

Innovación y precios: nuevos (y viejos) retos de la industria

● Debate abierto sobre nuevos modelos de financiación en la IV jornada de la Fundación Instituto Roche

S. CALVO
Madrid

En los últimos 20 años el cupo de población española que supera los 65 años ha aumentado en 2,5 millones. Un 45 por ciento de los mayores de 16 años padece al menos un proceso crónico. Envejecimiento y cronicidad son dos de los principales retos a los que se enfrenta la medicina moderna y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud.

Este debate, que pasa por buscar nuevos modelos de financiación, se materializó en la IV jornada de la Fundación Instituto Roche en la que se habló también de las inmunoterapias como apuesta segura en un futuro cada vez más próximo. Así lo sostiene Juan Carlos Saorin, gerente de Precios de Roche. La compañía anuncia que para el año que viene tendrán "hasta 13 propuestas de combinación de terapias dirigidas y moléculas inmuno oncológicas sobre la mesa de las administraciones públicas".

En esa misma mesa redonda en la que se debatían nuevos modelos de financiación, diferenciada según sea por producto o por indicación, también participaba Álvaro Hidalgo, profesor titular de Fundamentos del Análisis Económico de la UCLM, quien se ha centrado en los grandes

retos de hoy en día, como el envejecimiento de la población, el coste creciente de los tratamientos o la cronificación de las enfermedades, junto a las presiones y condicionantes políticos y económicos. Además ha aportado datos, como que en 2030 los mayores de 65 años supondrán el 30 por ciento de la población, cuando hoy en día conforman el 18 por ciento: "El coste de la innovación farmacéutica crece notablemente". Según datos de un artículo reciente firmado por el profesor Vinay Prasad, el coste medio a la hora de desarrollar un nuevo medicamento contra el cáncer es de 648 millones de dólares en EE. UU.

Encajar los números es un desafío en sí mismo, y más cuando a la industria le cuesta 2.870 millones de dólares la investigación, desarrollo y posterior comercialización de un nuevo fármaco. Por todo ello, según anunciaba Saorin, "Roche está trabajando en estrecha colaboración con las autoridades nacionales y regionales de distintos países para la implantación de modelos de financiación por indicaciones", algo que permitirá explorar nuevos modelos de financiación por indicaciones posibles en el futuro.

Sobre envejecimiento saben mucho en Galicia, la comunidad que cuenta con mayor número de personas mayores de



Cronicidad y envejecimiento de la población son dos de los principales retos del sector.

España y de Europa. "Yo lo interpreto como una suerte: vivimos en una comunidad de sabios. Ellos nos piden sostenibilidad, equidad, acceso y rapidez", anota Jorge Aboal, director general de Asistencia Sanitaria del SERGAS. En Galicia esperan terminar el año con una integración total de los datos generados en la sanidad pública. Como señalaba Aboal, "los datos están ahí: solo hace falta explotarlos".

Un buen uso de estos datos a través de herramientas como el PRM (Personalized Reimbursement Model) que propone Roche, permitiría implantar una herramienta tecnológica que mida consumos por indicación, consumos en combinación y concretar en resultados en salud. Algo que ya están arrancando en varias comunidades autónomas. Según Saorin, ya son ocho las regiones que se han sumado al proyecto MFI (Modelo de Financiación por Indicaciones). De ellas, Galicia, Navarra, Catalunya, Murcia, Baleares y

Canarias son las más adelantadas. Castilla y León y Madrid la tendrán antes de que termine 2018. La idea es que se alcance "la mayor cobertura posible" en todas las regiones aunque Saorin especifica que los datos seguirán siendo propiedad del sistema de salud de la comunidad correspondiente. "Esperamos poder colaborar con las entidades para establecer una infraestructura generalizada para la implantación de los MFI".

El lema que corean al unísono las compañías es que una innovación en un fármaco es casi como un nuevo fármaco. Pero en estos tiempos, las políticas de salud trascienden los despachos de los departamentos. Es lo que observaba Antonio López, subdirector de Farmacia de la Comunidad Foral de Navarra, quien se preguntaba, "¿debemos ayudar y poner el foco en las leyes de dependencia o es mejor incorporar medicamentos con un beneficio clínico poco relevante?".

CON LA VENIA:

La OPR conculca el principio de seguridad jurídica y el de buena fe

 @FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner



Hace unas semanas, en esta misma columna, expresaba mi preocupación porque observaba, en el contexto de los trabajos que deberían culminar con la aprobación de la Orden de Precios de Referencia de 2017, que existían posiciones y comentarios que rozaban la deslealtad hacia principios básicos de derecho, como son el de seguridad jurídica y el del valor de la jurisprudencia como fuente de derecho. Mis presagios se han confirmado cuando el miércoles 29 de noviembre se publicó la Orden en el BOE y se incluyeron, en algunos conjuntos, medicamentos respecto de los cuales una sentencia firme del Tribunal Supremo ha declarado que sus principios activos son distintos. Todo ello, al amparo de una frase en la Exposición de Motivos de la Orden que dice lo siguiente: "En relación con determinados conjuntos de referencia —señaladamente los que han sido objeto de recientes sentencias de los Tribunales de lo Contencioso-Administrativo—, cumple significar que, en aplicación de las indicaciones recogidas en las correspondientes sentencias, se ha justificado adecuadamente la postura de la Administración respecto a la no variación en esta nueva orden de algunos de los conjuntos afectados".

En mi opinión, la Orden así aprobada, pretendiendo ahora motivar una supuesta identidad entre dos principios activos respecto de los cuales el Tribunal Supremo ha declarado que no son los mismos conculca el principio de seguridad jurídica, el de buena fe, e incluso el derecho a la tutela judicial efectiva.

En las sentencias dictadas en el mes de julio, y esto es de suma importancia, el Tribunal Supremo parte de la idea de que para resolver el litigio planteado es necesario determinar la naturaleza jurídica del acto administrativo de autorización de comercialización de los medicamentos, en particular en lo concerniente

al principio activo; y apoya su pronunciamiento en que la administración, al dictar esos actos de autorización, reconoció que los productos tenían un principio activo específico. Dicho esto, el TS añade que la prueba pericial técnica acredita las notables diferencias entre los principios activos que se habían incluido indebidamente en los conjuntos cuestionados.

Es cierto que alguna sentencia continúa diciendo lo siguiente: "Por otra parte, la Administración no ha asumido la carga de justificar debidamente su decisión de prescindir de la especificidad de aquel principio activo que reconoció al medicamento..."; pero no es posible olvidar que el primer razonamiento del Tribunal, antes de llegar al "Por otra parte..." era más que suficiente para anular la Orden de 2014, anulación basada en la constatación de que los principios activos de dos productos indebidamente incluidos en el mismo conjunto eran distintos, tal y como ya había reconocido la administración al otorgar las autorizaciones de comercialización; y como quedó posteriormente probado.

Si el Supremo, en una sentencia firme, ha dictaminado que dos principios activos son distintos; pretender ahora que puede motivarse que son los mismos e incluirlos así en un conjunto de referencia es inaceptable, equivale a reabrir un pleito ya cerrado, a hacer caso omiso de lo que constituye cosa juzgada, a dejar vacío de contenido el derecho a la tutela judicial efectiva, a negar al administrado el derecho que le reconoce una sentencia firme; y revela algo que es sumamente preocupante: en España hay gente que no sabe perder, que carece de capacidad de autocritica, que no es capaz de aceptar sus errores. Cuando quienes padecen de esto son personas que pueden influir decisivamente en el contenido de actos administrativos tan importantes como esta Orden, el mayor perjudicado es el estado de derecho.