

Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios (NOTA PIE DE PÁGINA)

**Proyecto de resolución presentado por Andorra,
el Brasil, Egipto, Eslovenia, España, Eswatini, la Federación de Rusia,
Grecia, la India, Italia, Kenya, Luxemburgo, Malasia, Malta,
Portugal, Serbia, Sri Lanka, Sudáfrica y Uganda**

La 72.^a Asamblea Mundial de la Salud,

PP1 Habiendo examinado el informe del Director General sobre Acceso a medicamentos y vacunas¹ 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 la función crucial que desempeña la innovación de los productos y servicios sanitarios [NOTA PIE DE PÁGINA] para aportar nuevos tratamientos y valor a los pacientes y los sistemas de atención de salud de todo el mundo;

NOTA PIE DE PÁGINA: A los efectos de la presente resolución, los productos sanitarios incluyen los medicamentos, las vacunas, los dispositivos médicos, las pruebas diagnósticas, los dispositivos de asistencia, las terapias celulares y genéticas, y otras tecnologías sanitarias.

PP3 Reconociendo que la mejora del acceso a los productos sanitarios es un reto multidimensional que requiere la adopción de 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;

PP4 Seriamente preocupada por los elevados precios de algunos productos sanitarios, 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 obstaculizan los progresos hacia el logro de la cobertura sanitaria universal;

¹ Documento A72/17.

PP5 Reconociendo que los tipos de información de dominio público sobre datos a lo largo de la cadena de valor de los productos sanitarios, en particular los precios efectivamente pagados por los diferentes agentes y los costos varían entre Estados Miembros y que la disponibilidad de información comparable sobre precios puede facilitar los esfuerzos hacia el acceso asequible y equitativo a los productos sanitarios;

PP6 Proponiéndose mejorar la información de dominio público sobre los precios aplicados en diferentes sectores y en diferentes países, el acceso a esa información y el uso que se hace de ella, al tiempo que se reconocen los diferentes marcos jurídicos y contextos nacionales y regionales, y se acepta la importancia de la fijación de precios diferenciales;

PP7 Teniendo en cuenta 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 productos sanitarios, especialmente a través del intercambio de información con objeto de estimular el fomento de mercados mundiales funcionales y competitivos;

PP8 Tomando nota de la importancia de la financiación tanto del sector público como del privado para la investigación y el desarrollo de los productos sanitarios, y proponiéndose mejorar la transparencia de dicha financiación a lo largo de la cadena de valor;

PP9 Proponiéndose mejorar progresivamente la información de dominio público sobre las aportaciones a lo largo de la cadena de valor de los productos sanitarios y la notificación pública de las patentes correspondientes, su situación y la disponibilidad de información sobre el panorama de las patentes de un producto sanitario determinado, así como la situación relativa a la aprobación de su comercialización;

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 integrales sobre los ensayos clínicos es importante para fomentar el avance en la ciencia y el tratamiento eficaz de los pacientes, siempre que se proteja su información personal;

PP11 Conviniendo en que las políticas que influyen en la fijación del precio de los productos sanitarios y que reducen los obstáculos al acceso pueden formularse y evaluarse mejor cuando se dispone de datos fiables, comparables, transparentes y suficientemente pormenorizados [NOTA PIE DE PÁGINA] a lo largo de la cadena de valor;

[NOTA PIE DE PÁGINA: lo que incluye, entre otra información, la disponibilidad, especialmente en los mercados pequeños, las unidades vendidas y los pacientes alcanzados en diferentes mercados, y los beneficios médicos y el valor terapéutico añadido de esos productos;]

OP1 INSTA a los Estados Miembros a que, de conformidad con sus contextos y marcos jurídicos nacionales y regionales:

1.1 Adopten medidas para informar públicamente de los precios netos [NOTA AL PIE] de los productos sanitarios;

NOTA PIE DE PÁGINA: a efectos de la presente resolución, el precio neto, precio efectivo, precio neto de la transacción o precio de venta del fabricante es el importe que reciben los fabricantes después de restar todas las rebajas, los descuentos y otros incentivos.

1.2 Adopten las medidas necesarias, cuando proceda, para ayudar a difundir los datos globales sobre los resultados de los ensayos clínicos en seres humanos —y, en el caso de que estén disponibles al público o se faciliten de forma voluntaria, los costos de esos ensayos clínicos—, así

como para aumentar la disponibilidad de tales datos y el acceso a ellos, independientemente de sus resultados o de si estos se utilizarán para fundamentar una solicitud de autorización de comercialización, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad de los pacientes;

1.3 Colaboren para mejorar la notificación por los proveedores de información sobre productos sanitarios registrados, tales como los informes sobre ingresos por ventas, los precios, las unidades vendidas, los costos de comercialización y las subvenciones e incentivos;

1.4 Faciliten una mejor notificación pública de la información sobre la situación de patente y la autorización de comercialización de los productos sanitarios;

1.5 Mejorar, incluso mediante la cooperación internacional, la capacidad de los países para llevar a cabo investigaciones de forma abierta y colaborativa encaminadas a desarrollar y fabricar productos sanitarios, sobre todo en los países en desarrollo y los países de ingresos medianos y bajos, en especial en relación con las enfermedades que les afectan principalmente, así como para seleccionar productos, adquirirlos con costoeficacia, garantizar la calidad y gestionar la cadena de suministro;

OP2 PIDE al Director General de la OMS que:

2.1 Continúe ayudando a los Estados Miembros, cuando lo soliciten, a recopilar y analizar la información sobre datos económicos a lo largo de la cadena de valor de los productos sanitarios y sobre datos necesarios para elaborar y aplicar políticas pertinentes, a fin de alcanzar la cobertura sanitaria universal (CSU);

2.2 Continúe ayudando a los Estados Miembros, sobre todo a los países de ingresos medianos y bajos, a elaborar y aplicar políticas nacionales en relación con la transparencia de los mercados de productos sanitarios, incluida la capacidad nacional de fabricación local, la adopción rápida y oportuna de productos genéricos y biosimilares, la adquisición costoeficaz, la selección de productos, la garantía de su calidad y la gestión de su cadena de suministro;

2.3 Preste apoyo a la investigación sobre los efectos de la transparencia de los precios en la asequibilidad y la disponibilidad de los productos sanitarios, incluso en la fijación de precios diferentes, sobre todo en los países de ingresos medianos y bajos y en los mercados pequeños, lleve a cabo un seguimiento de tales efectos y facilite análisis y ayuda a los Estados Miembros a este respecto, cuando corresponda;

2.4 Analice la disponibilidad de datos sobre insumos a lo largo de la cadena de valor, incluso los datos sobre ensayos clínicos y la información sobre los precios, con miras a evaluar la viabilidad y la posible utilidad de establecer una herramienta en línea para intercambiar información pertinente para la transparencia de los mercados de productos sanitarios, que incluya las inversiones, los incentivos y las subvenciones;

2.5 Continúe realizando esfuerzos para celebrar, con periodicidad bienal, el Foro sobre la fijación de precios justos con los Estados Miembros y todas las partes interesadas a fin de debatir sobre la asequibilidad y la transparencia de los precios y los costos relacionados con los productos sanitarios;

2.6 Continúe prestando apoyo a los esfuerzos en curso a fin de determinar la situación de patente de los productos sanitarios y de promover las bases de datos públicamente disponibles y fáciles de utilizar que contengan información sobre la situación de patente, para su uso por los agentes de la salud pública, en consonancia con la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud

pública, innovación y propiedad intelectual, y colabore con otras partes interesadas y organismos internacionales pertinentes para mejorar la cooperación internacional, evitar la duplicación del trabajo y promover iniciativas pertinentes;

2.7 Informe a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 148.^a reunión, sobre los progresos realizados en aplicación de la presente resolución.

= = =