

**SANIDAD Y TRANSPARENCIA,
en particular en la política del
medicamento**

Juan Luis Beltrán Aguirre

**I JORNADAS CANARIAS DE
TRANSPARENCIA DIGITAL Y
DERECHO DE ACCESO**

Parlamento de Canarias

27-28 noviembre 2019

LA TRANSPARENCIA EN LA LEY GENERAL DE SALUD PÚBLICA (2011)

Artículo 3 De los principios generales de acción en salud pública

(...)

f) **Principio de transparencia.** Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

LA TRANSPARENCIA EN LA LEY GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Artículo 11 Colaboración en salud pública e imparcialidad en las actuaciones sanitarias

Las Administraciones sanitarias exigirán **transparencia e imparcialidad** a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo.

A estos efectos, **será pública** la composición de los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública, los procedimientos de selección, la declaración de intereses de los intervinientes, así como los dictámenes y documentos relevantes, salvo las limitaciones previstas por la normativa vigente.

Se desarrollarán reglamentariamente los requisitos para la **declaración de conflicto de intereses** por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública.

PROYECTO DE REAL DECRETO DE DESARROLLO ART. 11 SOMETIDO A CONSULTA PÚBLICA PREVIA (hasta el 6-11-2019)

CONTENIDOS:

Capítulo 1. Ámbito subjetivo de aplicación (además de los enumerados en el art. 11 incluye los grupos de interés).

Capítulo 2. Obligaciones de transparencia en el Sistema de Salud (supera el estricto ámbito de la salud pública, para regular la transparencia en toda actuación de salud)

Capítulo 3. Composición de Comisiones y criterios para la selección de expertos (transparencia y motivación).

Capítulo 4. Declaración, publicidad y gestión de conflictos de intereses (Farmaindustria en 2018 gastó 216 millones de euros en formación continuada de profesionales sanitarios y en honorarios y 259 millones en financiar investigación hecha por profesionales)

OPACIDAD EN LA GESTIÓN DEL MEDICAMENTO

Laboratorios: los costes de investigación y fabricación de medicamentos nunca se hacen públicos (intereses comerciales de la industria farmacéutica: art. 97.3 TRLM)

Administraciones sanitarias: la documentación y las decisiones motivadas de la AEM y de la CIPM en relación con las autorizaciones, financiación pública y fijación de precios de los medicamentos, nunca se han hecho públicas (art. 16.4 TRLM: ha funcionado una presunción general de confidencialidad).

TRANSPARENCIA EN EL TRLM (2015)

ADMONES SANITARIAS: art.7: Las administraciones sanitarias garantizarán la **máxima transparencia** en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos y productos sanitarios, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial.

AEMPS: art. 16.4. Para garantizar la transparencia de sus actuaciones, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios **asegurará el acceso público de sus decisiones sobre las autorizaciones de medicamentos**, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando todas ellas sean firmes, así como el resumen de las características del producto. **Será, asimismo, de acceso público el informe de evaluación motivado, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial.** La confidencialidad no impedirá la publicación de los actos de decisión de los órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad relacionados con la autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones.

CIPM: no exige expresamente transparencia ni publicidad alguna en la fijación del precio de los medicamentos.

ESCALADA DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS SUPUESTAMENTE INNOVADORES

CAUSAS:

- Patentes (20 años ampliables por otros 5): efectivas en España desde 1992.
- Sustitución del precio real de fabricación por el precio según “valor”
- Fondos de inversión que solo buscan rentabilidad

Ejemplo: Kymriah: precio real: 36.000 €; precio financiación: 320.000 €

Sovaldi: precio real: 300 €; precio financiación: 14.000 €

CONSECUENCIAS:

- Dos millones de personas no acceden a los medicamentos recetados por no poder pagarlos (fuente: Baremo Sanitario 2018)

REACCIÓN DE LA SOCIEDAD EXIGIENDO TRANSPARENCIA EN LA GESTIÓN DEL MEDICAMENTO

EJEMPLOS DE INICIATIVAS:

- Iniciativa legislativa popular de modificación del TRLM admitida a trámite en el Congreso de Diputados (25-9-2019).
- Constitución en 2017 de la Asociación por el Acceso Justo al Medicamento.
- Campaña NO ES SANO promovida por 12 sociedades científicas.
- Resolución de la OMS en su 72^a asamblea (julio de 2019): mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos

ARGUMENTARIO A FAVOR DE LA TRANSPARENCIA

a) Art. 94 TRLM: los precios de los medicamentos deben fijarse de modo **motivado** y conforme a criterios **objetivos**

La motivación y objetividad exigidas legalmente solo pueden ser contrastadas y evaluadas con el debido nivel de transparencia.

b) Art. 14.1.h) LTAIBG: test del daño y **test del interés público**: criterio interpretativo 1/2019 CTBG (Sentencias del TGUE de 5 de febrero de 2018)

c) **Negociación no justa: asimetría en la información** de que dispone la CIPM y el laboratorio durante las negociaciones para la fijación del precio (desconocimiento de los costes privados de investigación y de fabricación del medicamento).

ARGUMENTARIO EN CONTRA DE LA TRANSPARENCIA

Farmaindustria justifica la confidencialidad de los precios en la posibilidad que ofrece de "*maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores*". A este respecto, afirma que esa confidencialidad "*favorece el interés público al permitir que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias* (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...)", siempre en "equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas".

"*Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica*", y eso "*podría complicar el acceso en los de menos recursos*".

RESOLUCIONES DEL CTBG EN PRO DE LA TRANSPARENCIA

- R/231/2017, 24 octubre: información medicamento TRUVADA: impugnada en el contencioso por AGE: S. 10-5-2018: desestima el recurso.
- R/239/2018, 13 julio: actas de la CIPM desde 2007 a 2017
- R/257/2018, 19 julio: precio medicamentos aprobados en 2017
- R/266/2018, 23 julio: precio medicamento Sovaldi
- R/79/2019, 30 abril: precio y motivación para aprobar el medicamento Kymriah: impugnada en el contencioso por Novartis
- R/262/2019, 8 julio: Desglose de medicamentos de gasto hospitalario en 2018: impugnada en el contencioso por la AGE

RESOLUCIÓN DEL CTBG EN FAVOR DE LA CONFIDENCIALIDAD

R/478/2019, 26 septiembre: precio e inclusión del medicamento Hyrimz en el SNS.

Fun. jur. 6:

La industria farmacéutica justifica la confidencialidad de los precios por la posibilidad que ofrece de "maximizar el acceso de los pacientes a los medicamentos innovadores". A este respecto, afirman que esa confidencialidad permite "que cada país consiga el mejor precio posible en función de sus circunstancias (coberturas públicas, copagos, capacidad económica...)", siempre en "equilibrio con el necesario retorno económico para las compañías farmacéuticas". "Si no hubiera confidencialidad en el ámbito europeo, los precios tenderían a igualarse en un valor único que podría ser relativamente bajo para los países más ricos, pero demasiado alto para los de menor capacidad económica", y eso, dicen, "podría complicar el acceso en los de menos recursos"

Los argumentos alegados, conforme se ha consignado en los antecedentes de hecho, a juicio de este Consejo de Transparencia, resultan conformes con la aplicación justificada y restrictiva de los límites al acceso a la información y, en concreto, al recogido en el art. 14.1 h) de la LTAIBG.