



# Equidad en el acceso a los tratamientos oncológicos

**MARÍA CEVEY**

Consultora Sanitaria Sr. Medical Science Liaison de Wecare-u

En 2012, “The Lancet” publicó un estudio dirigido por el Dr. Freddie Bray<sup>1</sup> donde 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. En España, las enfermedades de tipo oncológico suponen la segunda causa de muerte, la primera en varones, según los últimos datos del Instituto Nacional de Estadística<sup>2</sup>. Existen grandes diferencias 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<sup>3</sup>.

---

**KEY WORDS:** oncología, acceso, equidad, medicamentos oncológicos.



## SITUACIÓN ACTUAL DEL ACCESO A LOS TRATAMIENTOS ONCOLÓGICOS EN ESPAÑA

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 también. 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 (CC.AA.) 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<sup>4</sup>. 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)<sup>5</sup>. Ambas denuncias están siendo estudiadas por la defensora del pueblo<sup>67</sup>.

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 CC.AA, con el consiguiente ahorro de tiempo administrativo en la puesta en el mercado de manera efectiva de los nuevos medicamentos<sup>8</sup>. 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<sup>9,10</sup>.

## OBJETIVO

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, la Alianza General de Pacientes (AGP), reunió a un panel de expertos para abordar estas cuestiones.

## METODOLOGÍA

Para cumplir con el objetivo, la AGP reunió a este grupo que ofreció un enfoque desde la perspectiva médica contando con Eduardo Díaz-Rubio y Jesús García Foncillas; la farmacéutica, con José Luis Poveda; y la del propio paciente a través del comisionado para la Equidad, Ángel Gil y Alejandro Toledo.

Para centrar el debate en los temas que interesaba abordar, el área médica de la AGP diseñó un cuestionario (Anexo) que fue remitido a los expertos para que hicieran llegar sus respuestas. Con todas ellas, junto a las aportaciones realizadas por los expertos en diversos encuentros y reuniones presenciales desde el área médica, se elaboró el documento final.

Asimismo, en la versión final del documento se contó con las aportaciones de la Federación Española de Cáncer de Mama FECMA y la Asociación de Padres de Niños con Cáncer (SPANION).

# Los IPTs no están facilitando la agilidad en la prescripción

La difusión del documento se realizó a influenciadores y decisores del panorama sanitario a nivel nacional y regional. Asimismo, a los miembros de la AGP.

## PRINCIPALES CONCLUSIONES ALCANZADAS

A continuación, se recogen de forma resumida las consideraciones y conclusiones finales alcanzadas por los expertos reunidos en el Grupo de Trabajo equidad en el acceso a los tratamientos oncológicos.

### **Previsión sobre la evolución de la epidemiología del cáncer en España**

En su informe Globocan 2012, la International Agency for Research on Cancer (IARC) estimó que para el año 2030 habrá un incremento en la incidencia de un 36% y en la mortalidad de un 39%. La estimación de la incidencia de cáncer (excluyendo tumores cutáneos no melanoma) en España en 2012, fue de 215.534 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 prevén 142.486, lo que supondrá un aumento de 39.724 casos<sup>11</sup>.

### **Diferencias asistenciales en las diferentes CC.AA. y hospitales**

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, para 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 existir por cada tipo de tumor, hospital, y en las diferentes CC.AA. 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 CC.AA.

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 CC.AA. 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.

### **Causas principales que producen diferencias en el acceso a fármacos oncológicos**

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 CC.AA que hay en España. Una vez que los fármacos son aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), 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 un Informe de Posicionamiento Terapéutico





(IPT) para los fármacos oncológicos, entre otros, que debería ser definitivo para todas las CC.AA. 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, indicada en última instancia por el oncólogo. Estos filtros pueden determinar una variabilidad en el acceso a fármacos. 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, 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 haciendo incluso más palpable la diferencia entre grandes hospitales.

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.

### **Retraso en la incorporación de los nuevos medicamentos oncológicos**

Existe una falta de equidad en el acceso por causa de las diferencias presupuestarias destinadas a sanidad en las diferentes CC.AA.

Según datos de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), las demoras en la comercialización de los fármacos oncológicos en España desde la aprobación por la EMA hasta la inclusión en el hospital, puede incluso llegar a ser de hasta 20 meses.

Asimismo, 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.

### **Principales medidas en la financiación de las innovaciones terapéuticas oncológicas**

La creación de un fondo centralizado para financiar las innovaciones terapéuticas 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 criterios utilizados para la evaluación de los fármacos tienen que ser absolutamente consistentes y transparentes.

Sería importante que existiera una autorización temporal de acceso rápido, parecida a la de uso compasivo, contemplado por el Real Decreto 1015/2009, que fuera universal y negociado con las compañías farmacéuticas con revisiones y revaluaciones económicas una vez el fármaco esté comercializado.

Existe una necesidad de registros de supervivencia en relación a los tratamientos oncológicos, por tipo de tumor, hospital y CC.AA. Estos registros poblacionales tienen que ser homogéneos y actualizados.

Parece evidente  
que existen  
diferencias  
asistenciales entre  
CC.AA. e incluso  
dentro de una  
misma comunidad  
entre distintos  
centros





### Valoración de los IPTs

En mayo de 2013, la Comisión Permanente de Farmacia del SNS aprobó 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 éstos, 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.

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 CC.AA cuando no tienen competencia para hacerlo, ya que las únicas que tienen esta competencia para reevaluar son las agencias reguladoras.

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.

### Evaluación económica de medicamentos oncológicos

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. 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, aparte de incluir el precio de los nuevos fármacos, añadir

### MIEMBROS DEL 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.

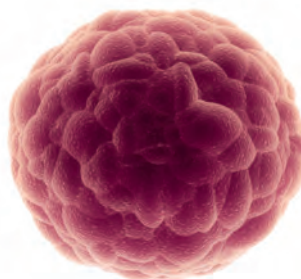
**Jesús García-Foncillas**, Director del Instituto Oncológico, director del Departamento de Oncología del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz. Universidad Autónoma, Madrid.

**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).

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



madrid, 18 marzo 2015



otra serie de variables que inciden directamente en el gasto público como el gasto asociado a no apostar por tratamientos innovadores, costes derivados de los efectos secundarios, hospitalizaciones, personal, instalaciones, etc.

### **Medidas para reducir las inequidades en los tratamientos oncológicos**

Con el fin de velar por la sostenibilidad, la eficiencia y la equidad del SNS en los tratamientos oncológicos, el panel de expertos propone las siguientes medidas (Tabla 1).

A continuación se resumen las conclusiones alcanzadas por los miembros del panel de expertos (Tabla 2).





**TABLA 1**

**PROPUESTAS PARA DISMINUIR LAS INEQUIDADES**

- 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 sí 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 CC.AA.
- La existencia en todas las CC.AA. 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 CC.AA.

**Fuente:** Grupo de Trabajo equidad en el acceso a los tratamientos oncológicos.

El Informe Final del Grupo de Trabajo se encuentra disponible en  
<http://www.contenidos-files.com/Pdf/InformeEquidadOncologia.pdf>

**TABLA 2**

CUESTIONES ANALIZADAS Y SINOPSIS

| Cuestiones analizadas  | Sinopsis conclusiones alcanzadas  |
|--|---|
| <b>Previsión sobre la evolución de la epidemiología</b>                                    | 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.  |
| <b>Diferencias asistenciales en las diferentes CC.AA. y hospitales</b>                     | 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. |
| <b>Causas principales que producen esta situación</b>                                      | 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.  |
| <b>Retraso en la incorporación de los nuevos medicamentos oncológicos</b>                  | Falta de equidad en el acceso por causa de las diferencias presupuestarias destinadas a sanidad en las diferentes CC.AA.  |
| <b>Principales medidas en la financiación de las innovaciones terapéuticas oncológicas</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>· Creación de un fondo centralizado de innovación</li> <li>· Medidas de acceso rápido</li> <li>· Necesidad de registros de supervivencia</li> <li>· Revaluación de resultados en base a la eficacia</li> <li>· Prioridad a los fármacos First in class</li> <li>· Regulación de entrada y salida (patentes, biosimilares)</li> </ul>   |
| <b>Valoración de los IPTs</b>  | 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.   |
| <b>Evaluación económica de medicamentos oncológicos</b>                                    | 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.   |

Fuente: Grupo de Trabajo equidad en el acceso a los tratamientos oncológicos.



# Referencias

1. 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
2. Defunciones según causa de la muerte. INE. Disponible en: <http://www.ine.es/prensa/np830.pdf>. Consultado el 6 de octubre de 2014
3. López-Abente et al. Time trends in municipal distribution patterns of cancer mortality in Spain. BMC Cancer 2014, 14:535
4. 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
5. 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
6. 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](http://www.defensordelpueblo.es/es/Prensa/Notas/NdP_medicamentos_oncologicos.pdf?conversationContext=1). Consultado el 6 de octubre de 2014
7. 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](http://defensordelpueblo.es/es/Documentacion/Publicaciones/anual/Documentos/Informe_2013.pdf). Consultado el 6 de octubre de 2014
8. 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
9. 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
10. 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
11. GLOBOCAN 2012. Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Disponible en: [http://globocan.iarc.fr/Pages/fact\\_sheets\\_population.aspx](http://globocan.iarc.fr/Pages/fact_sheets_population.aspx)

## CUESTIONARIO ENVIADO AL PANEL DE EXPERTOS

1. ¿Cuál se prevé que sea la evolución de la epidemiología del cáncer en un futuro?
2. ¿Considera que existen diferencias asistenciales en el ámbito de la oncología entre las diferentes CC.AA o incluso algunos hospitales que dan lugar a diferencias en el resultado terapéutico?
3. En caso afirmativo, ¿cuáles son las causas principales que lo producen? ¿Se han incrementado en los últimos tiempos?
4. 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?
5. ¿Cómo se podría evitar? ¿Cómo valoraría la creación de un fondo centralizado que permitiera financiar las innovaciones terapéuticas de mayor impacto?
6. ¿Cómo valora los IPTs elaborados por la AEMPS y las CC.AA.? ¿Considera suficiente la participación de otros profesionales en su elaboración? ¿Cree que se están cumpliendo con sus objetivos (homogeneizar el uso de los medicamentos en España y reducir los tiempos hasta su adopción en la clínica)?
7. ¿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?
8. ¿Qué otras medidas considera usted que podrían ponerse en práctica para reducir las inequidades en los tratamientos oncológicos? Cite 4 medidas como máximo.

# ANEXO