

DECLARACIÓN CONJUNTA DE ROMA

Roma, junio de 2022

Nosotros, miembros de la **Alianza Europea para la I+D Responsable y Medicamentos Asequibles**, reiteramos la necesidad de garantizar que las personas tengan acceso a los medicamentos que necesitan y exigen **un sistema de I+D que esté impulsado por las necesidades sanitarias y proporcione medicamentos y otras tecnologías sanitarias que sean seguros, eficaces, universalmente accesibles y asequibles**.

La Alianza y sus miembros se sienten alentados por la mayor atención a la necesidad de un sistema de I+D biomédico más justo y la inclusión de referencias al acceso y la asequibilidad de los medicamentos en la agenda política de la UE y muchos países europeos. Sin embargo, el rápido desarrollo de las herramientas médicas del COVID-19 ha mostrado recientemente las consecuencias de un sistema de incentivos desequilibrado, sin condiciones de acceso y asequibilidad para todos, independientemente de su lugar de residencia, y garantías de transparencia insuficientes para iluminar las negociaciones de contratos para la prestación de servicios. vacunas y terapias que permitan el escrutinio público.

Y si bien los contribuyentes de la UE han realizado inversiones públicas considerables a través de su programa y presupuesto de investigación, la respuesta de la UE a la crisis perdió la oportunidad de plantar las semillas para el desarrollo de políticas de acceso que garanticen el rendimiento de las inversiones públicas.

En este momento crucial, en el que muchos países europeos están haciendo un balance de las lecciones de la pandemia, acogemos con beneplácito la visión de la Estrategia Farmacéutica de la UE para incluir una política centrada en el paciente basada en la asequibilidad, la responsabilidad y la transparencia, y hacemos un llamado a la Comisión, el Parlamento y el Consejo de la UE. defender estos principios en la próxima revisión de su legislación farmacéutica. **También hacemos un llamamiento a los responsables políticos mundiales, nacionales y de la UE para que:**

1. **Garantizar medicamentos disponibles, asequibles y accesibles**, incluso garantizando que la revisión de la **legislación farmacéutica** de la UE (y procesos similares actuales y futuros a nivel nacional, regional y mundial) sea transparente, elimine barreras innecesarias a la competencia, la producción y el suministro, aborde el acceso de los pacientes, y prioriza la salud pública y las necesidades de los pacientes, incluso a través de una evaluación cuidadosa basada en evidencia de la regulación farmacéutica y los incentivos ya existentes.
2. **Utilizar incentivos** para nuevos antibióticos que **desvinculen el coste de inversión en I+D de los precios y el volumen de ventas**, adoptando al mismo tiempo un enfoque integral y evitando la creación de nuevos incentivos basados en el mercado (como vales de exclusividad transferibles), que ampliarían la monopolios y precios inasequibles de antibióticos y otros productos sanitarios. También es esencial garantizar que **las tecnologías sanitarias eficaces** para reducir la amenaza de la RAM estén disponibles para todos **los países de ingresos bajos y medianos** como socios iguales en la respuesta mundial a la RAM.
3. **Establecer estándares más altos para la patentabilidad en la Oficina Europea de Patentes** para garantizar que las patentes se concedan a medicamentos verdaderamente nuevos y genuinamente innovadores, y que existan procedimientos eficientes para impugnar las patentes que no cumplan con estos requisitos.



4. **Eliminar los obstáculos legislativos y normativos al uso de las flexibilidades de los ADPIC**, como las licencias obligatorias o las importaciones paralelas de los marcos jurídicos de la UE, y alentar a los gobiernos a tomar las medidas necesarias para adaptar las normas para hacer uso y hacer cumplir las flexibilidades antes mencionadas para garantizar un buen equilibrio entre incentivar la innovación que representa progreso terapéutico real y garantizar el acceso y la asequibilidad para todos.

5. **Promover la transparencia de la I+D** y otros costes, así como los **precios netos de los medicamentos**, así como la financiación pública y privada de la I+D farmacéutica en toda la cadena de valor para restablecer el equilibrio en el sector farmacéutico, tal como se establece en las resoluciones de la OMS y el Parlamento Europeo.

6. Adoptar leyes, reglamentos y condiciones de financiación pública que aseguren que **los resultados de todos los ensayos clínicos se hagan públicos** en el plazo de un año desde su finalización, en consonancia con la Declaración conjunta de la OMS sobre la divulgación pública de los resultados de los ensayos clínicos y con la Iniciativa Mundial 2022. Resolución de la Asamblea de la Salud sobre Fortalecimiento de los ensayos clínicos.

7. **Garantizar la transparencia y la rendición de cuentas de las decisiones políticas** en instituciones clave como la Autoridad Europea de Medicamentos (EMA) y la recién formada European Health Emergency Preparedness and Response (HERA) para garantizar que sigan siendo totalmente responsables ante los ciudadanos e instituciones de la UE, independientemente de los intereses comerciales y tomados en consideración. en el interés público general.

8. **Comprometer fondos públicos para apoyar un enfoque basado en las necesidades de la I+D farmacéutica y abordar las necesidades insatisfechas** e introducir condiciones efectivamente exigibles a la financiación pública de la I+D para responsabilizar a la industria farmacéutica y mejorar la accesibilidad y disponibilidad de los resultados de la I+D. Establecer una **agenda de investigación financiada con fondos públicos que** aborde las necesidades médicas no satisfechas y que dé como resultado productos de alta calidad, seguros y efectivos que representen un progreso terapéutico real.

9. **Prevenir la escasez de medicamentos** y reducir su impacto en los pacientes y proveedores de atención médica fortaleciendo el monitoreo de materias primas clave y API prioritarios, así como productos farmacéuticos terminados, implementando medidas de mitigación activas, desarrollando estrategias de prevención que identifiquen y aborden fallas persistentes del mercado y fortaleciendo la transparencia. y mecanismos de rendición de cuentas para todos los actores a lo largo de la cadena de suministro.

10. Garantizar la **creación conjunta de políticas farmacéuticas europeas** facilitando la participación significativa de **pacientes, consumidores y profesionales sanitarios y la sociedad civil** en todas las etapas del desarrollo de la política farmacéutica europea para garantizar la transparencia y salvaguardar el interés público sobre la base de una estricta política de conflicto de intereses y requisitos de transparencia.

11. Reforzar la legislación existente sobre los **deberes de derechos humanos** de las empresas farmacéuticas en relación con el acceso a los medicamentos en la UE, garantizando que el proyecto de directiva de febrero de 2022 de la Comisión Europea sobre sostenibilidad empresarial y diligencia debida aborde a las empresas farmacéuticas y respete el derecho a salud

El acceso adecuado, sostenible y asequible a los medicamentos sigue siendo un desafío para muchos, dentro y fuera de la UE. Seguimos comprometidos a promover políticas, apoyar acciones y facilitar intervenciones públicas para educar al público y convencer a los tomadores de decisiones tanto a nivel nacional como de la UE sobre la necesidad de abordar la falta de disponibilidad, la inasequibilidad y otros obstáculos para el cumplimiento del derecho a salud.



**European Alliance for
Responsible R&D and Affordable Medicines**

Organizaciones patrocinadoras

1. Acceso Justo al Medicamento 2.
Access to Medicines Ireland
3. Acción contra el SIDA Alemania 4.
AIDES 5. AIDS Action Europe 6. ARAS -
Asociación Rumana contra el SIDA 7.
BUKO Pharma-Kampagne 8. EKPIZO

9. Grupo Europeo de Tratamiento del SIDA
10. Alianza Europea de Salud Pública (EPHA)
11. France Health Assos
12. Global Health Advocates
13. Acción Sanitaria Internacional (HAI)
14. Tratamiento justo
15. Red Internacional de Médicos del Mundo
16. Oxfam
17. Fundación de Responsabilidad Farmacéutica 18.
Prescrire
19. Public Eye
20. Salud por Derecho 21.
SOMO
22. UAEM Europe 23.
Wemos

Contacto: Alba Gil (alba.gil@epha.org), Gerente Junior de Políticas para la Prestación de Atención Médica, EPHA