**CONTRIBUCIÓN DE ESPAÑA**

**Convocatoria de contribuciones - Estudio analítico del ACNUDH sobre las principales dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios (resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos)**

En respuesta a la Nota Verbal de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos del 5 de septiembre pasado por la que solicita contribuciones con vistas a preparar un estudio analítico sobre las principales dificultades para garantizar el acceso a los medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, que se presentará al Consejo de Derechos Humanos en el quincuagésimo sexto período de sesiones de junio de 2024, España tiene el honor de aportar la siguiente contribución, respondiendo al cuestionario presentado:

1. **(a) ¿Cuáles son los principales obstáculos a nivel nacional, regional e internacional para garantizar el acceso equitativo a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**
2. El principal obstáculo es el profundo desequilibrio del sistema farmacéutico y la combinación de presión por el acceso temprano, altos niveles de incertidumbre clínica y precios altos en los nuevos productos, y precios bajos y dependencia de terceros para productos antiguos lo que genera problemas de suministro e incentivos a la industria para centrarse en los productos nuevos.

En este entorno de incertidumbre clínica y financiera, se genera una compleja cascada de toma de decisiones (cuyo motor principal es el impacto presupuestario para el sistema en caso de países con sistemas públicos de salud), lo que termina teniendo también un impacto negativo sobre el acceso equitativo. A nivel nacional, por ejemplo, los medicamentos requieren una fijación de precio por la administración para su comercialización e inclusión en el sistema público de salud. Para esta tramitación se requiere de una solicitud de precio por las compañías farmacéuticas y los sistemas se encuentran con pretensiones desorbitadas de precio que obligan a largas negociaciones y que, en definitiva, retrasan los accesos y determinan que estos accesos se consigan aplicando restricciones.

Además, este complejo entramado de negociación está más dificultado por elementos teóricos que por elementos prácticos. Por ejemplo, muchas compañías que podrían vender, incluso terminan vendiendo, a un precio más bajo, no lo hacen desde principio por este entramado complejo global de precios no reales que sólo busca mantener un nivel teórico de precio ante las expectativas de los mercados.

1. **(b) Sírvanse explicar en detalle los obstáculos concretos, si los hubiere, que enfrentan las mujeres y las niñas, las personas de edad, los niños, las personas que viven en la pobreza u otras personas o grupos en situaciones de vulnerabilidad o marginación para acceder a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.**
2. La cobertura universal del Sistema Nacional de Salud en España hace que estas situaciones sean, en el caso de producirse, extraordinariamente raras y de relativamente fácil solución.
3. **(c) ¿Existen desafíos legales o regulatorios que afecten la accesibilidad y asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**
4. En nuestra opinión, el cuello de botella para el acceso no está ahora ligado, al menos en Europa, a problemas en el circuito regulatorio. Existen áreas de mejora, sin duda, en el ámbito de la legislación regulatoria, pero el verdadero retraso se produce en la determinación del precio y el reembolso en cada país. Por citar algunas de las áreas de mejora, sin renunciar a los principios de calidad, seguridad y eficacia, es necesaria una reflexión sobre los costes y el tiempo necesario para el desarrollo de los medicamentos. La ausencia de transparencia de los costes reales de investigación y desarrollo, que son desarrollos a nivel mundial, dificultan precios justos. Es necesario también encontrar un delicado equilibrio entre los periodos de protección para el retorno de la inversión y la promoción de la competencia no sólo cuando llegan genéricos y biosimilares, sino también en el segmento de tiempo en el que operan dos periodos de protección.
5. **(d) Sírvanse explicar en detalle el impacto de los modelos de investigación y desarrollo de productos farmacéuticos y otras tecnologías sanitarias, incluidas las nuevas tecnologías digitales, en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios.**
6. Los requerimientos regulatorios mayores implican, necesariamente mayores tiempos y costes. A nivel mundial los eventuales diferentes requerimientos entre las distintas zonas del mundo para los mismos medicamentos también encarecen los costes y, en consecuencia, los precios. En este sentido, una generación de evidencia sólida basada en ensayos clínicos pero complementada con datos en vida real podría abaratar el desarrollo de los medicamentos y productos sanitarios. La aplicación de tecnología digital tiene que ser también un impulsor en este sentido. Creemos que sin poner en riesgo la seguridad de los pacientes es necesario abordar una simplificación del sistema de modo que las decisiones que se tomen de todo tipo (regulatoria, precio reembolso, acceso final) puedan ser reevaluadas en el tiempo acomodándose al estado de conocimiento sin que retrasen el acceso, especialmente, en situaciones donde no existen otras alternativas.
7. **(e) Desde su perspectiva, ¿cuáles son los principales desafíos en términos de cooperación internacional, asociaciones y colaboración para garantizar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**
8. En el ámbito internacional, es necesario abordar fórmulas que permitan compartir más información e, incluso, abordar procedimientos de negociación y/o compra de manera conjunta. De nuevo es necesario encontrar un equilibrio entre aquellas situaciones donde la mayor ventaja para los ciudadanos encuentre en sistemas de decisión muy descentralizada que fomente la competencia de compañías y aquellas situaciones en las que un abordaje conjunto simplifique y favorezca el proceso. El caso de la Unión Europea, esta cooperación debe avanzar en la creación de un mercado único para la tecnología sanitaria.
9. **(f) ¿Qué impacto, en su caso, tiene el régimen vigente de derechos de propiedad intelectual en el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios? ¿Cómo pueden los esfuerzos mundiales abordar mejor las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual y la transferencia de tecnología para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**
10. Desde nuestro punto de vista, los derechos de protección intelectual juegan un papel en la incentivación de la innovación, pero deben de tener un límite para evitar fenómenos de ever-greening y no comprometer el acceso solidario en países con menos recursos. En un sistema de acceso más justo o, el precio del medicamento o debería ajustarse al conocimiento o que se tiene sobre los efectos del mismo. El conocimiento sobre un medicamento se incrementa siguiendo una curva que sólo alcanza una meseta después de años de introducido en el mercado. Con los precios altos iniciales y la erosión a lo largo de los años, se da la paradoja de que los sistemas sanitarios pagan altas cantidades de dinero cuando existe incertidumbre y abaratan los medicamentos cuando el conocimiento sobre sus efectos y, por lo tanto, utilidad es mayor. Conseguir un sistema de precios que siga a la generación de evidencia, sin obstaculizar el acceso, sin obstaculizar la competencia, y recompensando el valor de los medicamentos antiguos, choca de lleno con la aplicación de los periodos de propiedad intelectual y protección de datos.
11. Un aspecto colateral es las dificultades que tienen, por su configuración, los sistemas de salud para hacer frente a la sofisticada acción legal y regulatoria que ponen en marcha compañías de tecnología sanitaria. En este sentido sería necesario generar un bloque sólido y solvente en la parte de la gestión pública que pudiera enfrentar de igual a igual las sofisticadas maquinarias de las compañías.
12. Debería buscarse, a nivel mundial, un sistema más justo de recompensar los desarrollos de las compañías farmacéuticas permitiendo un acceso más equitativo a los medicamentos, en particular para países menos desarrollados.
13. **(g) ¿Cuáles son los principales retos para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y las vacunas?**
14. Creemos que el aspecto regulatorio, aquel que vela por la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, se basará en un entramado que está bien desarrollado, soportado por agencias solventes y basado en estándares bien reconocidos. La regulación de los medicamentos en cuanto a calidad, seguridad y eficacia en la UE es estricta y fruto de años de desarrollo minucioso. La cooperación en este aspecto con aquellas áreas geográficas que tienen un menor desarrollo regulatorio debe seguir potenciándose, pero consideramos que los principales problemas vienen no tanto a del ámbito regulatorio como del impacto que el ámbito regulatorio puede tener en la fijación de precios y la propia decisión de financiación.
15. **(h) ¿Qué obstáculos ve para garantizar la asequibilidad de los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**
16. Como se ha comentado anteriormente, el desequilibrio en el sistema farmacéutico. El desarrollo biotecnológico ha hecho que cada vez más existan compañías que sólo tienen uno o dos productos con pretensiones y expectativas de precio altísimas. Paradójicamente, el hecho de que estos productos no estén en manos de la Big pharma ha hecho más complejo el proceso. Otro aspecto, sobre todo en el área de oncología, es la necesidad de combinar tratamientos de diferentes compañías, con diferente portafolio, con diferentes estructuras, tamaño y cultura. Un tercer aspecto es que muchas compañías que tenían un portfolio amplio que abarcaba tanto o nuevos productos como productos consolidados el mercado durante mucho tiempo, han abandonado estos productos antiguos con su venta a nuevas compañías para las que sustentar los precios bajos de estos productos en la entrada de productos nuevos ya no es una alternativa. Existe también un cierto deslumbramiento por la tecnología, aunque no siempre vaya acompañada de unos resultados radical o significativamente diferentes a las alternativas ya existentes en el mercado. La poca transparencia de los costes reales de investigación y desarrollo de los medicamentos impiden precios más justos, que recompensen los retornos de la inversión a nivel mundial de manera realista. Sería deseable también incrementar el grado de competencia de medicamentos genéricos y biosimilares en el mercado, así como la competencia entre productos innovadores durante el tiempo en el que su presencia de mercado está protegida. Como se ha mencionado anteriormente, siguen existiendo prácticas anticompetitivas que impiden la comercialización de medicamentos genéricos.
17. **(i) ¿Qué recomendaciones concretas haría para mejorar el acceso a los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios?**
18. En primer lugar, sería importante acometer cierta armonización en la nomenclatura y grupos involucrados en temas de acceso. El sistema se ha hecho tan complejo que llama a menudo con el mismo nombre cosas que son diferentes, y utiliza diferentes nombres para cosas que son iguales.
19. En segundo lugar, creemos que sería importante, una vez identificados aquellos actores a nivel nacional e internacional que juegan un mismo papel, promover un mayor grado de cooperación y armonización.
20. En tercer lugar, el acceso a nuevas tecnologías es un proceso complejo y continuo a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento que se ve acotado por decisiones puntuales del ámbito regulatorio, del ámbito de elaboración de tecnologías sanitarias, del ámbito de la fijación de precios y reembolso a nivel nacional, y de la toma de decisiones a nivel regional y local. Pensamos que tenemos un sistema excesivamente focalizado en estas decisiones puntuales y que, con ayuda de las tecnologías digitales, debería ser posible acometer acciones que aíslen la práctica asistencial de las decisiones administrativas y su consecuente impacto presupuestario. Para ello es necesario abordar un gran pacto con todo el sector que cambie en lo que sea necesario el paradigma que ha regido los últimos 20 años y que nos ha llevado un sistema excesivamente complejo, que no ha resuelto los problemas de asequibilidad y ha terminado retrasando el acceso de los pacientes a las tecnologías.
21. **(j) ¿Agregue cualquier otra información o datos que le gustaría compartir que no se hayan cubierto anteriormente?**
22. Nada que añadir.