

3 de noviembre de 2021

Asunto: Carta conjunta llamando a HERA a priorizar el interés público, siendo responsable ante ciudadanos y garantizar un acceso equitativo y asequible a los instrumentos médicos

Estimado agregado de Salud, Estimado Comisario Kyriakides:

Nosotros, las 19 organizaciones abajo firmantes que representan a pacientes, consumidores, profesionales de la salud, y la sociedad civil, instan al Consejo y a la Comisión a reconsiderar aspectos cruciales de la recientemente lanzada la Autoridad de Preparación y Respuesta a Emergencias Sanitarias (HERA) y su marco regulatorio propuesto.

Damos la bienvenida a la creación de EU HERA con una financiación sustancial, un papel ambicioso para acelerar la I + D, la fabricación, la adquisición y el almacenamiento de herramientas médicas, y ecosistema colaborativo con otras agencias de la UE, la Comisión Europea y el Miembro Estados. No obstante, nos gustaría expresar nuestra preocupación con respecto a los procesos que están que se utiliza para configurar HERA y proponer algunas recomendaciones para garantizar que HERA trabajar por el interés público, centrar la I + D en las necesidades / prioridades de salud pública, seguir siendo responsable a los ciudadanos de la UE y situar a la UE como líder mundial aprovechando el acceso equitativo y asequible a herramientas médicas.

Se necesita un debate democrático y participativo

La propuesta sobre HERA ha avanzado sin una discusión significativa con los europeos. Parlamento y sociedad civil. Si bien la emergencia actual está presionando a todos para actuar con rapidez, el papel fundamental que desempeñará HERA y la financiación sustancial que ha recibido asignados, llamar a un debate democrático. Debe garantizarse la buena gobernanza y la transparencia incluso en situaciones de urgencia, y tanto el Parlamento como las partes interesadas han demostrado que pueden movilizarse rápidamente durante la crisis. Instamos al Consejo y a la Comisión a que celebren una debate con el Parlamento sobre la creación de HERA.

Deben incorporarse la buena gobernanza, la transparencia y la rendición de cuentas

HERA debe tener reglas claras de gobernanza, incluso para la transparencia y la rendición de cuentas, que han sido considerados fundamentales por las partes interesadas ¹. En su forma actual, no hay suficiente claridad sobre los mecanismos que se pondrían en marcha para garantizarlo. HERA debería ser una Autoridad pública fuerte e independiente con claras misiones de salud pública, libre de derechos adquiridos intereses y ser responsable durante y entre emergencias. Instamos al Consejo a

¹ <https://medicinesalliance.eu/getting-hera-right/>; <https://epha.org/hera-should-serve-patients-and-promote-salud-publica-una-vision-compartida-para-la-nueva-autoridad-eus/>; https://www.feam.eu/wp-content/uploads/2021_Welcome-FEAM-HERA-report.pdf.

incluir la buena gobernanza, la transparencia y la rendición de cuentas en la propuesta de Reglamento de la El Consejo y la Comisión harán lo mismo en virtud de la Decisión por la que se crea HERA.

Partes interesadas, incluidos pacientes, sociedad civil, profesionales sanitarios e investigadores debería estar involucrado

La propuesta actual deja abierta la posibilidad pero no crea obligación de involucrar partes interesadas. Además, su función se centra principalmente en el intercambio de información y no como los socios implementadores son fundamentales para prepararse y responder a las epidemias. Por el contrario, la industria se le ha dado un papel preeminente en HERA, incluso a través de la "Cooperación Industrial Conjunta Foro". Creemos que la participación significativa de las partes interesadas, incluida la sociedad civil, los pacientes, los profesionales sanitarios y los investigadores deberían ser facilitados y exigidos al menos puntos críticos del funcionamiento de HERA. Instamos al Consejo y a la Comisión a que Incluir a las partes interesadas a través de una estructura formal dentro de la gobernanza de HERA.

Garantizar la protección de otras prioridades de salud pública

A HERA se le ha dado amplia capacidad para establecer prioridades y movilizar una cantidad significativa de fondos públicos. Por lo tanto, se necesitan mecanismos adecuados para garantizar que las prioridades no se alejado del interés público y para garantizar que las áreas que sufren de fallas del mercado, como las enfermedades desatendidas relacionadas con la pobreza o las amenazas de enfermedades transmitidas por el aire como la tuberculosis, soportado. La capacidad de HERA para movilizar fondos de diferentes fuentes de financiamiento puede interrumpir otros campos de investigación. Hasta ahora, hay una falta de claridad sobre qué programas de inicialización se verá afectado y en qué medida. Pedimos un mecanismo adecuado y transparente para garantizar que las inversiones de HERA no reduzcan otras inversiones críticas en salud pública y que estimulen socios internacionales y estados miembros de la UE para aportar recursos adicionales. Partes interesadas, incluidos la sociedad civil, los pacientes, los consumidores, los trabajadores sanitarios y los investigadores, sin intereses comerciales, también deben participar en las revisiones periódicas de las prioridades de HERA.

Garantizar la accesibilidad y asequibilidad de los productos que apoyará HERA

La creación de HERA ofrece a la UE la oportunidad de aprender de la experiencia COVID-19 y crear mecanismos sólidos para garantizar el rendimiento público de las inversiones ². El biomédico de EE. UU.

Autoridad de Investigación y Desarrollo Avanzado (BARDA), que se considera un modelo para

la creación de HERA, enfrentó problemas con la falta de inclusión de condicionalidades y requisitos de transparencia. Esto dejó a las empresas en libertad de utilizar fondos públicos sustanciales. sin garantizar un rendimiento público, y libre de subir los precios a pesar de las ganancias sin precedentes, en medio de una emergencia sanitaria mundial ³. Por el contrario, el uso de condicionalidades en la contratos utilizados por la Coalición para las Innovaciones en la Preparación para Epidemias (CEPI), muestra que

² <https://medicinesalliance.eu/getting-hera-right/>; <https://epha.org/hera-should-serve-patients-and-promote-salud-publica-una-vision-compartida-para-la-nueva-autoridad-eus/>.

³ <https://www.theguardian.com/world/2021/aug/11/covid-19-vaccines-the-contracts-prices-and-profits>.

estos no son una barrera para una respuesta rápida en crisis ⁴. Es importante que HERA incorpore estos aprendizajes. Deben establecerse salvaguardias para garantizar que actúa como un inversor público prudente, garantizar un retorno público de la inversión, así como la creación de sinergias y complementariedades. Instamos al Consejo a garantizar que HERA se comprometa a actuar en público. interés y someter su financiación pública a condiciones de asequibilidad, transparencia, acceso a los resultados, los requisitos de datos abiertos y la gestión de la propiedad intelectual en condiciones equitativas condiciones. Esto es fundamental para garantizar un acceso equitativo y asequible a futuros servicios médicos. contramedidas ⁵.

Delineando una visión global clara

La transparencia en el funcionamiento y las capacidades de la cadena de suministro global es un requisito previo tomar decisiones bien informadas para superar los cuellos de botella y garantizar un suministro sostenible de las tecnologías sanitarias necesarias. Mecanismos eficaces para garantizar el acceso mundial a las vacunas y Las terapias desarrolladas con la ayuda de fondos públicos son y serán cruciales para evitar desigualdades de vacunas y respuestas ineficaces a futuras pandemias ⁶. Si la UE quiere liderar acción global en emergencias sanitarias a través de HERA, será necesario tratar las herramientas médicas como resultado de las inversiones públicas como bienes públicos globales. Esto requerirá que HERA use el las condicionalidades descritas anteriormente con miras a garantizar el acceso global a los servicios médicos contramedidas. También deberá desarrollar una estrategia de salud global que identifique las prioridades, describe un plan de intervención claro y mensurable, y ayuda a aunar los esfuerzos de los Estados miembros. Nosotros instar a la Comisión y al Consejo a desarrollar políticas vinculantes claras que describan los compromisos de HERA hacia el acceso global a las herramientas médicas y la transparencia de las cadenas de suministro globales. Los La Comisión también debería actualizar y modernizar la estrategia de la UE de 2010 sobre salud mundial para hacer Asegúrese de que esté actualizado y sea coherente con el nuevo panorama, incluido HERA.

Apoyar la infraestructura de la UE sin fines de lucro

HERA debería respaldar la infraestructura de fabricación sostenible sin fines de lucro a largo plazo en la UE nivel para facilitar la producción de medicamentos como actividad pública sin ánimo de lucro y como recomendado por el Parlamento Europeo ⁷. La cooperación de HERA con otros no comerciales Las instituciones de investigación garantizarían la coordinación muy necesaria de los ensayos clínicos y la transparencia. de datos de ensayos clínicos y costos de investigación y desarrollo. Instamos a la Comisión y al Consejo a dar prioridad al desarrollo de proyectos sostenibles sin fines de lucro. infraestructura de lucro, incluso facilitando una amplia cooperación con otras organizaciones no comerciales entidades de investigación.

⁴ Moon, S., Alonso Ruiz, A. y Vieira, M. (2021). Evitando la injusticia futura de las vacunas. Diario de Nueva Inglaterra de Medicina, 385 (3), 193-196.

⁵ Wouters, OJ, Shadlen, KC, Salcher-Konrad, M., Pollard, AJ, Larson, HJ, Teerawattananon, Y. y Jit, M. (2021). Desafíos para garantizar el acceso global a las vacunas COVID-19: producción, asequibilidad, asignación, y despliegue. La Lanceta.

⁶ Wagner, CE, Saad-Roy, CM, Morris, SE, Baker, RE, Mina, MJ, Farrar, J., ... y Grenfell, BT (2021). Nacionalismo vacunal y dinámica y control del SARS-CoV-2. Ciencias. Vol 373, número 6562.

⁷ https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2020-0142_EN.html.

Esperamos más intercambios para abordar HERA, así como un modelo de I + D responsable. dentro y fuera de las emergencias de salud pública. Es imperativo que las voces de los pacientes, los consumidores, los profesionales de la salud y las organizaciones de la sociedad civil se escuchen en los debates posteriores e iniciativas para abordar estos y otros problemas que afectan el acceso a medicamentos asequibles.

Las organizaciones abajo firmantes agradecerían la oportunidad de reunirse con usted para discutir nuestras preocupaciones y recomendaciones.

Lista de signatarios

1. Defensores de la salud mundial
2. Alianza Europea de Salud Pública
3. Grupo de acción de tratamiento
4. Asociación por un Acceso Justo al Medicamento
5. Health Action International (HAI)
6. Acceso a los medicamentos Irlanda
7. Centro SOMO de Investigación sobre Empresas Multinacionales
8. Prescrire
9. Fundación Wemos
10. Consilium Scientific
11. Salud por Derecho
12. Asociación de Consumidores de la Calidad de Vida-EKPIZO
13. Plataforma NoGracias
14. Universidades Allied for Essential Medicines (UAEM Europa)
15. AYUDAS
16. Médecins du Monde International Network (Mdm International)
17. Pharmaceutical Accountability Foundation
18. Francia Assos Sante
19. Ligue contre le cancer

Esta carta cuenta con el apoyo de 19 organizaciones y fue coordinada por la Alianza Europea para

I + D responsable y medicamentos asequibles, <https://medicinesalliance.eu/>

Contacto

Rosa Castro, Alianza europea para la I + D responsable y medicamentos asequibles, rosa.castro@medicinesalliance.eu

