

CARTA DEL EDITOR

DEBATE EN EL CONSEJO ASESOR DE LA EDS

La inteligencia política y la creación del NICE en UK: ¿Modelo para España?



Santiago de Quiroga

Editor de El Global

@santidequiroma

La Revista EDS-Economía de la Salud impulsa el debate en un momento crucial para la evaluación económica en el seno de su Comité Editorial. **Xavier Badía**, director de la EDS, invitó a **Guillem López Casanovas** a realizar una charla introductoria sobre su propuesta de "HispaNice". El profesor de economía y ex asesor del Banco de España aclaró, en un esfuerzo de síntesis, tanto la creación de AIREF como el recorrido político de un HispaNICE. Una **Secretaría de Estado** en Moncloa, el **ministerio de Industria** con Reyes Maroto al frente y el gabinete del **ministro de sanidad** dieron acuse de recibo de la petición realizada en junio de 2020. Como ya expliqué desde el comienzo, la petición de los 300 no se inicia con la **anunciada reforma de los IPT** para contener una evaluación económica. Y aunque se trata de una crítica constructiva hay un evidente deseo de que las cosas se hagan de otra forma en materia de evaluación económica. Una **Autoridad Sanitaria Independiente** puede llegar a tener 600 trabajadores y hacer muchas más tareas que la evaluación económica.

Los comienzos de NICE

López Casanovas recuerda que el primer presidente del NICE le comentó personalmente que éste se creó por **petición de los políticos**. En la página del NICE se aclara que su cometido se debe a crear guías consistentes y acabar con el **"tratamiento por código postal en UK"**. La reflexión no es baladí, ya que la inteligencia política que llevó a su creación en UK se mira con cierta envidia sana en **España**. Aquí, ha sido un grupo amplio de médicos, farmacéuticos, gestores y economistas, hombres y mujeres que han creído conveniente solicitar una Autoridad en evaluación económica.



Nombramientos del parlamento

La independencia significa que no se esté sometido a la tiranía del **periodo electoral de 4 años**. De esta forma, con un mandato más extenso, las decisiones del nuevo organismo

pueden ser sustentadas en sus criterios. El Parlamento podría nombrar a su presidente o presidenta, y las CC.AA. podrían tener su representación, sin duda. Un **estatuto de autonomía** para la entidad sería lo adecuado.

Por ello se necesitaría **rango de Ley** que amparase una Autoridad Sanitaria Independiente de estas características y crear una Comisión para sus nombramientos. López Casanovas sugiere explicarle los detalles de esta propuesta a los **distintos grupos políticos**. Confía en encontrar la inteligencia política que requiere España para tomar una decisión de este alcance.

El momento: cuando hay fondos

Una reflexión de la oportunidad actual puede hacernos comprender que es ahora cuando hay fondos de la UE para la creación de la entidad. Aunque la UE pone un paquete 2021-2027 de 1,8 billones de euros, el mayor de la historia de la Unión, hay que apoyarse en **NextGenerationUE**. Éste es un **fondo temporal**, para la era post-Covid y la transformación y recuperación de los países, dotado con **750.000 millones de euros**. A partir de 2024, con todos estos presupuestos ejecutados, será ya muy difícil obtener fondos porque estaremos en una fase de vuelta **al control del déficit**. Como será muy complicado obtener fondos de la UE, es ahora o nunca.

España debe contar con un **organismo relevante** en evaluación económica, revisiones científico-técnicas, guías de práctica clínica y muchas de las tareas e informes que pueden acometerse desde un organismo preparado y autorizado.

CON LA VENIA:

El ARI-0001 y la colaboración público-privada



Jordi Faus

Abogado y socio de Faus & Moliner

@FausJordi

La aprobación del uso del CAR-T ARI-0001, desarrollado por el Hospital Clínic de Barcelona, como medicamento de terapia avanzada de fabricación no industrial es una gran noticia. El ARI-0001 es el primer CAR-T que recibe una autorización de este tipo y que ha sido íntegramente desarrollado en Europa. Es lógico, por tanto, que su aprobación haya merecido la atención de los medios, más aún en una época propicia para aplaudir cualquier novedad positiva en el ámbito de la salud.

Por otro lado, es conveniente aconsejar prudencia en los mensajes que se lancen sobre aprobaciones de medicamentos. La experiencia reciente en el ámbito de las vacunas es ilustrativa. El CAR-T ARI-0001 es un producto hecho a medida, que recibe una autorización de uso excepcional para tratar pacientes que no pueden ser tratados con otros medicamentos que hayan recibido una autorización de comercialización. No se trata de un producto en fase experimental, sino de un producto que satisface todas las garantías exigibles en materia de calidad, seguridad y eficacia. Por otro lado, es un medicamento que no podrá utilizarse fuera del Hospital Clínic (art. 3 del RD 477/2014), aún cuando el proceso de fabricación pueda realizarse en otro hospital o incluso en una compañía privada. Por tanto, la autorización de uso permitirá seguir generando co-

nocimiento sobre el medicamento; pero su comercialización a mayor escala precisará de autorización por la CE.

Otro dato que destacar es que la autorización concedida es para su utilización en pacientes mayores de 25 años con Leucemia Linfoblástica resistente a los tratamientos convencionales, para las cuales no existían otras opciones terapéuticas. Esta precisión es importante. En Europa se discute sobre qué espacio pueden ocupar los medicamentos de fabricación no industrial que se desarrollan al amparo de lo que se denomina "exención hospitalaria". Algún fallo del Tribunal de la UE permite sostener que las autorizaciones de uso de estos medicamentos deben limitarse a indicaciones para las que no exista otro que haya recibido una autorización de comercialización.

La aprobación de CAR-T ARI-0001 se ha llevado a cabo bajo este criterio, lo cual creo que es positivo en el para la generación de confianza, algo imprescindible para impulsar la colaboración público-privada. En 2017, la Ley de Contratos del Sector Público suprimió la figura del contrato de colaboración público-privada señalando que era de escasa utilidad en la práctica. Craso error. Sea como fuere, mis felicitaciones para el Hospital Clínic y para todos aquellos que han hecho posible que el CAR-T ARI-0001 haya visto la luz.