

A la Mesa del Congreso de los Diputados

En nombre del Grupo Parlamentario [Confederal de Unidos Podemos-En Comú Podem-En Marea](#), me dirijo a esta Mesa para, al amparo de lo establecido en la Resolución de la Presidencia del Congreso de los Diputados de 26 de junio de 1996, sobre el procedimiento de creación y reglas de funcionamiento de las Subcomisiones en el seno de las Comisiones de la Cámara, presentar propuesta de creación de una Subcomisión, en el seno de la Comisión de Sanidad y Servicios Sociales, para el análisis del actual sistema de innovación y acceso a medicamentos.

Exposición de motivos

En España al igual que en Europa y en el resto del mundo, **el precio de los nuevos medicamentos crece** de manera exponencial, amenazando la sostenibilidad de los sistemas de salud y obstaculizando el acceso de las personas a tratamientos y tecnologías sanitarias que resultan muy costosos. Casos recientes vividos en España ha sido el de la Hepatitis C y los expertos apuntan a que en futuro, a corto plazo, tendremos situaciones muy similares con los nuevos tratamientos oncológicos. También la OCDE en un informe reciente de abril de 2016 alerta de los precios de muchos medicamentos innovadores y su tendencia al alza, así como el modelo sobre el que se sustenta **el modelo actual de innovación**. Los precios de las innovaciones disruptivas de moderado/alto valor terapéutico llevan una tendencia de escalada de precios que puede poner en peligro la sostenibilidad no solo de los sistemas públicos de salud sino también de la financiación pública de políticas de otros ámbitos.

De acuerdo a los datos del Ministerio de Hacienda de marzo de 2016, **la factura farmacéutica de las Comunidades Autónomas ascendía a 8.900 millones de euros**. Una cifra que durante el año ha comprometido gran parte del capital del Fondo de Liquidez Autonómica. El alto coste de los medicamentos se enmarca en un modelo en el que no existe **transparencia** en los precios reales de transacción en la compra de medicamentos por parte del sistema público. Por otra parte se desconoce la trazabilidad en el detalle de las inversiones públicas en Investigación y Desarrollo (I+D) que después se convierten en tecnologías sanitarias comercializadas. Un sistema donde los ensayos clínicos, sus resultados y estructuras de costes de los productos farmacéuticos financiados con dinero público, protegen datos y metodologías impidiendo conocer y compartir éxitos y fracasos científicos. Y por último un sistema donde es necesario que la evaluación de tecnologías sanitarias se sustente sobre la ventaja terapéutica añadida de un medicamento para acceder a su financiación.

Del mismo modo el Estado debe introducir **criterios de interés público** en todas sus inversiones, garantizando su retorno en el precio, el acceso a los resultados e incluso a la propiedad misma de la innovación. El establecimiento de dichos criterios debe asegurar un retorno social y científico que a día de hoy no existe y que perpetúa un modelo insostenible, ineficaz y costoso que en ocasiones está más interesado en proteger los **derechos de propiedad intelectual** y el beneficio del monopolio de una patente, que en garantizar la innovación de interés público y el

acceso a los medicamentos.

Por otra parte enfermedades con mayor prevalencia en países de renta media y renta baja como la enfermedad de Chagas o la malaria, siguen sin ser de interés para la investigación de la industria farmacéutica. Tampoco amenazas globales como la multirresistencia bacteriana a antibióticos. La reducida capacidad adquisitiva de estos países y los escasos márgenes de beneficio en el desarrollo de antibióticos, relegan la investigación sobre estas enfermedades y fármacos al ámbito público y de instituciones sin ánimo de lucro.

La Constitución Española de 1978, reconoce en su artículo 43.1 lo siguiente; “Se reconoce el derecho a la protección de la salud”, y en el 43.2: “*compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto*”. Además el artículo 51, establece que “*los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos*”. Igualmente la Ley General de Sanidad recoge en el artículo 10.14 el derecho de todos a “*obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado*”. El sistema actual pone en riesgo la garantía de dichos marcos jurídicos y pone en jaque la propia sostenibilidad del Estado de Bienestar.

El objeto de esta Subcomisión será estudiar la situación del acceso a medicamentos y sus derivadas con el objetivo de buscar soluciones conjuntas que favorezcan la sostenibilidad del actual modelo sanitario español. Un ejercicio que por otra parte también se está realizando en otros espacios internacionales. El Parlamento Europeo se encuentra en estos momentos elaborando un informe que evidencia la necesidad de reflexionar sobre el acceso a medicamentos, el actual modelo de I+D y el impacto que tiene la propiedad intelectual. Naciones Unidas tampoco se ha mantenido ajena a este problema y el actual Secretario General impulsó un panel de expertos de alto nivel con el objetivo de recoger recomendaciones que permitan avanzar en la búsqueda de soluciones. Los expertos se acaban de pronunciar y sostienen la necesidad de impulsar políticas que permitan compartir los datos de proyectos de investigación como condición para acceder a la financiación pública; apoyar modelos abiertos de innovación bajo un enfoque de salud pública para la gestión de la propiedad intelectual resultante; y la total transparencia en los costes de investigación y en la cantidad total de financiación pública recibida. Los expertos piden a los gobiernos que hagan un mejor uso de las flexibilidades establecidas en los ADPIC, incluyendo las licencias obligatorias y que se fijen normas para evitar “evergreening”.

La Subcomisión servirá para reflexionar sobre un problema que Estados y organismos internacionales evidencian. Se necesita con urgencia una reforma del sistema que garantice el derecho a la salud y el acceso de la ciudadanía a los medicamentos que necesita a un precio asequible.

REGLAS DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

A) Objeto de la Subcomisión.

- Analizar y evaluar los nuevos modelos de financiación de medicamentos y proponer directrices de futuro para mejorar el acceso del Sistema Nacional de Salud a los nuevos medicamentos coste-efectivos y con alto impacto presupuestario;
- Sentar las bases de una estrategia amplia y ambiciosa de transparencia en la investigación y desarrollo (I+D) realizada con fondos públicos bajo los principios de transparencia, rendición de cuentas y priorización de los criterios de interés público en la I+D.
- Analizar la situación actual del modelo biomédico español, europeo y global de forma conjunta con diferentes agentes sociales, y plantear qué papel ha de tomar el estado español en el diseño de alternativas que favorezcan una investigación y desarrollo más vinculada a las necesidades de salud de la población.
- La Subcomisión acordará cuantas comparecencias sean necesarias y solicitará la participación de expertos, representantes de CCAA, funcionarios, asociaciones medico-sanitarias, industria farmacéutica, sociedades científicas, sociedad civil etc.

B) Composición.

La Subcomisión estará integrada por dos representantes de cada uno de los grupos parlamentarios con 40 o más miembros y un representante de cada uno de los restantes grupos parlamentarios.

C) Adopción de acuerdos.

En los acuerdos que adopte la Subcomisión se aplicará el criterio del voto ponderado.

D) Plazo para la realización de los trabajos de la Subcomisión.

La Subcomisión desarrollará sus trabajos y presentará el informe a que se refiere el apartado A) en el plazo de 9 meses.

La Subcomisión elaborará el informe correspondiente y presentará sus conclusiones en un plazo máximo de seis meses desde su constitución.

Marta Sibina
Diputada del Grupo Parlamentario Confederal
Unidos Podemos-En Comú Podem-En Marea

Xavier Domènech Sampere
Portavoz adjunto del Grupo Parlamentario Confederal
Unidos Podemos-En Comú Podem-En Marea