

Dña. Mónica García Gómez  
Ministra de Sanidad  
Ministerio de Sanidad

Dña. Diana Morant Ripoll  
Ministra de Ciencia, Innovación y Universidades  
Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades

29 de mayo de 2024

Estimadas Ministras,

Como bien saben, varias organizaciones que formamos parte de la coalición *No es Sano* llevamos mucho tiempo defendiendo y promocionando el desarrollo de terapias avanzadas en el espacio público. Estos medicamentos y procedimientos se han posicionado a la vanguardia de la innovación ofreciendo alternativas terapéuticas para pacientes que hasta ahora tenían opciones muy limitadas.

España ya es un referente en las conocidas CAR-T académicas y este esfuerzo es una oportunidad para poner el interés público en el centro de las políticas de innovación biomédica, y así se lo hemos hecho llegar en numerosas ocasiones al Gobierno. Además, contamos con una red de centros repartidos por todo el Sistema Nacional de Salud (SNS) que fortalece la sanidad pública, organismos científicos y entidades sin ánimo de lucro.

Actualmente el CAR-T académico del Hospital Clínic de Barcelona para pacientes mayores de 25 años con leucemia linfoblástica aguda en recaída o refractaria se encuentra aprobado para su uso como medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial. Este ha sido el primer producto desarrollado por una institución académica en la UE en haber recibido la designación PRIME por parte de la EMA. Pero esto es solo un comienzo, ya que España cuenta con muchos grupos de investigación trabajando en terapias avanzadas con resultados muy positivos, incluso en algunos casos a la espera de respuesta por parte del regulador español.

El Gobierno español ha sabido ver la importancia de este éxito de modelo alternativo de I+D, reflejándolo así tanto en “Plan Nacional de Abordaje de las Terapias Avanzadas en el Sistema Nacional de Salud: Medicamentos CAR” como más recientemente en las inversiones a través de los Proyectos Estratégicos de Recuperación y Transformación Económica (PERTE). Un ejemplo es el Consorcio Estatal en Red para el desarrollo de Medicamentos de Terapias Avanzadas (CERTERA), en el marco del PERTE para la Salud de Vanguardia. La puesta en marcha de esta iniciativa permitirá a muchos equipos de investigación contar con las infraestructuras y capacidades necesarias para completar estudios clínicos, procesos de transferencia y otras necesidades dentro de la cadena de I+D, incluyendo el apoyo en las etapas regulatorias.

Todos estos avances tan importantes que deben, no solo continuar sino reforzarse, han sido posibles en gran medida gracias a mecanismos regulatorios actuales como la cláusula de exención hospitalaria (EH) europea. El proceso de revisión iniciado por la Comisión cuya posición ha sido recientemente aprobada por el Parlamento Europeo debería servir para mejorar la EH; y no una oportunidad para obstaculizar lo que ha demostrado salvar cientos de vidas, tal y como recoge el documento actual. Por ello, cuando la propuesta llegue al Consejo Europeo España debe jugar un papel fundamental revirtiendo las intenciones de limitar la exención hospitalaria, y aprovechar para impulsar el modelo español de implementación de este instrumento. En ese proceso no duden que

contarán con todo nuestro apoyo.

Por otro lado, acaba de conformarse la primera empresa público-privado de terapias avanzadas en España con el objetivo de ofrecer los fármacos al Sistema Nacional de Salud con un precio competitivo facilitando el acceso a tratamientos que tienen un coste muy elevado, tal y como ha declarado la ministra de Ciencia, Innovación y Universidades.

Si bien este objetivo es loable, es preciso diseñar desde el inicio una arquitectura del acceso que permita conseguir estas metas, con especial foco a las posibles barreras de la propiedad intelectual, así como otras formas de protección del conocimiento. La transparencia, en particular, debe ser la piedra angular de este esfuerzo nacional, cumpliendo así con el compromiso adquirido a través de la Resolución 72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud. Por ello las entidades que suscribimos esta carta queremos hacerles llegar al Ministerio de Ciencia y al Ministerio de Sanidad las siguientes peticiones:

1. Actuar de forma urgente adaptando los avances de los desarrollos en terapias avanzadas a las necesidades de respuestas por parte del regulatorio en materia de exención hospitalaria favoreciendo el acceso a los pacientes de los nuevos avances;
2. Avanzar en la puesta en marcha de CERTERA, así como mantener el liderazgo de la parte pública en los acuerdos público-privados. En esa línea es fundamental que la reciente sociedad mercantil de terapias avanzadas creada con capital público-privado en el marco del PERTE de Salud de Vanguardia, sea Invierte Economía Sostenible y el Ministerio de Ciencia quien tenga la mayoría. El principio fundamental deberá ser: garantizar el interés general en la I+D, salvaguardar la propiedad intelectual en el espacio público, la agenda de prioridades de los pacientes, la transparencia como piedra angular de todo el sistema y asegurar precios asequibles con márgenes de beneficio justos.
3. Asegurar la financiación, así como una asignación óptima de recursos y mecanismos para garantizar la continuación de la innovación y la transferencia del conocimiento de las terapias avanzadas.
4. Asegurar que no se produzca ningún retroceso en la exención hospitalaria dentro del nuevo paquete farmacéutico, y que discutirá el Consejo Europeo una vez pasadas las Elecciones Europeas. El papel de España defendiendo una exención hospitalaria para Europa, que refleje los éxitos del modelo español deberá ser la guía durante la negociación de una posición conjunta de los Estados Miembros.

Les agradecemos de antemano ministras, su disponibilidad y esperamos que puedan abordar estas propuestas. Nos ponemos a su disposición para continuar el diálogo y la colaboración con ambos Ministerios, así como para encontrarnos con ustedes y sus equipos cuando su agenda lo permita.

Quedamos a su disposición para cualquier información adicional que necesite.

Reciba un cordial saludo,

*Organizaciones de No es Sano que suscribimos esta iniciativa: Salud por Derecho, Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), Asociación por un Acceso Justo al Medicamento (AAJM), No Gracias, Médicos del Mundo.*