

## CON LA VENIA: *Sobre terapias avanzadas y la exención hospitalaria*



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

 @FausJordi

La semana pasada se celebró en Barcelona el “Cell & Gene Meeting on the Mediterranean” organizado por la Alliance for Regenerative Medicine, una organización con cerca de 500 miembros en más de 25 países, dedicada al estudio de cuestiones que las terapias avanzadas plantean en relación con los pacientes, los sistemas de salud, las empresas y la sociedad en general. Tuve la ocasión de colaborar con ellos en la preparación de la mesa de diálogo sobre la exención hospitalaria, donde contamos con la inestimable colaboración del Dr. Gonzalo Calvo. Como señaló el Dr. Miguel Forte, moderador de la sesión, es difícil que un encuentro sobre terapias avanzadas no dedique un espacio a la exención hospitalaria; y es evidente el valor del llamado modelo español y de la experiencia adquirida en los proyectos liderados por el Hospital Clinic de Barcelona. Tuvimos también el privilegio de contar con Paschalia Koufokotsiou; Policy Officer en DG Sante en la Comisión Europea; y pudimos escuchar la visión de Christopher Vann, vicepresidente de Autolus Therapeutics. El diálogo incluyó consideraciones sobre el origen de la exención hospitalaria y el sentido que tenía darle un tratamiento especial en la normativa farmacéutica europea. Se trataron también cuestiones relacionadas con los retos que plantea actualmente, destacando la conveniencia de mejorar los flujos de información. También se habló de la importancia de acortar las diferencias que existen entre los requisitos que cada

país exige para los tratamientos amparados en la exención; y se trataron cuestiones relacionadas con los retos del futuro, entre los cuales destaca la necesidad de asegurar un equilibrio adecuado entre los productos llamados de fabricación industrial y los productos destinados a pacientes individuales que se gestionan a través de la exención hospitalaria. Estamos ante un tema que puede tratarse desde muchos ángulos: la mejora de la salud de los pacientes y el cambio que supone contar con terapias potencialmente curativas de enfermedades graves; el reto que supone su desarrollo; el acceso a los tratamientos y su impacto económico en los sistemas públicos sanitarios; o el papel que pueden y deben jugar los hospitales. Los juristas también estamos llamados a intervenir en el debate. Las normas que se aprueben para regular estos tratamientos son las que van a moldear esos ángulos, pulir aristas, y definir el futuro de estas terapias. El debate en torno al futuro de las terapias avanzadas es un claro ejemplo de que hablar de normas supone hablar de opciones, de escoger entre distintos modelos; y para ello es necesario mucho diálogo y mucho debate entre los distintos agentes. Los juristas, entre otras cosas podemos aportar algunas ideas técnicas con cierto valor. Por ejemplo, si queremos unificar la regulación de la exención hospitalaria en la UE, sería más conveniente optar por incluirla en un reglamento que en una directiva. Así de sencillo, y de complicado. Convendría pensarlo.