EVALUACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS A LA LUZ DE LA RESOLUCIÓN WHA 72.8 SOBRE TRANSPARENCIA

La coalición No Es Sano trabaja desde 2015 por una mayor transparencia en el sistema farmacéutico. Defendemos que una mayor transparencia contribuye a construir un sistema más justo, equitativo y sostenible a nivel global, generando ahorros significativos para los sistemas sanitarios en todo el mundo y mejorando el acceso global.

Además, la transparencia es un pilar fundamental de la democracia: pacientes, consumidores y ciudadanía en general tienen derecho a saber cómo y en qué condiciones se fijan los precios de los medicamentos que pagamos, y las administraciones públicas y las corporaciones farmacéuticas deben rendir cuentas por los precios elevados y la enorme opacidad del sistema actual.

Estas demandas están plenamente alineadas con, entre otros documentos políticos, la Resolución WHA 72.8 de la Organización Mundial de la Salud, adoptada en 2019 por la Asamblea Mundial de la Salud, que insta a los Estados Miembro a adoptar medidas para mejorar la transparencia del mercado farmacéutico. En particular, hace un llamamiento para:

1. Publicar los precios netos de los productos sanitarios, incluidos descuentos e incentivos.

2. Difundir los resultados de todos los ensayos clínicos —positivos o negativos— y, cuando sea posible, sus costes, garantizando la confidencialidad de los pacientes.

3. Mejorar la información pública sobre aspectos económicos de los productos, como ingresos, precios, unidades vendidas, gastos de comercialización y subvenciones recibidas.

4. Facilitar el acceso público a la situación de patentes y a las autorizaciones de comercialización.

5. Reforzar las capacidades nacionales —especialmente en países de ingresos bajos y medios— en materia de producción, selección, adquisición, y gestión de productos sanitarios, promoviendo la cooperación internacional y la I+D abierta.

Ante la publicación del Anteproyecto de Ley de Medicamentos y Productos Sanitarios en trámite de consulta pública, desde No es Sano, hemos analizado su contenido a la luz de las cuatro primeras líneas de acción establecidas por la resolución WHA 72.8.

1. PUBLICACIÓN DE PRECIOS NETOS DE PRODUCTOS SANITARIOS

Recomendación de la WHA 72.8: Informar públicamente de los precios netos de los productos sanitarios, entendiendo "precios netos" como el importe que reciben los fabricantes después de restar todas las rebajas, los descuentos y otros incentivos.

Situación en el Anteproyecto de Ley:

- El artículo 114 establece que las compañías deben proporcionar al Ministerio toda la información técnica, económica y financiera para la fijación de precios. La información a proporcionar incluye ayuda financiera directa o de otro tipo recibida por parte de las administraciones públicas para el desarrollo del medicamento.

- Sin embargo, pese a incluir la publicación de información agregada sobre el gasto farmacéutico, el artículo 114.3 establece que los precios y acuerdos de financiación con los laboratorios son confidenciales.

- El artículo 114.3 Establece que se publicará un informe con gasto en medicamentos y el gasto público asociado. Sin embargo, se hará de forma agregada.

Evaluación: No cumple con el principio de transparencia de precios netos.

La ley **no garantiza** la publicación de los precios netos. Al contrario, consagra expresamente su confidencialidad, lo cual:

- Va contra la lógica de rendición de cuentas en el uso de fondos públicos y es contraria a la interpretación de la Ley de Transparencia y Buen Gobierno que desde la Coalición No Es Sano llevamos 10 años defendiendo.

- Impide la comparación y evaluación por parte de otros Estados, instituciones o la ciudadanía, lo que impide una negociación en igualdad de condiciones por parte de todos los países con la industria, repercutiendo en un precio más elevado de los medicamentos a nivel global.principalmente por razones comerciales (17).

Recomendación de No Es Sano:

Texto original APL

Artículo 7. Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.

Las administraciones sanitarias garantizarán la máxima transparencia en los procesos de adopción de sus decisiones en materia de medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal, sin perjuicio del derecho de la propiedad industrial. La participación en dichos procesos de toma de decisión será incompatible con cualquier clase de intereses personales derivados de la fabricación, comercialización, representación, distribución y venta relacionados con los medicamentos, «productos», productos cosméticos y productos de cuidado personal.

Enmienda propuesta

Artículo 7. Transparencia en la adopción de decisiones por las administraciones sanitarias.

1. Quedan plenamente sujetas a las normas de transparencia e incompatibilidades que se establecen en esta Ley la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, el Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica y las unidades u órganos responsables del Ministerio de Sanidad, respecto de la evaluación y financiación pública de los medicamentos y la prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud.

2. Los entes y órganos enumerados en el apartado 1 publicarán de forma periódica y actualizada la información cuyo conocimiento sea relevante para garantizar la transparencia de su actividad, y especialmente la que se menciona en los siguientes apartados de este artículo.

3. Será pública la composición de los entes y órganos enumerados en el apartado 1 así como la de los comités o grupos de expertos que evalúen acciones o realicen recomendaciones, dictámenes o informes en cuestiones atinentes a los medicamentos y productos sanitarios. También será pública la declaración de intereses de los integrantes de los referidos entes y órganos y de los intervinientes en los procesos de decisión que estén obligados a hacerla.

4. Serán públicas las decisiones sobre autorización de medicamentos, sus modificaciones, suspensiones y revocaciones, cuando sean firmes, las características del producto, el informe de evaluación motivado, las autorizaciones de los laboratorios farmacéuticos, las decisiones fijando el precio industrial máximo y el precio de financiación pública de los medicamentos, las decisiones sobre la incorporación o no de medicamentos a la Cartera Común Suplementaria del Sistema Nacional de Salud, y las decisiones atinentes a las modalidades de dispensación, que respectivamente adopten las Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y las unidades u órganos responsables del Ministerio de Sanidad, así como los actos de decisión del Comité Asesor para la Financiación de la Prestación Farmacéutica y de los demás órganos colegiados de asesoramiento técnico y científico al servicio de los entes y órganos enumerados en el apartado 1.

Esta información será publicada con periodicidad mensual, en formatos abiertos y reutilizables, y estará disponible para su análisis independiente.

5. Todas las personas, ya sea a título individual y en su propio nombre, ya sea en representación y en el nombre de las organizaciones legalmente constituidas en las que se agrupen o que las representen, tienen derecho a acceder a la información pública, entendiéndose por tal aquella información, cualquiera que sea su soporte y forma de expresión, elaborada por los entes y órganos enumerados en el apartado 1 o que éstos posean.

El derecho de acceso a la información pública solo podrá ser limitado cuando la divulgación de la información cause un perjuicio cierto a los intereses económicos y comerciales legítimos.

A fin de identificar los legítimos intereses económicos y comerciales merecedores de protección, las empresas farmacéuticas deberán señalar en las notificaciones cursadas de conformidad con la presente Ley aquella información cuya revelación pueda perjudicar su competitividad y que, por tanto, deba considerarse confidencial. En tales casos se deberá ofrecer una justificación verificable.

La autoridad competente, teniendo presente que el derecho de acceso a los medicamentos constituye un bien superior ante el que ceden los concretos intereses económicos y comerciales, en cada caso decidirá, previa consulta a la empresa, qué información será confidencial y le informará de su decisión.

6. Los contratos de compra de medicamentos que realicen las Administraciones sanitarias, tanto la estatal como las autonómicas, con independencia de que se les otorgue naturaleza de contratos públicos o de contratos privados y de la modalidad de compra utilizada, quedarán sujetos sin excepción alguna a las obligaciones de transparencia impuestas tanto por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de contratos del sector público, como por la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

Texto original APL

Artículo 114. Información económica.

1. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo recibido para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.

2. En el caso de que la empresa esté integrada en un grupo que realice otras actividades, además de las relacionadas con medicamentos, o las desarrolle fuera de España, el Ministerio de Sanidad podrá requerir la información que permita conocer la imputación para determinar los gastos afectados a la actividad farmacéutica en España.

3. La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial, como también lo será la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos.

No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos.

Enmienda propuesta

Artículo 114. Información económica.

1a. A los efectos de la fijación de precios, las compañías comercializadoras deberán facilitar al Ministerio de Sanidad toda la información sobre los aspectos técnicos, económicos y financieros. El Ministerio podrá efectuar comprobaciones sobre la información facilitada.

En concreto, las compañías estarán obligadas a poner en conocimiento del Ministerio de Sanidad cualquier ayuda financiera directa, ***indirecta*** *o de otro tipo recibida de cualquiera de las administraciones públicas y entidades dependientes de ellas,* ***así como filantrópicas y sin ánimo de lucro****, para el desarrollo de su medicamento o producto sanitario, así como todo el apoyo financiero público directo* ***e indirecto, incluidos los incentivos fiscales****, recibidos para la investigación relacionada con el desarrollo de un antimicrobiano o antiviral de reserva o cualquier otro medicamento que pueda tener un carácter estratégico.* ***El importe de la ayuda financiera recibida y la fecha de la misma, que se desglosará para cada fase de la investigación y el desarrollo de la tecnología sanitaria, incluida la investigación básica, la investigación preclínica, las fases I, II, III de la investigación clínica del medicamento; así como los estudios posteriores a la comercialización.***

1b. El titular de la autorización facilitará al Ministerio de Sanidad además un listado de todas las entidades públicas o privadas que han intervenido en todas las fases de la I+D del producto y proveerá tantos datos como estén en conocimiento del titular de la autorización sobre la cantidad de dinero invertida por cada entidad en cada fase de la I+D). En caso de aportar los costes incurridos en relación con acuerdos de licencia, adquisición de propiedad intelectual, fusiones o adquisiciones de otras compañías propietarias del producto con anterioridad, los costes derivados de cumplir con la regulación en materia de protección medioambiental, así como cualquier otro coste intangible

estimado o coste de capital estimado, deberá ser especificado como tal y en ningún caso imputado al coste de producción, investigación o desarrollo.

1.c El desarrollador deberá aportar la duración máxima de los periodos de exclusividad de mercado de los que se beneficia, de la protección de datos regulatorios o de protección de la propiedad intelectual, tanto de patente como de certificados de protección complementarios que pudieran influir en el ámbito de evaluación no clínico. El Miniserio de Sanidad deberá hacer pública esta información como una única fecha de vencimiento completo a partir de la cual la competición de medicamentos genéricos o biosimilares será posible.

1.d.El Ministerio de Sanidad publicará toda la información descrita en los apartados 1a.,1b. y 1.c de manera accesible y lo más desagregada posible para el público general sobre cada producto financiado.

3. *La información que en virtud de este artículo obtenga la Administración General del Estado será confidencial,* ~~***como también lo será la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos***~~ ***únicamente en la medida en que su publicación entre en conflicto con lo dispuesto en la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno. En ningún caso se considerará confidencial aquella información cuya divulgación sea obligatoria por dicha ley, o cuya publicidad sea necesaria para garantizar el interés público, la rendición de cuentas en el uso de fondos públicos o la protección del derecho a la salud.*** *No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos.*

Texto original APL

Artículo 108. Intervención de precios: regulación y criterios.

1.Corresponde al Gobierno establecer los criterios, metodología y procedimiento para la intervención de los precios y demás condiciones económicas de financiación de los medicamentos y productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud para pacientes no

hospitalizados, que se dispensen en territorio español, incluidos en la prestación farmacéutica del 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 y los dispensados por los servicios de farmacia a pacientes no ingresados. También podrá regular el Gobierno los precios de los demás medicamentos, productos sanitarios y otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional en los casos y condiciones establecidos en esta Ley. [...]

5. Para esta regulación y para las decisiones concretas se tendrán en cuenta, en lo que proceda, los siguientes criterios:

a) El beneficio clínico incremental que aporte el medicamento cuyo precio y condiciones económicas se soliciten, del modo expresado en el artículo 106.2 de esta ley.

b) Los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos existentes.

Enmienda propuesta

Artículo 108. Intervención de precios: regulación y criterios.

1.Corresponde al Gobierno establecer los criterios, metodología y procedimiento para la intervención de los precios y demás condiciones económicas de financiación de los medicamentos y productos sanitarios con cargo a la prestación farmacéutica del sistema nacional de salud para pacientes no hospitalizados, que se dispensen en territorio español, incluidos en la prestación farmacéutica del 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 y los dispensados por los servicios de farmacia a pacientes no ingresados. También podrá regular el Gobierno los precios de los demás medicamentos, productos sanitarios y otros productos necesarios para la protección de la salud poblacional en los casos y condiciones establecidos en esta Ley.

Para la fijación del precio industrial máximo de los medicamentos se utilizará el criterio de coste total, entendiendo por tal la suma del coste de investigación deducida la investigación básica de financiación pública, del coste de desarrollo

tecnológico para la fabricación del producto llevando incorporado los repartos correspondientes a los gastos comerciales y de administración incurridos en el período y la estimación de ventas, y del beneficio industrial que no podrá superar el veinte por ciento. Se evitarán costes no justificados o innecesarios de modo que el precio final del medicamento sea calculado en función de su coste real, de manera objetiva y transparente. En ningún caso se acudirá al criterio de valor para la fijación del precio.

Los titulares de autorizaciones de comercialización de medicamentos deberán aportar al procedimiento para la fijación del precio, propuesta justificada de precio industrial máximo de financiación en el Sistema Nacional de Salud, incorporando una memoria económica sobre la investigación y desarrollo de cada nuevo medicamento y un análisis de costes y beneficios imputados para conformar la propuesta de precio, además de la información señalada en el artículo 114, y, en su caso, propuesta de precio industrial notificado.

A efectos de su posible financiación pública la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos tendrá en consideración los análisis coste-efectividad y de impacto presupuestario, para lo que deberá disponer del Informe de Posicionamiento Terapéutico, que habrá incorporado, además de la evaluación de la efectividad y seguridad del medicamento, la evaluación económica comparativa y el impacto presupuestario. [...]

5. Para esta regulación y para las decisiones concretas se tendrán en cuenta, en lo que proceda, los siguientes criterios:

a) El beneficio clínico incremental que aporte el medicamento cuyo precio y condiciones económicas se soliciten, del modo expresado en el artículo 106.2 de esta ley.

Un medicamento será innovador cuando contribuya de manera significativa al progreso terapéutico de una enfermedad y aporte ventajas relevantes frente a las opciones terapéuticas ya disponibles, tales como un incremento real de la eficacia o efectividad y de la seguridad; una notable mejoría de la calidad de vida y del grado de satisfacción de los enfermos; la reducción del consumo de recursos necesarios para su tratamiento; la reducción drástica de efectos secundarios, o que ofrezca nuevas oportunidades terapéuticas en enfermedades para las que anteriormente no había tratamientos eficaces o en las que había subgrupos de pacientes que no estaban bien cubiertos.

b) Los precios y demás condiciones económicas de los tratamientos alternativos existentes.

2. DIFUSIÓN DE RESULTADOS DE ENSAYOS CLÍNICOS Y, CUANDO PROCEDA, DE SUS COSTOS

Recomendación de la WHA 72.8: Promover la difusión y una mejor disponibilidad de los datos globales sobre resultados —y, en el caso de que sean de dominio público o se faciliten de forma voluntaria, los costos de los ensayos clínicos en seres humanos, independientemente de sus conclusiones o de si los resultados se utilizarán para fundamentar una solicitud de autorización de comercialización—, así como el acceso a tales datos y costos, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad de los pacientes.

Situación en el Anteproyecto de Ley:

- El artículo 63 obliga a publicar los resultados de los ensayos en un registro nacional de ensayos clínico público y libre, sean positivos o no. Autoriza a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a hacer la publicación forzosa en caso de no publicarse los resultados.
- Sin embargo, el texto en su actual redacción permite suprimir información comercial confidencial y no se contempla la publicación de los costes de los ensayos clínicos, con la excepción de la publicación de los fondos recibidos para la realización del ensayo clínico, en caso de publicación académica.

Evaluación: Cumplimiento parcial.

Si bien se mantienen las obligaciones en la publicación de resultados, se omite la publicación de los costes asociados a los ensayos clínicos y la publicación de las contribuciones (ya sea económicas o en especie) del sector público en la realización de dichos ensayos.

Recomendación de No Es Sano:

Texto original APL

Artículo 63. Garantías de transparencia.

2. El promotor comunicará la fecha de finalización del ensayo clínico en España y la fecha de finalización en todos los países donde se haya realizado, así como

cualquier paralización temporal del ensayo y los resultados del mismo según los plazos y el procedimiento recogidos en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Los resultados del ensayo clínico se publicarán sean positivos o no. La publicación se realizará, previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial, preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos que los informó.

Enmienda propuesta

Artículo 63. Garantías de transparencia.

2. El promotor comunicará la fecha de finalización del ensayo clínico en España y la fecha de finalización en todos los países donde se haya realizado, así como cualquier paralización temporal del ensayo y los resultados del mismo según los plazos y el procedimiento recogidos en los artículos 37 y 38 del Reglamento (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Los resultados del ensayo clínico se publicarán sean positivos o no. ***El promotor deberá publicar, de la manera más desagregada posible, los costes detallados del ensayo clínico en la medida en que se hayan beneficiado de fondos públicos o filantrópicos, tanto directos como indirectos, incluyendo los que derivan del uso de la infraestructura pública previa.***

La publicación se realizará, ***~~previa supresión de cualquier información comercial de carácter confidencial,~~*** *preferentemente en revistas científicas y, de no ser ello posible, a través de los medios y en los plazos máximos que se establezcan reglamentariamente. En la publicación se mencionará el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos que los informó.*

2a(nuevo). El Ministerio de Sanidad promoverá la publicación progresiva y accesible de información relacionada con los costes de realización de ensayos clínicos autorizados en España, especialmente aquellos financiados directa o indirectamente, total o parcialmente, con recursos públicos, tanto para promotores en el sector público como privado.

Esta información se adecuará a los estándares internacionales de reporte de costes de investigación biomédica en ensayos clínicos, y se incorporará a las bases de datos públicas de ensayos clínicos conforme a criterios que serán establecidos reglamentariamente.

3. NOTIFICACIÓN PÚBLICA DE INGRESOS, PRECIOS, UNIDADES VENDIDAS, COSTOS Y SUBVENCIONES

Recomendación de la WHA 72.8: mejorar la notificación de información por los proveedores sobre productos sanitarios registrados, como los informes sobre ingresos por ventas, los precios, las unidades vendidas, los costos de comercialización y las subvenciones e incentivos.

Situación en el Anteproyecto de Ley:

- El artículo 114 establece que las compañías deben proporcionar al Ministerio toda la información técnica, económica y financiera para la fijación de precios. La información a proporcionar incluye ayuda financiera directa o de otro tipo recibida por parte de las administraciones públicas para el desarrollo del medicamento.

- Sin embargo, el artículo 114.3 establece que los precios y acuerdos de financiación con los laboratorios son confidenciales.

- El artículo 114.3 Establece que se publicará un informe con gasto en medicamentos y el gasto público asociado. Sin embargo, se hará de forma agregada.

Evaluación: No cumple, pero con mejoras.

Se recoge para uso administrativo, pero no se garantiza el acceso público a la información sobre precios, unidades vendidas, costes y subvenciones. Se mejora respecto a la publicidad del gasto agregado, que no se contemplaba con anterioridad.

Recomendación de No Es Sano:

Texto original APL

Artículo 114. Información económica

3. [...] No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos.

4. El Ministerio de Sanidad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

Enmienda propuesta

Artículo 114. Información económica.

3. [...] No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos, ***que permita conocer:***

a) El gasto total público en medicamentos y productos sanitarios.
b) La proporción de este gasto correspondiente a medicamentos bajo protección de patente y a medicamentos fuera de patente (genéricos, biosimilares u otros).
c) La evolución temporal de estas proporciones.
d) La duración máxima de todas las protecciones legales aplicables a cada producto farmacéutico evaluado y financiado, incluyendo protección por patentes, protección regulatoria y protección de mercado, con indicación de una única fecha agregada de vencimiento completo a partir de la cual la competencia genérica es posible.

Esta información será publicada con periodicidad semestral, en formatos abiertos y reutilizables, y estará disponible para su análisis independiente.

4. INFORMACIÓN PÚBLICA SOBRE SITUACIÓN DE PATENTES Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Recomendación de la WHA 72.8: facilitar una mejor notificación pública de la información sobre la situación de patente y la autorización de comercialización de los productos sanitarios.

Situación en el Anteproyecto de Ley:

- No existe disposición expresa que garantice la publicación de la información sobre el estado de las patentes. Tampoco hace referencia explícita a certificados complementarios de protección, períodos de exclusividad de datos regulatorios, ni a otros derechos de exclusividad comercial.

Evaluación: No cumple.

Falta una disposición normativa que garantice el principio de transparencia en este ámbito.

Recomendación de No Es Sano:

Texto original APL

Artículo 114. Información económica

3. [...] No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos.

4. El Ministerio de Sanidad elevará anualmente a la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos un informe sobre sus actuaciones en materia de precios.

Enmienda propuesta

Artículo 114. Información económica.

3. [...] No obstante, lo anterior, el Ministerio de Sanidad publicará información

accesible para el público general sobre la financiación de cada producto, así como información agregada sobre el gasto en medicamentos y productos sanitarios, que en su caso complementará la publicada por el Ministerio de Hacienda sobre el gasto público asociado a los mismos. ***que permita conocer:***

a) El gasto total público en medicamentos y productos sanitarios.
b) La proporción de este gasto correspondiente a medicamentos bajo protección de patente y a medicamentos fuera de patente (genéricos, biosimilares u otros).
c) La evolución temporal de estas proporciones.
d) La duración máxima de todas las protecciones legales aplicables a cada producto farmacéutico evaluado y financiado, incluyendo protección por patentes, protección regulatoria y protección de mercado, con indicación de una única fecha agregada de vencimiento completo a partir de la cual la competencia genérica es posible.

Esta información será publicada con periodicidad semestral, en formatos abiertos y reutilizables, y estará disponible para su análisis independiente.

NO ES SANO

EVALUACIÓN DEL ANTEPROYECTO DE LEY DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS A LA LUZ DE LA RESOLUCIÓN WHA 72.8 SOBRE TRANSPARENCIA

MAYO DE 2025

Documento suscrito por las siguientes organizaciones de No Es Sano:

AAJM Asociación Acceso Justo al Medicamento · Médicos del Mundo · OCU La fuerza de tus decisiones · Salud por Derecho Right to health foundation