Organización Mundial de la Salud

72.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A72/A/CONF./2**
Punto 11.7 del orden del día **20 de mayo de 2019**

Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas, otros productos relacionados con la salud y otras tecnologías para examen de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud, que se celebrará del 20 al 28 de mayo de 2019

Proyecto de resolución presentado por Egipto, Eslovenia, España, Grecia, Italia, Malasia, Portugal, Serbia, Sudáfrica, Turquía y Uganda

La 72.ª Asamblea Mundial de la Salud,

PP1 Habiendo examinado el informe del Director General sobre Acceso a medicamentos y vacunas (documento A72/17) y su anexo, titulado «Proyecto de hoja de ruta para el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios», y el informe del Director General sobre Medicamentos, vacunas y productos sanitarios, Medicamentos antineoplásicos (documento EB144/18), con arreglo a la resolución WHA70.12;

PP2 Reconociendo que la mejora del acceso a productos y otras tecnologías relacionados con la salud es un reto multidimensional que requiere medidas a lo largo de toda su cadena de valor y ciclo de vida, y un conocimiento adecuado de estos, desde la investigación y el desarrollo hasta la garantía de la calidad, capacidad de reglamentación, gestión de la cadena de suministro y uso;

PP3 Reconociendo la función crucial que desempeña la innovación de productos y servicios sanitarios con la aportación de nuevos tratamientos y valor a los pacientes y los sistemas de atención de salud de todo el mundo;

PP4 Preocupada por los elevados precios de algunos medicamentos, vacunas, terapias celulares y genéticas, pruebas diagnósticas y otros productos y servicios relacionados con la salud, y por la inequidad en el acceso a estos en un mismo Estado Miembro y entre Estados Miembros, así como las dificultades financieras vinculadas a los elevados precios, que pueden obstaculizar los progresos hacia la cobertura sanitaria universal;

PP5 Reconociendo que los datos de dominio público sobre precios y costos son escasos y que la disponibilidad de información sobre precios y en costos es importante para facilitar los esfuerzos de los Estados Miembros en pro de la introducción de nuevos medicamentos, vacunas, terapias celulares y genéticas, pruebas diagnósticas y otros productos y servicios relacionados con la salud, y de un acceso asequible a estos;

PP6 Proponiéndose mejorar la información de dominio público sobre los precios efectivos aplicados en diferentes sectores y diferentes países, teniendo en cuenta las diferencias en los sistemas de salud y los distintos sistemas de fijación de precios;

PP7 Encomiando los fructíferos debates mantenidos en el último Foro de fijación de precios justos, celebrado en Sudáfrica, en relación con el fomento de una mayor transparencia en los precios de los medicamentos, vacunas, terapias celulares y genéticas, pruebas diagnósticas y otras tecnologías sanitarias, especialmente a través del intercambio de información con objeto de estimular el fomento de mercados mundiales saludables y competitivos;

PP8 Observando la importancia de la financiación tanto del sector público como del privado para la investigación y desarrollo de medicamentos, vacunas, terapias celulares y genéticas, pruebas diagnósticas y otras tecnologías sanitarias, y proponiéndose mejorar el nivel de información sobre ellos, de acuerdo con las legislaciones nacionales, con respecto a la asignación de inversiones y los costos de la investigación y el desarrollo, en particular los costos que conlleva la realización de ensayos clínicos con seres humanos con objeto de obtener la aprobación de comercialización, el reembolso o la cobertura de los productos o servicios;

PP9 Proponiéndose mejorar progresivamente la información de dominio público sobre los costos a lo largo de la cadena de valor de los medicamentos, vacunas, terapias celulares y genéticas y pruebas diagnósticas y otros productos y servicios sanitarios y el análisis general de las patentes de tecnologías médicas, acogiendo con grado a la vez las iniciativas recientes para lograr este objetivo;

PP10 Tomando nota de la última versión de la Declaración de Helsinki, en la que se promueve que se hagan públicos los resultados de los ensayos clínicos, incluidos los negativos y los no concluyentes, además de los positivos, y tomando nota de que el acceso público a datos completos e integrales sobre los ensayos clínicos es importante para fomentar el avance en la ciencia y el tratamiento eficaz de pacientes, siempre que se acate la necesidad de proteger la información personal de los pacientes;

PP11 Conviniendo en que deberían tenerse en cuenta las políticas que influyen en el precio de los productos y servicios sanitarios o en las recompensas adecuadas de los resultados de investigación satisfactorios y en que pueden evaluarse mejor cuando se dispone de datos fiables, transparentes y suficientemente pormenorizados sobre los costos de la aportación de la I+D (incluida la información sobre la función de la financiación y subsidios públicos), y los beneficios médicos y valor terapéutico añadido de los productos;

PP12 Proponiéndose disponer de mejores datos sobre las unidades vendidas y que llegan a los pacientes en diferentes mercados con objeto de evaluar la eficacia de los sistemas de salud y los efectos de los diferentes obstáculos para acceder a productos y servicios relacionados con la salud.

OP1 INSTA a los Estados Miembros a que, en el marco de su práctica y su sistema jurídicos propios,

1.1. Adopten medidas para informar públicamente sobre los precios y los costos de reembolso de los medicamentos, las vacunas, las terapias celulares y genéticas y otras tecnologías sanitarias;

1.2. Exijan que se difundan los resultados y los costos de los ensayos clínicos en seres humanos, independientemente de sus resultados o de si estos fundamentarán una solicitud de aprobación de comercialización, al tiempo que se tomen las medidas adecuadas para promover la confidencialidad del paciente;

1.3. Exijan que se haga pública la siguiente información sobre los medicamentos, las vacunas, las terapias celulares y genéticas y otras tecnologías pertinentes:

a) informes anuales sobre ingresos por ventas, precios y unidades vendidas;

b) informes anuales sobre los gastos de comercialización en que se haya incurrido para cada producto o procedimiento registrados;

c) los costos directos de cada ensayo clínico realizado para fundamentar la aprobación de comercialización de un producto o un procedimiento, por separado, y

d) todas las subvenciones, créditos fiscales y cualquier otra subvención o incentivo del sector público relacionados con la aprobación inicial de comercialización y, cada año, con el desarrollo posterior de un producto o servicio.

1.4. Aumenten la transparencia en relación con las patentes de tecnologías médicas, incluidas, entre otras, los medicamentos biológicos, las vacunas, las terapias celulares y genéticas y las pruebas diagnósticas;

1.5. Informen a la WHA73 del uso de servicios sanitarios y productos genéricos y/o biosimilares, así como de las políticas y la información que utilizan los gobiernos para facilitar la introducción temprana en el mercado, la sustitución y la adopción de dichos productos y servicios, sobre todo de los recomendados por la OMS en sus directrices;

1.6. Colaboren en la obtención y difusión transparente de los estudios y los conocimientos técnicos sobre el desarrollo, la fabricación y el suministro de medicamentos, vacunas, terapias celulares y genéticas y pruebas diagnósticas, y ayuden a crear capacidad en los países, sobre todo en los de ingresos bajos y medianos y para las enfermedades que les afectan principalmente, con la ayuda de la OMS;

OP2 PIDE al Director General de la OMS que:

2.1. Ayude a los Estados Miembros proporcionando instrumentos y, cuando lo soliciten, orientación, para recopilar y analizar información sobre precios, costos y datos sobre los resultados de los ensayos clínicos a fin de elaborar y aplicar políticas pertinentes para alcanzar la cobertura sanitaria universal;

2.2 Ayude a los Estados Miembros (sobre todo, a los países de ingresos bajos y medianos), en colaboración con las partes interesadas pertinentes, a promover el acceso a la investigación y a los conocimientos técnicos necesarios para fabricar o, en su defecto, suministrar medicamentos genéricos, medicamentos, vacunas, terapias celulares y genéticas, pruebas diagnósticas y otros productos y servicios;

2.3 Recopile y analice los datos de los ensayos clínicos sobre medicamentos y los precios de adquisición de medicamentos y vacunas proporcionados por los organismos nacionales e internacionales;

2.4 Proponga un modelo o una idea para el posible establecimiento de una herramienta en línea para que los gobiernos nacionales intercambien voluntariamente información, cuando proceda, sobre los precios de los medicamentos, los ingresos, las unidades vendidas, la situación relativa a las patentes, los costos de la I+D, las inversiones y las subvenciones públicas para I+D, los costos de comercialización y toda otra información conexa;

2.5. Establezca un foro para que los expertos y las partes interesadas pertinentes, en consonancia con el FENSA, propongan formas de establecer marcos de incentivación alternativos a los monopolios normativos y sobre patentes para los nuevos medicamentos y vacunas, que satisfagan mejor, por un lado, la necesidad para los Estados Miembros de alcanzar la cobertura sanitaria universal, y, por otro lado, de recompensar adecuadamente la innovación, utilizando para ello información obtenida merced a una mayor transparencia del mercado de las innovaciones relacionadas con la salud;

2.6 Establezca un foro bienal sobre la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y pruebas diagnósticas a fin de evaluar los progresos realizados para ampliar progresivamente la transparencia.

2.7 Continúe convocando periódicamente el Foro sobre la fijación de precios justos para que todas las partes interesadas pertinentes debatan sobre la asequibilidad y la transparencia de los precios y los costos relacionados con los productos y servicios relacionados con la salud;

2.8 Formalice la celebración, con periodicidad bienal, del Foro sobre la fijación de precios justos, que ofrece una ocasión importante para debatir sobre la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas, terapias celulares y genéticas y pruebas diagnósticas, así como para evaluar los progresos realizados con objeto de ampliar progresivamente la transparencia;

2.9 Presente al Consejo Ejecutivo, en su 146.ª reunión, un informe sobre las medidas necesarias para que el Observatorio Mundial de la Investigación y el Desarrollo Sanitarios de la OMS informe mejor sobre las inversiones en I+D en las etapas preclínicas, tanto del sector público como del privado;

2.10 Presente un informe al EB146 y al EB147 sobre los progresos realizados para aplicar la presente resolución;

= = =