



PROPUESTAS
PARA ASEGURAR EL ACCESO A
**vacunas,
medicamentos
y material sanitario**

N  **ES SANO**

PROPUESTAS PARA ASEGURAR EL ACCESO A vacunas, medicamentos y material sanitario

/ JUNIO 2020

Este documento ha sido elaborado por la campaña **NO ES SANO**

Promueven:



INTRODUCCIÓN

La pandemia producida por la COVID-19 ha supuesto un antes y un después a nivel mundial y nacional. En España, el Sistema Nacional de Salud (SNS) ha sido puesto contra las cuerdas, tensionando al máximo sus dotaciones en infraestructuras, sus recursos profesionales y la disponibilidad de tratamientos, entre otros factores. Un sistema sanitario muy debilitado en muchas comunidades autónomas a consecuencia de recortes durante los años de recesión, y al que se ha llevado al límite. Sin embargo, la pandemia ha puesto de manifiesto la importancia de tener un SNS fuerte, sólido y realmente universal en su cobertura sociosanitaria, para poder disponer de capacidad de respuesta a las necesidades que emergen en momentos como los actuales y resiliencia ante futuras crisis sanitarias.

Durante semanas, hemos sufrido los desgarradores datos de una curva creciente de personas fallecidas y hemos visto el aumento de personas contagiadas que, en miles de casos, precisaban una atención hospitalaria. Sin embargo, recursos tan fundamentales como los respiradores no han estado disponibles de acuerdo con la demanda y las camas disponibles en UCI han precisado de una intervención extraordinaria, superando en ocasiones la propia capacidad de los hospitales y provocando el colapso en varias comunidades autónomas. Por otra parte, el trabajo de los/las profesionales sanitarios/as sin el material de protección necesario no puede volver a producirse. El mercado ha respondido con sobrepuestos abusivos de mascarillas, respiradores, test y equipos de protección individual (EPI), inasumibles para los Estados. La feroz demanda de todos los países y la escasez, especialmente durante las primeras semanas, convirtieron a estos productos en un imposible para profesionales en primera línea de exposición que, sin ellos, no podían desempeñar su trabajo con la seguridad y eficacia debidas. A esto se añade la falta de reserva estratégica y la inexistencia de planes de contingencia para situaciones de crisis como la generada por la pandemia.

Pero la escasez no ha sido solo de material sanitario. Durante esta crisis, los desabastecimientos de medicamentos para la COVID-19 han sido una de las principales preocupaciones de gestores, clínicos y pacientes. Por una parte, debido a la urgencia de responder a las necesidades de los pacientes con tratamientos que hasta ahora han sido utilizados para otras patologías y que, en la práctica clínica, mostraban resultados esperanzadores para el control de la COVID-19; estos tratamientos han sido probados por miles de profesionales en diferentes países y muchos de ellos están actualmente pendientes de ser validados en ensayos clínicos reglados. Por otra parte, debido a los desabastecimientos que se vienen ocasionando sobre los medicamentos y que han llevado a las autoridades UE a diseñar planes de contingencia para afrontar el incumplimiento en la disponibilidad.



Por último, la ciencia también ha respondido a la crisis. De ella se espera una solución gracias al descubrimiento de vacunas, tratamientos y dispositivos que acaben con el virus. Una carrera contrarreloj donde no se pueden seguir haciendo las mismas estrategias en producción, financiación y patente de los medicamentos si queremos que una vacuna llegue a todo el mundo, sin dejar a nadie atrás.

En el ámbito económico, social y cultural, las consecuencias a medio y largo plazo están todavía por ver. El impacto económico en 2020 no tendrá precedentes, con pérdidas de empleos, negocios suspendidos y miles de familias en situaciones de vulnerabilidad y riesgo social que necesitan respuestas inmediatas. Por ello, es urgente la reconstrucción social y económica de un país que la pandemia ha sacudido de forma virulenta y que sin dilación debe comenzar a afrontar con firmeza.

Esta crisis ha llevado al límite a un sistema sanitario que ya estaba tensionado. Los profesionales han salido a pelear a diario contra la COVID-19 en unas infraestructuras y con unos medios que no han sido los óptimos. Por ello, las organizaciones que formamos parte de la campaña No es Sano queremos hacer llegar a las autoridades y decisores políticos un paquete de propuestas políticas que venían siendo urgentes, pero que ahora ya no pueden esperar más.

En los próximos meses, debemos prepararnos para afrontar posibles nuevos brotes de la COVID-19 y dotar al sistema sanitario no solo para afrontar esta pandemia, sino también otros problemas de salud pública global para los que hay que estar preparados. El SNS debe salir fortalecido, tanto en los servicios de Atención Primaria como en los servicios hospitalarios, así como en el ámbito de la salud pública en todos los aspectos de la detección, la planificación y la prevención de epidemias. Por ello, el Estado, en su obligación de asegurar el derecho a la salud y garantizar su implementación, deberá impulsar medidas concretas, como recursos presupuestarios adecuados, recursos humanos e infraestructuras suficientes y planes de contingencia. Un sistema universal que no excluya a nadie, que garantice la cohesión y la equidad en todo el territorio.

En este proceso, la política farmacéutica y la innovación biomédica son pilares fundamentales que contribuirán a los objetivos de mejorar todo el sistema sanitario y, por ello, las recomendaciones que se recogen a continuación pueden ser una guía para conseguirlo. Todas ellas son medidas que responden a una pandemia, pero también a un sistema que en su nueva configuración debe hacer las cosas de manera distinta si queremos que el interés general y el acceso a medicamentos, vacunas y diagnósticos sea universal, asequible, seguro, adecuado, eficaz y de calidad.

PROPUESTAS

- 1/ Acceso universal a los medicamentos, vacunas y diagnósticos.
- 2/ Estrategias frente a desabastecimientos y producción propia de tecnologías sanitarias.
- 3/ Aplicación de las flexibilidades ADPIC en momentos de necesidad.
- 4/ Limitar la propiedad intelectual y la exclusividad de los datos de la innovación.
- 5/ Transparencia, rendición de cuentas y buen gobierno tanto en la política farmacéutica como en la innovación.
- 6/ Inversión en I+D salvaguardando el interés general y una agenda de investigación diversa e independiente que priorice las necesidades en salud y no el negocio.
- 7/ Ensayos clínicos transparentes y una ciencia rigurosa.
- 8/ Información, formación y sensibilización para una prescripción segura, eficaz y efectiva.
- 9/ Coordinación internacional y compromiso con las iniciativas internacionales para asegurar una respuesta a los problemas de salud global.

1/

Acceso universal a los medicamentos, vacunas y diagnósticos

1.1/ Los medicamentos, vacunas y diagnósticos deben ser considerados un bien público y, por tanto, se han de poner en marcha todas las iniciativas que sean necesarias para que así sea, dentro y fuera de España.

1.2/ Los medicamentos, vacunas y diagnósticos deben ser seguros, eficaces, de calidad y accesibles. Asimismo, deben estar disponibles y ser asequibles en su precio. Estos elementos no pueden faltar en los procesos de I+D en marcha y deben ser la guía principal que se asuma tanto por los gobiernos, las entidades financiadoras y los espacios de investigación como por parte de la industria.

1.3/ Por ello, la fijación de los precios debe sustentarse en el coste real de I+D, producción y distribución de cada uno de los productos, al que se añadiría un margen de beneficio justo y razonable teniendo en cuenta también otros elementos, como la inversión pública en cada producto, beneficios fiscales e incentivos.

1.4/ La rapidez en el desarrollo y la fabricación a gran escala son elementos clave para asegurar el acceso global a medicamentos, vacunas y diagnósticos para la COVID-19. Es preciso garantizar una producción suficiente y una distribución que llegue a todas las personas. Para ello, será necesario impulsar mecanismos que permitan expandir al máximo la transferencia de tecnologías a la producción local y nacional y eliminar así situaciones de exclusividad de producción en una o unas pocas empresas.

1.5/ En este proceso de reconstrucción del sistema sanitario se debe reforzar el derecho universal a la atención sanitaria, se deben eliminar los copagos farmacéuticos e impulsar medidas para acabar con la pobreza farmacéutica, especialmente en los sectores más vulnerables.

2/

Estrategias frente a desabastecimientos y producción propia de tecnologías sanitarias

2.1/ En la actualidad, España cuenta con un Plan de garantías de abastecimiento de medicamentos hasta el 2022. Resulta urgente que se impulse su aplicación, incluyendo medidas específicas dirigidas a empresas que hayan generado problemas de suministro; mecanismos para prevenir y garantizar el suministro de medicamentos esenciales y críticos sin alternativas en el mercado; así como el desarrollo de una política de sanciones para aquellos titulares de autorización que incumplan con los compromisos de suministro.

2.2/ Asegurar la transparencia pública sobre los motivos de desabastecimiento de cada medicamento.

2.3/ Impulsar estrategias de producción pública de medicamentos y terapias esenciales o prioritarias que permitan cubrir las necesidades de la población aprovechando los recursos propios del SNS y las capacidades de otras instalaciones de la Administración Pública. España ya cuenta con experiencias en el ámbito de las terapias avanzadas que pueden servir de referencia y que se pueden explorar para otro tipo de tratamientos. Se deberá contar con empresas o plataformas públicas que permitan gestionar la autorización y, en su caso, comercialización de medicamentos y otros productos sanitarios.

2.4/ Adecuar los marcos normativos, de manera que permitan aumentar las posibilidades de preparación de medicamentos en la farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria, cuando proceda (fórmulas magistrales sobre determinados tratamientos personalizados, bajo normas de calidad, seguridad y en situaciones específicas).

2.5/ Desarrollar iniciativas dirigidas a una producción nacional y propia de medicamentos, material sanitario y de diagnósticos estratégicos, de manera que se garantice la producción y los stocks de cara a futuras pandemias o situaciones de desabastecimiento de material y de medicamentos esenciales.

3/ **Aplicación de las flexibilidades ADPIC en momentos de necesidad**

3.1/ Las flexibilidades de los acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) existen para dotar a los gobiernos de mecanismos de respuesta ante determinadas situaciones que ponen en riesgo la salud pública. Dichos acuerdos otorgan, entre otros, el derecho a conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las que se conceden y de lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia. España debe incorporar entre sus políticas farmacéuticas el uso de las flexibilidades de los acuerdos ADPIC en todas sus dimensiones.



3.2/ El Gobierno de España tiene recogido este recurso en la actual ley de patentes 24/2015 de 24 de julio. En escenarios como el de la COVID-19, el Gobierno estaría más que legitimado para la activación de las licencias obligatorias sobre determinados medicamentos. Por ello, España debe prever de forma activa, efectiva y contundente las licencias obligatorias como un recurso más de los existentes para afrontar el acceso a determinados fármacos en situaciones de emergencia.

3.3/ Aplicar con contundencia el artículo 66 de la Ley de Patentes en cuanto dispone que la explotación del objeto de una patente no puede llevarse a cabo de forma abusiva o contraria a la salud pública, debiendo estar supeditada, en todo caso, a las prohibiciones o limitaciones, temporales o definitivas, establecidas o que se establezcan por las disposiciones legales.

3.4/ Por otra parte, y bajo determinadas circunstancias, los gobiernos pueden suspender patentes y exclusividades de manera que las empresas compartan las tecnologías, los datos y el conocimiento de un medicamento o tecnología sanitaria determinada.

4/ **Limitar la propiedad intelectual y la exclusividad de los datos de la innovación**

4.1/ La innovación dirigida a la COVID-19 cuenta con un enorme esfuerzo público y debe estar libre de las restricciones ligadas a la protección de la propiedad intelectual, salvaguardando el interés general. La experiencia muestra cómo los derechos de propiedad intelectual sobre el conocimiento y la confidencialidad de las investigaciones actúan como una barrera, tanto para la investigación en sí misma como para la producción a gran escala de tecnologías de salud asequibles y, por tanto, para el acceso.

4.2/ Por ello, resulta clave limitar los derechos de propiedad intelectual. Asimismo, la transferencia del conocimiento y de tecnologías sanitarias debe optar por licencias no exclusivas a nivel mundial y no limitadas en el tiempo.

4.3/ Evitar el recurso de patentes secundarias y exclusividades regulatorias adicionales, como los certificados complementarios de protección, que confieren un mayor blindaje de los medicamentos y tecnologías sanitarias y suponen barreras adicionales al acceso.

4.4/ Compartir en abierto los conocimientos y datos de la investigación, especialmente aquella que cuenta con aportación pública. La I+D se realiza a puerta cerrada debido principalmente a la confidencialidad comercial y para evitar que se revelen los resultados negativos. La financiación debe estar siempre condicionada a que los resultados y datos sean de dominio público.

4.5/ Impulsar plataformas, repositorios y alianzas que faciliten el acceso global y transparente al conocimiento con el fin de facilitar la producción de gran escala, la distribución, la venta y el uso de las tecnologías.

4.6/ Más allá de pandemias y situaciones de emergencia, estos principios deberían ser la guía en la construcción de un nuevo modelo de innovación global, accesible y sostenible.

5/ **Transparencia, rendición de cuentas y buen gobierno tanto en la política farmacéutica como en la innovación**

5.1/ La transparencia es, sin duda, el mejor instrumento para asegurar que los procesos de toma de decisiones son claros en todos sus términos. Una transparencia que se debe aplicar tanto a la financiación de la innovación como a los procesos de autorización y fijación de precio de los medicamentos, diagnósticos, vacunas y tecnologías sanitarias en general.

5.2/ En lo que respecta a los financiadores públicos, los acuerdos de financiación de I+D, de explotación y de transferencia de tecnología de los resultados deben hacerse públicos. España participa con inversiones en proyectos nacionales e internacionales. Los contribuyentes tienen derecho a conocer el rendimiento de estas inversiones públicas en I+D y de sus resultados.

5.3/ En lo que respecta a la fijación de precios y la financiación de los medicamentos y tecnologías sanitarias, la transparencia es vital tanto en los espacios de gobernanza como en la información sobre la que se asienta la toma de decisiones. Todos estos procesos transparentes se podrían reforzar con auditorías independientes.

5.4/ Introducir transparencia en las relaciones entre la industria y el sector público. Para ello, será necesario establecer mecanismos jurídicos vinculantes y obligatorios que vigilen y aseguren una política de conflictos de interés entre profesionales y la industria sanitaria que garantice el interés general por encima de intereses particulares.

6/ **Inversión en I+D salvaguardando el interés general y una agenda de investigación diversa e independiente que priorice las necesidades en salud y no el negocio**

6.1/ El Gobierno de España y las agencias de financiación pública deben introducir condiciones y disposiciones en sus contratos de financiación y de transferencia de tecnología que aseguren el interés público y el retorno de todos los resultados fruto de dicha investigación. El objetivo principal es asegurar que los medicamentos, vacunas y diagnósticos que resulten de las investigaciones sean accesibles, asequibles en su precio, se encuentren disponibles para todas las personas y sean seguros, eficaces y de calidad.

6.2/ Los gobiernos deben asegurar que los resultados de la investigación realizada con fondos públicos estén disponibles y sean de acceso público a escala global. Además de impulsar la ciencia abierta, resulta imprescindible que todos los datos tanto los positivos como los negativos generados por las investigaciones, así como el conocimiento derivado de éstos, sean accesibles y de uso compartido. Este ejercicio se puede realizar con disposiciones jurídicamente vinculantes que estén recogidas en los acuerdos de financiación y de transferencia de tecnología.

6.3/ Impulsar fondos de investigación independiente que aseguren una innovación libre y autónoma de la industria farmacéutica en todas sus fases, evitando así los inevitables sesgos en la investigación generados por el patrocinio de esta, por empresas directamente afectadas en su valor en bolsa o en sus ventas por las noticias relacionadas con el desarrollo de un producto. Esta iniciativa pública permitiría trabajar no solo en ciencia básica, también en las fases pre-clínicas y clínicas, incluidas las más avanzadas. Una investigación clínica de calidad que pueda llevar a término productos necesarios para el SNS, evitando los conflictos de interés que sufren los profesionales con patrocinio de la industria. Para conseguirlo, será necesario ampliar los recursos y la financiación de iniciativas públicas de I+D que contribuyan a fortalecer la red pública estatal de investigación y el sistema público de salud.



6.4/ La investigación en salud debe atender a las prioridades de la población. Es necesario reequilibrar la agenda de investigación y proteger la salud pública. Hasta la llegada de la COVID-19, ciertos grupos de enfermedades, incluidas las infecciosas, estaban especialmente desatendidas en investigación clínica. Es urgente revisar las prioridades y fomentar un mayor aprovechamiento de la ciencia desde la transparencia, compartiendo datos, evitando duplicidades y con un esfuerzo investigador que responda a las necesidades reales en salud de la población.

7/ Ensayos clínicos transparentes y una ciencia rigurosa

7.1/ Los ensayos clínicos son una de las fases más relevantes en el proceso de innovación. A estos también se debe aplicar la transparencia como el instrumento para conocer el diseño y los resultados positivos y negativos de las investigaciones. La publicación de resultados y el acceso a los datos permitirá metaanálisis independientes que demostrarán la efectividad comparada de los medicamentos, vacunas y tecnologías sanitarias. Sobre la base de evidencias sólidas, las autoridades nacionales deberán tomar las decisiones de autorización.

7.2/ Para garantizar la transparencia, los ensayos clínicos deben estar correctamente añadidos a todos los registros habilitados al efecto, lo cual incluye registros nacionales e internacionales (AEMPS, EMA y OMS). La información incluida debe ser completa, coherente y precisa, incluyendo todo lo relativo al protocolo del ensayo clínico, el principio activo, el número de pacientes, la financiación, la declaración de conflictos de interés, lugares y responsables del ensayo, los resultados y, en definitiva, toda la información relevante para conocer el estado en tiempo real de cada estudio. Se deberán establecer mecanismos de sanción para aquellos promotores públicos o privados, que lo incumplan.

7.3/ La investigación clínica se encuentra en el núcleo de la I+D. En ella, participan muchos actores, incluidas las instituciones públicas. Es necesario reconocer el papel de cada uno y poner en valor la imprescindible participación de hospitales y centros sanitarios públicos en la realización de los ensayos clínicos. Esto pasa por monetizar la aportación pública en forma de financiación directa, recursos humanos, servicios e infraestructuras; poder conocer los costes reales de la investigación clínica; y actuar en favor de la transparencia, la rendición de cuentas y el buen gobierno del I+D.

7.4/ La necesidad de encontrar tratamientos y vacunas contra la COVID-19 ha puesto a profesionales de la salud e investigadores en una carrera contrarreloj para dar respuestas a las necesidades de la población. Es fundamental que, en estos procesos acelerados de investigación y de revisión en colaboración con las autoridades regulatorias, se garantice la seguridad de los pacientes y la calidad de los resultados, así como el rigor en la evidencia científica y en su publicación.

8/ Información, formación y sensibilización para una prescripción segura, eficaz y efectiva

8.1/ Teniendo en cuenta los medios de diagnóstico y tratamiento de los que se dispone en cada momento, resulta clave la tarea de los profesionales sanitarios para proponer el procedimiento más adecuado para el paciente y la decisión del paciente para asumir dicho procedimiento (vacuna, antiviral, etc.).

8.2/ En este proceso de recomendación y aceptación es clave la información de la que dispongan los profesionales sanitarios, y su formación adecuada, reglada e independiente. Es fundamental lograr la separación de dicha formación respecto al patrocinio de la industria farmacéutica, ya que el patrocinio puede condicionar el comportamiento del profesional.

8.3/ Es fundamental el refuerzo y coordinación de las actuales estructuras del Sistema Nacional de Salud dirigidas a la selección y posicionamiento terapéutico de los medicamentos y tecnologías sanitarias. Es esencial para el SNS desarrollar y potenciar el conocimiento propio e independiente de los intereses promocionales, en todos sus niveles, basado en la evaluación de las novedades terapéuticas y diagnósticas, con criterios de evidencia científica y eficiencia, sin conflictos de interés.

8.4/ De la misma forma, resulta fundamental el desarrollo de programas de educación sanitaria para toda la población, que permitan a la ciudadanía tomar decisiones informadas. Así mismo, las asociaciones de pacientes deberían tener apoyo de las administraciones sanitarias para no depender del patrocinio de la industria farmacéutica.

8.5/ Para garantizar una formación y una información de calidad e independiente, sería necesario dotar un fondo público con capacidad suficiente para cubrir estas necesidades.

9/ **Coordinación internacional y compromiso con las iniciativas internacionales para asegurar una respuesta a los problemas de salud global**

9.1/ La crisis de salud global en la que estamos inmersos debe reconocerse como una oportunidad para que el sistema sanitario público salga más fortalecido. El Gobierno de España debe asumir el liderazgo y la participación coordinada e impulsar de forma activa en los espacios internacionales iniciativas que permitan el acceso a medicamentos, tratamientos y vacunas asequibles, disponibles para todas las personas, seguras, eficaces y de calidad.

9.2/ La UE tiene que asumir el liderazgo regional que le corresponde y asegurar que las medidas de respuesta a la COVID-19 garantizan actuaciones similares y comunes a todos los países. Además, debe asegurar políticas de investigación independientes, transparentes, libres de conflictos de interés y el apoyo decidido a modelos alternativos de innovación biomédica.

9.3/ En términos de financiación de la innovación en espacios internacionales, España debe asegurar que las aportaciones a los diferentes mecanismos internacionales incorporen disposiciones y condicionalidades tanto en materia de acceso, disponibilidad y asequibilidad de estos, como en materia de propiedad intelectual de uso compartido y no sujeta a exclusividades. Los medicamentos, vacunas y diagnósticos deben ser considerados bienes públicos globales y muy especialmente todos los que se produzcan en la lucha contra la COVID-19.

9.4/ De igual forma, la transparencia en los acuerdos de los espacios internacionales es crucial. Solo así se evitarán desequilibrios e inequidades en la negociación entre los gobiernos, los organismos internacionales y el sector privado.

9.5/ La pandemia provocada por el SARS-CoV-2 ha provocado un drama sanitario y social en todo el planeta. La necesidad de adoptar medidas coordinadas para la investigación, desarrollo, fabricación y distribución de medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias es una oportunidad para reflexionar sobre la necesidad de un cambio de modelo y dar pasos decididos en esta dirección. La 73 Asamblea Mundial de la Salud, celebrada los días 18 y 19 de mayo, ha supuesto una toma de conciencia internacional sobre la necesidad de lograr medidas de prevención y tratamiento eficaces y asequibles para todas las poblaciones. Pero todavía siguen existiendo fuertes presiones que se oponen a ese cambio, por ejemplo, a la aplicación de las flexibilidades de los ADPIC. España puede jugar un papel importante en estos debates, avanzando en las propuestas del Informe del Panel de Expertos convocado por el Secretario General de Naciones Unidas en septiembre de 2016.



N  **ES SANO**
