



POSICIÓN

S&D: RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO ENVI PARA MEJORAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA

UNA EUROPA QUE SEA SOCIALMENTE MÁS JUSTA

Los derechos de los consumidores

Fecha:

07/06/2016



Grupo de la Alianza Progresista de
Socialistas & Demócratas
En el Parlamento Europeo

Parlamento Europeo
Rue Wiertz 60
B-1047 Bruxelles
T +32 2 284 2111
F +32 2 230 6664
www.socialistsanddemocrats.eu



TABLA DE CONTENIDOS

INTRODUCCIÓN.....	3
1 Fijación de precios y transparencia.....	4
2 Competencia de los genéricos.....	4
3 Investigación y desarrollo	5
4 Propiedad intelectual e industrial	5
5 Competencias de la Unión.....	6
6 Crisis económica	6
7 Intercambio de buenas prácticas	7
8 La ATCI y otras negociaciones comerciales	7

INTRODUCCIÓN

La falta de acceso a medicamentos esenciales supone una grave amenaza para el bienestar de gran parte de la población en Europa. Uno de los principales objetivos de la Unión y de la OMS es garantizar que los pacientes puedan acceder a medicamentos esenciales a precios asequibles. La Carta de los Derechos Fundamentales reconoce el derecho de los ciudadanos a la prevención sanitaria y a beneficiarse de la atención sanitaria. Que el acceso a los medicamentos sea desigual no es un fenómeno nuevo, pero la reciente crisis económica ha agravado el problema. El coste cada vez mayor de los medicamentos y los recortes de los presupuestos de la sanidad pública comprometen el acceso a medicamentos esenciales y asequibles. Además, la creciente necesidad de atención sanitaria y el aumento de su coste como resultado del envejecimiento de la población agravarán aun más la situación. Los Estados miembros deben destinar un porcentaje suficiente de sus presupuestos a la sanidad y al bienestar de sus ciudadanos.

Para que el acceso sea adecuado, los medicamentos, incluso en el caso de las enfermedades raras, deben poder adquirirse con facilidad, ser asequibles, seguros, eficaces y de gran calidad. No obstante, existen varios factores que influyen en su disponibilidad: la selección de medicamentos existente en el mercado, las áreas prioritarias de la investigación farmacéutica, los sistemas de suministro, los mecanismos de financiación, la fijación de precios, las políticas de reembolso y de contención de gastos de los diferentes países, así como las estrictas normas de patentes. Todos estos factores deben analizarse como es debido a fin de encontrar la forma de superar los obstáculos y reducir las desigualdades de acceso a los medicamentos y tratamientos entre los pacientes. Esto es una prioridad para el Grupo S&D.

Todas las personas tienen derecho a una buena atención sanitaria, por lo que es vital que todos los ciudadanos en la Unión puedan adquirir medicamentos a un precio justo, equitativo y asequible.

El elevado precio de los tratamientos nuevos para enfermedades como la hepatitis C ha llevado recientemente a los diputados del Grupo S&D al Parlamento Europeo a apoyar a los Estados miembros y pedir la aplicación de medidas a escala de la Unión que permitan a los pacientes acceder a terapias asequibles e innovadoras. En vista de que las inquietudes eran cada vez mayores, nuestro Grupo de Trabajo ENVI organizó un

taller que reunía a expertos y partes interesadas de todos los bandos para analizar de cerca algunas de las cuestiones fundamentales que obstaculizan el acceso a los medicamentos en Europa. A raíz de los debates, hemos elaborado una lista de recomendaciones para pedir a la Unión y a sus Estados miembros que tomen medidas para hacer frente a este problema en los diferentes niveles.

1 FIJACIÓN DE PRECIOS Y TRANSPARENCIA

- Analizar y comparar las diferencias de precios que existen con los mismos medicamentos en los Estados miembros cuando estos se ajustan según la paridad de poder adquisitivo.
- Exigir más transparencia a la industria cuando se negocien los precios para que todos los países reciban un trato justo. Evitar los acuerdos de confidencialidad y la fijación de precios graduada o diferencial.
- Fomentar la adquisición conjunta de vacunas y otros medicamentos por parte de los Estados miembros, lo que reforzaría su poder de negociación y reduciría los precios de compra, disminuyendo así el coste para los pacientes.
- Pide una nueva Directiva sobre transparencia, tras la retirada de la **Directiva 89/105/CEE**, con objeto de garantizar la transparencia de las medidas establecidas por los países de la Unión para controlar la fijación de precios de los medicamentos y su reembolso.
- Pide a los laboratorios que respeten el principio de transparencia en los costes de producción de los medicamentos para entender el porcentaje de la inversión en I+D reflejado en el precio de compra, con miras a establecer el equilibrio correcto entre un precio asequible para los pacientes y una justa rentabilidad de la inversión para la industria.
- Garantizar que el público pueda acceder fácilmente a los datos de los ensayos clínicos realizados con los medicamentos nuevos y los que ya existen, en consonancia con el Reglamento revisado sobre los ensayos clínicos.

2 COMPETENCIA DE LOS GENÉRICOS

- Promover medidas que estimulen el consumo de medicamentos genéricos, que puede reducir con eficacia los costes y el gasto general en medicamentos.

- Estimular la competencia entre los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca cuando la patente haya expirado a fin de incentivar la innovación y reducir los costes farmacéuticos.
- Tomar medidas para que no se impida injustificadamente que los medicamentos genéricos entren en el mercado.

3 INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- Aumentar la financiación pública destinada a la investigación e innovación para desarrollar medicamentos nuevos.
- Reconsiderar las normas de patentes para encontrar una forma de incentivar y financiar la investigación y el desarrollo, puesto que la inversión que efectúa la industria tiende a centrarse en áreas donde se espera obtener rentabilidad.
- Fomentar la investigación pública y privada de medicamentos innovadores para el tratamiento de enfermedades pediátricas.
- Considerar modelos alternativos de incentivación como los premios y la financiación pública condicionada.
- Introducir condiciones como el establecimiento de precios asequibles y licencias no exclusivas cuando un gran porcentaje de la investigación y desarrollo necesario para desarrollar un medicamento nuevo se financie con fondos públicos.
- Recopilar estadísticas sobre el porcentaje de financiación de origen público, industrial y filantrópico destinado a la investigación y desarrollo en el ámbito farmacéutico.
- Estudiar formas de promover la investigación privada y pública para solucionar la desigualdad de género en las actividades de investigación y desarrollo en el ámbito médico para que todos los ciudadanos puedan beneficiarse de un acceso más equitativo.
- Velar por que se disponga de información sobre la financiación pública para I+D.

4 PROPIEDAD INTELECTUAL E INDUSTRIAL

- Analizar la forma en que la industria utiliza las patentes y la concesión de licencias; determinar en cuanto a los medicamentos para tratar enfermedades que no

constituyen un mercado rentable, como es el caso de las enfermedades raras, si las patentes obstaculizan la innovación.

- Considerar el establecimiento de condiciones en el marco de Horizonte 2020; reclamar la cotitularidad de los derechos de propiedad intelectual e industrial de los proyectos financiados con subvenciones de la Unión.
- Controlar que las patentes se concedan a innovaciones auténticas; analizar la práctica de la «perpetuación de las patentes» por la que las empresas farmacéuticas obtienen patentes por invenciones que no son realmente nuevas, sino invenciones ya existentes con ligeras modificaciones para conservar su patente de manera indefinida.
- Realizar un estudio exhaustivo sobre la influencia de los sistemas de patentes en la investigación y desarrollo de medicamentos nuevos e innovadores.

5 COMPETENCIAS DE LA UNIÓN

- Defender la independencia y transparencia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) a la hora de evaluar y aprobar los medicamentos a fin de garantizar que son de gran calidad, seguros y eficaces.
- Promover, cuando se considere adecuado, la iniciativa de la EMA sobre el uso seguro de vías adaptables para reducir el tiempo de introducción de un medicamento en el mercado, garantizando que la comercialización solo se autorice cuando el balance de los beneficios y riesgos para una población definida de pacientes sea positivo.
- Reforzar las disposiciones del artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE para resolver la escasez de suministro de medicamentos.
- Controlar las prácticas contrarias a la competencia en los Estados miembros para evitar que los consumidores paguen precios inflados por los medicamentos.

6 CRISIS ECONÓMICA

- Analizar cómo ha influido la crisis económica en el acceso a medicamentos asequibles para algunos segmentos de la población.

- Analizar los efectos de los recortes presupuestarios y la posterior redistribución del gasto en los sistemas públicos de atención sanitaria y en la medicina preventiva, que podrían ser perjudiciales para la salud a medio y largo plazo.

7 INTERCAMBIO DE BUENAS PRÁCTICAS

- Promover el intercambio de información y la cooperación entre los Estados miembros en relación con las políticas de fijación de precios, reembolso y adquisición y con el uso racional de los medicamentos.
- Apoyar la cooperación a través de las redes de evaluación de la tecnología sanitaria para identificar los tratamientos más seguros y más eficaces desde el punto de vista clínico.
- Crear un marco europeo, en consonancia con el artículo 15 de la Directiva 2011/24/UE, para facilitar información fiable, oportuna, transparente, comparable y transferible sobre la eficacia relativa de las tecnologías sanitarias para respaldar las decisiones de los Estados miembros.
- Analizar qué cambios se necesitan en Europa para que la información europea sobre la eficacia relativa se integre en la toma de decisiones a nivel nacional y aumentar con ello la calidad y eficiencia de las evaluaciones y, en última instancia, reducir las diferencias de acceso en toda Europa para atender a las necesidades de los pacientes.
- Promover soluciones de sanidad electrónica siempre que sea posible.
- Invertir en programas educativos para concienciar sobre el uso responsable de los medicamentos.

8 LA ATCI Y OTRAS NEGOCIACIONES COMERCIALES

- Velar por que las disposiciones «ADPIC-plus» incluidas en el capítulo de los derechos de propiedad intelectual e industrial (DPI) de los acuerdos comerciales de la Unión no menoscaben el acceso a los medicamentos.
- Sustituir el mecanismo de solución de controversias contemplado en la ATCI y otros acuerdos comerciales por un sistema nuevo para resolver los litigios entre inversores y Estados que esté sujeto a los principios y al control democrático.



S&D: RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO ENVI PARA MEJORAR EL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA

- Garantizar el acceso público a la información relativa a la seguridad y eficacia de los medicamentos.