



# Innovación sostenible y equidad de acceso al tratamiento del cáncer: reto y obligación

**DR. JOSEP TABERNEO**

Director del Vall d'Hebron Instituto de Oncología (VHIO) y Jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital Universitario Vall d'Hebron (HUVH). Presidente de la European Society of Medical Oncology (ESMO)

La creación de un grupo de trabajo sobre medicamentos contra el cáncer, con dos áreas diferenciadas, sobre fármacos económicos y medicamentos innovadores y costosos, y la puesta en marcha de otro grupo que analizará la magnitud de los beneficios clínicos, en el seno de ESMO, la sociedad europea de oncología médica, son solo una muestra de la preocupación de los especialistas por garantizar el acceso a las terapias oncológicas a todos los pacientes.

**KEY WORDS:** precio, inversión, coste, terapias oncológicas, acceso, equidad, medicamentos innovadores

Los oncólogos vivimos un momento agri- dulce de extrema complejidad. Por un lado nos enfrentamos a una enfermedad de enormes dimensiones pues afectará a uno de cada dos hombres y a una de cada tres mujeres a lo largo de su vida, y las cifras de casos nuevos de cáncer aumentan año tras año; y por el otro, estamos en un momento de grandes avances y de innovación continua en los tratamientos oncológicos gracias a los nuevos fármacos. Todos los nuevos conocimientos que aporta la detección de subtipos moleculares nos permiten apuntar a tratamientos cada vez más específicos, y la incorporación de la inmunoterapia y el desarrollo constante y precoz de fármacos nos ofrecen nuevas opciones terapéuticas, más dirigidas y más precisas para los pacientes. Cada día aumentan los casos de pacientes oncológicos en nuestras consultas, pero estos datos contrastan satisfactoriamente con la disminución de la mortalidad a causa del cáncer. Se da pues una mayor supervivencia de los pacientes debido a una mayor curación pero también, en algunos casos, a expensas de cronificar la enfermedad.

En relación con esta cronificación y este aumento de la supervivencia, aparece uno de los grandes retos actuales en el tratamiento del cáncer. La cronificación implica un tratamiento continuado de los enfermos y vencer las resistencias a los tratamientos oncológicos –incluso a los recién llegados al arsenal terapéutico–, lo que exige una continua innovación del arsenal terapéutico.

La Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) tiene la mirada puesta de forma permanente en esta innovación, apoyando el desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas, la investigación y los avances al servicio de los pacientes, pero con la atención fija también en

**Autor para correspondencia:**

Dr. Josep Taberbero  
P. Vall d'Hebron 119-129  
08035 Barcelona (Spain)  
Teléfono: 93 489 4301  
mail: jtaberbero@vhio.net



la sostenibilidad de los sistemas sanitarios y en garantizar la equidad del acceso a los tratamientos oncológicos y al control del cáncer en todas las dimensiones.

El valor de cualquier nueva estrategia terapéutica o tratamiento están determinados, evidentemente, por la magnitud de su beneficio clínico pero también en equilibrio con su coste<sup>1</sup>. Gracias a la investigación existen evidencias del beneficio clínico de un tratamiento, a través de

los ensayos clínicos (sobre todo en fase III), que generan datos imparciales sobre la eficacia, el beneficio y la seguridad de cualquier nuevo enfoque terapéutico. No existía una herramienta estándar para calificar la magnitud del beneficio clínico de una terapia contra el cáncer, que puede ser desde una pequeña ventaja de supervivencia (una mediana de supervivencia libre de progresión de solo unas pocas semanas) hasta un beneficio de gran magnitud

(supervivencia a largo plazo o curación). De hecho, en ausencia de un enfoque estandarizado para calificar la magnitud del beneficio clínico, las conclusiones y recomendaciones derivadas de los estudios a menudo se presentan como avances importantes sin entrar a discutir realmente cuál es el beneficio real.

La calificación de este beneficio clínico es muy relevante en un momento de evolución permanente de los nuevos tratamientos contra el

cáncer, cada vez más costosos. Esto es especialmente cierto en Europa, donde los costos de la prestación de la atención<sup>2</sup> y los resultados del tratamiento del cáncer<sup>3</sup> varían sustancialmente de una región a otra. Más aún si estas diferencias están influenciadas por el nivel económico de las regiones<sup>4,5</sup>. Actualmente, el código postal sigue siendo el factor de salud pública más determinante, y las diferencias existentes entre los diferentes países en cuanto a los datos de supervivencia de algunos cánceres a cinco años son sustanciales e inaceptables. En algunos casos, los resultados discrepantes entre los diferentes países europeos se pueden atribuir a retrasos —a veces incluso de años— en la disponibilidad de tratamientos altamente efectivos para los pacientes con un mecanismo de reembolso establecido<sup>7,8</sup>.

Buscar el equilibrio entre el beneficio clínico real de los nuevos enfoques terapéuticos, cómo manejar sus costes y cómo garantizar que todos los países tengan acceso a estos tratamientos es el reto que tenemos encima de la mesa.

Para ello la ESMO ha establecido dos grupos de trabajo: el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos contra el Cáncer (*Cancer Medicines Working Group - CMWG*) y el Grupo de Trabajo sobre la Magnitud de los Beneficios Clínicos (*Magnitude of Clinical Benefit Scale - MCBS*). Ambos grupos colaboran estrechamente para poner en perspectiva la eficacia y la seguridad de los medicamentos, junto con el valor real que ofrecen al paciente, y, en última instancia, el reembolso basado en su valor.

El primero de los grupos (CMWG) está evaluando el acceso a diferentes medicamentos contra el cáncer y su disponibilidad para los pacientes

La Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) ha desarrollado una escala validada y reproducible, la ESMO-MCBS, para evaluar la magnitud del beneficio clínico de los medicamentos contra el cáncer. Esta escala utiliza un enfoque racional, estructurado y consistente para derivar una clasificación relativa de la magnitud del beneficio clínicamente significativo que se puede esperar de los tratamientos contra el cáncer

ya que el modelo actual de beneficio que obtiene la industria farmacéutica no parece sostenible en ningún lugar del mundo y es necesario abrir un debate sobre cuál es el precio justo de los medicamentos y su modelo de reembolso basado en el valor que estos aportan<sup>9</sup>.

El segundo grupo (MCBS) surgió de la necesidad reconocida por la ESMO de disponer de herramientas para evaluar el beneficio clínico real de los nuevos enfoques terapéuticos. Con este objetivo, la ESMO ha desarrollado una herramienta validada y reproducible para evaluar la magnitud de este beneficio para los medicamentos contra el cáncer, la escala de magnitud de beneficios clínicos de la ESMO (ESMO-MCBS)<sup>10,11</sup>. Esta herramienta utiliza un enfoque racional, estructurado y consistente para derivar una clasificación relativa de la magnitud del beneficio clínicamente significativo que se puede esperar de un nuevo tratamiento contra el cáncer, y destaca así aquellos tratamientos que aportan las mejoras más significativas en la supervivencia del paciente y su calidad de vida.



## 1. LA ESCALA DE MAGNITUD DE BENEFICIOS CLÍNICOS DE LA ESMO (ESMO-MCBS)

La escala de magnitud de beneficios clínicos de la ESMO (ESMO-MCBS), cuya primera versión fue publicada en mayo de 2015, proporciona un enfoque racional y coherente para clasificar el beneficio clínicamente significativo esperado de los nuevos tratamientos contra el cáncer. La MCBS es una herramienta dinámica y sus criterios se revisan periódicamente, con el objetivo de enmarcar el uso apropiado de recursos públicos a la atención oncológica. La MCBS clasifica los medicamentos recientemente aprobados por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) en curativos —adyuvante o neoadyu-

vante— (de A a C) y no curativos —enfermedad avanzada— (de 5 a 1), basándose en criterios muy sólidos<sup>12</sup>. Tan pronto como la EMA aprueba un nuevo fármaco, el equipo de expertos ESMO lo evalúa y clasifica en base a toda la información disponible. La ESMO-MCBS clasifica el medicamento específicamente para cada uso y cada grupo de pacientes, y siempre se basa en los resultados de ensayos clínicos: por lo tanto, un medicamento puede tener puntuaciones diferentes según los resultados de diferentes ensayos clínicos. Se toman en consideración doce aspectos y a partir de los mismos se ha establecido la metodología a seguir, que se ha incluido en las guías de práctica clínica recomendadas por la ESMO<sup>13</sup>.

Cáncer (CMWG) y hacer llegar a los responsables políticos recomendaciones y soluciones para ayudar, si no resolver, la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos oncológicos<sup>14</sup>. Con esta perspectiva se crearon dos subgrupos expertos para abordar —con un enfoque integral— los distintos problemas de política que afectan a los medicamentos: un grupo de trabajo sobre medicamentos esenciales relativamente económicos, dedicado a trabajar en cuestiones relacionadas con medicamentos básicos contra el cáncer, y un grupo de trabajo sobre medicamentos costosos e innovadores contra el cáncer y biosimilares.

## 2.1. Grupo de trabajo sobre medicamentos económicos

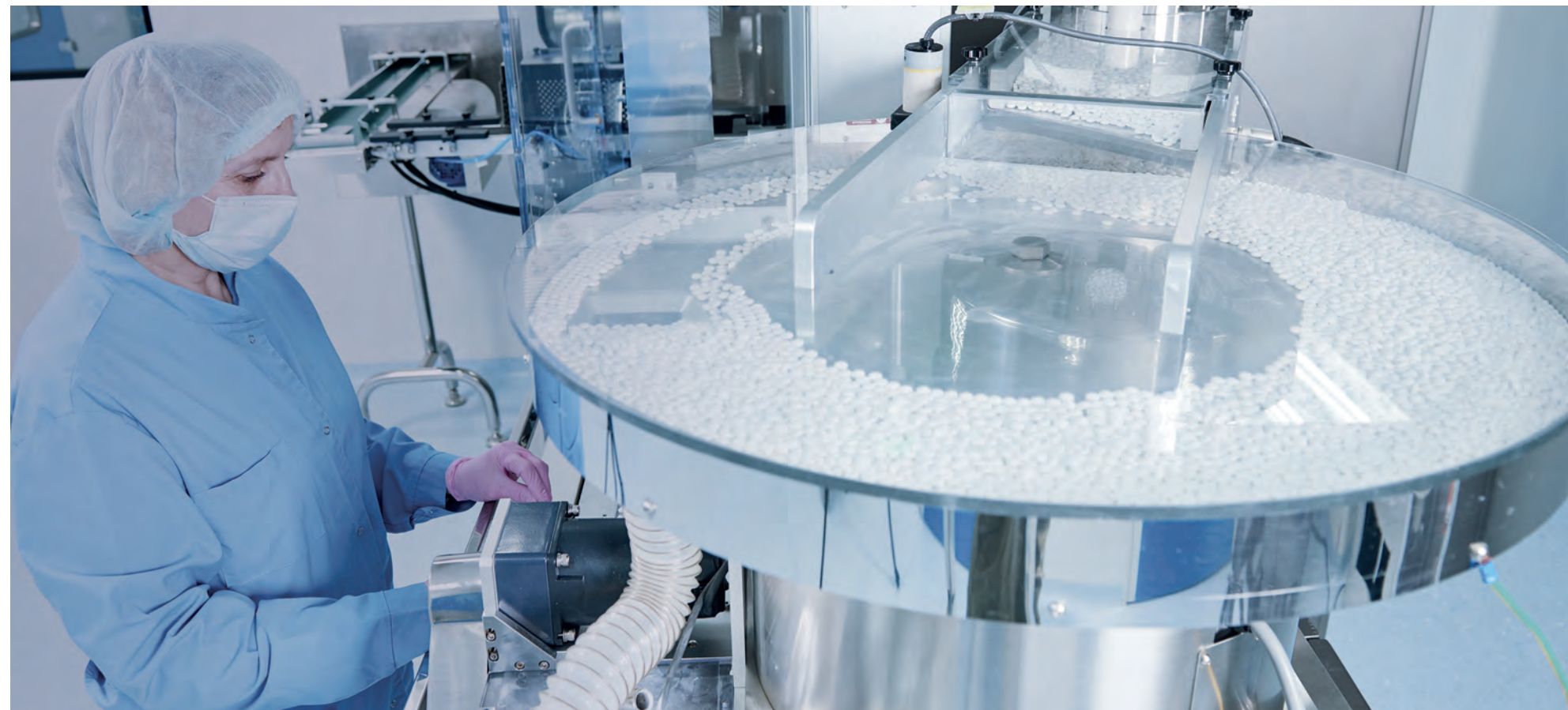
La escasez de medicamentos se produce cuando el suministro de medicamentos “identificados como básicos por el sistema de salud” es “insuficiente para la salud pública y las necesidades del paciente”. En este sentido, ESMO apoyó en 2017 un estudio realizado por The Economist Intelligence Unit —la división de investigación y análisis de The Economist Group y el líder mundial en inteligencia comercial global— en el cual se analizaban las causas que contribuían a esta escasez de medicamentos oncológicos y articulaba seis recomendaciones para abordarlos<sup>15</sup>.

La primera de las recomendaciones que se establecía era la necesidad de introducir una legislación que regule los requisitos para una notificación temprana de escasez, en la cual se exija a los fabricantes que brinden información sobre los motivos de la interrupción del suministro. También se recomienda la necesidad de establecer planes estratégicos que aborden esta situación. Para eso, el informe aconseja la creación de grupos de trabajo respaldados por la legislación y con financiación nacional, considerando oportuna también la creación de un plan estratégico europeo al que pudiera adherirse posteriormente cada uno de los estados.

La ESMO trabaja para mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos, no solo a innovadores, sino también a fármacos básicos

## 2. EL GRUPO DE TRABAJO SOBRE MEDICAMENTOS CONTRA EL CÁNCER (ESMO-CMWG)

Junto con esta evaluación del beneficio clínico de los nuevos fármacos, uno de los pilares de la visión de ESMO 2020 se centra en la sostenibilidad de la atención oncológica mediante la promoción de la igualdad del acceso a un tratamiento de calidad y la prevención del cáncer. La ESMO trabaja permanentemente para mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos, no solo a los agentes innovadores sino también a todos los medicamentos básicos o esenciales para el tratamiento del cáncer. Existen aún fármacos relativamente económicos que no están disponibles en algunos países, y esto en el siglo XXI es inadmisible. Para abordar los problemas relacionados con los medicamentos contra el cáncer, la ESMO decidió establecer en 2015 el Grupo de Trabajo sobre Medicamentos contra el





Otra de las recomendaciones del informe es desarrollar catálogos de escasez. Según el informe sería necesario que todos los países europeos establecieran un sistema nacional para informar de la escasez de medicamentos basándose en un conjunto mínimo de requisito de datos. De esta forma se podría coordinar el desarrollo de un procedimiento armonizado para hacer frente a las carencias y también crear una base de datos que sirviese para cotejar los informes de los sistemas nacionales. Para eso, el informe también considera preciso que todos los interesados, incluidos los pacientes y los médicos, deberían tener acceso a un sistema que fuera fácil de usar y basado en la web para informarse sobre la escasez.

La cuarta recomendación hace referencia a la necesidad de desarrollar listas de medicamentos esenciales y evaluar su riesgo de escasez. Estas listas deberían estar basadas en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS. En este sentido, los indicadores de riesgo para la escasez de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) deberían usarse para identificar aquellos fármacos de alto riesgo.

Otra de las recomendaciones que recoge este informe es introducir incentivos que ayuden a mejorar las infraestructuras de producción, y de esta forma abordar las causas económicas que hay tras los problemas de fabricación. Por último, la sexta recomendación considera la necesidad de establecer modelos de adquisición diseñados para prevenir la escasez de medicamentos. Así, valora como importante poder identificar las buenas prácticas de adquisición que aborden la predictibilidad y la rentabilidad para los fabricantes de medicamentos.

## 2.2. Grupo de trabajo sobre medicamentos innovadores y costosos

Este grupo de trabajo nos retorna al punto de partida. Dado el creciente número de pacientes con cáncer, junto con el envejecimiento y las complejidades de la enfermedad, el costo de la atención del cáncer está aumentando a un ritmo muy alto en comparación con la asistencia sanitaria de otras patologías. El CMWG está trabajando en un modelo económico que considera varios factores, como la propia escala ESMO-MCBS o indicadores de economía de la salud, para evaluar el valor intrínseco de cada medicamento y aplicarlos a cada país o región concretos, utilizando parámetros como el producto interior bruto (PIB) o el porcentaje de gasto en salud respecto al PIB, la frecuencia de las enfermedades y según el beneficio real y los resultados que ofrece determinado tratamiento.

En la ESMO estamos convencidos de que la única forma de favorecer la disponibilidad de los tratamientos es abordando las diferentes políticas de reembolso. La ESMO trabaja para garantizar la cooperación de todas las partes: los órganos de reembolso, los representantes de los sistemas nacionales de salud y los planes nacionales contra el cáncer, los pacientes, los especialistas, los economistas de la salud y las compañías farmacéuticas. Nuestro objetivo final es proporcionar modelos que mejoren la disponibilidad de información en todo el mundo<sup>16</sup>. ■

# Referencias

1. Porter ME. What is value in health care? *N Engl J Med*. United States; 2010 Dec;363(26):2477-81.
2. Luengo-Fernandez R, Leal J, Gray A, Sullivan R. Economic burden of cancer across the European Union: a population-based cost analysis. *Lancet Oncol*. 2013 Nov;14(12):1165-74.
3. De Angelis R, Sant M, Coleman MP, Francisci S, Baili P, Pierannunzio D, et al. Cancer survival in Europe 1999-2007 by country and age: results of EUROCARE-5 - a population-based study. *Lancet Oncol*. 2014 Jan;15(1):23-34.
4. Munro AJ. Comparative cancer survival in European countries. *Br Med Bull*. 2014 Jun 1;110(1):5-22.
5. Gatta G, Trama A, Capocaccia R. Variations in Cancer Survival and Patterns of Care Across Europe: Roles of Wealth and Health-Care Organization. *JNCI Monographs* 2013 Aug;2013(46):79-87.
6. Allemani C, Matsuda T, Di Carlo V, Harewood R, Matz M, Nikšić M, et al. Global surveillance of trends in cancer survival 2000-14 (CONCORD-3): analysis of individual records for 37 513 025 patients diagnosed with one of 18 cancers from 322 population-based registries in 71 countries. *Lancet*. 2018 Mar; 391(10125):1023-75.
7. Ades F, Senterre C, Zardavas D, de Azambuja E, Popescu R, Parent F, et al. An exploratory analysis of the factors leading to delays in cancer drug reimbursement in the European Union: The trastuzumab case. *Eur J Cancer*. 2014 Dec;50(18):3089-97.
8. Ades F, Zardavas D, Senterre C, De Azambuja E, Eniu A, Popescu R, et al. Hurdles and delays in access to anti-cancer drugs in Europe. *Ecancermedicalscience*. 2014 Nov 17;8:482.
9. Cherny N, Sullivan R, Torode J, Saar M, Eniu A. ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. *Ann Oncol*. Oxford University Press; 2016 Aug 25;27(8):1423-43.
10. Cherny NI, Sullivan R, Dafni U, Kerst JM, Sobrero A, Zielinski C, et al. A standardised, generic, validated approach to stratify the magnitude of clinical benefit that can be anticipated from anti-cancer therapies: the European Society for Medical Oncology Magnitude of Clinical Benefit Scale (ESMO-MCBS). *Ann Oncol*. 2015 Aug;26(8):1547-73.
11. ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale: Awareness and Utilisation Survey | ESMO [Internet]. [cited 2018 Mar 26]. Available from: <http://www.esmo.org/Policy/Magnitude-of-Clinical-Benefit-Scale/What-do-you-know-about-the-ESMO-MCBS>
12. Cherny NI, Dafni U, Bogaerts J, Latino NJ, Pentheroudakis G, Douillard J-Y, et al. ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1. *Ann Oncol*. 2017 Oct 1;28(10):2340-66.
13. ESMO Clinical Practice Guidelines: Methodology | ESMO [Internet]. [cited 2018 Mar 26]. Available from: <http://www.esmo.org/Guidelines/ESMO-Guidelines-Methodology>
14. Cherny N, Sullivan R, Torode J, Saar M, Eniu A. ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe. *Ann Oncol*. Oxford University Press; 2016 Aug 25;27(8):1423-43.
15. ESMO and ASCO working together to take better care of our patient | ESMO [Internet]. [cited 2018 Mar 26]. Available from: <http://www.esmo.org/Conferences/Past-Conferences/ESMO-2016-Congress/News-Articles/ESMO-and-ASCO-working-together-to-take-better-care-of-our-patients>
16. ESMO and ASCO working together to take better care of our patient | ESMO [Internet]. [cited 2018 Mar 26]. Available from: <http://www.esmo.org/Conferences/Past-Conferences/ESMO-2016-Congress/News-Articles/ESMO-and-ASCO-working-together-to-take-better-care-of-our-patients>