

CARTA ABIERTA¹²

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria (ENVI)
Parlamento Europeo

13 de diciembre de 2023

Estimadas y estimados miembros del Parlamento Europeo:

La actual revisión del paquete farmacéutico propuesta por la Comisión Europea presenta una oportunidad para abordar los cuellos de botella y las dificultades que el actual marco legislativo presenta para garantizar la equidad, el acceso y la asequibilidad de las tecnologías sanitarias. El expediente relacionado con la propuesta de Directiva sobre medicamentos de uso humano, ahora en ENVI, ya cuenta con un proyecto de informe que aborda la exención hospitalaria (EH).

Desde su regulación en 2007, la EH ha demostrado ser una iniciativa de éxito para el desarrollo de terapias avanzadas. Es, además, percibido por la comunidad científica como un instrumento muy positivo que permite a los hospitales innovar y responder a las necesidades de muchos pacientes y que cuenta con muchas experiencias positivas en España. El proceso de revisión actual debe servir para mejorar la EH en todo caso; y no una oportunidad para diluir y hacer retroceder lo que ha demostrado ser muy útil para salvar vidas. Sin embargo, las enmiendas que algunos grupos parlamentarios están planteando ponen en peligro este instrumento y el modelo español de fabricación de terapias avanzadas en los hospitales del Sistema Nacional de Salud. Por ello, quisiéramos destacar lo siguiente:

- La EH debe salvaguardarse, ya que garantiza el acceso de los pacientes a productos de nuevo desarrollo que responden a una necesidad en salud y posibilita una I+D alternativa desde los propios hospitales. Además, los productos aprobados bajo la EH en términos de calidad, seguridad y eficacia demostradas deben seguir estando disponibles para los pacientes, independientemente de la entrada de otros productos con aprobaciones de autorización de comercialización. En ese sentido, no debería restringirse su utilización en el tiempo, como propone el actual proyecto de informe, ya que este tipo de medidas pondrían en peligro su aplicación efectiva.
- La EH debería exigir requisitos de entrada de datos equivalentes a los de la autorización centralizada, en cuanto a datos preclínicos, clínicos y de fabricación en cumplimiento de las normas de seguridad, vigilancia y calidad. Debería crearse un registro a escala de la UE para hacer un seguimiento de todos los productos de la EH a nivel europeo, de forma que pueda reforzarse la colaboración y la transparencia entre hospitales y organizaciones sin ánimo de lucro.
- La EH necesita un fuerte apoyo que conduzca a una autorización por parte de la EMA para garantizar el acceso en toda la UE. Además, las autoridades competentes deberían proporcionar asesoramiento científico a las instituciones académicas y sin ánimo de lucro asignando los recursos necesarios para ello y reforzando el actual piloto PRIME. Estas instituciones de perfil no comercial necesitarán apoyo, no sólo para las distintas fases durante los ensayos clínicos, también con los procedimientos reguladores e

¹ Esta Carta se hará pública a través de todos los canales posibles

² Esta carta ha sido traducida al inglés

industriales. Por lo tanto, debería disponerse de financiación tanto a nivel nacional como europeo para este fin.

- La transparencia en torno a la financiación pública de la EH y el precio de reembolso son aspectos muy importantes. Por ello, deberían hacerse públicos los precios finales de todas las tecnologías sanitarias, especialmente las que cuentan con apoyo público para su desarrollo. En los procesos de financiación de medicamentos debería darse prioridad a las terapias avanzadas académicas y financiadas con fondos públicos y favorecer acuerdos de licencia transparentes y no exclusivas que permitan transferir el conocimiento.

Creemos que estos elementos deben incorporarse a la actual Directiva en revisión. Esperamos que considere apoyar las enmiendas que vayan en esta dirección. Con ello, y bajo los mayores estándares de seguridad, calidad y eficacia, aseguraremos más innovación, más acceso y mayor asequibilidad, en beneficio de todos los pacientes.

Las organizaciones abajo firmantes quedamos a su disposición para cualquier intercambio o aclaración adicional que sea necesaria a este respecto.

Reciba un cordial saludo,

Las organizaciones firmantes

Esta iniciativa ha sido impulsada por la Fundación Salud por Derecho y suscrita la Sociedad Española de Inmunología – SEI, la Societat Catalana d'Immunologia, Red Internacional del Médicos del Mundo, Médicos del Mundo España, Médicos del Mundo Francia, Asociación por el Acceso Justo al Medicamento, No Gracias and Health Action International (HAI)

** Esta carta será remitida a la Sra. ministra de Sanidad del Gobierno de España y al secretario de Estado de Sanidad*

