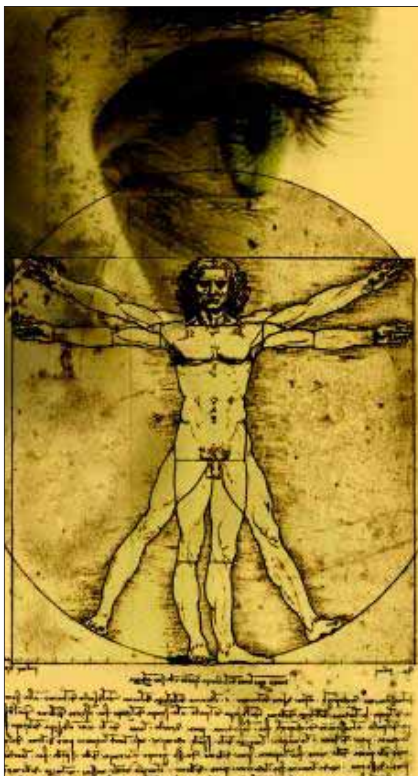


1. Resumen ejecutivo

La accesibilidad de los fármacos para el tratamiento del cáncer en España es consecuencia de la toma de decisiones a nivel central y regional. En este informe se examina la situación de los pacientes en España respecto a su acceso a fármacos innovadores contra el cáncer a nivel nacional y se investiga si los pacientes en las distintas comunidades autónomas españolas tienen una accesibilidad igual y temprana a nuevos fármacos innovadores frente al cáncer. Para analizar la situación en España, se realizó un estudio sobre siete fármacos innovadores: trastuzumab, para el cáncer de mama; bevacizumab, cetuximab y capecitabina, para el cáncer colorrectal (la capecitabina está indicada también para el tratamiento del cáncer de mama metastásico); gemcitabina, para el cáncer de pulmón; rituximab, para el linfoma no Hodgkin; e imatinib, para la leucemia mieloide crónica. Para el análisis se utilizaron datos de ventas internos de diversos fabricantes así como datos de IMS Health, IMS MIDAS /Q4 2005 como pruebas de la incorporación de los fármacos.

El análisis indica que hay desequilibrios y arbitrariedades en la capacidad de los pacientes con cáncer para acceder a fármacos anti-neoplásicos en España y que el acceso varía según la comunidad de residencia. Existen grandes diferencias entre comunidades autónomas con respecto al nivel de incorporación y el tiempo que tardan los fármacos antineoplásicos en estar disponibles para los pacientes. Aunque los fármacos anticancerígenos representan sólo alrededor del 15% del gasto sanitario total para el abordaje del cáncer y representan el 6% de las ventas totales de fármacos en España (10.671 millones de euros), son un objetivo fácilmente identificable. En su esfuerzo por controlar los costes de asistencia sanitaria o presupuestarios, la política sanitaria y los responsables de la toma de decisiones en España tienen capacidad para retrasar o limitar el acceso a estos nuevos fármacos innovadores.



Objetivo

El acceso al mercado de los fármacos para el cáncer en España es consecuencia de la toma de decisiones tanto centrales como regionales. En este informe se examina la situación de los pacientes en España respecto a su acceso a fármacos innovadores contra el cáncer a nivel nacional y se investiga también si los pacientes en las distintas comunidades autónomas españolas tienen un acceso igual y temprano a nuevos fármacos innovadores frente al cáncer, y se investiga la existencia de desigualdades.

Metodología

Las comunidades incluidas en este informe son las 17 comunidades autónomas más las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. La población total de estas 19 comunidades es de unos 44 millones, lo que constituye el 11,3% de la población total de la Unión Europea en 2006. En este informe se abordan tres de los tipos de tumores más frecuentes en España, incluido el cáncer de mama, el cáncer colo-

rectal y el cáncer de pulmón (concretamente, el cáncer de pulmón no microcítico). Las neoplasias malignas hematológicas están también representadas a través del linfoma no Hodgkin y la LMC. Los datos de incidencia y mortalidad de estos cánceres se obtuvieron del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Se examinaron también el estado actual del gasto en investigación sobre el cáncer en España, los plazos para el proceso de aprobación de fármacos, el papel de las evaluaciones de tecnologías sanitarias, las evaluaciones económicas y las limitaciones presupuestarias. Todo lo anterior, en un esfuerzo por determinar su contribución respectiva a la oportunidad de los pacientes con cáncer en España de acceder a fármacos nuevos e innovadores.

Para conocer la situación española respecto a la adopción e incorporación de fármacos contra el cáncer, se realizó un estudio sobre siete fármacos anticancerígenos innovadores en las comunidades autónomas de España.

Se utilizaron datos de ventas internos de diversos fabricantes así como datos de IMS Health, IMS MIDAS /Q4 2005 como pruebas de la incorporación de los fármacos. Se seleccionaron tres periodos de tiempo y se clasifica-

Figura 1.1. RAPIDEZ EN LA INCORPORACIÓN DE NUEVOS PRODUCTOS DE ONCOLOGÍA EN EL CÁNCER DE MAMA Y EL COLORRECTAL, EL CPNM, EL LNH Y LA LMC.



ron los fármacos en función de la fecha de introducción: antes de 1993; desde 1993 hasta 1998; y desde 1999 hasta 2004 (definido como la primera fecha de introducción en cualquiera de los países incluidos).

Se seleccionaron fármacos reconocidos como avances importantes para un tipo tumoral o áreas terapéuticas específicos. Entre estos estaban: trastuzumab, para el cáncer de mama; bevacizumab, cetuximab y capecitabina, para el cáncer colorrectal (la capecitabina está indicada también para el tratamiento del cáncer de mama metastásico); gemcitabina, para el cáncer de pulmón; rituximab, para el linfoma no Hodgkin; e imatinib, para la leucemia mieloide crónica. Algunos de los fármacos incluidos en el estudio (ej. trastuzumab, rituximab e imatinib) se conocen como “tratamientos dirigidos”. Se compararon las comunidades autónomas entre sí, así como frente a la media de ventas en España.

Resultados

La tasa de incidencia de cáncer en España está aumentando, lo que significa que hay más pacientes diagnosticados de cáncer. La tasa de mortalidad se está estabilizando, con el resultado de que hay menos pacientes que fallecen por cáncer. Existe la excepción del cáncer de pulmón en mujeres, para el que la tasa de mortalidad está aumentando. Aumento de incidencia y reducción de la mortalidad significa que hay más personas viviendo con un diagnóstico de cáncer, esto es, la prevalencia de la

enfermedad aumenta, especialmente entre los ancianos. Algunos pacientes están curados de la enfermedad, mientras que otros tienen una vida más larga con la enfermedad debido a la detección precoz y/o mejores tratamientos. También se analizará en este informe el efecto de los nuevos tratamientos en la mejoras de la supervivencia.

En comparación con otros países europeos, el acceso a nuevos fármacos innovadores para el cáncer en España está por encima de la media. Esto podría parecer sorprendente, teniendo en cuenta que el coste de la asistencia sanitaria per cápita en España, así como el gasto sanitario como porcentaje del PIB, están por debajo de la media. El porcentaje del PIB destinado a gastos sanitarios aumentó de 1990 a 2004 del 6,3 al 8,3%, pero el gasto público como porcentaje del gasto total se redujo durante el mismo periodo en un 7,8%.

Aunque no hay una explicación obvia para la incorporación mayor y más rápida en España en términos relativos, la existencia de una investigación del cáncer de alta calidad y de una financiación específica para los fármacos usados en el contexto hospitalario (ej. los formularios hospitalarios pueden decidir de forma relativamente rápida la introducción de un nuevo fármaco dentro de su presupuesto hospitalario), pueden ser factores que contribuyan a una explicación.

Nuestro análisis indica que hay desequilibrios y arbitrariedades en la capacidad de los pacientes con cáncer para acceder a fármacos antineoplásicos en España y que el acceso varía según la comunidad de residencia. Exis-

ten grandes diferencias entre comunidades autónomas con respecto al nivel de incorporación y el tiempo que tardan los fármacos antineoplásicos en estar disponibles para los pacientes. La discrepancia respecto a la adopción de los nuevos tratamientos antineoplásicos en España se ilustra en la figura 1.1.

Además, hay una variación importante en cuanto a los plazos seguidos por estas regiones para la incorporación de nuevos antineoplásicos. Cuatro años después de las introducciones de los fármacos, varias comunidades siguen teniendo una gran población de pacientes que no se están tratando con estos nuevos fármacos.

El único fármaco analizado en este informe para el que la curva de incorporación del fármaco (tiempo hasta la utilización) es bastante constante (a pesar de algunas diferencias) por toda España es imatinib, un fármaco empleado para tratar la leucemia mieloide crónica. Esta enfermedad está representada por una población limitada de pacientes y asociada a un número limitado de médicos responsables. Estos factores parecen haber facilitado una incorporación uniforme y rápida en el mercado español. Se obtuvo el mismo resultado en la comparación entre países europeos.

Los resultados globales de esta investigación subrayan la realidad de que los pacientes con cáncer en España no tienen un acceso en condiciones de igualdad y rapidez en el tiempo a los tratamientos antineoplásicos pero, ¿cuál es el impacto en la vida real de este desequilibrio?

Nuestro análisis de los datos internacionales indica que un aumento en el número de fármacos disponibles se asocia a un aumento tanto de las tasas de supervivencia a un año como a cinco años. Por tanto, con la importancia de las nuevas farmacoterapias en la batalla contra el cáncer, claramente, lo mejor para los pacientes con cáncer es que los tratamientos nuevos e innovadores, estén disponibles cuanto antes. El acceso reducido o retrasado a los antineoplásicos tiene un impacto real sobre la supervivencia de los pacientes.

Reconociendo que estas diferencias existen y que hay un impacto negativo significativo para los pacientes con el retraso en el acceso a los antineoplásicos, la cuestión es: ¿por qué existen estas diferencias? De hecho, las diferencias no pueden atribuirse a una única razón y probablemente se deben a varios factores.

Sin embargo, algunos elementos están ampliamente reconocidos como factores contribuyentes a la disponibilidad de los nuevos fármacos contra el cáncer, por ejemplo, la

financiación de la investigación, el proceso de aprobación de reembolsos a nivel nacional, el acceso al mercado a nivel de la comunidad autónoma, el papel de la evaluación de las tecnologías sanitarias y la economía de la salud, y los aspectos presupuestarios y de financiación hospitalaria que limitan la incorporación de los nuevos fármacos. Por tanto, el informe incluye también un examen de estos aspectos esenciales.

Cada año se dedican aproximadamente 18,3 millones de euros a la investigación del cáncer en España (a través de una combinación de esfuerzo público y privado) con grandes variaciones entre las comunidades autónomas al analizar las inversiones en I+D en euros per cápita.

Las actividades generales de I+D en distintas industrias en España son especialmente elevadas en las comunidades autónomas de Madrid y Cataluña, seguidas por el País Vasco. Estas tres regiones representaron el 60% del gasto nacional en I+D y dos de ellas estaban también entre las autonomías con la incorporación más rápida y mayor de nuevos fármacos para el cáncer en España.

El Procedimiento Centralizado del CHMP (Comité de Fármacos de Uso Humano de la EMEA) aprueba todos los nuevos fármacos para el cáncer en Europa. Según los datos presentados en este informe, se han autorizado 20 agentes antineoplásicos en la UE a través del Procedimiento Centralizado para aprobación desde su puesta en marcha en 1995. Actualmente, la mediana de tiempo para la aprobación de nuevos fármacos para el cáncer en Europa es más de un año, exactamente 418 días.

Tras la autorización de comercialización y la aprobación de la licencia en la Unión Europea, existen otros obstáculos a nivel nacional. En España, las farmacias hospitalarias tienen capacidad para decidir la inclusión en su formulario de los nuevo fármacos de uso hospitalario contra el cáncer. Los antineoplásicos se usan fundamentalmente en el contexto hospitalario, lo que teóricamente permitiría que estos fármacos estuviesen disponibles para los pacientes poco después de la aprobación del registro.

No obstante, y tal como demuestra nuestra investigación, en la práctica sólo unas pocas comunidades españolas consiguen que estos fármacos estén disponibles en un plazo de tiempo corto tras la autorización de comercialización. En otras palabras, aunque el CHMP conceda una autorización de comercialización para toda la Unión Europea, las comunidades autónomas españolas pueden seguir aplican-

do restricciones como parte de su propio proceso de acceso al mercado en formularios hospitalarios individuales e informes regionales de evaluación de tecnologías sanitarias, estableciendo otro nivel de desigualdad a nivel del país.

Las evaluaciones de tecnologías sanitarias y las evaluaciones económicas se conocen como la 'cuarta barrera' con respecto al acceso de los pacientes a nuevos tratamientos farmacológicos contra el cáncer. La economía de la salud y, en concreto, las evaluaciones económicas, han surgido como método para evaluar el equilibrio entre el coste y el beneficio de los nuevos tratamientos (conocido con frecuencia como "coste-efectividad") por parte de los responsables de la toma de decisiones sobre reembolsos y acceso al mercado.

La revisión de las evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) en este informe demuestra que ha habido un número bastante elevado (N = 245) de dichas evaluaciones realizadas por las diversas agencias locales de ETS en España.

Aunque dicha información se publica y se comenta cada vez más, su impacto sobre la toma de decisiones y la asignación de recursos en asistencia sanitaria es menos claro. En España no hay actualmente requisitos formales para las evaluaciones económicas relativas a decisiones de reembolso, aunque diversas comunidades autónomas tienen sus propias agencias de evaluación de tecnologías sanitarias que pueden o no emitir recomendaciones a favor o en contra de determinados productos y de este modo influir indirectamente en la incorporación de fármacos en la región correspondiente. En relación con esto, es sorprendente y, por consiguiente, merece la pena indicar que sólo el 4% de las tecnologías evaluadas entre 1994 y 2005 se clasificaron como "Beneficio terapéutico importante" o "Añade algo", lo que potencialmente contribuye a la lenta incorporación de los antineoplásicos en diversas comunidades autónomas.

Hay varias cuestiones relativas al uso de las evaluaciones económicas por parte de las autoridades sanitarias y los responsables de la toma de decisiones regionales. Por ejemplo, ¿debe utilizarse el mismo valor umbral para el coste-efectividad de los nuevos fármacos innovadores contra el cáncer o los fármacos que son proteínas biológicas grandes, que el que se utiliza para las moléculas pequeñas tradicionales? ¿Puede ponerse en práctica un proceso que evalúa el impacto económico total de un nuevo tratamiento farmacológico, en lugar de centrarse sólo en el coste del fármaco o presupuestos sanitarios definidos?

Aunque hay varias barreras relacionadas con el procedimiento, quizás no haya ningún obstáculo más dominante sobre la incorporación de nuevos fármacos que la barrera estructural de las limitaciones presupuestarias. La capacidad de los pacientes para acceder a los antineoplásicos es muy dependiente de la asignación de una financiación adecuada y suficiente dentro de los sistemas sanitarios para facilitar la disponibilidad de estos fármacos y la velocidad a la cual puede accederse a ellos. Este aspecto de la financiación de nuevos fármacos contra el cáncer se ha hecho fundamental como consecuencia de la introducción de antineoplásicos nuevos e innovadores, como los tratamientos dirigidos.

Aunque los fármacos contra el cáncer representan sólo alrededor del 15% del gasto sanitario total para el cáncer y representan el 6% de las ventas totales de fármacos en España (10.671 millones de euros), son un objetivo fácilmente identificable. En los esfuerzos por controlar costes de asistencia sanitaria o presupuestarios, la política sanitaria y los responsables de la toma de decisiones pueden por tanto buscar retrasar o limitar el acceso a estos nuevos fármacos innovadores. Esta quinta barrera para el acceso de los pacientes a antineoplásicos es el tema de si los sistemas sanitarios, los hospitales y los pagadores están asignando una financiación y unos presupuestos suficientes de forma oportuna y expeditiva para acomodar estos nuevos avances. Por lo tanto, los mismos factores que explican la posición de España en una comparación europea, pueden explicar las variaciones entre las comunidades autónomas.

Así pues, es preciso abordar este importante y habitual problema de adaptar los presupuestos sanitarios en general y los presupuestos hospitalarios en particular a la introducción de nuevos tratamientos antineoplásicos si se quiere resolver la cuestión de un acceso desigual a los antineoplásicos por parte de los pacientes. Deben coordinarse esfuerzos y aportarse recursos de forma equilibrada a las comunidades para que éstas financien los nuevos fármacos.

Conclusiones

El análisis de este informe indica que hay posibilidades de mejoras estructurales y de procedimiento, con respecto al acceso a tratamientos fármacos contra el cáncer, para potencialmente abordar parte del desequilibrio actual. Por ejemplo:

- Asegurar que una vez que un fármaco antineoplásico obtiene su autorización de comercialización en la UE (mediana de tiempo de 418 días), esté disponible a nivel nacional en 180 días, sin más retrasos debidos a las negociaciones de precio y reembolso y otras restricciones a nivel nacional así como en las comunidades.

- Asegurar que cualquier evaluación económica/evaluación de tecnologías sanitarias sobre un nuevo fármaco antineoplásico se realice de forma adecuada y rápida para facilitar, en lugar de retrasar, el acceso de los pacientes.

- Asegurar que se incluye una financiación adecuada y suficiente para nuevos fármacos antineoplásicos innovadores en los presupuestos del sistema sanitario y los hospitales, preferentemente de forma proactiva y no retrospectiva.

- Asegurar que se coordinan las estrategias regionales y nacionales contra el cáncer, se implementan medidas e indicadores comunes y se facilitan recursos adecuados a cada comunidad autónoma.

- Asegurar que se amplían los esfuerzos adicionales sobre gasto en I+D y mejores colaboraciones entre centros científicos regionales, instituciones nacionales y la industria.

Hay signos en toda España de que los responsables de las políticas sanitarias están reconociendo la necesidad y el reto de proporcionar acceso a los pacientes a nuevos fármacos innovadores contra el cáncer. Por ejemplo, en marzo de 2006 se aprobó un plan nacional contra el cáncer que reconoce la importancia y contribución de que todos los pacientes tengan igual oportunidad de acceso a la asistencia más innovadora disponible para el tratamiento de los pacientes con cáncer. Esto se refleja en la nueva Ley del Medicamento, que asegurará que los fármacos innovadores con mejoras terapéuticas significativas tengan un acceso más rápido al mercado y al sistema de reembolso. Los planteamientos esbozados en el plan nacional contra el cáncer pueden verse como intentos para

facilitar un acceso más rápido de los pacientes a los tratamientos farmacológicos y para afrontar la inflexibilidad de la mayoría de los presupuestos públicos para acomodar los costes de los nuevos fármacos. Para acelerar la incorporación de los nuevos fármacos innovadores en toda España y abordar las desigualdades en el acceso de los pacientes debe alentarse una aplicación más amplia de estos planteamientos. La industria, el estado y otros agentes financiadores deben colaborar en cualquier iniciativa nueva que garantice que los pacientes obtienen los beneficios del acceso a nuevos fármacos innovadores contra el cáncer. Este informe destaca las desigualdades en España respecto a la capacidad de los pacientes para acceder a nuevos tratamientos anticancerígenos innovadores y la importancia de un acceso igual y rápido. Se espera que este informe inspire y conduzca a la acción por parte de los responsables de formular las políticas y tomar las decisiones para abordar estas desigualdades y desequilibrios.