

# RESOLUCIÓN DE LA OMS SOBRE TRANSPARENCIA: WHA 72.8

*POR ROSALIND TURKIE*

## La importancia de la transparencia de precios y costos en los mercados de medicamentos

La transparencia es fundamental para que médicos, pacientes y gobiernos puedan tomar decisiones con conocimiento de causa. Debe quedar claro quién contribuye con qué cantidad al desarrollo de medicamentos y en qué condiciones. Las autoridades necesitan información evaluada de forma independiente sobre el costo de la I+D para determinar cuál es el precio justo de un medicamento. Los precios pagados por otros países también suelen mantenerse en secreto, lo que impide a los países negociar buenos acuerdos.

La transparencia de precios beneficia tanto a los consumidores como a los pacientes, ya que puede ayudar a determinar cuál es el precio justo de un medicamento. Permite a médicos, pacientes y gobiernos tomar decisiones con conocimiento de causa, además de corregir el desequilibrio de información entre compradores, pero también entre compradores y vendedores.

La transparencia es crucial para el debate político, sobre todo para determinar el nivel adecuado de incentivos a la investigación y el desarrollo de medicamentos. Por último, la transparencia es clave para garantizar la confianza pública en los procesos democráticos y la rendición de cuentas por parte de los gobiernos y las industrias.

## Contexto de la AMS 2019

El tema de la transparencia ha surgido en varios procesos internacionales antes de la resolución de la OMS de 2019: en 2016, tanto el Grupo de Alto Nivel de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos como la Comisión Lancet sobre Políticas de Medicamentos Esenciales evocaron la necesidad de una mayor transparencia. En el Foro sobre Precios Justos de la OMS de 2019, que tuvo lugar en Sudáfrica, un grupo de países se reunió para pedir transparencia en materia de precios y costes, y propuso un proyecto de resolución que se adoptó en la 72ª Asamblea Mundial de la Salud sobre precios, costos de investigación y desarrollo e información sobre la situación de las patentes.

## Contenido de la Resolución 72.8 de la AMS de 2019 sobre transparencia del mercado de medicamentos

La resolución pide una mayor transparencia general en el sector farmacéutico, instando a los Estados miembros a:

- 1) tomar las medidas adecuadas para compartir públicamente la información sobre los precios netos de los productos sanitarios;
- 2) que adopten las medidas necesarias, según proceda, para apoyar la difusión y una mayor disponibilidad de los datos de resultados agregados y, si ya están disponibles públicamente o se facilitan voluntariamente, los costos de los ensayos clínicos con sujetos humanos, independientemente de los resultados o de si los resultados respaldarán una solicitud de autorización de comercialización, así como el acceso a los mismos, garantizando al mismo tiempo la confidencialidad de los pacientes;
- 3) trabajar en colaboración para mejorar la comunicación de información por parte de los proveedores sobre los productos sanitarios registrados, como informes sobre ingresos por ventas, precios, unidades vendidas, costos de comercialización y subvenciones e incentivos;
- 4) facilitar la mejora de la información pública sobre la situación de las patentes y la autorización de comercialización de los productos sanitarios;
- 5) mejorar las capacidades nacionales, incluso mediante la cooperación internacional y la investigación y el desarrollo abiertos y colaborativos y la producción de productos sanitarios, especialmente en los países en desarrollo y los países de renta baja y media (PRMB), incluidos los productos sanitarios para las enfermedades que les afectan principalmente, así como para la selección de productos, la adquisición rentable, la garantía de calidad y la gestión de la cadena de suministro.

Entre los elementos más controvertidos de la resolución figura la cuestión de la transparencia sobre el costo de la investigación y el desarrollo, en particular en lo relativo a los costos de cada ensayo clínico.

Muchos políticos creen que los altos precios de los medicamentos son necesarios para compensar los costos de investigación y desarrollo (I+D). Sin embargo, la no divulgación de los gastos reales incurridos en I+D, así como la distribución de la contribución financiera y, especialmente, qué parte de esta financiación procede de fuentes públicas, complica los debates sobre los incentivos adecuados y los niveles de precios.

## Copatrocinadores y 'disociadores'

**Copatrocinadores iniciales:** Andorra, Brasil, Egipto, Eswatini, Grecia, India, Italia (líder), Kenia, Luxemburgo, Malasia, Malta, Portugal, Federación Rusa, Serbia, Eslovenia, Sudáfrica, España, Sri Lanka y Uganda (países que respaldaron la primera propuesta).

**Alemania, Hungría y el Reino Unido se desmarcaron**, quejándose de que el periodo de revisión de cuatro meses del proyecto de resolución era insuficiente a la luz de sus implicaciones de gran alcance.

El Reino Unido expresó su preocupación por el hecho de que la transparencia de los precios pudiera amenazar los acuerdos de precios diferenciales que permiten a los países de ingresos bajos y medios adquirir determinados medicamentos a precios más bajos. Alemania subrayó que "la transparencia de los precios es una cuestión muy compleja que exige una evaluación suficiente de las posibles implicancias para los sistemas sanitarios", y se quejó de las campañas de la sociedad civil "dirigidas" a los Estados miembros. Otros aplaudieron el carácter "histórico" de la resolución.

## Práctica estatal

Hasta ahora, se han tomado medidas legales en Francia, Italia y España para aplicar la resolución.

El Decreto italiano sobre fijación de precios y reembolsos (24 de julio de 2020) incluye requisitos obligatorios sobre la divulgación de las contribuciones públicas a I+D, la transparencia de las patentes y la presentación de informes anuales sobre datos de ventas, ingresos y gastos de comercialización. Francia ha adoptado una ley que exige la divulgación de las inversiones públicas en I+D de nuevos medicamentos.

15 gobiernos de la región europea de la OMS publican los precios de los medicamentos en repositorios en línea, pero se trata de precios de catálogo, que no suelen revelar el precio neto. Suiza, en cambio, dispone de una base de datos pública de precios netos, que comparte información sobre el precio máximo pagado y el descuento negociado en determinados medicamentos.