**Alegaciones de la Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública ante el *proyecto de Real Decreto Legislativo por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*.**

El Ministerio de Sanidad ha hecho público el nuevo proyecto de RD Legislativo de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios con la justificación de agrupar en un único texto las últimas modificaciones aprobadas, que además de contemplar recortes y copagos, con consecuencias negativas para la población, presentaban algunos elementos positivos que las maniobras de la industria, respaldadas con este nuevo decreto, han tratado de neutralizar.

**Conflictos de Interés e Incompatibilidades**

**La industria privada ya ejerce una enorme influencia** sobre los institutos de investigación públicos, tanto sobre el ISCIII, cuyos CIBER de investigación y Biobancos más relevantes están gestionados mediante la denominada colaboración público – privada, como sobre los institutos de investigación de hospitales públicos y universidades.

El nuevo RD apenas incide en esta problemática, sino que beneficia a la Industria y blinda su influencia sobre la investigación biomédica y la política farmacéutica del SNS. De esta forma:

**- Blinda los derechos de propiedad intelectual de la industria farmacéutica**, que predominan sobre los derechos de propiedad intelectual del Estado, aunque los hospitales, universidades y centros de investigación sean de titularidad pública, los pacientes provengan de hospitales públicos y/o los profesionales sean empleados públicos.

-**Blinda la confidencialidad de los datos de los pacientes**, tanto privados como los del SNS, que están en manos de la industria mientras se desarrolla un ensayo clínico, lo que dificulta posibles comprobaciones e investigaciones paralelas que minimicen el sesgo de los resultados.

**Conflictos de interés**

-El RD no permite la compatibilidad entre los facultativos que pueden indicar o prescribir fármacos y los intereses económicos directos sobre su fabricación y su distribución comercial, pero si permite la vinculación del profesional prescriptor con la compañía que comercializa un medicamento, si dicho profesional participa en un ensayo clínico en un centro patrocinado por dicha compañía farmacéutica, lo que no solo no evita sino que legitima y promueve la mayor parte de los conflictos de interés existentes en la actualidad**, consolidando la influencia de la industria sobre la investigación biomédica y mermando la independencia de los profesionales** a la hora de señalar las prioridades de la investigación, que se redirigirán esencialmente a la fabricación de costosas patentes, mientras el Sistema Nacional de Salud emplea sus profesionales en la investigación de productos patentados por “la competencia”.

El RD prohíbe el ofrecimiento a los profesionales de cualquier bonificación, descuento, prima u obsequio, lo que podríamos considerar irrelevante, dada la influencia directa de la industria sobre los institutos públicos de investigación y sus profesionales, sobre las sociedades científicas que patrocina, para controlar los protocolos y Guías Clínicas y sobre las agrupaciones de pacientes, que el RD obvia y no cuestiona.

Por el contrario, el RD desaprovecha la oportunidad de promocionar la investigación pública, tanto para orientarla hacia los principales problemas de salud como para desarrollar patentes públicas que permitan escapar de la asfixia económica de las patentes privadas.

**Además, el gobierno desaprovecha esta oportunidad para dar marcha atrás en decisiones que han provocado un enorme rechazo por parte de la población sin beneficios significativos para el sistema**, como el copago por nivel de renta, con graves consecuencias para las personas con menor poder adquisitivo, que por 1ª vez en muchos años han dejado de tomar medicinas recetadas por sus médicos por causas económicas. Por otra parte, el ahorro inicial en Gasto Farmacéutico Público (GFP) se neutraliza con las estrategias de la industria para compensar la disminución de su facturación en GFP, mediante el incremento de los precios de los fármacos desfinanciados, la aprobación acelerada de costosas innovaciones farmacéuticas y la utilización de fármacos no autorizados, mediante el Uso Compasivo.

**El RD facilita la prescripción de medicamentos no autorizados en España**

* Pospone la regulación del uso Compasivo en la prescripción, cada vez más generalizada, de medicamentos no autorizados a pacientes no incluidos en ensayos clínicos.
* La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) podrá, además, autorizar la importación de medicamentos no autorizados en España, en caso de alertas sanitarias, tanto supuestas como confirmadas, eximiendo de toda responsabilidad, civil o administrativa, a los profesionales de la AEMPS y a los expertos externos que colaboren en dicha autorización. Ni tan siquiera e estos profesionales, que no tendrán que responder sobre los efectos adversos ni sobre la mortalidad ocasionada por estos fármacos no autorizados, se les exigirá una independencia estricta de la industria . Esto puede suponer un grave riesgo para la salud de los pacientes y para la sostenibilidad del SNS, ya que no impide e incluso favorece la repetición de situaciones como las de la falsa pandemia de Gripe A, que supuso pérdidas millonarias debido al acopio y la administración generalizada de un medicamento innecesario que posteriormente se ha mostrado como mínimo ineficaz, el Tamiflú.

**Política de Precios de los medicamentos**

Con respecto al sistema de precios de referencia, el decreto introduce la financiación selectiva con criterios de coste efectividad, de forma que el Ministerio fijará un precio máximo de financiación para los medicamentos sometidos a este sistema. Se abrirá una subasta y el Ministerio seleccionará el fármaco de menor precio bajo este límite durante dos años, excluyendo de la financiación a los fármacos restantes.

Esta decisión a salvo de los intereses de la industria podría suponer un ahorro, pero en el contexto actual, que este RD no modifica, las grandes multinacionales podrán copar el mercado, imponiendo sus productos a precios inicialmente bajos, que podrán encarecer cuando su consumo se encuentre instalado en el sistema o sea exigido por los pacientes, tras un mínimo de 2 años sin posibles competidores.

El RD posibilita la ampliación de los medicamentos excluidos, que la industria ha encarecido de forma exagerada y abre el camino a la desfinanciación de un mayor número de fármacos utilizados para paliar ciertos síntomas, considerados leves, pero que en muchas ocasiones son útiles y de prescripción frecuente, incrementando el repago de enfermos crónicos y pensionistas

El RD flexibiliza la prescripción por principio activo, ya que permite su sustitución por un producto de marca si este es de menor precio. Además, para eliminar el tratamiento diferenciado de los medicamentos genéricos con respecto a los de marca, se propone duplicar el descuento que las distribuidoras pueden ofertar a las OF en los medicamentos no genéricos, que pasa de un 5% a un 10%.

El RD sustituye el término comercialización por el de distribución comercial, para incluir otras figuras diferentes a los almacenes mayoristas en la distribución y comercialización de fármacos, llámese servicios privados de logística, o quizás, en un futuro más o menos próximo, cadenas de hipermercados.

**Una ley centralista:**

El RD limita la autonomía de las CCAA en cuestión de política farmacéutica, a pesar de que son éstas las que deben financiar los medicamentos. Así, aunque las CCAA podrán participar en la comisión interministerial de fijación de los precios de referencia, este precio debe basarse en los informes de coste efectividad elaborados por **expertos** no siempre independientes (de nuevo no se exige la ausencia de conflictos de interés).

El precio de venta de los medicamentos financiados no podrá sufrir bonificaciones en los distintos Servicios de Salud, salvo un descuento lineal aplicable en todo el Sistema.

El RD olvida a las agencias de evaluación de fármacos y tecnologías de las CCAA. Aunque la FADSP no rechaza la creación de una agencia estatal pública, independiente de las empresas, esto no tiene por qué suponer el desmantelamiento de las agencias autonómicas de evaluación de tecnologías. Sin embargo, la Industria Farmacéutica presiona para disminuir la influencia de los gobiernos autonómicos en la política del medicamento y promueve una agencia única, teóricamente para imitar al NICE británico, pero en la práctica y en el contexto actual probablemente su objetivo esencial es facilitar su influencia y abaratar los costes del marketing, al centrarlo en una única agencia estatal.

**Promoción del consumo de los medicamentos**

- La AEMPS podrá autorizar la elaboración y distribución de muestras gratuitas. Aunque se excluyen las sustancias psicoactivas y ocurra de forma excepcional, según figura en el texto, ya que es una decisión innecesaria que abre la posibilidad de que pueda ser utilizada para la promoción del consumo de determinados fármacos.

Por otra parte, el gobierno liberaliza la publicidad de los medicamentos que pueden publicitarse en los medios de comunicación de masas, que no necesitarán autorización administrativa previa sino una autorización a posteriori, lo que promoverá aún más su consumo en la población española, a pesar de que España es actualmente, según las estadísticas internacionales, una de las mayores consumidoras de fármacos a nivel mundial, lo que incrementa no solo el gasto innecesario sino también los efectos adversos y la enorme mortalidad asociada. Debemos tener en cuenta que el consumo de medicamentos representa la tercera causa de muerte en EEUU, tras el cáncer y la cardiopatía isquémica. En España puede ser igual o peor, aunque desconocemos este dato y probablemente las autoridades no se preocupan en exceso por conocerlo.

El RD no es aprovechado por el gobierno para exigir a las empresas que comercializan costosos productos derivados de la sangre, plasma y otras sustancias de origen humano una mayor transparencia en su gestión y en su política de precios. El alto coste pagado por los hospitales públicos en hemoderivados refleja la enorme influencia de la multinacional farmacéutica que ostenta el monopolio sobre su fabricación y comercialización, a pesar de que la sangre y el plasma son donados de forma altruista por la población española. A pesar de estos hechos, el RD afirma que las autoridades promoverán el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones altruistas, recomendación por otra parte inadecuada ya que las autoridades pueden promover el uso racional de fármacos no promover el uso de determinados fármacos.

**Custodia de los medicamentos**

Hasta la actualidad, la custodia, conservación y dispensación de los fármacos solo correspondía al SNS y a las Oficinas de Farmacia. Sin embargo, el RD permite que la Industria Farmacéutica envíe medicamentos a centros privados con ensayos clínicos en curso, aunque este carezca de servicio de farmacia, lo que puede suponer una mayor inseguridad de los pacientes incursos en ensayos clínicos, con investigadores a sueldo del hospital privado y protegidos por el secretismo de la investigación y de sus consecuencias sobre los pacientes.

Con respecto a los medicamentos de terapia avanzada, no se cuestiona la desprotección de datos debido a su gestión público-privada, ni los posibles problemas en la seguridad ambiental o sobre los pacientes debida a la privatización de la gestión de los radiofármacos.

**El nuevo proyecto aprueba la prescripción de enfermería**, de fármacos que no requieren de receta médica, muchos de estos ya desfinanciados y abiertos a la auto-prescripción. En todo caso queda pendiente de regulación posterior.

**En la FADSP rechazamos este proyecto de texto refundido sobre la ley del medicamento,** ya que no modifica las decisiones más controvertidas de las leyes previas, que han penalizado a las personas más enfermas y con menos recursos sin un beneficio significativo para el SNS. Por el contrario, el RD neutraliza elementos positivos de las leyes anteriores y flexibiliza la comercialización de los fármacos. Además, consolida la influencia de la industria sobre la investigación biomédica, la confidencialidad de los datos de los ensayos clínicos y la propiedad intelectual y de las patentes creadas, a pesar de la participación del Sistema público y de sus profesionales en la investigación, y blinda la influencia de la industria en el SNS pasando de puntillas por el enorme problema que suponen actualmente los intereses cruzados. El RD disminuye la autonomía de las comunidades, liberaliza la política farmacéutica y facilita la utilización de innovaciones o de medicamentos no autorizados, incrementando la inseguridad, sin exigencia de responsabilidades por los daños ocasionados a los pacientes, mientras dificulta cualquier investigación o ensayo clínico público, independiente de la industria farmacéutica.

***Federación de Asociaciones para la Defensa de la Sanidad Pública***

***3 de Marzo de 2015***

**Anexo:**

**La “colaboración público – privada” (CPP) en la investigación y gestión de los medicamentos en España**

El presidente del Biobanco pulmonar pertenece a la fundación Jiménez Díaz (Capio/IDC), el Centro de investigación de enfermedades raras (CIBERER) está vinculado al centro da investigación de la Orden Hospitalaria de San Juan de Dios (OHSJD) y el Centro de Investigación de Enfermedades Neurodegenerativas CIBERNED tiene personalidad jurídica propia y se gestiona mediante CPP, así como el CNIO, lo que supone el acceso de los centros privados a información relevante, genética y clínica, de pacientes con cáncer, de posibles donantes y receptores de trasplantes o de pacientes con enfermedad de Alzheimer y otras demencias.

El centro nacional de bioinformática del IISCII está asociado a la empresa multinacional Applied Biosystems con especial interés en genómica y vinculada a la gran industria farmacéutica y tecnológica, así como los organismos de acreditación de hospitales y centros de investigación, que elaboran los Ranking de Calidad y premian la excelencia, generalmente de los profesionales que colaboran y de los centros vinculados, en base a estudios poco independientes y en ocasiones claramente sesgados, como la FADSP ya ha denunciado.

Las sociedades científico-médicas de las especialidades que suponen un mayor consumo de recursos están patrocinadas por la industria farmacéutica, que influyen en el programa y los contenidos de los congresos y conferencias impartidas a sus asociados.

Las fundaciones y organismos creados para el control científico de determinadas enfermedades, como la Asociación Española para el estudio del Hígado (AEHH), la Sociedad española interdisciplinaria del SIDA (SEISIDA) o la Asociación española contra el cáncer (AECC) están vinculadas a la industria privada sanitaria y no sanitaria. Muchos profesionales con alta responsabilidad e influencia en el SNS son captados por la industria farmacéutica y se sientan en sus consejos de administración, igual ocurre con los expertos que asesoran a los gobiernos, como el Comité recientemente nombrado para elaborar el Plan Estratégico de la Hepatitis C en España

Los gobiernos de muchas Comunidades Autónomas, con miembros claramente vinculados a la sanidad privada, han cedido a las empresas y entidades financieras la gestión de la Historia Clínica electrónica y La Receta electrónica.

La Propia Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios, con un enorme poder en la política farmacéutica, incrementada con este RD, que solo permitirá el acceso público a sus decisiones en el momento que estas sean firmes está vinculada a la industria privada, y lo mismo ocurre con la Agencia Europea del Medicamento, lo que permite augurar un fuerte incremento de supuestas innovaciones terapéuticas de alto coste que incrementarán la inseguridad clínica y harán económicamente insostenible el SNS.