

Financiar por indicación ante la necesidad de incorporar innovación

● La exministra Cristina Garmendia anima a la Administración a "repensar el modelo"

J. RUIZ-TAGLE
Madrid

Una de las principales conclusiones que ha salido del III Foro 'Innovación y Sostenibilidad: construyendo la sanidad del siglo XXI' —donde han participado más de veinte representantes de la administración pública, investigadores, asociaciones de pacientes, sociedades científicas y otros agentes de la salud— ha sido la necesidad de buscar nuevas fórmulas para dar respuesta a la innovación. Una de ellas, que fue trasladada por la ex ministra de Ciencia e Innovación, Cristina Garmendia, fue la necesidad de establecer un precio por indicación para los nuevos medicamentos. "Es crítico si hablamos de valor en términos de salud y debe ir acompañado de una financiación selectiva", dijo la ex dirigente.

Sin embargo, Garmendia —que estuvo acompañada en la presentación de las conclusiones del Foro por la ex consejera de Salud de la Xunta de Galicia, Raquel Mosquera, y por el director general de Celgene, Jordi Martí— también animó a la Administración a "repensar el modelo de innovación y no ir añadiendo capas" según aparecen nuevos retos. Asimismo, instó al Consejo Interterritorial a liderar nuevas vías de colaboración para desarrollar "la contratación pública de la innovación y planes estratégicos".

Durante la presentación de conclusiones, Mosquera quiso dedicar su intervención a la necesidad de avanzar en el Big Data. "Necesitamos convertir todos los



Raquel Mosquera, Cristina Garmendia y Jordi Martí ofrecieron una rueda de prensa.

datos que tenemos, que son muchísimos, en información valiosa que se convierta en llave de la innovación", dijo. Sin embargo, reconoció que existen dos problemas. Por un lado la sensibilidad de los datos y la difícil anonimización de los mismos por el constante conflicto con la Ley de Protección de Datos. Por otro lado, existen barreras por la gestión que hace cada comunidad autónoma, que no suele ser la misma.

Mosquera también solicitó a la industria que comparta la información de la que dispone "de manera leal" para poder trabajar todos juntos en una respuesta para la innovación que está a las puertas del SNS. "Necesitamos entre todos configurar un radar para que la Administración esté preparada ante lo que desarrolla la industria. No puede ser que nos vuelva a coger desprevenidos como con el caso de la hepatitis C", finalizó.

DBV Technologies presenta avances para Viaskin Peanut

EL GLOBAL
Madrid

La compañía DBV Technologies ha anunciado recientemente los resultados principales del ensayo de Fase III PEPITES que evalúa la seguridad y eficacia de Viaskin Peanut, tratamiento para pacientes con alergia a los cacahuets, en niños de cuatro a 11 años de edad. El tratamiento es un parche diseñado para entrenar gradualmente el sistema inmune de un paciente para tolerar los cacahuets.

Los resultados principales muestran una respuesta estadísticamente significativa con un perfil de tolerabilidad favorable, con un 35,3 por ciento de pacientes que respondieron al tratamiento después de 12 meses en comparación con 13,6 por ciento de los pacientes en el grupo placebo. Sin embargo, el punto final primario, que evalúa el intervalo de confianza (IC) del 95 por ciento en la diferencia en las tasas de respuesta entre los brazos activo y placebo, no alcanzó el límite inferior del IC del 15 por ciento propuesto en el Plan de análisis estadístico del estudio (SAP) presentado a la FDA. "Este análisis preliminar muestra una importante promesa terapéutica en la población de anticoagulantes, donde hay una gran necesidad médica no cubierta", aseguró Pierre-Henri Benhamou, presidente y director ejecutivo de DBV Technologies. "Viaskin Peanut ha obtenido dos designaciones de Terapia Avanzada por parte de la FDA. Estamos comprometidos a trabajar para presentar una opción de tratamiento segura".

CON LA VENIA:

La jurisprudencia del Supremo y los precios de referencia

@FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner



Las sentencias dictadas por el Tribunal Supremo a finales de julio, anulando parcialmente la Orden de Precios de Referencia de 2014 están condicionando, como no podía ser de otro modo, la aprobación de su homóloga de 2017. En este contexto, observo con preocupación la aparición de posiciones y comentarios que cuando menos rozan la deslealtad hacia principios básicos de derecho, como son el de seguridad jurídica y el del valor de la jurisprudencia como fuente de derecho. Por los motivos que expondré a continuación, no es aceptable circunscribir a la Orden de 2014 los efectos de las sentencias; ni hacer lecturas deliberadamente incompletas de las mismas. Creo que sería improcedente resolver la cuestión planteada con una mera modificación del RD177/2014 incluyendo el criterio de la clasificación en el 5º nivel ATC para decidir qué medicamentos deben integrarse en un conjunto de referencia.

En cuanto a la primera cuestión: tal y como señala la jurisprudencia, la Constitución garantiza el principio de seguridad jurídica, que debe entenderse como la certeza sobre las normas aplicables, como la expectativa razonable de cuál será la actuación de la administración en la aplicación del derecho. En estos tiempos, en los que se habla tanto de la importancia de cumplir con las leyes y con las resoluciones judiciales, sería contrario a los más elementales principios de seguridad jurídica y de buena fé aprobar una orden de precios de referencia haciendo caso omiso de lo que el Tribunal Supremo ha dictaminado en estas sentencias o pretendiendo ahora motivar una supuesta identidad entre dos principios activos si se trata de productos respecto de los cuales el Tribunal Supremo ha acogido la pretensión de las empresas recurrentes, apoyada mediante informes de expertos, y ha declarado que sus principios activos no son

los mismos.

A estos efectos, conviene que la lectura de las sentencias no sea deliberadamente incompleta. El Tribunal Supremo, entre otras cosas, ha sentenciado que la normativa vigente no contiene previsión alguna referida al sistema de clasificación ATC, que "no hay una norma que expresamente apodere a la Administración para formar conjuntos de referencia con arreglo a la clasificación ATC" y que al adoptar este sistema para la determinación de los principios activos de los conjuntos de referencia de la orden impugnada, el Ministerio de Sanidad "no sustenta esta decisión en ninguna norma jurídica". Al mismo tiempo, y refiriéndose a principios activos concretos, las sentencias dictaminan que deben considerarse distintos cuando se acredita que "tienen propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y eficacia".

Respecto de la posibilidad de modificar el RD 177/2014 para incluir la idea de que a efectos del sistema de precios de referencia se entenderá por principio activo el nivel ATC5 de la clasificación anatómico terapéutica, me permito recordar que las sentencias del Tribunal Supremo señalan lo siguiente: "lo relevante es la finalidad de la clasificación ATC y de ahí determinar cuál es su eficacia jurídica". La clasificación ATC, dice el Supremo, "es un instrumento empleado para mejorar el uso de los medicamentos así como evaluar tendencias a largo plazo en su consumo". Dicho esto, la sentencia señala que "es relevante que las entidades que lo gestionan advierten que podría ser inapropiado usar tal sistema para otros fines". Usar la clasificación ATC para determinar qué productos deben integrar cada conjunto de referencia es, por tanto, contrario a las recomendaciones de la OMS; y por ello debería evitarse.