



Esto es una llamada a la acción para los oncólogos

SILVIA RODRIGO, PHD

Medical Scientific Liaison Pharma Wecare-u

Este es el provocador título del reciente artículo publicado en la prestigiosa revista *Clinical and Translational Oncology* por un grupo de oncólogos españoles liderados por Carlos Camps, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Valencia. En él se analiza de forma exhaustiva la problemática actual existente en torno a la sostenibilidad del sistema de salud en el ámbito oncológico, a la vez que se sugiere la actitud que deberían adoptar los especialistas ante esta situación. El presente trabajo tiene como objetivo ofrecer a los lectores una revisión de dicho artículo y realizar una difusión de los temas expuestos en el mismo.

KEY WORDS: oncología, especialistas, Sistema Nacional de Salud, valor medicamento, fijación precio, reembolso.

Son muchos los retos a los que se enfrenta el sector sanitario, derivados del aumento de la esperanza de vida y del incremento en la incidencia de enfermedades crónicas. Sin duda alguna, el cáncer ocupa un puesto de honor en este listado de actuales y futuros desafíos. El cáncer constituye una de las principales causas de muerte en todo el mundo¹, con una incidencia aproximadamente 14 millones de casos nuevos en el mundo en el año 2012 (últimos datos disponibles a nivel mundial estimados por los proyectos EUCAN y GLOBOCAN, de la OMS)². Nuestro país no es ajeno a este problema y los datos recogidos así lo avalan. Según el informe anual del año pasado de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), se estima que 246.713 nuevos casos de cáncer serán diagnosticados en España en 2020³, y en el mismo informe de este año se han recogido estimaciones poblacionales que indican que el número de casos nuevos probablemente aumente en un 70 por ciento en las próximas décadas, alcanzando los 24 millones de casos aproximadamente en el año 2035⁴.

LA CARGA DEL CÁNCER EN ESPAÑA

Al configurarse el cáncer como uno de los principales problemas de salud en España, el análisis de la carga que supone la enfermedad para el Sistema Nacional de Salud (SNS) constituye una tarea clave, ya que pone de manifiesto la necesidad de encontrar soluciones para reducir su impacto. En términos de costes, la atención del cáncer ascendió a 4.820 millones de euros en 2011. Datos más recientes sitúan el gasto del SNS en el abordaje del cáncer en unos 7.168 millones de euros anuales, lo

que representa un 10,9 por ciento del gasto sanitario público en España y un 0,66 por ciento del producto interior bruto (PIB) de 2015. Además, tras el análisis de los costes directos, indirectos e intangibles que impactan en el SNS, el coste total del cáncer se estimó en 7.168 millones de euros en 2015, lo que representa un coste aproximado de 154,34 euros por persona⁵.





Teniendo en cuenta todas estas consideraciones y con el propósito de asegurar una atención sanitaria oncológica de calidad para todos los pacientes, los profesionales en el manejo del cáncer deben aceptar que el coste de cualquier intervención médica juega un papel relevante en la toma de decisiones médicas. Así lo plantea Carlos Camps, jefe del Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Valencia y presidente de la Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA), en su último artículo el cual vio la luz el pasado mes de mayo en la revista *Clinical and Translational Oncology*⁶. Bajo el título "This is a call to oncologists for action", Camps junto con un grupo de especialistas oncólogos, ofrece una visión panorámica de la carga que representa el cáncer en nuestro país y ahondan sobre la importancia de establecer nuevos mecanismos que permitan a los SNS brindar las mejores opciones de tratamiento, ya sea mediante la elaboración de marcos de decisión vinculante o mediante otras iniciativas que garanticen la mejor calidad asistencial. A su vez, dedican sus esfuerzos en apoyar y argumentar por qué los oncólogos deberían tener un papel crucial y preponderante en el establecimiento de estas nuevas fórmulas para garantizar un acceso equitativo a la última atención oncológica.

PAPEL DE LOS ONCÓLOGOS EN LA GESTIÓN DE RECURSOS

Precisamente, una de las primeras preguntas que se plantean giran en torno a este aspecto: ¿podrían los oncólogos desempeñar un papel relevante como administradores financieros de los recursos económicos sanitarios a la hora de tomar decisiones médicas? Para estos oncólogos la respuesta es clara. Por un lado, los especialistas podrían cambiar determinados comportamientos de práctica, ya que en cáncer hacer más no siempre se traduce en hacerlo mejor. Por otro lado, los oncólogos deben constituir una pieza clave desde el punto de vista administrativo con un papel



CARLOS CAMPS

altamente activo, adquiriendo una mayor responsabilidad en la gestión de recursos y aumentando su capacidad crítica y de evaluar los resultados en salud. Ya es hora de que los profesionales del cáncer exijan cambios en la legislación, dejen de ser observadores simples de las políticas de precios y comiencen a participar en los procesos que influyen en el costo inicial de los medicamentos abogando por la adopción de medicamentos basados en el valor.

Pero, ¿los médicos cuentan con todos los recursos necesarios para abordar esta cuestión? En la mayoría de las situaciones los especialistas no tienen a su disposición el precio que se cobra por un determinado fármaco o procedimiento. Por lo tanto, desde la Administración se deberían poner en práctica formas de hacer públicos los precios y los costos, ya que la transparencia en los precios revela una reducción de los precios y un aumento de la competencia^{7,8}.



VALOR DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS

Es un hecho totalmente aceptado que los precios de los medicamentos están aumentando de forma vertiginosa, en comparación con otros gastos de atención médica, y esta evolución es aún más acusada en el campo de la oncología. En el año 2000, el precio medio de un año de tratamiento o tratamiento total era inferior a 10.000 €, mientras que en el 2015, estas cifras se triplicaron, con el 92% de los nuevos medicamentos aprobados para indicaciones de cáncer, situándose en torno a 30.000 € por año de tratamiento^{9,10}. Se prevé que en los próximos años continúe esta tendencia y además se estima que tres de las cinco drogas más vendidas en el mundo en el año 2020 sean tratamientos contra el cáncer.

Esta dramática evolución económica de los tratamientos en el campo oncológica es fruto de un mercado altamente disfuncional el cual no está impulsado por el valor. El valor de los medicamentos oncológicos no está bien definido y sus precios no reflejan el mismo en absoluto. Es decir, existe una enorme brecha entre el valor del medicamento y su coste. Esta brecha está alimentada, sin lugar a dudas, por la singularidad de nuestro SNS que implica que cuando los proveedores de atención médica gestionan las compras con el dinero de los contribuyentes, el propósito de buscar "un buen valor" disminuye.

Otro posible impulsor de esta situación, es el hecho de que los proveedores de atención médica aceptan pagar precios similares para medicamentos que proporcionen un mayor beneficio, que para aquellos que proporcionan un mínimo beneficio. Esto condiciona a la industria farmacéutica en el desarrollo de la innovación, adoptando una postura más conservadora, no arriesgándose en la creación de un nuevo fármaco dirigido a otro objetivo¹¹. Esto favorece que el precio de un nuevo medicamento contra el cáncer esté alejado de su valor, y que dependa en gran medida del precio de los medicamentos contra el cáncer recientemente comercializados^{12,13}.



HERRAMIENTAS PARA DETERMINAR EL VALOR DE LOS FÁRMACOS ONCOLÓGICOS

Ante todo lo expuesto con anterioridad, queda patente la necesidad de definir el valor de los medicamentos para poder adoptar una atención de alto valor e identificar determinadas prácticas que ofrecen un valor insuficiente a los pacientes y por lo tanto prescindir de ellas. Las organizaciones oncológicas internacionales (ESMO, ASCO, NCCN...) han reaccionado ante esta problemática generando diferentes iniciativas en forma de marcos de valores con los que definir el valor relativo de los numerosos tratamientos disponibles para el paciente de oncología.

Un ejemplo de ello es la Escala de Magnitud de Beneficio Clínico de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO-MCBS)^{14,25}. Esta escala

ofrece un enfoque racional y estructurado para estratificar el beneficio clínicamente significativo de un fármaco. Los factores que se toman en consideración para establecer una magnitud de beneficio clínico son: la supervivencia global, la supervivencia libre de progresión, la calidad de vida, el pronóstico de la afección y la toxicidad. Las diferentes intervenciones oncológicas se puntúan, en entornos no curativos, del 1 al 5 siendo el 4 y el 5 niveles de alto beneficio clínico comprobado, y en el entorno curativo, encontramos los grados ABC, donde A y B representan un alto nivel de beneficio clínico. Sin embargo, esta herramienta no discrimina la eficacia entre fármacos para la misma indicación, por lo tanto quizás pueda ser útil en instancias administrativas pero no clínicas.

El panel de expertos de la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN) también ha volcado sus esfuerzos en esta causa con la creación de blo-

ques de evidencia para favorecer la colaboración entre especialistas y pacientes en la identificación del tratamiento óptimo basándose en las directrices de la NCCN. Por lo tanto esta herramienta permite a los pacientes decidir qué constituye valor según sus preferencias personales, puntuando cinco medidas claves relacionadas con recomendaciones específicas en asequibilidad, eficacia, seguridad y calidad, cantidad y consistencia de la evidencia. Cada una de ellas se puntúa usando una escala estandarizada del 1 al 5, siendo 5 la más favorable.

Junto con estas iniciativas también destaca la llamada *The DrugAbacus* creada por el Memorial Sloan Kettering Cancer Center en Nueva York. Dicha herramienta almacena los datos referentes a la eficacia, la toxicidad, la novedad, el coste de desarrollo y la carga de la enfermedad, de los agentes antineoplásicos aprobados en el periodo de tiempo 2001-2015 por la FDA. Como resultado, la herramienta proporciona un precio, denominado "precio *Abacus*", precio teórico que el agente en cuestión debería tener en función de su valor. Este precio teórico se compara con el real del mercado para detectar déficit o excedente de precio.

A pesar de la robustez y la calidad científica de todas estas propuestas, al poner en práctica todas estas herramientas para el mismo escenario clínico, terapia de primera línea en paciente con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración, no se obtienen puntuaciones y valores uniformes entre ellas. En la tabla 1 se muestran los resultados obtenidos, los cuales revelan falta de consenso para determinar si una intervención médica es una opción de alto o bajo valor. Por lo tanto, ante estos resultados se realizan la siguiente pregunta: ¿estas herramientas constituyen un buen método para establecer la relación entre el valor o el beneficio de salud con el precio?, y ¿realmente nos ayudan a obtener un sistema de alto valor? A esta falta de consenso hay que sumarle la escasa puesta en práctica de estas herramientas por parte de los especialistas. (Tabla 1).

Existe una vital necesidad de definir el valor de los medicamentos para poder adoptar una atención de alto valor

**TABLA 1**

REPRESENTACIÓN DE LOS DIFERENTES VALORES OBTENIDOS CON LAS ACTUALES HERRAMIENTAS PARA EL TRATAMIENTO DE PRIMERA LÍNEA PARA CÁNCER DE PRÓSTATA METASTÁSICO RESISTENTE A LA CASTRACIÓN Y LA RELACIÓN DEL COSTE EN ESPAÑA⁶

Medicación (Nueva vs Control)	ESMO/MCBS	ASCO	NCCN	Precio Abacus	Coste fármaco actual	Clasificación Abacus	Coste total tratamiento en España*
Prednisona ± Abiraterona	4	42		1.781\$	8.843\$	RED	27.414 €
Enzalutamida vs placebo	4	32		1.717\$	9.065\$	RED	23.071,38 €
Cabazitaxel + prednisona vs mitoxantrona + prednisona	2	16		1.393\$	9.213\$	RED	15.840 €
Radio 223 ± best SoC	5	42		1.543\$	14.182\$	RED	28.282 €

*Coste total estimado del tratamiento en España con el precio oficial pero no con el precio de financiación del SNS. Con el precio de financiación podría ser diferente.

Fuente: Mico, C. et al. This is a call to oncologists for action. Clin. Transl. Oncol. (2018).

Sin embargo, existen algunos aspectos positivos sobre la adopción de estas herramientas que merece la pena valorar. Por ejemplo, pueden servir como guía en aquellos procesos cancerosos donde las opciones terapéuticas no están bien definidas. Del mismo modo, estas iniciativas favorecen la concienciación de los oncólogos a cerca de la importancia del coste y la dificultad que implica su cuantificación. Además con la aceptación de estas herramientas en la práctica clínica real, es posible establecer metas ambiciosas en torno al reembolso basado en el valor. Por lo tanto, si la aplicación de estas herramientas conduce a una reducción de costes y por lo tanto a una mejora de los resultados para los pacientes, los oncólogos pueden mostrar una mayor predisposición para trabajar con ellas.

RELACIÓN MÉDICO-PACIENTE: PIEZA CLAVE EN LA CALIDAD ASISTENCIAL

En todo este escenario, la perspectiva de los pacientes es un aspecto de vital importancia para definir el valor óptimo de las terapias oncológicas. Para ello se debe establecer una relación médico-paciente en la que los especialistas sean capaces de discutir con sus pacientes sobre los aspectos que consideran más preciados a nivel asistencial. El establecimiento de discusiones coste-beneficio con el paciente en toda la toma de decisiones ayudará a mejorar sustancialmente la calidad de la atención, mejorando los resultados y en última instancia, reduciendo costes. Sin embargo para que estas discusiones sean efectivas se debe garantizar el paso previo de



Establecer discusiones con el paciente en la toma de decisiones ayudará a mejorar la calidad de la atención sanitaria

suministro correcto de información al paciente. Este debe ser consciente de todas las opciones terapéuticas disponibles, los objetivos que se persiguen en la atención oncológica y analizar interiormente sus propias necesidades y preferencias. En este sentido la Fundación para la Excelencia y Calidad en la Oncología (ECO) de la que Camps es patrono, junto con la Fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios (FUNDAMED), está trabajando en la creación de un sello que acredite a los Servicios de Oncología de España en relación a la información que recibe el paciente. Este proyecto tiene como objetivo principal asegurar la correcta, precisa y completa información que reciben los pacientes en su recorrido asistencial completo¹⁶.



PERSPECTIVAS DE FUTURO

Existe una necesidad actual y real de explorar nuevas fórmulas para abordar el valor de las terapias oncológicas. Ante dicha necesidad, el SNS debería aspirar a la adopción de un único sistema de compras basado en un valor bien definido y homogéneo. Y en esta fijación del valor, los resultados informados por los pacientes relacionados con su vida diaria deben ser considerados criterios claves.

Pero este cambio de escenario debe estar favorecido por todos los actores que participan en el ciclo de vida de los medicamentos oncológicos. Como ya se ha expuesto anteriormente, los especialistas abanderando una representación más activa en la optimización de la gestión de los recursos y la Administración tomando medidas que impulsen la homogeneidad y fomentando la transparencia. Pero ¿y la industria? ¿Qué papel debería jugar en todo este proceso? Existe una controversia generalizada sobre si los fabricantes deberían o no deberían participar en los marcos de valores. Tal vez su papel se podría limitar a la investigación, recopilación e información de los denominados datos de la vida real complementando la información disponible de los estudios realizados en los ensayos clínicos y así facilitar el proceso de toma de decisiones.

El reto es concienciar a todas las partes implicadas sobre la importancia de realizar un análisis del valor de la atención global del paciente con cáncer, y crear un ambiente de cooperación en el que cada uno asuma su papel de responsabilidad.

Como se afirma: “Es hora de dejar de escribir artículos y comenzar a hacer algo diferente”¹⁷. ■



Referencias

1. Ferlay, J. et al. Cancer incidence and mortality worldwide: sources, methods and major patterns in GLOBOCAN 2012. *Int. J. cancer* 136, E359-86 (2015).
2. Steliarova-Foucher, E. et al. The European Cancer Observatory: A new data resource. *Eur. J. Cancer* 51, 1131-1143 (2015).
3. SEOM. Informe 'Las Cifras del Cáncer en España'. (2016).
4. SEOM. Informe 'Las cifras del cáncer en España' (2018).
5. Aimfa. Informe 'La carga del cáncer en España' (2018).
6. Mico, C. et al. This is a call to oncologists for action. *Clin. Transl. Oncol.* (2018).
7. Whaley, C. et al. Association between availability of health service prices and payments for these services. *JAMA* 312, 1670-1676 (2014).
8. Wu, S., Sylwestrzak, G., Shah, C. & DeVries, A. Price transparency for MRIs increased use of less costly providers and triggered provider competition. *Health Aff. (Millwood)*. 33, 1391-1398 (2014).
9. Kantarjian, H., Steensma, D., Rius Sanjuan, J., Elshaug, A. & Light, D. High cancer drug prices in the United States: reasons and proposed solutions. *J. Oncol. Pract.* 10, e208-11 (2014).
10. Journal, W. S. & Saltz, L. High Prices for Drugs Attacked at Meeting. 2910 (2015).
11. Fojo, T., Mailankody, S. & Lo, A. Unintended consequences of expensive cancer therapeutics-the pursuit of marginal indications and a me-too mentality that stifles innovation and creativity: the John Conley Lecture. *JAMA otolaryngology-- head & neck surgery* 140, 1225-1236 (2014).
12. Mailankody, S. & Prasad, V. Five Years of Cancer Drug Approvals: Innovation, Efficacy, and Costs. *JAMA oncology* 1, 539-540 (2015).
13. Howard, D. H., Bach, P. B., Berndt, E. R. & Conti, R. M. Pricing in the Market for Anticancer Drugs. *J. Econ. Perspect.* 29, 139-162 (2015).
14. Cherny, N. I. 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. Off. J. Eur. Soc. Med. Oncol.* 28, 2901-2905 (2017).
15. Cherny, N. I. et al. ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale version 1.1. *Ann. Oncol. Off. J. Eur. Soc. Med. Oncol.* 28, 2340-2366 (2017).
16. <http://www.gacetamedica.com/imagenes-de-la-semana/la-fundacion-eco-fundamed-y-la-agp-juntos-por-la-calidad-asistencial-DF1430731>.
17. Newcomer, L. N. Those Who Pay Have a Say: A View on Oncology Drug Pricing and Reimbursement. *Oncologist* 21, 779-781 (2016).