

Informe
Grupo de trabajo
equidad
en el acceso a los tratamientos
oncológicos



Alianza
General de
Pacientes

madrid, 18 marzo 2015



Alianza General de Pacientes



Secretaría
Técnica

Grupo de Trabajo Equidad en el acceso a los tratamientos Oncológicos en España

PANEL DE EXPERTOS

Eduardo Díaz-Rubio

Catedrático y Jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos, Facultad de Medicina de la Universidad Complutense, Madrid

Jesús Garcia-Foncillas

Director del Instituto Oncológico, Director del Departamento de Oncología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Universidad Autónoma, Madrid

José Luis Poveda

Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH). Jefe de Servicio de Farmacia del Hospital Universitari i Politècnic la Fe, Valencia

Ángel Gil

Comisionado para la Equidad en Sanidad de la Alianza General de Pacientes (AGP). Vicerrector de la Universidad Rey Juan Carlos, Madrid

Alejandro Toledo

Presidente de la Alianza General de Pacientes (AGP)

Para la elaboración de la versión final de este documento se ha consultado a las siguientes organizaciones miembros de la AGP:

Asociación de Padres de Niños con Cáncer (ASPANION)
Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA)

Posicionamiento, consideraciones y conclusiones finales alcanzadas

Al igual que ocurre en la mayor parte de los países occidentales, en España, **las enfermedades de tipo oncológico**, tienen una gran relevancia en términos de salud pública. **Suponen la segunda causa de muerte en nuestro país**, tras las patologías cardiovasculares en población total, mientras que en varones, es la primera causa, según los últimos datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) (1).

Cabe resaltar la importancia de las **grandes diferencias existentes en la mortalidad en función de la zona de residencia**, situación que alerta sobre determinadas pautas de comportamiento que pudieran favorecer el desarrollo de cáncer, y podrían informar de diferencias en el abordaje de la enfermedad así como en los resultados terapéuticos (2).

La creación de este grupo de trabajo se realiza con el objetivo de analizar la situación existente en la prestación farmacéutica en oncología, así como llegar a propuestas positivas para poder mejorar la situación actual y reducir las inequidades en nuestro país.

Por este motivo la Alianza General de Pacientes (AGP) ha reunido a un panel de expertos, representantes del sector sanitario, que exponen las principales conclusiones:

- Actualmente, la **incidencia en España es de 215.000 casos nuevos de cáncer**, la predicción para el año 2030 será de 292.370 lo que supondrá un aumento en 76.836 casos. En cuanto a la mortalidad, en el año 2012 en España fue de 102.762 casos y para el año 2030 se prevé 142.486, lo que supondrá un aumento de 39.724 casos.
- En el marco en el que nos encontramos actualmente, resulta inviable hablar de una homogeneización absoluta en la toma de decisiones. **Es de crucial importancia en la toma de decisiones, la publicación de datos que relacionen la eficiencia en la práctica clínica por el consumo de fármacos, con la tasa de incidencia y de mortalidad**. Estos registros deberían de existir por cada tipo de tumor, hospital y en las diferentes comunidades autónomas. Los procesos tienen que ser transparentes.
- Los fármacos oncológicos constituyen el primer grupo terapéutico en consumo hospitalario. **Las restricciones presupuestarias pueden llevar a gestores sanitarios a disminuir el gasto, mediante una disminución del consumo de estos fármacos, pudiendo existir infrautilizaciones**.
- La situación económica que tenemos y la constante innovación tecnológica están poniendo de manifiesto las **desigualdades económicas en la prestación de servicios de las distintas comunidades autónomas**.

- Ante este panorama, a pesar de no tener datos que avalen que esta situación haya repercutido negativamente en el resultado terapéutico, **parece evidente que existen diferencias asistenciales entre comunidades autónomas e incluso dentro de una misma comunidad entre distintos centros**, dependiendo de los responsables que ocupen las Jefaturas de los Servicios de Oncología y Farmacia, Dirección Médica y Gerencia de Hospital.
- En España, a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), se realiza el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT), que debería ser definitivo para todas **las comunidades autónomas**. Sin embargo, en las mismas, están existiendo **re-posicionamientos que están limitando el uso de fármacos situación que lleva a retrasos en las incorporaciones**.
- Se están **produciendo demoras en la comercialización de los nuevos tratamientos oncológicos**. Según datos de SEOM, en España desde la autorización por parte de Europa **pueden incluso tardar hasta 20 meses**. Esta situación, se dilata más en el tiempo, con las negociaciones de precio y reembolso (6 meses).
- La creación de **un fondo centralizado para financiar las innovaciones terapéuticas nos permitiría eliminar la variabilidad, asegurar la equidad en el acceso a los medicamentos en todas las regiones del Estado**, además de contribuir al reparto de riesgos financieros.
- **Los IPTs no están facilitando la agilidad en la prescripción**, ni tampoco se está cumpliendo su propio objetivo de homogeneizar. Además, **se están produciendo revaluaciones de las fichas técnicas en las diferentes comunidades autónomas**, situación que infringe la ley, ya que las únicas que tienen esta competencia para reevaluar son las agencias reguladoras.
- Cabe resaltar la importancia de que el Estado fije un presupuesto realista destinado a sanidad y con el mismo tomar medidas para la inclusión o no de tratamientos.
- La base fundamental para la priorización del uso de un fármaco debe ser, en todo momento, el beneficio aportado al paciente en relación con los posibles efectos adversos que pueda producirle.
- No obstante, esto no exime que **si su incorporación va a estar asociada a una notable repercusión en los presupuestos sanitarios** se introduzcan elementos de **valoración de carácter económico** para su priorización.
- Con el fin de velar por la **sostenibilidad, la eficiencia y la equidad del Sistema Nacional de Salud (SNS) en los tratamientos oncológicos**, el panel de expertos propone las siguientes **medidas**:

Medidas para reducir las inequidades en los tratamientos oncológicos

- Cumplimiento de la ley y competencias asignadas
- Creación de un plan nacional oncológico con un fondo central asociado
- Registros de datos sobre eficacia
- Protocolos de uso a nivel nacional, atendiendo a una evaluación del beneficio-coste
- Respetar la ficha técnica, evitando revaluaciones
- Nuevas medidas de acceso rápido, como el *fast track* de la FDA
- Inclusión de la voz del paciente a través de sus respectivas asociaciones, en el proceso de desarrollo de los IPTs
- Presupuestos de gasto realistas para pagar y valorar la innovación
- Revaluación completa del sistema, sabiendo diferenciar las partidas que no aportan valor y quitando restricciones en aquellas que si lo hacen
- Unificar y homogeneizar los procesos evitando múltiples pasos y revisiones
- Acuerdos en función de los resultados
- Creación de una partida específica en el Fondo de Cohesión del SNS para terapias oncológicas
- Creación de un modelo de financiación para hospitales basado en la cápita, dónde se pague por resultados, en lugar de procesos
- Puesta en marcha de un observatorio, a nivel estatal, del uso de fármacos oncológicos, con transparencia y objetividad en la publicación de los datos
- Incorporación de registros de pacientes
- Educación oncológica al paciente
- Guías de utilización de fármacos consensuadas entre las sociedades científicas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y las comunidades autónomas
- La existencia en todas las comunidades autónomas de programas de detección precoz
- Contemplar en los IPTs el impacto del valor terapéutico y económico de los biomarcadores
- Plataformas de análisis de biomarcadores para mejorar la individualización
- Cumplimiento de los diferentes estándares y recomendaciones de calidad y seguridad en las unidades asistenciales del cáncer en la infancia y adolescencia, en todas las comunidades autónomas

Cuestiones analizadas	Sinopsis de las conclusiones alcanzadas
1. Previsión sobre la evolución de la epidemiología.	En España, el cáncer es la segunda causa de muerte en la población. Constituye uno de los principales puntos de mira de las instituciones y profesionales sanitarios. Estimación para 2030 de incidencia: 292.370 y mortalidad: 142.486.
2. Diferencias asistenciales en las diferentes comunidades autónomas y hospitales.	Se necesitan publicar los datos que reflejen la eficiencia con el consumo de fármacos, por hospitales y por CC.AA., para conocer los resultados en salud y poder diseñar una estrategia nacional. Además, tiene que ser un proceso transparente. Los fármacos oncológicos constituyen el primer grupo terapéutico en consumo hospitalario. Restricciones presupuestarias pueden llevar a una situación de infrautilización.
3. Causas principales que producen esta situación.	Diferentes criterios empleados por las CC.AA., muchas de ellas realizan revaluaciones de los IPTs incluso otra valoración por parte de las comisiones de farmacias de los hospitales. Solo tienen competencia para reevaluar las agencias reguladoras. Más barreras de acceso, dilataciones de hasta 2 años, cuando el tiempo en estos pacientes es crítico.
4. Retraso en la incorporación de los nuevos medicamentos oncológicos.	Falta de equidad en el acceso por causa de las diferencias presupuestarias destinadas a sanidad en las diferentes CC.AA.
5. Principales medidas en la financiación de las innovaciones terapéuticas oncológicas.	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de un fondo centralizado de innovación • Medidas de acceso rápido • Necesidad de registros de supervivencia • Revaluación de resultados en base a la eficacia • Prioridad a los fármacos <i>First in class</i> • Regulación de entrada y salida (patentes, biosimilares)
6. Valoración de los IPTs.	No están cumpliendo con los objetivos de agilizar la prescripción ni de homogeneizar. Se están produciendo revaluaciones de las fichas técnicas en las diferentes CC.AA., cuando no tienen competencia para hacerlo. Importancia de que se realicen a nivel central. Realizar análisis para verificar que están cumpliendo con sus objetivos.
7. Evaluación económica de medicamentos oncológicos.	El Estado debería fijar un presupuesto realista destinado para sanidad y, en base al mismo, tomar medidas para la inclusión de tratamientos. La base para priorizar recursos tiene que ser el beneficio aportado al paciente. Estimar el valor terapéutico añadido. Introducción de elementos de valoración económica. Apostar por la innovación.

Situación actual del acceso a los tratamientos oncológicos en España

Las enfermedades de tipo oncológico suponen la segunda causa de muerte en nuestro país, tras las patologías cardiovasculares en población total, mientras que en varones, es la primera causa, según los últimos datos del Instituto Nacional de Estadística (INE) (1).

Asimismo, según recientes estudios existen grandes diferencias en la mortalidad en función de la zona de residencia, lo que, además de alertar sobre determinadas pautas de comportamiento que pudieran favorecer el desarrollo de cáncer, podría informar de diferencias en el abordaje de la enfermedad y, por tanto, en los resultados de su terapéutica (2).

Los tratamientos oncológicos, cada vez más eficientes, están ayudando a cambiar el paradigma en algunos tipos de tumores. Gracias a los nuevos medicamentos, en los últimos diez años ha sido posible cambiar de forma radical el pronóstico de algunos tipos de cáncer. No obstante, la investigación para obtener estos nuevos medicamentos es costosa y, por ello, los tratamientos son costosos. Esto hace que la oncología sea una de las áreas que suponen un mayor gasto en materia farmacéutica hospitalaria y, de este modo, los gestores pueden tener la tentación de limitar la introducción de innovaciones terapéuticas en este campo. Una realidad que se ha visto más acrecentada debido a la situación económica que padecemos.

Además, cabe señalar que cada vez son más frecuentes las diferencias entre comunidades autónomas o incluso hospitales en la adopción y uso de los nuevos medicamentos en el tratamiento del cáncer.

Esa situación, y especialmente los retrasos en la introducción de los nuevos medicamentos, fue denunciada por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) ante el Defensor del Pueblo (3). Igualmente, la sociedad científica denunció ante esta institución el Acuerdo Marco de homologación para la selección de principios activos para determinadas indicaciones, aprobado por la Junta de Andalucía, conocido como de Alternativas Terapéuticas Equivalentes (ATE) (4). Ambas denuncias están siendo estudiadas por la defensora del pueblo (5,6).

Por otro lado, y con el objetivo de reducir el tiempo de espera hasta que un medicamento nuevo está disponible para los pacientes, en julio de 2013 se inició la elaboración de los Informes de Posicionamiento Terapéutico (IPTs) que buscaban agrupar y poner en común la información disponible sobre los nuevos tratamientos para que no fuera posible realizar revaluaciones en las comunidades autónomas, con el consiguiente ahorro de tiempo administrativo en la puesta en el mercado de manera efectiva los nuevos medicamentos (7). A pesar de que ya ha transcurrido más de un año, permanecen numerosas dudas sobre la utilidad y cumplimiento de objetivos que tienen los IPTs (8,9).

Grupo de trabajo

El desarrollo de grupos de trabajo en el seno de AGP, se sitúa como uno de los objetivos del último Plan Estratégico de la misma, siempre y cuando sea a petición de sus miembros.

Este grupo de trabajo ha sido una iniciativa de la AGP, debido a que el cáncer es la segunda causa de muerte en nuestro país, siendo a su vez, los fármacos oncológicos el primer grupo terapéutico en consumo hospitalario.

Una de las prioridades de la AGP es velar por el cumplimiento de la equidad sanitaria a nivel nacional, así como mantener la calidad del sistema sanitario.

Se ha de considerar que la creación y el planteamiento de la sistemática seguida en el desarrollo de los grupos de trabajo en el seno de la AGP, se encuentra especificado en el Procedimiento PC-06 (“Creación y desarrollo de grupos de trabajo en la AGP”) aprobado por el presidente de la AGP y el vicepresidente de Fundamed.

Grupo de trabajo Equidad en el acceso a los tratamientos oncológicos en España

Fundamentaciones, objetivo y metodología

En el seno de la AGP, se ha justificado la creación de un grupo de trabajo sobre la equidad en el acceso a los tratamientos oncológicos en España que aborde la situación existente hoy en día en este grupo de patologías.

La creación de este grupo de trabajo se realiza con el objetivo de analizar la situación existente en la prestación farmacéutica en oncología, llegar a propuestas positivas para poder mejorar la situación actual y reducir las inequidades en nuestro país.

Los miembros del grupo valoran la evolución de la epidemiología del cáncer, los retrasos en la incorporación de los nuevos tratamientos innovadores oncológicos, los IPTs como herramienta de análisis, así como los aspectos de equidad en el acceso a la innovación actual.

De esta forma, el grupo de trabajo pretende constituir una fuente de información objetiva y especializada a los pacientes, favoreciendo que sean capaces de contribuir y participar en las decisiones terapéuticas que les afectan.

Para conseguir dicho objetivo, también es básico que el grupo de trabajo fomente que los pacientes expresen sus consideraciones ante los órganos decisores de forma fundamentada, sólida y documentada, así como que tengan en cuenta y valoren el conocimiento de la posición de expertos del ámbito sanitario.

Finalmente, el conjunto de aspectos tratados por el grupo de trabajo junto con sus conclusiones, son recogidos como consenso en este informe final.

Cuestionario realizado a los miembros del grupo de trabajo

Primera cuestión: En relación a la previsión sobre la evolución de la epidemiología del cáncer en un futuro.

Consideraciones previas

Según los últimos datos publicados por la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC), organismo especializado para el cáncer de la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el informe GLOBOCAN 2012, la incidencia del cáncer en nuestro país durante 2012 alcanzó los 215.534 casos, con un incremento en la población mayor de 65 años, debido al crecimiento y envejecimiento poblacional.

Según los datos de la SEOM (10), la predicción para 2015 en España es de 227.076 casos, siendo la prevalencia a 5 años en 2012 de 581.688 casos, a 3 años de 389.498 casos y a 1 año de 151.257 casos. Respecto a la mortalidad en 2012, el número de muertes fue de 102.762 casos y la predicción para 2015 es de 108.390 muertes por cáncer.

Resultado del cuestionario

En el año 2012, “*The Lancet*” publicaba un estudio dirigido por el doctor Freddie Bray (11) dónde se advertía que el cáncer se convertiría en una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en las próximas décadas en todas las regiones del mundo. Otro reciente estudio publicado en la misma revista, en el que se refleja la eficiencia de los sistemas sanitarios, revela diferencias muy amplias de supervivencia en función del país de residencia, lo que podría advertir de inequidades en el acceso a un diagnóstico temprano y los tratamientos más adecuados para cada paciente (121).

Hoy en día ya es un hecho, en España, el cáncer es una de las enfermedades con mayor prevalencia ocupando la segunda causa de muerte en la población general. Es evidente que, en la medida en que se controla la mortalidad por otras causas, principalmente las cardiovasculares, las posibilidades de desarrollar un cáncer aumentarán. También cabe resaltar la influencia de la edad, ya que a partir de los 65 años, la probabilidad de padecer cáncer aumenta considerablemente. Actualmente, en España la esperanza de vida media es de 82 años, y la pirámide de población se ha invertido de manera considerable, de modo que en la actualidad el porcentaje de personas mayores de 65 años sobrepasa el 17%. Se calcula que para el año 2030 este último porcentaje sea del 26% y que en el año 2052 del 37%.

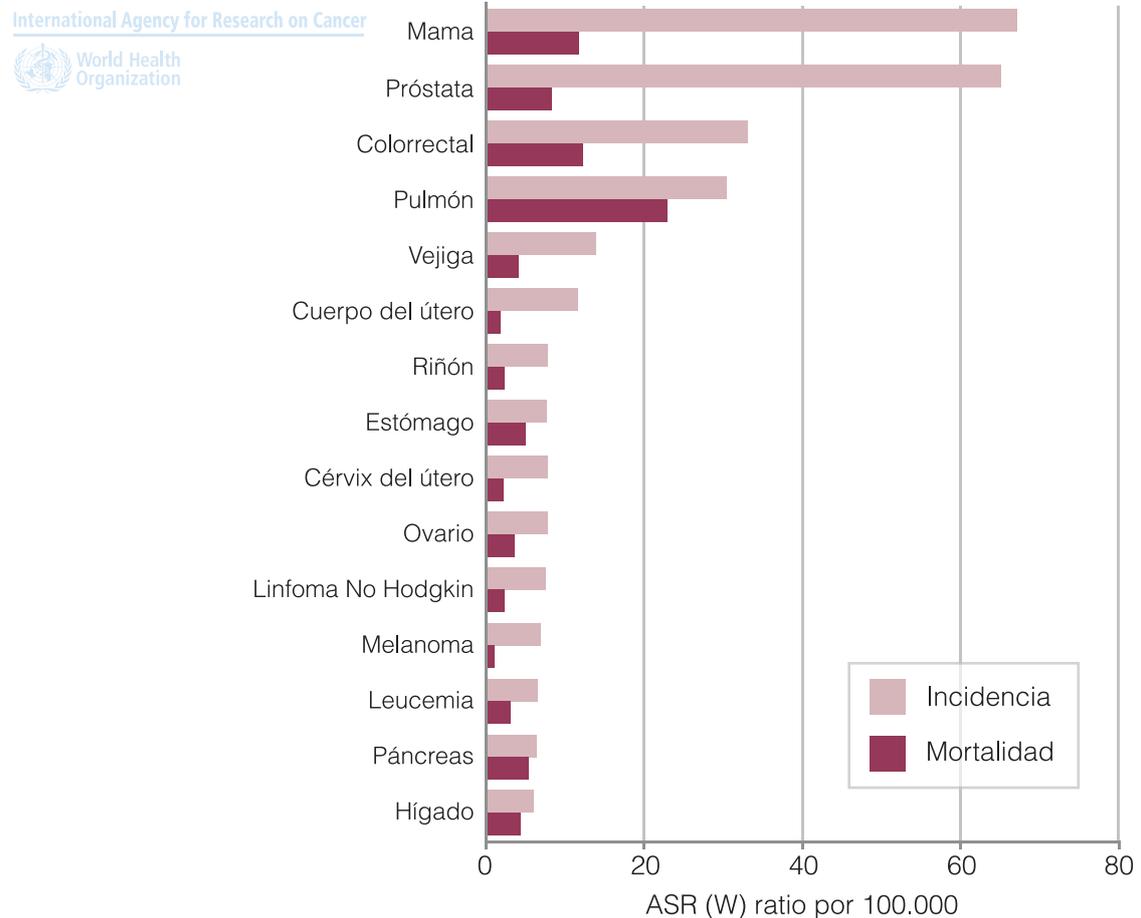
Teniendo en cuenta este efecto demográfico, la IARC en su informe Globocan 2012 estima que para el año 2030 habrá un incremento en la incidencia en un 36% y en la mortalidad en un 39%. Si en la actualidad la incidencia es de 215.000 casos nuevos de cáncer en España, la predicción para el año 2030 será de 292.370 lo que supondrá un aumento en 76.836 casos. En cuanto a la mortalidad en el año 2012, en España fue de 102.762 casos y para el año 2030 se prevé 142.486 lo que supondrá un aumento de 39.724 casos.

Analizando de forma más detallada los distintos tipos de tumores, en la última década se observa que la mortalidad por cáncer en los varones ha sufrido un incremento debido principalmente al aumento de la mortalidad por cáncer colorrectal y, en menor grado, a la tendencia creciente de la mortalidad debida a cáncer de páncreas, tumores de sistema nervioso central, linfomas no Hodgkin, mieloma múltiple y cáncer de riñón. Algunas localizaciones muestran un claro descenso en la última década: cáncer de estómago, cáncer de laringe, sarcomas óseos, tumores malignos de piel no melanomas, cáncer de testículo y linfoma de Hodgkin. Es interesante constatar que la mortalidad por cáncer de pulmón en hombres por fin muestra signos de estabilización en nuestro país en los últimos años.

En las mujeres, durante la última década la mortalidad por cáncer ha ido disminuyendo significativamente debido a la evolución de la mortalidad por cáncer de mama y a los tumores de estómago, intestino delgado e hígado principalmente. A diferencia de lo comentado en los hombres, la mortalidad por cáncer de pulmón aumenta rápidamente en las mujeres españolas, así como por cáncer de ovario. En ambos sexos, llama la atención el pronunciado incremento observado en localizaciones tradicionalmente consideradas como infrecuentes: melanoma cutáneo, mieloma múltiple, linfomas no Hodgkin y tumores de sistema nervioso central.

Según los datos de GLOBOCAN 2012, en España, los tumores que tienen mayor incidencia en sentido decreciente son: mama, próstata, colorrectal y pulmón. En cuanto a la mortalidad: pulmón, colorrectal, mama y próstata. Sin embargo, los cambios en los estilos de vida se van a traducir en la variación de los patrones de los tipos de cáncer más frecuentes (Gráfica1).

Gráfica 1. Incidencia y mortalidad estimada (Spain 2012)



Fuente: GLOBOCAN 2012: Estimated cancer Incidence, Mortality and Prevalence, Spain 2012
http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx

Además, si las tendencias específicas de cáncer estimadas continúan, la incidencia va a aumentar en un 75%, dato que, sin duda, nos resulta más que espeluznante. Asimismo, es previsible que en los próximos 20 años la mortalidad disminuya debido a un mayor diagnóstico precoz, lo que fundamentalmente afectara al cáncer de mama y colorrectal.

En cuanto a la epidemiología del cáncer infantil en España, se diagnostican aproximadamente 1.100 casos nuevos de cáncer en la infancia (edad 0-14 años) y más de 400 en adolescentes (15-19 años). La incidencia global es de 153,7 casos por millón de niños (tasa cruda) y de 155,5 por millón (tasa estandarizada por edad por la población mundial (ASRw). A pesar de los avances diagnósticos y terapéuticos, el cáncer es la primera cau-

sa de muerte por enfermedad en la infancia y adolescencia. Algo más del 40% del cáncer infantil son tumores hematológicos, es decir, leucemias y linfomas.

Actualmente, el cáncer infantil no tiene prevención posible. Los factores clave para mejorar la supervivencia son la prontitud en el diagnóstico y el tratamiento en unidades asistenciales de calidad.

La situación real a la que se suman todas estas expectativas está haciendo que el cáncer constituya uno de los principales puntos de mira de las instituciones sanitarias y de los profesionales sanitarios, e igualmente resulta indicativa la necesidad de hacer todavía más hincapié en el ámbito de la prevención.

Segunda cuestión: ¿Considera que existen diferencias asistenciales en el ámbito de la oncología entre las diferentes comunidades autónomas o incluso algunos hospitales que dan lugar a diferencias en el resultado terapéutico?

Consideraciones previas

La Ley General de Sanidad 14/1986 de 25 de abril, establece que el SNS es el conjunto de servicios de salud de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, e integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

Asimismo, establece la universalidad de la cobertura como una de las características básicas del sistema español al determinar que la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población.

Para salvar el riesgo que podía conllevar la descentralización de la prestación sanitaria pública, la Ley 14/1986 crea el Consejo Interterritorial del SNS que, según establece la Ley de Cohesión y Calidad de 2003, es el órgano permanente de coordinación, cooperación y comunicación entre la Administración General del Estado y las comunidades autónomas.

El 30 de diciembre de 2014, se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, añadiéndose un nuevo párrafo en el Artículo 88.1. En lo referente al principio de igualdad territorial y procedimiento coordinado, se reconoce el derecho de todos los ciudadanos a obtener medicamentos en condiciones de igualdad en todo el SNS, sin perjuicio de las medidas tendentes a racionalizar la prescripción y la utilización de medicamentos y productos sanitarios que puedan adoptar las comunidades autónomas en ejercicio de sus competencias. Dichas medidas no producirán diferencias en las condiciones de acceso a los medicamentos y productos sanitarios financiados por el SNS, catálogo y precios.

Su misión es, por tanto, promover la cohesión del SNS a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.

Por otra parte, establece en su artículo 3 del capítulo primero, que los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados, no sólo al tratamiento de la enfermedad sino, de igual modo, a su prevención y a la promoción de la salud.

Por tanto, el MSSSI tiene como una de sus principales misiones potenciar la cohesión del SNS y velar por la equidad en el acceso, entendida ésta como la garantía de que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva, garantizando la máxima calidad en la atención, en la prevención y promoción de la salud, a todos los ciudadanos con independencia de su lugar de residencia.

Resultado del cuestionario

Tal y como tenemos planteado nuestro SNS, resulta inviable hablar de una homogeneización absoluta en la toma de decisiones, pero esto no es algo nuevo. El tema de la variabilidad que subyace a la práctica clínica y que se asocia a la incertidumbre, se ha tratado mucho ya desde hace años y es algo que hay que abordar no sólo a nivel macro, sino también a nivel micro, lo que supone disponer de una información limitada acerca de la efectividad y la eficiencia de los distintos procedimientos.

Cabe resaltar, que hay varios informes que evidencian que existen diferencias en el acceso a los tratamientos antineoplásicos entre distintas comunidades autónomas debido a sus políticas en materia de medicamentos, criterios para la asignación de recursos disponibles y priorización de los mismos (10).

Según la Estadística del Ministerio de Sanidad por comunidades autónomas de 2014, existen diferencias notorias en el gasto per cápita entre las distintas regiones, con valores máximos en el País Vasco (1.570 euros por habitante) y mínimos en Andalucía (976 euros por habitante).

No es admisible que en el ámbito del SNS exista cualquier limitación, exclusión o discriminación en los diagnósticos, terapias y tratamientos farmacológicos, que puedan derivarse de la mera coyuntura de la residencia territorial. Asimismo, no existe una explicación razonable, y mucho menos una justificación, para que algunas comunidades autónomas incorporen más rápidamente que otras determinados tratamientos oncológicos innovadores.

Realmente, se carece de datos concretos de supervivencia a través de registros oncológicos que permitan aseverar que los resultados a medio y largo plazo son diferentes entre las comunidades autónomas e incluso entre sus hospitales.

En el marco en el que nos encontramos actualmente, no existen datos publicados necesarios a la hora de la toma de decisiones. No se comparte la tasa de intensidad de uso ni la penetración de los fármacos en los diferentes hospitales. Por lo que se reivindica la publicación de estos datos de cada hospital, por cada tipo de tumor, en las diferentes comunidades autónomas, así como la necesidad de procesos transparentes y objetivos.

Si estas publicaciones se llevaran a cabo, podrían realizarse comparaciones que se traducirían en resultados, para poder finalmente llegar a una estrategia oncológica a nivel nacional.

De esta manera, se podría relacionar la eficiencia en la práctica clínica por el consumo de fármacos, con la tasa de incidencia y de mortalidad.

Lo que sí es evidente, gracias a los ensayos clínicos, es que los nuevos tratamientos son mucho más eficaces en términos de resultados terapéuticos, por lo que se puede decir que el acceso a fármacos es determinante para lograr una mejor supervivencia. En este contexto, los datos encontrados en la encuesta realizada por la SEOM en el 2013, entre los responsables de servicios de oncología de los diferentes hospitales de España, establecen que hay diferencias notables en el acceso a fármacos aprobados. El motivo podría estar en la falta de disponibilidad y en la existencia de limitaciones para determinadas indicaciones.

Es importante tener en cuenta que el abordaje del cáncer cubre desde el diagnóstico hasta los cuidados paliativos. El acceso por comunidades autónomas e incluso dentro de la misma comunidad no es igual, en cuanto a técnicas diagnóstico se refiere, ya que por ejemplo hay centros donde es difícil plantear un estudio molecular del tumor o un PET (tomografía por emisión de positrones). Por otra parte, algunos tipos de cirugía o técnicas radioterápicas no son similares. También es cierto que no existe un acceso parecido a un programa de cuidados paliativos adecuadamente ligado a las Unidades de Oncología.

Desde la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA), se resalta la importancia de la existencia de Unidades de Linfedema en los centros hospitalarios, el desarrollo de estudios y terapias relacionadas con el ganglio centinela; la posibilidad de acceder a un estudio genético, si los antecedentes familiares lo aconsejaran; la atención específica a las mujeres jóvenes diagnosticadas de cáncer ante los embarazos.

Cabe destacar el ejercicio normalizado de derechos de los pacientes expresamente reconocidos, en cuanto a recibir una segunda opinión médica, una información completa, veraz y comprensible, así como a disponer de la historia clínica y la atención a los errores en la seguridad de los pacientes, más frecuentes de lo deseable y con un alto coste social y económico.

La situación económica que tenemos y la constante innovación tecnológica parece que están poniendo de manifiesto, más si cabe, las desigualdades económicas en la presta-

ción de servicios de las distintas comunidades autónomas. Por lo tanto, cualquier medida que se tome tiene que ir acompañada de un presupuesto.

Los fármacos oncológicos constituyen el primer grupo terapéutico en consumo hospitalario. Las restricciones presupuestarias pueden llevar a los gestores sanitarios a disminuir el gasto, mediante una disminución del consumo de estos fármacos, pudiendo existir infrautilizaciones.

Ante este panorama, a pesar de no tener datos que avalen que esta situación haya repercutido negativamente en el resultado terapéutico, es evidente que existen diferencias asistenciales entre comunidades autónomas. Incluso, dentro de una misma comunidad, entre distintos centros, dependiendo de los responsables que ocupen las Jefaturas de los Servicios de Oncología y Farmacia, Dirección Médica y Gerencia de Hospital.

Siguiendo en esta línea, se plantean dos preguntas importantes, ¿Cómo se siente un oncólogo cuando sabe que existe un fármaco y no lo puede dispensar por medidas economicistas? ¿Cómo se siente el paciente ante esta situación?

Obviamente, la existencia de variaciones significativas pueden tener consecuencias en la calidad asistencial en relación a distintas dimensiones como son la efectividad, la eficiencia y el acceso.

La eliminación de esta variabilidad en términos absolutos es impensable. No obstante, sí que es posible la implementación de medidas que la reduzcan y que han demostrado su utilidad en este sentido y eso es un esfuerzo que se tiene que hacer con políticas a distintos niveles.

Tercera cuestión: En caso afirmativo, ¿Cuáles son las causas principales que lo producen? ¿Se han incrementado en los últimos tiempos?

Resultado del cuestionario

Una de las principales causas de la variabilidad en el acceso a fármacos se encuentra en el diferente criterio que puede emplearse, dependiendo de cada una de las 17 comunidades autónomas que hay en España. Como todos sabemos, los fármacos son aprobados en primer lugar en la Agencia Europea del Medicamento (EMA), si bien posteriormente cada país de la Unión Europea debe refrendar su uso, así como su financiación. En el caso español, el Estado a través de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) realiza lo que se conoce como el IPT que debería ser definitivo para todas las comunidades autónomas. Sin embargo, en la práctica no siempre es así y puede haber posteriormente re-posicionamientos que limiten el uso de un determinado fármaco e incluso su retraso. Finalmente, la decisión debe ser aprobada por el comité de farmacia

de cada hospital y, por supuesto, por último indicada por el oncólogo. Estos filtros pueden determinar una variabilidad en el acceso a fármacos.

Al margen del aspecto positivo en términos de aumento de la supervivencia, el número de pacientes susceptibles de recibir una terapia oncológica se ha incrementado notablemente.

En la actualidad, es un hecho, que el mercado oncológico sigue creciendo, por lo tanto, es importante resaltar la gran importancia del factor económico. De todos los fármacos aprobados en los últimos 5 años por las agencias reguladoras, el 19% son antineoplásicos, y el coste de los mismos se ha duplicado literalmente desde el año 2003. Cabe resaltar, que el precio de los medicamentos es mayor siendo el presupuesto sanitario el mismo.

Igualmente, el impacto económico se manifiesta en mayor o menor medida en diferentes áreas como los recursos humanos (médicos y enfermeros del departamento de oncología), tanto en número de trabajadores como en diferencias en la formación del personal, las instalaciones hospitalarias en las que nos encontramos unidades de día menos preparadas, técnicas de diagnóstico (como la realización de determinaciones mutacionales que pueden identificar mejor un paciente susceptible a un medicamento u otro llegando a una medicina personalizada), unidades de investigación, etc..

La falta de criterios comunes a la hora de tomar decisiones, como la descripción de valor, innovación y términos similares, dificulta más este panorama.

Asimismo, cabe resaltar que la atomización de la asistencia oncológica en pequeños hospitales no correctamente coordinada con los grandes centros sanitarios de referencia también hace difícil el acceso de los pacientes a las técnicas diagnósticas y quirúrgicas oncológicas especiales.

La incorporación de nuevos recursos diagnósticos y terapéuticos ha ido incrementando la distancia en el acceso oncológico, haciendo incluso más palpable la diferencia entre grandes hospitales.

Por lo tanto, esta situación, sumada a los efectos que está provocando el contexto y las perspectivas económicas en nuestro país, parece haber reavivado las diferencias asistenciales en el ámbito de oncología, sobre todo ante un emplazamiento de presupuestos heterogéneos y una estructura con múltiples órganos de decisión y diferentes medidas legislativas a nivel autonómico.

Cuarta cuestión: La SEOM denunció ante el Defensor del Pueblo que en nuestro país existía un importante retraso en la incorporación de los nuevos medicamentos oncológicos a la prestación del SNS ¿Cree que está justificada esta denuncia?

Consideraciones previas

La SEOM presentó una queja al Defensor del Pueblo sobre el Acuerdo Marco de Alternativas Terapéuticas Equivalentes que hizo público el 30 de julio del 2013, la Consejería de Salud y Bienestar Social de Andalucía y donde se incluyen medicamentos oncológicos. La SEOM lamenta que esta estrategia es radicalmente contraria a la legislación estatal de prescripción y dispensación de medicamentos y discrimina gravemente a los pacientes andaluces. Además, pidió ayuda para evitar desigualdades de acceso a fármacos oncológicos.

Como respuesta a la queja presentada, a principios de julio del 2014, el Defensor del Pueblo solicitó a la Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales de Andalucía que modificara o dejara sin efecto el Acuerdo Marco para la “selección” de fármacos oncológicos, ya que consideraba que menoscababa la equidad en el acceso a la prestación farmacéutica y la libertad de prescripción de los profesionales sanitarios.

Resultados del cuestionario

Con total justificación se procedió a esta denuncia basada en un estudio llevado a cabo por la SEOM que dejó constancia de las diferencias en el tiempo de acceso a los fármacos recientemente aprobados por las agencias reguladoras, demostrando que no existía equidad en el mismo.

La existencia de estas importantes desigualdades tuvieron lugar por el diferente presupuesto económico destinado a Sanidad, y específicamente al gasto farmacéutico entre las distintas comunidades autónomas.

Recientemente, un grupo de investigadores publicó que el tiempo necesario para aprobar un fármaco contra el cáncer era de un año y dos meses, y según la SEOM las demoras en la comercialización de estos fármacos en España desde la autorización por parte de Europa puede incluso llegar a ser de hasta 20 meses, lo que sin duda es demasiado tiempo. Además de la encuesta realizada a los oncólogos, los mismos tienen conocimiento directo de estas demoras por las diferentes opiniones de compañeros, pacientes y la propia industria farmacéutica.

Por otro lado, resulta cierto que el tiempo necesario hasta obtener la decisión de reembolso de nuevos fármacos se está incrementando en los últimos años. Mientras que en algunos países de la Unión Europea las negociaciones son considerablemente más rápidas, en España se estima que el tiempo medio para finalizar las negociaciones de precio

y reembolso son 6 meses, tiempo durante el cual los pacientes no tienen acceso a estos fármacos. Este retraso es de gran importancia en el caso de enfermos con cáncer, donde una dilatación en el tiempo puede suponer una disminución importante en la calidad de vida del paciente o incluso la muerte.

Es indudable que este incremento anual requiere un análisis exhaustivo que nos permita determinar las causas que están contribuyendo a ello, así como diseñar mecanismos eficaces que permitan reducir los retrasos en la aprobación de fármacos.

En un entorno global, cualquiera de los participantes en el proceso, tanto investigadores, como compañías, profesionales sanitarios o pacientes tienen pleno derecho e incluso responsabilidad por mejorarlo y esto empieza teniendo una actitud activa dentro del ámbito que corresponda a cada uno.

Quinta cuestión: ¿Cómo se podría evitar? ¿Cómo valoraría la creación de un fondo centralizado que permitiera financiar las innovaciones terapéuticas de mayor impacto?

Consideraciones previas

Son muchas las organizaciones de pacientes y sociedades científicas que en la actualidad están a favor de la creación de un fondo centralizado que pueda garantizar la financiación de los medicamentos, permitiendo el acceso a las nuevas innovaciones terapéuticas y que evite las desigualdades entre las diferentes comunidades autónomas y hospitales de España.

Resultado del cuestionario

Para evitarlo sería preciso que la administración actuara con una mayor agilidad al realizar los IPTs, instaurados desde el 2013. Estos informes evalúan en una primera fase la efectividad y seguridad de los nuevos fármacos a través de grupos de trabajo en los que se integra a la AEMPS, la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MSSSI, las direcciones de farmacia de las diferentes comunidades autónomas, técnicos y profesionales sanitarios, compañías farmacéuticas y pacientes. Esta primera fase no debería ser superior a los 3 meses, y supone el requisito previo para la segunda fase de valoración económica y de impacto presupuestario. Por todo ello, hay margen de mejora en cuanto al tiempo que transcurre desde la aprobación por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA hasta que en España finalmente se comercializa.

Para resolver estas demoras, sería importante que existiera una autorización temporal de acceso rápido, parecida a la de uso compasivo, contemplado por el Real Decreto

1015/2009¹, que fuera universal y negociado con las compañías farmacéuticas con revisiones y revaluaciones económicas una vez el fármaco esté comercializado. Podría aplicarse exclusivamente a los fármacos innovadores de alto impacto en patologías en las que el tiempo se considera un factor clave para la evolución de la enfermedad, como es el caso del cáncer, siendo de esta manera el tiempo de demora nulo.

La FDA (*Food and Drug Administration*) cuenta con una vía rápida de solicitud (13), que permite facilitar el desarrollo, acelerando estudios y aprobaciones de aquellos fármacos que demuestran tener un potencial para aquellas necesidades médicas no cubiertas, en condiciones críticas que amenazan la vida de los pacientes.

En la Unión Europea (UE), el CHMP de la EMA tiene la potestad de establecer recomendaciones y elaborar protocolos de utilización de medicamentos para garantizar la equidad en el acceso a medicamentos en la UE. La responsabilidad de poner en práctica estos protocolos y recomendaciones es competencia de cada estado miembro, mediante el sistema de Autorizaciones Temporales de Utilización (ATU). Estas recomendaciones estarán dirigidas a un grupo o cohorte de pacientes con una enfermedad crónica debilitante o potencialmente fatal sin alternativa terapéutica, con ensayos clínicos en desarrollo o con un pedido de autorización de comercialización presentado. En países como Francia, se dispone del programa más completo y rápido de acceso precoz (14).

Es también importante, que los criterios utilizados para la evaluación de los fármacos sean absolutamente consistentes y transparentes.

Las decisiones de recursos dirigidos a los pacientes desde el diagnóstico hasta el tratamiento deberían ser centralizadas para todo el país, sin depender de las consejerías de sanidad de las diferentes autonomías ni de cada comisión hospitalaria, siendo asumidas de forma directa por todos los centros. Evidentemente, esto supondría que la atención oncológica tendría que ser diseñada de forma global con recursos centralizados en base a un programa nacional de cáncer aceptado de forma unánime y de obligado cumplimiento.

Existe una necesidad de registros de supervivencia en relación a los tratamientos oncológicos, por tipo de tumor, hospital y comunidades autónomas. Con estos datos, sería más fácil tomar decisiones y se podrían tomar medidas, como por ejemplo el reajuste de precio al cabo de dos años.

Desde FECMA se resalta la importancia de que estos registros poblacionales sean homogéneos y actualizados, que permitan saber realmente el número de nuevos casos y fallecimientos, la edad de las personas diagnosticadas, así como los casos de cáncer en estadio metastásico.

El modelo descentralizado por transferencia de las competencias a las comunidades autónomas no puede romper la unidad y equidad en el sistema público.

¹ Real Decreto 1015/2009 de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.

La creación de un fondo centralizado para financiar las innovaciones terapéuticas nos permitiría eliminar la variabilidad, asegurar la equidad en el acceso a los medicamentos en todas las regiones del Estado, además de contribuir al reparto de riesgos financieros. Países como Reino Unido y Holanda ya han integrado la necesidad de transferir los costes derivados de estos fármacos, desde los presupuestos locales hasta un fondo nacional controlado de forma centralizada para mantener la equidad y evitar niveles inaceptables de riesgo. Así que, ¿por qué no en España?

Otra posibilidad sería que el gasto fuera directamente gestionado por el propio MSSSI y no por las comunidades autónomas.

Sin embargo, la creación de un fondo centralizado plantea también algunas dudas, ya que debería existir una transparencia total en los criterios, como por ejemplo en la evaluación, quién se encargaría de realizar la misma, qué innovaciones serían las de mayor impacto y qué criterios se utilizarían para cuantificar y cualificar ese impacto.

Principales medidas en la financiación de las innovaciones terapéuticas oncológicas

- Creación de un fondo centralizado de innovación
- Medidas de acceso rápido
- Necesidad de registros de supervivencia
- Revaluación de resultados en base a la eficacia
- Prioridad a los fármacos *First in class*
- Regulación de entrada y salida (patentes, biosimilares)

Sexta cuestión: ¿Cómo valora los IPTs elaborados por la AEMPS y las comunidades autónomas? ¿Considera suficiente la participación de otros profesionales en su elaboración? ¿Cree que están cumpliendo con sus objetivos (homogeneizar el uso de los medicamentos en España y reducir los tiempos hasta su adopción en la clínica)?

Consideraciones previas

La evaluación y autorización de nuevos medicamentos por cualquiera de los procedimientos en vigor abre, a su vez, un proceso de decisión sobre el precio y la financiación de los mismos y, finalmente, su eventual incorporación efectiva a la práctica asistencial.

En el proceso intervienen, al menos, las estructuras de evaluación de la AEMPS, de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia del MSSSI, y de las comunidades autónomas (15).

Resultado del cuestionario

La incorporación de tecnologías de evaluación sanitaria en los procesos de precio y financiación son una buena medida para demostrar factores críticos en la comercialización de los fármacos. Los IPTs son una buena idea, ya que contemplan los tres factores críticos en la comercialización de los fármacos: eficacia, seguridad, valor terapéutico añadido en condiciones de vida real (efectividad) y su valor social coste-efectividad incremental (eficiencia). Sin embargo, faltan datos de variables que reflejan el valor terapéutico añadido como calidad de vida, bienestar de los pacientes y gastos evitados. En una situación de inequidad estos informes ayudan a facilitar el acceso a los fármacos oncológicos de alto impacto. No obstante, la ficha técnica sobre la que se aprueba el fármaco debería ser suficiente como herramienta de valor, sin necesidad de añadir otros elementos al proceso por el que un fármaco llega a la clínica.

En la actualidad, estos IPTs no están facilitando la agilidad a nivel de prescripción, ni tampoco están cumpliendo su propio objetivo de homogeneizar. Además, se están produciendo revaluaciones en las diferentes comunidades autónomas, situación que infringe la ley, ya que las agencias reguladoras son las únicas que tienen la competencia para reevaluar.

Es importante que estos informes se realicen a nivel central, eliminando así las duplicidades que se pueden derivar al existir múltiples organismos de evaluación en nuestro país y que las comunidades autónomas respeten los IPTs, así como hacer un seguimiento de cuál es la situación, realizando análisis y evaluaciones de la misma, para verificar que se están cumpliendo sus objetivos.

Por otro lado, cada vez son más las moléculas que aparecen dirigidas al abordaje de una misma enfermedad, suponiendo las mismas un gran impacto en términos económicos, situación que lleva a una necesidad de definir claramente el marco de uso. Cualquier evaluación de tecnologías sanitarias debe ir acompañada además, de su correcto posicionamiento dentro de un esquema terapéutico de una indicación clínica o de un problema de salud específico.

En mayo de 2013, se aprobó por la Comisión Permanente de Farmacia del SNS una propuesta de colaboración para la elaboración de los IPTs de los medicamentos, en un intento por homogeneizar la toma de decisiones y evitar así el fenómeno de la variabilidad.

En la actualidad, aproximadamente a un 53% de los medicamentos oncológicos se les ha solicitado un IPT y de estos alrededor de la mitad ya lo tienen publicado con un tiempo

medio de unos 18 meses. Estos datos nos llevan a hacer una valoración bastante sólida de esta medida.

En este sentido, estos procesos deben ser predecibles y no inducir a demoras innecesarias en el acceso a los medicamentos, ya que esto puede conducir a una situación en la cual los informes pierdan parte de credibilidad y no se tengan en cuenta sus conclusiones y recomendaciones. Obviamente, se deduce que será necesario reestructurar el modelo.

Es importante que en el diseño de estos informes se debe tomar como referencia aquellos procesos que a nivel internacional estén demostrando su utilidad, como por ejemplo, la caracterización de la valoración de la innovación con criterios específicos, disponer de un sistema de evaluación vinculante y una metodología transparente en la fijación de precio y reembolso, así como una estructura para la revaluación basada en datos de la práctica clínica. Incorporar elementos de evaluación económica, con los que a día de hoy no se cuentan y, además, debería ser necesario hacer partícipes a profesionales sanitarios cualificados que aporten una visión más cercana de la práctica clínica. Así, en el caso de fármacos oncológicos, sería conveniente incorporar en los grupos de trabajo mayor representación de los especialistas con experiencia en el tipo de tumor al que va dirigido el medicamento.

También es importante destacar, que en los IPTs que se han publicado hasta la fecha, hay algunos puntos donde no están coincidiendo los líderes de opinión a nivel nacional.

Desde la SEFH, a través del grupo de trabajo para la Evaluación y Selección de Medicamentos, el grupo Génesis, conformado a su vez por un grupo de profesionales de amplia trayectoria en la evaluación de medicamentos ha demostrado la solidez y experiencia necesaria para participar y contribuir en este proceso. Esta situación, destaca que la participación de los profesionales, las sociedades científicas y el resto de agentes involucrados es crucial. Por lo tanto, deben existir mecanismos regulados que permitan la inclusión de la voz del paciente a través de las diferentes organizaciones de los mismos.

Cabe resaltar, la gran importancia que tienen las 'revaluaciones' que se hacen desde las comisiones de farmacia de los centros. Tal y como se están desarrollando los IPTs, las decisiones que se toman a nivel hospitalario siguen constituyendo un pilar básico a la hora de evaluar un nuevo fármaco. Por la estructura en sí de estos informes que parece insuficiente a la hora de la toma de decisiones y, por otro lado, por la necesidad que muchas veces implica la valoración de parámetros individuales en ciertas situaciones excepcionales que requieren de un análisis más exhaustivo.

Séptima cuestión: ¿Cómo valora la evaluación económica de medicamentos en el ámbito de la oncología? ¿Considera que es una herramienta válida para priorizar la asignación de recursos en este ámbito?

Consideraciones previas

En España, la crisis económica ha llevado a políticas de contención del gasto, financiación selectiva o establecimiento de prioridades en el entorno sanitario. Los recursos son limitados por lo que se tienen que adecuar los costes a la disponibilidad económica del sistema.

A partir de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (16), se han publicado diferentes normativas que incluyen aspectos económicos que se tienen en cuenta en la financiación de los medicamentos. El Real Decreto-Ley 9/2011, además de los criterios de financiación selectiva, incorpora el impacto presupuestario y el beneficio clínico incremental del medicamento, teniendo en cuenta su relación coste-efectividad (17).

Resultado del cuestionario

La base fundamental para la priorización del uso de un fármaco debe ser, en todo momento, el beneficio aportado al paciente en relación con los posibles efectos adversos que pueda producirle. Este ratio constituye el eje fundamental.

Como elementos de menor relevancia, pueden considerarse otras variables como: el impacto en los recursos del hospital, la valoración económica, la posibilidad de ser incluido el paciente en un ensayo clínico donde pueda tener una probabilidad mayor de éxito terapéutico, etc.

Cabe resaltar la importancia de que el Estado fije un presupuesto realista destinado a sanidad y, en base al mismo, tomar medidas para la inclusión o no de tratamientos.

La evaluación de un nuevo medicamento conlleva un análisis minucioso no sólo de la eficacia, sino también de la seguridad, de los beneficios que pueda aportar este medicamento sobre otras alternativas terapéuticas disponibles y también del impacto presupuestario que puede suponer su introducción.

Estimar el valor terapéutico añadido es la pieza central para determinar el lugar de un fármaco en el arsenal terapéutico y su superioridad respecto con similares indicaciones. Si un nuevo fármaco ofrece avances significativos en relación a la terapéutica que venía siendo empleada, sin duda debe estar disponible para los pacientes.

No obstante, esto no exime que si su incorporación va a estar asociada a una notable repercusión en los presupuestos sanitarios, se introduzcan elementos de valoración de

carácter económico para su priorización; y esto puede aplicarse tanto en oncología como en otras áreas terapéuticas.

En el marco en el que nos encontramos, es imprescindible que exista una evaluación económica. Además, según los recursos disponibles tendrá que existir la tendencia de apostar por la innovación, teniendo en cuenta el precio que esta opción supone. En estas evaluaciones es importante, a parte de incluir el precio de los nuevos fármacos, añadir otra serie de variables que inciden directamente en el gasto público como puede ser el gasto asociado a no apostar por los tratamientos innovadores, costes derivados de los efectos secundarios, hospitalizaciones, personal, instalaciones, etc..

Durante mucho tiempo se ha discutido sobre el umbral del coste-utilidad, es decir, el coste incremental por año de vida ajustados por calidad (AVAC o QALY²). Clásicamente, los fármaco-economistas han establecido una cifra mágica, los 30.000 €, parámetro que se ha utilizado en algunos países. Sin embargo, este umbral es claramente insuficiente en cuanto a los nuevos fármacos oncológicos se refiere, ya que muchos de ellos lo sobrepasan fácilmente. Estas cuestiones de fondo son complicadas, ya que en primer lugar habría que decidir si debe existir un umbral o no, y en segundo lugar conocer la disponibilidad social a pagarlo.

La transición social y económica a la que nos enfrentamos, está haciendo que la tendencia global vaya en el sentido de mejorar los procesos de control presupuestario y de evaluación del coste-beneficio y coste-oportunidad de los nuevos medicamentos que se autoricen.

Además, en la actualidad, se está trasladando mucha presión de precio a las compañías farmacéuticas, situación que lleva a las mismas a aceptar los precios más bajos de Europa y otras medidas como fijar techos de gasto.

Octava cuestión: ¿Qué otras medidas considera usted que podrían ponerse en práctica para reducir las inequidades en los tratamientos oncológicos? Cite 4 medidas como máximo.

Consideraciones previas

La Ley General de Sanidad establece la universalidad de la cobertura como una de las características básicas del sistema español, al determinar que la asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población (18).

De igual forma, establece la equidad como principio general del SNS, entendida ésta como la garantía de que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

² AVAC o QALY: años ganados ajustados por calidad de vida.

FECMA hace alusión a la preocupación e importancia del problema de la equidad en el acceso a los tratamientos oncológicos en España.

Desde la Asociación de Padres de Niños con Cáncer (ASPANION), se destaca el papel clave para mejorar la supervivencia infantil tanto en el diagnóstico precoz, como en el tratamiento en unidades asistenciales de calidad. Los estándares y recomendaciones de estas unidades asistenciales del cáncer de la infancia y la adolescencia se agrupan en las siguientes áreas: atención centrada en el paciente y su familia respetando los derechos del paciente infantil hospitalizado, seguridad y calidad de la atención del paciente, aspectos organizativos en redes, unidades multidisciplinarias y continuidad asistencial, recursos sociosanitarios polivalentes del área del cáncer infantil como el apoyo psicológico y psicosocial y requisitos de una unidad asistencial del cáncer en la infancia y adolescencia.

Resultado del cuestionario

El SNS ha de ser sostenible, eficiente y equitativo. La dificultad estriba en encontrar el equilibrio entre estos términos. Los financiadores de los sistemas de salud cada vez más buscan soluciones innovadoras a las decisiones de reembolso con el fin de mantener la armonía entre la financiación de un nuevo medicamento a altos costes y la obtención de valor (medida en términos de efectividad clínica, mejora de la calidad de vida, etc.). En este marco, los expertos proponen las siguientes medidas para reducir las inequidades en el acceso a los tratamientos oncológicos:

- Cumplimiento de la ley y competencias asignadas.
- Los fármacos aprobados en el tratamiento oncológico deberían ser trasladados a la práctica clínica dentro del ámbito de un plan nacional de cáncer con un fondo global central asociado. La aprobación por la EMA debería dar paso, de manera automática, a la inclusión de este medicamento.
- Realizar acciones de seguimiento de la aplicación de este plan y recogida de información sobre la eficacia y efectos secundarios de los nuevos fármacos, con el fin de llevar a cabo una optimización progresiva de los subgrupos de pacientes de mayor beneficio.
- La existencia de protocolos de uso claro a nivel nacional, atendiendo a una evaluación objetiva del beneficio-coste.
- Respetar siempre la información que aparece en ficha técnica, y evitar todo tipo de revaluaciones, ya que sólo tienen la competencia para reevaluar las agencias reguladoras.
- La inclusión de la voz del paciente a través de sus respectivas asociaciones, en el desarrollo de los IPTs.

- Contar con presupuestos de gasto realistas con los que se pueda pagar y valorar la innovación.
- Revaluación completa del sistema, sabiendo diferenciar las partidas que no aportan y quitando restricciones en aquellas que si lo hacen.
- Unificar y homogeneizar la manera en que se manejan estos fármacos oncológicos, en lugar de permitir múltiples pasos y revisiones.
- Acuerdos en función de los resultados, que ya se han aplicado en muchos países y sobre todo en el área de oncología, han demostrado ofrecer ventajas a financiadores, pacientes e industria, como permitir el acceso a fármacos innovadores o limitar la incertidumbre asociada al impacto económico. Sin embargo, todavía hoy desconocemos el impacto real que suponen este tipo de negociaciones en la práctica. Quizá, incorporar este tipo de acuerdos sería una de las soluciones a valorar, sobre todo, en el caso de fármacos con incertidumbre asociada a sus resultados.
- La creación de una partida específica en el Fondo de Cohesión del SNS para estas terapias, que garantice el acceso equitativo a los mismos en las distintas comunidades autónomas como estrategia que evite desigualdades a nivel nacional.
- La creación de un modelo de financiación para los hospitales basado en la cápita, dónde se pague por resultados en lugar de por procesos.
- Puesta en marcha de un observatorio, a nivel estatal, de la utilización de fármacos oncológicos. Con transparencia y objetividad en la publicación de los datos por parte de las comunidades autónomas.
- La incorporación de registros de pacientes.
- Ofrecer una educación oncológica correcta al paciente, para evitar consultas innecesarias tanto en atención primaria como en especializada, y disminuir así saturaciones en los servicios de urgencias.
- Guías de utilización de fármacos consensuadas entre las sociedades científicas, el MSSSI y las comunidades autónomas.
- La existencia en todas las comunidades autónomas de programas de detección precoz.
- Contemplar en los IPTs el impacto (del valor terapéutico y económico) de los biomarcadores.
- Incorporación en todos aquellos fármacos que lo dispongan de plataformas de análisis de biomarcadores, para la mejor individualización de los mismos.
- Cumplimiento de los diferentes estándares y recomendaciones de calidad y seguridad en las unidades asistenciales del cáncer en la infancia y adolescencia, en todas las comunidades autónomas.



**Alianza
General de
Pacientes**

fundamed  **Secretaría
Técnica**
fundación de ciencias del
medicamento y
productos sanitarios

Coordinación y elaboración
del documento

Santiago de Quiroga
Vicepresidente de Fundamed

Patricia Palomera
Responsable de Calidad de Fundamed

María Cevey
Consultora Sanitaria de Fundamed

Bibliografía

1. Defunciones según causa de la muerte. INE. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np830.pdf>. Consultado el 6 de octubre de 2014
2. López-Abente et al. Time trends in municipal distribution patterns of cancer mortality in Spain. *BMC Cancer* 2014, 14:535
3. La SEOM pide ayuda al Defensor del Pueblo para evitar desigualdades de acceso a fármacos oncológicos. Disponible en: <http://www.seom.org/es/notas-prensa/104418-la-seom-pide-ayuda-al-defensor-del-pueblo-para-evitar-desigualdades-de-acceso-a-farmacos-oncologicos>. Consultado el 6 de octubre de 2014
4. La SEOM presenta queja al Defensor del Pueblo ante el Acuerdo de Equivalencias Terapéuticas de Fármacos Oncológicos de Andalucía. Disponible en: <http://www.seom.org/es/notas-prensa/104392-la-seom-presenta-queja-al-defensor-del-pueblo-ante-el-acuerdo-de-equivalencias-terapeuticas-de-farmacos-oncologicos-de-andalucia>. Consultado el 6 de octubre de 2014
5. Actuación de oficio de la Defensora del Pueblo por el retraso en el acceso a los nuevos medicamentos oncológicos. Disponible en http://www.defensordelpueblo.es/es/Prensa/Notas/NdP_medicamentos_oncologicos.pdf?conversationContext=1. Consultado el 6 de octubre de 2014
6. Informe anual del Defensor del Pueblo a las Cortes Generales. 2013. (pág 281) Disponible en http://defensordelpueblo.es/es/Documentacion/Publicaciones/anual/Documentos/Informe_2013.pdf. Consultado el 6 de octubre de 2014
7. Agencia Española de Medicamentos. Propuesta de colaboración para la elaboración de los IPTs de los medicamentos. Disponible en <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>. Consultado el 6 de octubre de 2014
8. La SEHH y la SEOM muestran su desacuerdo ante los plazos adjudicados a las sociedades científicas para participar en el proceso de elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT). Disponible en <http://www.sehh.es/es/noticias/2494-la-sehh-y-la-seom-muestran-su-desacuerdo-ante-los-plazos-adjudicados-a-las-sociedades-cientificas-para-participar-en-el-proceso-de-elaboracion-de-los-informes-de-posicionamiento-terapeutico-ipt.html>. Consultado el 6 de octubre de 2014
9. La fase inicial del IPT convence pero se duda de su efecto en precios y plazos. Disponible en <http://www.elglobal.net/noticias-medicamento/2014-01-31/politica-sanitaria/la-fase-inicial-del-ipt-convence-pero-se-duda-de-su-efecto-en-precios-y-plazos/pagina.aspx?idart=811420>. Consultado el 6 de octubre de 2014
10. Las cifras del cáncer en España 2014. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Disponible en: www.seom.org

11. Bray Freddie et al. Global cancer transitions according to the Human Development Index (2008-2030): a population based study. *The Lancet Oncology*. Volume 13, No 8, p790-801, August 2012
12. Allemani Claudia et al. Global surveillance of cancer survival 1995–2009: analysis of individual data for 25 676 887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). *The Lancet Oncology*. Published Online November 26, 2014
13. FastTrackDesignationRequestPerformance. FDA U.S. Food and drugs Administration. Disponible en: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CBER/ucm122932.htm>
14. Acceso a los medicamentos huérfanos antes de su aprobación. Tiago Osório de Barros, Country Manager de Biomarin Europe Ltd ATU. Jornadas de Enfermedades Raras y Medicamentos Huérfanos Mesa: Afectados por enfermedades de depósito lisosomal: cómo enfrentarse a la enfermedad. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhjornadas/23.TiagoOsorio.pdf>
15. Propuesta de colaboración para la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico de los medicamentos. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/propuesta-colaboracion-informes-posicionamiento-terapeutico.pdf>
16. Ley 29/2006 de 26 de julio de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm 178 de jueves 27 de julio de 2006. Pág 28122-65
17. Evaluación económica de medicamentos: puntos a considerar para no perderse Boletín FÁrmacoterapéutico de Castilla-La Mancha. Disponible en: http://sescam.castillalamancha.es/sites/sescam.castillalamancha.es/files/documentos/farmacia/eval_econom.pdf
18. Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. Presentación del Plan de Calidad. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pncalidad_02.html



Alianza General de Pacientes

Alianza General de Pacientes

Suero de Quiñones, 34 - Madrid 28002
Tel.: 91 383 43 24 (Ext: 2003) Fax: 91 383 27 96
secretaria@alianzadepacientes.org
www.alianzadepacientes.org