**CONTRIBUCIÓN DE ESPAÑA**

**A LA RESOLUCIÓN 50/13 DEL CONSEJO DE DERECHOS HUMANOS**

**BUENAS PRÁCTICAS PARA GARANTIZAR EL ACCESO A MEDICAMENTOS, VACUNAS Y OTROS PRODUCTOS SANITARIOS**

En respuesta a la Nota Verbal de la Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos del 17 de febrero pasado por la que solicita contribuciones con vistas a preparar un compendio de buenas prácticas para garantizar el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios, de acuerdo con la Resolución 50/13 del Consejo de Derechos Humanos, España tiene el honor de aportar la siguiente contribución, respondiendo al cuestionario presentado:

1. **¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito en la regulación de los precios de las vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.**

En el establecimiento de los acuerdos de precio y financiación con los laboratorios titulares de los medicamentos, se utilizan en ocasiones métodos como:

* La fijación de un techo máximo de gasto en todo el Sistema Nacional de Salud para cada presentación del medicamento.
* El establecimiento de acuerdos de precio máximo por paciente.
* El establecimiento de acuerdos de precio en base a volumen de ventas de la presentación del medicamento.
* El establecimiento de acuerdos de pago por resultados.

Para facilitar la toma de decisiones sobre financiación y precios de medicamentos de alto impacto terapéutico, alto precio, y alta incertidumbre terapéutica se ha establecido el Sistema de información VALTERMED (Valor Terapéutico de los Medicamentos). Este sistema alberga datos de los pacientes obtenidos en vida real, y los acuerdos de pago por resultados van asociados a un protocolo fármaco-clínico, elaborado por un grupo de expertos, que establece los resultados en salud que se han de medir (variables, objetivos terapéuticos, y horizonte temporal).

Así mismo, para los medicamentos de uso y dispensación en hospitales, es posible negociar descuentos adicionales sobre el precio industrial máximo, a nivel de dichos centros o de las Comunidades Autónomas. Dichos descuentos contribuyen a la accesibilidad a los medicamentos.

1. **¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito en la obtención de vacunas, medicamentos y otros productos de salud de bajo costo y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.**

La disponibilidad de las vacunas ha venido marcada por los acuerdos de compra entre la Comisión Europea y los fabricantes de éstas. Otros tratamientos para COVID-19 también han empleado mecanismos de compra similares que han permitido a España disponer de estos medicamentos de la manera más rápida posible. Otro punto de acceso ha sido la investigación, la realización de Ensayos clínicos en nuestro país, materia en la que ejercemos un claro liderazgo.

Por otro lado, y aunque generalmente la compra de productos sanitarios es competencia de las Comunidades Autónomas, en relación a los productos sanitarios para el COVID, las compras se realizaron a nivel nacional.

1. **¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para facilitar la distribución efectiva de vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios, incluida la gestión de la cadena de frío de vacunas y medicamentos, y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.**

Se ha empleado la red de distribución logística existente en España, red que cumple con todas las garantías y que ha demostrado su robustez tras más de 200 millones de vacunas recibidas y distribuidas. La política empleada ha sido de diversificación de proveedores dado el volumen de vacunas recibidas.

En cuanto a los productos sanitarios (PPSS), desde la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), especialmente durante la COVID, se facilitó la entrada de importaciones de productos sanitarios esenciales para su distribución a los centros sanitarios. Para ello se emitieron autorizaciones extraordinarias de importación a empresas, CCAA y otros organismos.  Además, la AEMPS apoyó estas actividades mediante la identificación de importadores y distribuidores de este tipo de productos.

1. **¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para garantizar la calidad de las vacunas, medicamentos y otros productos sanitarios, y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.**

La utilización de los procedimientos regulatorios existentes son una adaptación a nivel europeo para dotar de mayor agilidad a los procedimientos de evaluación. En España, en la AEMPS se ha trabajado en una mejora de los procesos sin modificar el fundamento, es decir preservando las garantías de eficacia y seguridad en base a la información de la que se disponía.

En cuanto a los productos sanitarios, desde la AEMPS, a nivel nacional, tiene implementados varios procedimientos de control para garantizar la calidad de los productos sanitarios que se comercializan en nuestro país. La primera medida es el requisito a las empresas españolas de disponer de una autorización para las actividades de fabricación, esterilización, importación y agrupación de PPSS. Esta licencia permite garantizar que estas actividades a nivel nacional se hacen de acuerdo a las normas establecidas.

1. **¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para garantizar que los medicamentos se prescriban, dispensen y vendan adecuadamente y sean utilizados correctamente por los pacientes, y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.**

Ciertos medicamentos del tratamiento y profilaxis han sido adquiridos y distribuidos de una manera centralizada en base a criterios fijados por el Ministerio de Sanidad. Del mismo modo la campaña de vacunación ha sido coordinada desde la Dirección General de Salud Pública con las Comunidades Autónomas, estableciendo unas directrices comunes en toda España.

1. **¿Qué políticas y prácticas han tenido más éxito para garantizar un despliegue adecuado de vacunas y altas tasas de vacunación, y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.**

En un país descentralizado como España, ha tenido gran importancia la coordinación con todas las Comunidades Autónomas que se ha realizado durante la pandemia de COVID-19 de manera muy cercana y habitual utilizando las instituciones existentes, así como el establecimiento de normativa que exigía una estrategia única de vacunación a nivel nacional. Para el resto de vacunaciones se utiliza la coordinación interterritorial, pero las decisiones no son vinculantes. Aun así, la coordinación es muy importante.

1. **¿Es sostenible o probable que sea sostenible la producción de vacunas y medicamentos genéricos en su país? Sírvanse explicar brevemente por qué es o no es sostenible.**

Sí. En el caso de los medicamentos genéricos, España ha sido y es un productor importante de principios activos y producto terminado. Si bien es necesaria una política que considere a éste un sector estratégico, se dispone del tejido industrial suficiente para afrontar una producción de genéricos que cubra las necesidades de medicamentos estratégicos.

Aunque en el caso de las vacunas se trata de tecnologías más complejas, se cuenta con varios grupos trabajando en su producción e incluso en el desarrollo completo de vacunas.

1. **¿Qué medidas han sido más eficaces para concienciar sobre la necesidad de ciertas vacunas y por qué? Sírvanse proporcionar una breve explicación.**

En el caso del COVID-19, utilizar una única estrategia ha proporcionado mensajes comunes sobre la necesidad de vacunación a diferentes grupos de población a medida que se disponía de vacunas. En el resto de vacunas, hay un gran esfuerzo de coordinación para proporcionar mensajes comunes sobre la importancia de la vacunación. Además, ciertas sociedades científicas y asociaciones de profesionales apoyan los mensajes de la importancia de la vacunación.

1. **¿Aplica las herramientas de la ciencia del comportamiento, incluida la psicología social, en la salud pública y en toda la cadena de valor de la atención médica? Sírvanse proporcionar una breve explicación.**

En general, se tiene en cuenta la evidencia publicada sobre el comportamiento de la población y del personal sanitario frente a la vacunación, en el momento de hacer propuestas de recomendaciones de vacunación. También se ha comenzado a incluir en los grupos de trabajo a expertos en ciencias sociológicas. Sin embargo, en España no es habitual contar con personal de este campo en salud pública ni en asistencia sanitaria pública.