

El Supremo tumba la agrupación por indicación de las ATE

● El Tribunal resuelve que un lote debe estar formado por principios activos iguales

J. RUIZ-TAGLE
Madrid

El Tribunal Supremo ha dictado una sentencia que supone un severo correctivo a la idea de Alternativa Terapéutica Equivalente. El Alto Tribunal ha resuelto anular el lote número 20 (compuesto por los medicamentos natalizumab y fingolimod) del Acuerdo Marco impulsado por el Servicio Andaluz de Salud por un doble motivo: ni comparten indicación, tal y como entendía la Consejería de Salud andaluza, ni se puede licitar contratos públicos de medicamentos que no compartan principio activo.

Según la sentencia del Supremo a la que ha tenido acceso EG, el tribunal argumenta que las indicaciones de ambos medicamentos no son las mismas. "A tenor de las fichas técnicas aportadas, las indicaciones terapéuticas de los citados principios activos son diferentes puesto que mientras el primero está destinado a pacientes adultos de 18 años o más de edad, el segundo lo está tanto para pacientes adultos como para población pediátrica; y, en segundo lugar, el primero se indica para cuando no haya respondido de forma satisfactoria a un tratamiento previo con interferón beta o con acetato de glatirámico y el segundo solo lo está ante falta de respuesta satisfactoria a tratamiento previo con interferón beta", afirma el auto.

En segundo lugar, y quizá lo más relevante de la sentencia (ya que el primer razonamiento podría circunscribirse a un



El Tribunal Supremo dicta una sentencia contra las Alternativas Terapéuticas Equivalentes.

error formal de la administración andaluza), es que el Supremo anula en su sentencia la posibilidad de conformar lotes cuyos medicamentos no compartan principio activo y forma de administración, haciendo referencia a una sentencia dictada en junio de 2013 por el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. "Este Tribunal está de acuerdo con el órgano administrativo en que la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la interpretación del órgano de contratación, identifi-

cando para la elaboración de lotes el principio activo y no las aplicaciones terapéuticas o los efectos, como pretende el recurrente, que, además de estar abiertas a interpretación, no implican intercambiabilidad, pues suponen la existencia de distintos efectos secundarios, excipientes, etc. que pueden y deben ser tenidos en cuenta en el momento de la adquisición del medicamento", afirma el Tribunal Supremo justo antes de estimar el recurso interpuesto por la farmacéutica Biogen.

Laboratorios Viñas apuesta por el 'well-aging' en dermocosmética

S.C.
Madrid

En el treinta aniversario de la marca Liposomal, la compañía comercializadora, Laboratorios Viñas, renueva su línea de productos para todo tipo de pieles basados en la 'well-aging' como "una nueva forma de entender la edad" y lanza una gama de cuatro productos de cuidado básico para la piel: una crema de día, una de noche, un sérum lifting intensivo y un contorno de ojos rellenador, con unos principios activos claros: liposomas, ácido hialurónico y vitaminas A y E.

"La edad no importa, es una actitud", sostiene Cristina Crespo, responsable de marketing de la división de dermocosmética de la compañía. Cerca de 7,5 millones de mujeres en España tienen 50 años o más y para ellas está pensada esta gama. "Ya no se trata de luchar contra el paso del tiempo sino de aliarse con él". Esa es la idea que se encuentra detrás del concepto 'well-aging'. Según un estudio elaborado por la compañía de análisis de mercado GfK, el 90 por ciento de las mujeres reconoce que no hay nada de malo en aparentar la edad que se tiene aunque un 78 por ciento espera envejecer mejor de lo que lo hicieron sus padres.

Los efectos de los productos de la gama Liposomal Well-Aging en el tratamiento de los signos de envejecimiento en la piel madura han sido probados en un estudio sensorial realizado en más de 300 voluntarias. De ellas, 9 de cada 10 mujeres lo escogieron antes que a su crema habitual.

CON LA VENIA:

'No' definitivo a las ATE

¿Recuerdan la polémica de las Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATEs)? A finales de Julio de 2013, el Servicio Andaluz de Salud abrió la licitación de un llamado "Acuerdo Marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones". El objeto del expediente era seleccionar, para cada lote licitado, un proveedor que suministrara uno de los medicamentos que se podían ofertar en cada lote. Los lotes se configuraban por indicaciones terapéuticas. Así, por ejemplo, en el lote 18 se podían ofertar Anti-TNF's y hasta cinco medicamentos biológicos para el tratamiento de la artritis reumatoide; en el 19 se podían ofertar diversos biológicos contra la espondilitis anquilosante, y en el lote 20 se podían ofertar dos principios activos distintos (fingolimod y natalizumab) para el tratamiento en segunda línea de la esclerosis múltiple. El objetivo del SAS era que el medicamento seleccionado (sólo uno) se incorporase a las guías de los hospitales andaluces para su dispensación a pacientes debutantes en un tratamiento. El SAS, a sabiendas de los problemas que se avecinaban, incluía en los pliegos la idea de que un medicamento no seleccionado podría ser prescrito cuando existieran "factores clínicos" relevantes.

Otros órganos de contratación se animaron a poner en práctica iniciativas similares y todo ello avivó el debate sobre la selección de determinados medicamentos en los hospitales, la libertad de prescripción, y sobre la sustitución de ciertos productos, debate que en buena medida sigue abierto todavía hoy. Al preparar varios recursos contra los pliegos andaluces, a principios de agosto de 2013, nos apoyamos en una resolución del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales de 27 de marzo de 2013 contra unos pliegos del Ingesa.

En ese caso, se decidió que la lógica de la regulación sanitaria impone como más correcta la opción de diseñar las licitaciones por principio activo y no por indicaciones, porque el perfil terapéutico de cada producto está sujeto a interpretaciones, y porque el hecho de que dos productos puedan estar indicados para la misma patología no supone que puedan ser intercambiables. Los recursos interpuestos en Andalucía no prosperaron ni en vía administrativa ni en la primera instancia judicial. En 2016, el Tribunal Supremo dictó una sentencia en contra de las ATE's previstas en un concurso convocado por Instituciones Penitenciarias. El SAS, por su parte, siguió defendiendo su Acuerdo Marco a ultranza (véase *EL GLOBAL*, 8 Abril 2016).

Una reciente sentencia del Tribunal Supremo, de 29 de enero, ha puesto fin a uno de los casos en los que empecé a trabajar en esos primeros días de agosto de 2013; y lo ha hecho dando la puntilla a las ATE's, la que debería ser ya definitiva. El Supremo, en esta sentencia, concluye sin fisuras que dos productos distintos no pueden integrarse en un mismo lote en una licitación pública, que incluir dos productos distintos en un mismo lote incumple la exigencia de que los lotes cumplan con el requisito de formar una unidad funcional. Se ha validado por tanto el criterio que en su día fijó el Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales. Después de la primera sentencia del Supremo de 2016 en el caso de Instituciones Penitenciarias, esta segunda sentencia ya genera jurisprudencia y debería ser suficiente para enterrar de una vez por todas la idea de las ATE's y de que pueden convocarse concursos configurando los lotes por indicaciones terapéuticas incluyendo en dichos lotes productos que no sean intercambiables.

@FausJordi

Jordi Faus
Abogado y socio
de Faus & Moliner

