

"El problema del coste es que hay pacientes que no mejoran"

Eduardo Bravo
Consejero delegado de TiGenix

Con la venia

Brotos verdes ... en los juzgados

FRANCISCO ROSA
Madrid

El consejero delegado de TiGenix, Eduardo Bravo, ha concedido una entrevista a EG para explicar los términos del acuerdo de riesgo compartido alcanzado con el Ministerio de Sanidad para el reembolso de Chondrocelect, un producto para la regeneración del cartilago de la rodilla. La compañía de origen belga se fusionó con Cellerix en 2011 y pese a que mantiene sus oficinas centrales en aquel país, realiza toda su I+D en España, donde cuenta con un total de 35 empleados.

Pregunta. ¿Cómo están evolucionando sus ventas aquí?

Respuesta. Solo tenemos un producto comercializado, Chondrocelect, que se autorizó en España a mediados de 2013. Al tener un precio alto y ser de uso hospitalario, desde la autorización del Ministerio hasta la venta pasa un tiempo. Además, este producto exige que se entrene a los hospitales, ya que supone el manejo de un producto con células vivas. Solo unos pocos hospitales van a tenerlo, y estamos en ese proceso. Nunca va a ser un producto de altísimas ventas, ya que se dirige a un número reducido de pacientes. Pensamos que a partir del año que viene comenzaremos a ver resultados aquí en España.

P. ¿Puede explicar las condiciones de financiación que se han fijado para este fármaco?

R. El producto se reembolsa en pacientes que cumplan criterios establecidos en los ensayos clínicos como beneficiarios con relación de coste-efectividad. Hemos llegado a un acuerdo para la devolución del dinero ingresado en los casos en los que no haya éxito terapéutico. Eso demuestra nuestra confianza en el producto y ha contribuido a facilitar las negociaciones con el Ministerio y con las comunidades autónomas. Si seleccionamos bien a los pacientes, sabemos que la efectividad rondará el 100 por ciento y nosotros mismos nos vamos a encargar de estar presentes en esa selección.

P. ¿De qué forma?

R. Con la formación de los médicos, explicándoles bien cuál



Eduardo Bravo, consejero delegado de TiGenix, desvela algunos de los términos del acuerdo de riesgo compartido alcanzado con el Ministerio para Chondrocelect.

es el paciente objetivo, dando indicaciones a la hora de realizar la cirugía, la manipulación de las células, la intervención para colocarlas, la rehabilitación del paciente... Queremos dar un servicio integral y colaborar en la curación. De ahí la importancia de que se restrinja el uso de este nuevo producto a determinados hospitales, para facilitar esa labor de formación y especialización de los cirujanos.

P. ¿Han tenido experiencias similares en otros países a la hora de compartir riesgos?

R. Sí, en Bélgica las condiciones de reembolso son muy parecidas y ya acumulamos dos años de experiencia.

P. ¿Es la asunción compartida de los riesgos el futuro de la prestación farmacéutica?

R. En productos como el nuestro creo que sí. A veces el problema del coste de los medicamentos es el número de pacientes que no mejoran. Los fármacos son terriblemente coste-efectivos cuando funcionan, el problema es que hay pacientes en los que no lo hacen. Cuando se es capaz de determinar el grupo de pacientes respondedores, el valor del producto aumenta mucho.

P. ¿Qué perfil concreto de paciente se beneficia de Chondrocelect?

R. Tiene que tener una lesión única, de un determinado tamaño, en pacientes menores de 50 años y que hayan tenido la lesión hace menos de tres años.

P. ¿Es España actualmente un buen país para vender?

R. La inversión está hecha, hemos conseguido el reembolso. Le vamos a ganar menos de lo que pensábamos, pero dejar de vender no es la solución. El impacto va más allá. Y es que, ¿hasta qué punto investigo y produzco en España en estas condiciones? Pero lo cierto es que las dificultades para la industria se dan en toda Europa. No es tanto España, sino Europa. Es el mercado americano el que está absorbiendo a las compañías innovadoras y Europa se está quedando un poco a la cola. También los países emergentes.

P. ¿Son estos el futuro?

R. Hay que esperar a ver lo que tardan esos países en empezar a aplicar las mismas medidas. El problema es que no hay tener dinero para pagar toda la innovación que se produce y habrá que emprender medidas impopulares y seleccionar.

Si recuerdan, hace unas semanas les hablaba de los cambios que se están produciendo en relación con la revisión judicial de los actos administrativos, de cómo la cultura jurídica de nuestros jueces está evolucionando hacia posiciones más críticas y exigentes. Algunas sentencias recientes ilustran esta tendencia. Esta semana, por ejemplo, la Audiencia Nacional ha hecho pública una sentencia en la que anula una sanción que había impuesto la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) a una empresa. Según la Audiencia Nacional, la sanción se impuso sin respetar el principio de tipicidad, que limita la capacidad sancionadora de la administración a aquellos hechos que están expresamente descritos como una infracción punible en una norma con rango de ley. La Audiencia Nacional recuerda otra sentencia previa, del 18 de abril de 2012, donde se explica también que las normas sancionadoras no pueden ser interpretadas de forma extensiva o analógica, porque en caso de hacerlo así se viola también el principio de la seguridad jurídica.



Jordi Faus

A mediados de septiembre la misma Audiencia Nacional confirmó una sentencia previa donde se declaró que la Aemps había actuado ilegalmente al ordenar la retirada del mercado de ciertos productos; y lo hizo imponiendo las costas a la administración. En la sentencia, se explica que la Audiencia Nacional no permitió al abogado del Estado aportar, en fase de apelación, documentos que en su caso podían haber sido presentados antes de dictarse la primera sentencia. La Audiencia Nacional, en definitiva, se muestra inflexible a la hora de exigir rigor procesal a la administración y a sus abogados.

Hemos visto también ya alguna sentencia estimando recursos interpuestos contra lo que jurídicamente se conoce como actuaciones materiales constitutivas de vía de hecho, es decir actuaciones administrativas carentes de todo soporte legal y que se llevan a cabo sin dictarse actos o resoluciones que puedan ser recurridas. La evaluación de la eficacia o seguridad de un medicamento por parte de administraciones que no son competentes para ello, a resultas de las cuales se generan situaciones especiales como puede ser la práctica imposibilidad de que un medicamento sea prescrito por los médicos en una comunidad, es un ejemplo de este tipo de actuaciones, contra las que algunos juzgados de lo contencioso administrativo ya están actuando.

Que cualquier actuación sea revisada por un tercero independiente es un aliciente para mejorar.

Llevará su tiempo, se rasgarán algunas vestiduras y se generarán situaciones incómodas, pero ya se están avistando brotes verdes en los juzgados y los tribunales. Comparto, creo que con muchos servidores públicos y con muchas empresas y profesionales, la idea de que la judicialización de un asunto es, normalmente, algo negativo. Por otro lado, creo que nadie puede negar que la posibilidad de que cualquier actuación sea revisada por un tercero independiente, que además está legalmente facultado para anularla, es un gran aliciente para mejorar. Cuantos más pensemos así, antes alcanzaremos los niveles de rigor y de seguridad jurídica que interesan a todos.

