.

- Hemos presenciado un **incremento significativo del precio** de los medicamentos, presuntamente justificados por el coste de su investigación y desarrollo, que no obstante sigue siendo **opaco y motivo de amplia controversia**.
- **Los sistemas de atención a la salud** se enfrentan a incrementos constantes de los costes en este sector, que **amenazan su capacidad** para cumplir con su papel.
- **Asegurar** que los fármacos de eficacia comprobada **estén disponibles para quien los necesite**, si hace falta mediante **licencias obligatorias**.
- Con el fin de garantizar la viabilidad de los sistemas de salud y el acceso a medicamentos asequibles e innovadores a largo plazo, la Asamblea pide a la Organización Mundial de la Salud que proponga **alternativas al modelo actual de la innovación farmacéutica basada en patentes**.

# UE Europa

The image shows the cover of a report titled "EU Options for Improving Access to Medicines". At the top right is the European Parliament logo. Below it is a QR code and the text "DIRECTORATE-GENERAL FOR INTERNAL POLICIES POLICY DEPARTMENT A ECONOMIC AND SCIENTIFIC POLICY". A vertical list of policy areas is shown with colored bars: Economic and Monetary Affairs (purple), Employment and Social Affairs (teal), Environment, Public Health and Food Safety (blue), Industry, Research and Energy (green), and Internal Market and Consumer Protection (orange). The main title "EU Options for Improving Access to Medicines" is in large white text on a dark blue background. Below it is "Study for the ENVI Committee". At the bottom left is "EN" and at the bottom right is "2016". A vertical label on the left edge reads "EU Options for Improving Access to Medicines".

European Parliament

DIRECTORATE-GENERAL FOR INTERNAL POLICIES  
POLICY DEPARTMENT A  
ECONOMIC AND SCIENTIFIC POLICY

Economic and Monetary Affairs  
Employment and Social Affairs  
**Environment, Public Health and Food Safety**  
Industry, Research and Energy  
Internal Market and Consumer Protection

**EU Options for Improving Access to Medicines**

Study for the ENVI Committee

EN 2016

EU Options for Improving Access to Medicines

Conclusiones del Consejo de la Unión Europea sobre mejora del balance en los sistemas farmacéuticos en la UE y en los Estados Miembros, 17 Junio 2016

“...el acceso de los pacientes a los medicamentos está en peligro por los niveles tan altos e insostenibles de los precios, por la retirada de medicamentos que están fuera de patente, o al no lanzar algunos nuevos medicamentos en algún país por las estrategias de negocio”

“...varios Estados Miembros han expresado su preocupación señalando que este sistema [farmacéutico] puede estar desequilibrado y puede no estar promoviendo los mejores resultados para los pacientes y la sociedad”

Editorial/Opinion Política Sanitaria Farmacia Industria Farmacéutica Suplementos

## Soledad Cabezón presenta en ENVI su borrador de acceso a los medicamentos

■ Los grupos parlamentarios tienen hasta el 19 de octubre para presentar sus enmiendas al documento



La eurodiputada socialista Soledad Cabezón junto al presidente de la OMC, Juan José Rodríguez Sendín.

Parlamento Europeo  
2014-2019



---

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

---

2016/2057(INI)

19.9.2016

### PROYECTO DE INFORME

sobre las opciones de la Unión para mejorar el acceso a los medicamentos  
(2016/2057(INI))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Ponente: Soledad Cabezón Ruiz

37 puntos de interés máximo, para leer bien:

[http://www.cgcom.es/sites/default/files/proyecto\\_de\\_informe.pdf](http://www.cgcom.es/sites/default/files/proyecto_de_informe.pdf)

# OMC

## Organización Médica Colegial de España

En la incorporación de fármacos innovadores de eficacia y seguridad demostrada debe primar antes la salud pública y el interés de la atención sanitaria a los pacientes.

El beneficio industrial debe ser prudente y proporcionado a los costes de producción e investigación, estableciendo un precio justo negociado.



CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE MÉDICOS

Asamblea General

### La OMC aprueba el documento “Medicamentos: visión social y clínica”

- El uso excesivo, insuficiente e indebido de medicamentos tiene efectos nocivos para el paciente y es un despilfarro de recursos.
- En la aprobación de nuevos medicamentos debe garantizarse que representan alternativas eficaces y seguras.
- Debe protegerse la investigación en salud pública y enfermedades raras desde los poderes públicos y contar con la colaboración de la industria farmacéutica
- Es necesaria una partida extraordinaria para financiar nuevos fármacos y tecnologías cuando se incorporen a las prestaciones con presupuestos anuales aprobados.
- Deber revisarse y reformar con urgencia el sistema de patentes y los límites que se otorgan en el sector sanitario para medicamentos y productos sanitarios, así como los criterios para su financiación.

<http://www.cmourense.org/gfx/Blog/File/ARCHIVOS/Documento%20Medicamentos.pdf>

<http://www.diariofarma.com/2016/10/13/la-omc-apoya-informe-cabazon-acceso-los-medicamentos?id=28183>



¿CUÁNTO TIEMPO MÁS VAMOS A SEGUIR PAGANDO UN PRECIO ESCANDALOSO  
POR LOS MEDICAMENTOS?

NO PERMITIREMOS QUE LOS LABORATORIOS CALCULEN  
POR NOSOTROS EL "PRECIO DE LA VIDA"

FIRMA LA PETICIÓN PARA REBAJAR EL PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS

Nombre\*

Apellidos\*

Email\*

Teléfono

FIRMA AHORA

Acepto la política de privacidad

# Médicos del Mundo:

## El precio de la vida

<https://thecostoflife.org/es-ES/>

### EL PRECIO DE LA VIDA

Ciertos medicamentos que llegan al mercado, como los nuevos tratamientos anticancerígenos o para la hepatitis C, alcanzan hoy día **precios exorbitantes**. ¿El riesgo? Nuestra cobertura médica pública **no va a poder seguir** sosteniendo el reembolso de tratamientos a estos precios tan elevados, que sin embargo son necesarios para miles de personas enfermas.

### ¿QUÉ ARGUMENTAN LAS FARMACÉUTICAS?

La industria farmacéutica justifica el precio tan elevado de los medicamentos aludiendo a los costes de investigación y desarrollo. Pero estos **se sobreestiman y los importes reales son confidenciales**. En realidad, la mayoría de fármacos innovadores se basa en la investigación desarrollada en los laboratorios de las **universidades públicas**. Además, estas compañías reciben deducciones fiscales por promover la investigación.

### ¿QUÉ HACE EL GOBIERNO?

Las patentes que protegen las innovaciones terapéuticas tienen una validez mínima de 20 años, durante la cual no se puede poner en el mercado ningún genérico a bajo precio. El gobierno, sin embargo, **no utiliza las herramientas a su disposición para oponerse a esto**, como las licencias obligatorias que permitirían suspender temporalmente una patente y abrir el mercado a la competencia para producir o importar genéricos.

# Médicos del Mundo

## Hepatitis C: Médicos del Mundo contra la patente del Sofosbuvir

La Red Internacional de Médicos del Mundo presentó una oposición a la patente sobre el Sofosbuvir (antiviral de acción directa utilizado en el tratamiento de la hepatitis C) ante la Oficina Europea de Patentes. Desde hace varios meses, la Red Internacional MdM, al igual que otras asociaciones civiles, viene alertando sobre los problemas que plantea el precio de los nuevos tratamientos contra la hepatitis C, en particular en el caso del Sofosbuvir, cuyo monopolio ostenta el laboratorio Gilead. Este último comercializa 12 semanas de este medicamento a un precio exorbitante -el precio de la terapia combinada es superior a los 40.000 euros en Francia, Alemania, Reino Unido o España-, lo que limita el acceso a ella de numerosos pacientes afectados.



La Red Internacional de Médicos del Mundo presentó una oposición a la patente sobre el Sofosbuvir (antiviral de acción directa utilizado en el tratamiento de la hepatitis C) ante la Oficina Europea de Patentes. Desde hace varios meses, la Red Internacional MdM, al igual que otras asociaciones civiles, viene alertando sobre los problemas que plantea el precio de los nuevos tratamientos contra la hepatitis C, en particular en el caso del Sofosbuvir, cuyo monopolio ostenta el laboratorio Gilead. Este último comercializa 12 semanas de este medicamento a un precio exorbitante -el precio de la terapia combinada es superior a los 40.000 euros en Francia, Alemania, Reino Unido o España-, lo que limita el acceso a ella de numerosos

## ¿Qué soluciones hay?

No permitiremos que los laboratorios calculen por nosotros “el precio de la vida” según criterios de rentabilidad. Por tanto, pedimos:

- que el Estado proteja el interés de la población española y nuestro sistema de salud solidario, e intervenga para hacer que se bajen los precios de los medicamentos
- la transparencia de los gastos de investigación y desarrollo
- un modelo alternativo al de las patentes para financiar la investigación y el desarrollo.

**MÉDICOS DEL MUNDO**

**DONA**

**350.000 PERSONAS NECESITAN TU AYUDA**

**CON MIL MILLONES DE EUROS DE BENEFICIO, SE VIVE MUY BIEN DE LA HEPATITIS C.**

Cartel de la campaña 'El precio de la vida'

UN TRATAMIENTO DE 12 SEMANAS ALCANZA UN PRECIO DE 41.680 EUROS EN FRANCIA Y ENTRE 25.000 Y 13.000 EN ESPAÑA. LA VERSIÓN GENÉRICA SE VENDE POR 5 DE OCTUBRE DE 2016.- La Oficina Europea de Patentes (EPO, en sus siglas en inglés) 220 EUROS EN LA INDIA ha tomado esta decisión después de que Médicos del Mundo y otras seis

[http://www.medicosdelmundo.org/index.php/mod.conds/mem.detalle\\_cn/reلمenu.111/id.4797](http://www.medicosdelmundo.org/index.php/mod.conds/mem.detalle_cn/reلمenu.111/id.4797)

<http://www.elmundo.es/salud/2016/09/27/57ea5e5ce5fdea495a8b4574.html>

[http://www.medicosdelmundo.org/index.php/mod.conds/mem.detalle\\_cn/reلمenu.111/id.4790](http://www.medicosdelmundo.org/index.php/mod.conds/mem.detalle_cn/reلمenu.111/id.4790)

### 1.

El primer paso es la **introducción de transparencia en el sistema y garantizar un debate público informado**. La sociedad tiene derecho a conocer:

- Los **precios reales** de transacción en la compra de medicamentos por parte del sistema público de salud.
- El **detalle sobre las inversiones públicas e incentivos fiscales en I+D** para conocer la trazabilidad de aquellos proyectos que resulten en tecnologías sanitarias comercializadas.
- El detalle sobre **todos los datos clínicos** así como los resultados y estructura de costes de los productos farmacéuticos **financiados total o parcialmente con dinero público**.
- La **evaluación de tecnologías** sanitarias para garantizar que solo se financien con dinero público aquellos medicamentos que tengan una ventaja terapéutica añadida.
- El **detalle sobre el proceso de elaboración de las normas y leyes que afecten a este sector**, incluyendo la exposición del personal de la Administración y del órgano legislativo a diferentes actores que intervienen en él y la declaración de conflictos de interés por parte de los participantes en la toma de decisiones.

### 2.

Es preciso **introducir criterios de interés público para toda inversión realizada por el Estado**.

Estos criterios afectan al precio final de los productos, el acceso de pacientes a ellos e, incluso, la propiedad misma de la innovación.

### 3.

Es necesario **promover iniciativas de I+D basadas en nuevos modelos de innovación que no dependan exclusivamente de las patentes** como incentivo a la investigación y modelo de negocio y que garanticen la cobertura universal de pacientes y enfermedades.

# NO ES SANO ANTEPONER LOS BENEFICIOS ECONÓMICOS A LA SALUD

CAMPAÑA PARA SANEAR  
EL MODELO DE INNOVACIÓN  
DE LOS MEDICAMENTOS

[LEER EL MANIFIESTO](#)



#VallaFarmacéutica

[VER NOTICIA](#)

# Conclusiones

- La regulación vigente ha promovido que la industria centre su investigación de forma sesgada **orientada exclusivamente a obtener un beneficio económico.**
- Y cuando un nuevo medicamento aporta un avance importante y disruptivo, los precios impuestos por la industria y por el sistema de patentes nos lleva a que el impacto económico sea de tal calibre, que una de dos: **O los pacientes no pueden acceder, o el sistema de salud se vuelve insostenible.**
- Esto antes pasaba en los países con bajo nivel de desarrollo y ahora se da también **aquí.**

# Conclusiones

- El **valor terapéutico** añadido de un fármaco respecto a su comparador es esencial para su **posicionamiento** terapéutico.
- Otra cosa que sea bueno para establecer su precio. En otras ramas de la industria se investigan y crean continuamente nuevos productos y su precio se establece según la demanda y la competencia no sobre los AVACs que puedan generar.
- En los últimos meses se están presentando **potentes iniciativas ciudadanas y políticas** para conseguir el acceso necesario a los fármacos y limitar el precio abusivo de los medicamentos y el sistema de patentes
- Las iniciativas se dan en el ámbito institucional (consejo europeo, ONU) y en la sociedad civil (Medicos del Mundo, OMC, iniciativas profesionales,, etc...),

## Información adicional:

**MESA REDONDA 2: ¿Eficiencia o recortes? Incorporación de la evaluación económica en el posicionamiento terapéutico**  
Moderador: Francesc Puigventós

**El sistema de patentes y libre competencia del mercado del medicamento**  
Fernando Lamata

**Precio del medicamento basado en el valor**  
Eduardo López-Briz

**Evaluación económica en los IPT y en el modelo de evaluación GENESIS**  
M<sup>a</sup> Dolores Fraga

esa redonda día 6 de Mayo 2016.  
**EFICIENCIA O RECORTES? Incorporación de la evaluación económica al posicionamiento terapéutico.**

**ACTIVIDADES RECOMENDADAS**

**FERNANDO LAMATA**

GH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES DE LA ONU.  
Propuestas de Fernando Lamata United Nations Secretary-General. 26 Feb 2016  
<http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/26/fernando-lamata-english-translation>

ACCESO A LOS NUEVOS MEDICAMENTOS: EL EJEMPLO DE LA HEPATITIS C. COSTES, PRECIOS Y PATENTES  
Fernando Lamata, Ramón Gálvez, Pedro Pita Barros, Javier Sánchez Caro Madrid, 18/6/2015  
<http://www.ffomc.org/sites/default/files/el%20acceso%20a%20nuevos%20tratamientos10.pdf>

LA POSIBILIDAD DE MANTENER LA INVESTIGACIÓN EN UN SISTEMA DESLIGADO DE PATENTES EXISTE  
Fernando Lamata, miembro del panel de expertos de la Comisión Europea en materia de Sanidad

[http://www.elcomprimido.com/FARHSD/DOC\\_CD\\_CURSO\\_PALMA\\_2016.htm](http://www.elcomprimido.com/FARHSD/DOC_CD_CURSO_PALMA_2016.htm)

### Opinion

**Dr. Fernando Lamata: "Es urgente definir métodos para evitar precios abusivos de medicamentos"**

*El sistema de fijación de precios de medicamentos "es un asunto de enorme importancia y su solución no puede esperar", según expone el Dr. Fernando Lamata en este artículo sobre la necesidad de establecer métodos adecuados para frenar precios abusivos de los fármacos*

Lamata F et al: Acceso a los nuevos medicamentos: Costes, precios y patentes.. Ed Diaz de Santos. 2016, en prensa.