

6. Acceso a fármacos para el cáncer y el rol de la economía de la salud

La mayoría de los fármacos contra el cáncer en España son productos hospitalarios. Las ventas de farmacia hospitalaria para todos los fármacos hospitalarios representaron 3.010 millones de euros, es decir, un 25,7%. Sin embargo, en España no se dispone de información sobre el mercado de la farmacia hospitalaria a nivel comunitario. Si se quiere resolver el problema de un acceso no equitativo a los fármacos para el cáncer por parte de los pacientes, debe abordarse este importantísimo y actual problema de adaptación de la asistencia sanitaria y especialmente los presupuestos hospitalarios a la introducción de nuevos tratamientos farmacológicos para el cáncer. Los hospitales tienen que hacer hueco en su presupuesto para nuevos fármacos o tienen que negociar proactivamente presupuestos para los años siguientes que incluyan una partida para los fármacos innovadores que se espera que entren en la lista del formulario. La introducción de un número cada vez mayor de antineoplásicos nuevos en los próximos años requerirá mecanismos de financiación más flexibles.

Hasta la fecha, los resultados de las evaluaciones se han usado exclusivamente para aportar recomendaciones a los médicos prescriptores. Sin embargo, la nueva Ley del Medicamento aprobada en España, indica explícitamente que la evaluación de la "utilidad terapéutica" de un fármaco y también su "grado de innovación" es un requisito en el proceso de la determinación del precio y el reembolso de los nuevos productos farmacéuticos. La ley indica también que la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) será la encargada de elaborar los informes de valor terapéutico, "en colaboración con una red de expertos independientes propuesta por los gobiernos regionales". El principal uso de los informes producidos por la AEMPS será "garantizar el grado máximo de objetividad en el proceso de determinación del precio".



Si se quiere resolver el problema del acceso desigual de los pacientes a los fármacos para el cáncer, debe abordarse el problema muy significativo y actual de cómo adaptar los presupuestos de la asistencia sanitaria y especialmente los hospitalarios para acomodar la introducción de nuevos tratamientos farmacológicos para el cáncer.

– En 2005, la deuda de los hospitales de las comunidades autónomas en España con la industria farmacéutica proveniente de la compra de medicinas hospitalarias, ascendía a 2.192 millones de euros, lo que constituye una situación financiera ‘tensa’ para los fármacos hospitalarios.

– Una vez conseguida la autorización de comercialización por la UE, las negociaciones para la aprobación del precio y sobre reembolso deberían realizarse dentro del plazo de los 180 días establecidos por la UE para que los fármacos estén disponibles en los mercados nacionales tras la autorización. En España, las negociaciones sobre precios nacionales y el acceso al mercado a nivel de la comunidad y hospitalario —debido a la necesidad de tener el producto incluido en el formulario hospitalario y a que las autoridades sanitarias regio-

nales pueden ‘aconsejar’ usar o no usar un producto según sus propios informes (ETS)— se han identificado como otras áreas que retrasan el acceso a los pacientes.

– España juega un papel importante en la elaboración de ETS y evaluaciones económicas de nuevas tecnologías médicas, incluidos los fármacos. Sin embargo, todavía no se necesita oficialmente la coste-efectividad para las decisiones sobre reembolsos en España y sólo ocasionalmente se consideran importantes las evaluaciones económicas para respaldar la decisión de reembolso.

– En diversos casos, las valoraciones, ‘rápidas’ y con metodología cuestionable, realizadas por las agencias de tecnologías sanitarias en las comunidades autónomas retrasan el acceso al mercado de fármacos para el cáncer, porque dichas revisiones negativas influyen en el tratamiento y las decisiones de incluirlo o no en el formulario. Sería necesario un procedimiento estándar mejorado y uniforme para dichos estudios para evitar un acceso desigual a la asistencia.

– Durante los últimos años, sólo unas pocas tecnologías nuevas de asistencia sanitaria se han considerado como un beneficio adicional

para los pacientes (4% de 245 evaluaciones), lo que posiblemente refleja las políticas de contención del gasto en las comunidades al considerar las mejorías médicas significativas que se han producido en la última década, especialmente en el campo de la oncología.

– Con la aplicación de la nueva Ley del Medicamento y la Estrategia frente al Cáncer del Sistema Nacional de Salud, las evaluaciones económicas se solicitarán de forma más sistemática y con más frecuencia y podrían ganar en importancia como obstáculo para el acceso al mercado.

Puede argumentarse que ningún obstáculo supone más amenaza a la incorporación óptima de nuevos fármacos que el problema de la limitación presupuestaria. Aunque los antineoplásicos representan una cuota pequeña del gasto sanitario total en la lucha contra el cáncer, se identifican fácilmente. En un esfuerzo por controlar los costes de la asistencia sanitaria, hospitalarios y de fármacos, los responsables de formular la política sanitaria y de la toma de decisiones pueden buscar retrasar o limitar el acceso a estos nuevos fármacos innovadores. Dichas medidas podrían tener un impacto muy real sobre la tasa de supervivencia de los pacientes.

El reto de la financiación de nuevos fármacos en un contexto hospitalario

Como la mayoría de los fármacos para el cáncer se usan en hospitales, el problema de adaptar los presupuestos sanitarios en general y los hospitalarios en particular para la introducción de nuevas farmacoterapias es un aspecto muy real y muy discutido. Los presupuestos hospitalarios son más rígidos que la financiación de la asistencia ambulatoria y es necesario planificar con varios años de antelación para dejar hueco presupuestario para nuevas alternativas de tratamiento. Por tanto, la posibilidad de que los pacientes accedan a fármacos para el cáncer es muy dependiente de la asignación de financiación adecuada y suficiente o recursos económicos dentro de los sistemas sanitarios.

Otro problema para los presupuestos hospitalarios es la persistencia de lo que se ha llamado “compartimentos estancos presupuestarios”, que impiden la asignación de dinero de un presupuesto a otro (al menos, a corto plazo).¹ La introducción de un nuevo tratamiento farmacológico en el hospital puede aumentar los costes hospitalarios, pero producir ahorros en asistencia ambulatoria o pagos

de seguros sociales. Si los pagos a los hospitales por parte de las autoridades sanitarias regionales no son flexibles (ej., un nuevo tratamiento en la hospital puede reducir la necesidad de visitas en cuidados ambulatorios o reducir el tiempo hasta la recuperación acortando así el periodo de ausencia del trabajo) y basados en criterios objetivos y verificables, la introducción de nuevos tratamientos farmacológicos puede retrasarse, puesto que no hay presupuesto para pagar nuevos tratamientos incluso si son rentables.

Por tanto, si se quiere resolver el problema de un acceso no equitativo a los fármacos para el cáncer por parte de los pacientes, debe abordarse este importantísimo y actual problema de adaptación de la asistencia sanitaria y especialmente los presupuestos hospitalarios a la introducción de nuevos tratamientos farmacológicos para el cáncer.

¿Cómo pueden financiarse los nuevos tratamientos farmacológicos?

Viendo el aspecto desde una perspectiva española, hay varias maneras en las que pueden manejarse los problemas de la financiación de los fármacos.

En España, el método de asignación de presupuesto usado con más frecuencia es el planteamiento de presupuesto global, habitualmente a través de capitación. Los hospitales tienen que hacer hueco en su presupuesto para nuevos fármacos o tienen que negociar proactivamente presupuestos para los años siguientes que incluyan una partida para los fármacos innovadores que se espera que entren en la lista del formulario. La introducción de un número cada vez mayor de antineoplásicos nuevos en los próximos años, sin embargo, puede precisar mecanismos de financiación más flexibles. Por ejemplo, podrían usarse listas separadas de fármacos innovadores. Esto puede incluir una financiación especial de los fármacos a la que se pueda acceder fuera de los sistemas hospitalarios o permitir a los hospitales solicitar presupuesto para nuevos fármacos contra el cáncer para incluirlos en la lista, permitiéndoles utilizar fármacos innovadores dentro de las restricciones de sus presupuestos hospitalarios.

Un aspecto fundamental en España es la situación económica actual de los hospitales. En 2005, la deuda de los hospitales con la industria farmacéutica resultado de la compra de fármacos hospitalarios, ascendía a 2.192 millones de euros, lo que representa un aumento del 14% respecto al 2004, según una encuesta reciente realizada por Farmaindustria. Dos autonomías, Andalucía y Comuni-

dad Valenciana, han acumulado el 55% de la deuda hospitalaria dentro del sistema nacional de salud total (véase la figura 6.1).

Canarias, Castilla-León y Madrid son las únicas regiones que consiguieron reducir su deuda (tabla 6.1).

La deuda es una consecuencia de la práctica de los hospitales de infrapresupuestar sus gastos, permitiendo un déficit a final del año.

El problema de la deuda hospitalaria parece empeorar y puede producir diversas ineficiencias en términos de calidad (competencia) y el uso de recursos, empleo y crecimiento económico y necesita medidas estrictas para resolver la situación económica.

En España, se ha puesto en práctica un plan nacional contra el cáncer que destaca la necesidad de tener acceso a los nuevos tratamientos farmacológicos contra el cáncer. La Estrategia frente al Cáncer del Sistema Nacional de Salud fue aprobada en la primavera de 2006. El objetivo de esta estrategia es reforzar la prevención, la investigación sobre el cáncer, el diagnóstico precoz, el tratamiento y los cuidados paliativos de los pacientes en España y proporcionar acceso igualitario a la asistencia

Figura 6.1. ESTUDIO ANUAL SOBRE LA DEUDA HOSPITALARIA (FARMAINDUSTRIA)

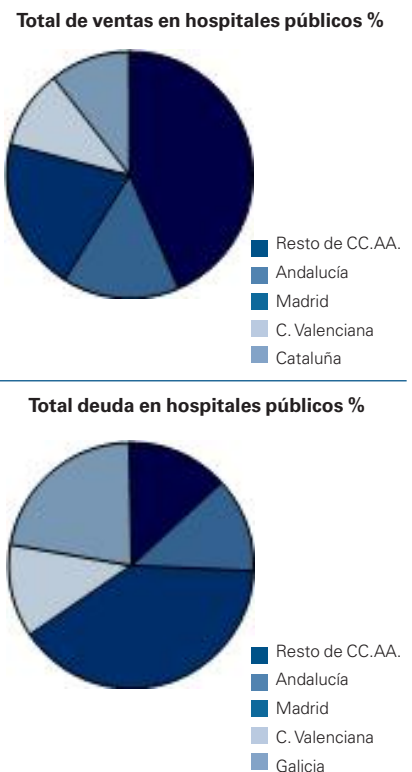


Tabla 6.1. ESTUDIO ANUAL SOBRE LA DEUDA HOSPITALARIA (FARMAINDUSTRIA)

CC.AA.	2005	2004	05/04
ANDALUCÍA	590,7	485,7	21,6%
ARAGÓN	47,3	34,9	35,4%
ASTURIAS	59,3	45,2	31,0%
BALEARES	43,9	35,5	23,6%
C. LA MANCHA	60,2	44,5	35,2%
C. LEÓN	87,5	103,2	-15,3%
CANARIAS	69,1	110,5	-37,5%
CANTABRIA	33,6	22,7	48,1%
CATALUÑA	108,3	79,1	36,9%
CEUTAY MELILLA	1,3	0,7	106,2%
COM. VALENCIANA	607,3	558,2	8,8%
EXTREMADURA	45,4	41,9	8,2%
GALICIA	118,5	88,5	33,9%
LA RIOJA	7,0	4,0	73,9%
MADRID	190,6	201,9	-5,6%
MURCIA	70,3	31,9	120,2%
NAVARRA	14,7	6,6	123,7%
PAÍS VASCO	37,6	28,5	32,3%
TOTAL SNS	2.192,3	1.923,5	14,0%

CC.AA. que aumentan su deuda

CC.AA. que reducen su deuda

del cáncer en todas las comunidades españolas.² Por esa razón un desafío importante para la implementación de esta nueva iniciativa será coordinar, evaluar y proporcionar los recursos necesarios para superar dichas desigualdades en el acceso a fármacos innovadores que se ha descrito en capítulos anteriores de este informe. En particular, las comunidades precisan un concepto claro sobre la financiación de las medidas propuestas.

Sin embargo, para facilitar un acceso más rápido de los pacientes a nuevos fármacos para el cáncer, necesitamos pensar incluso de forma más general y hacer las preguntas siguientes:

- ¿Puede introducirse una política de financiación separada para los nuevos fármacos antineoplásicos?

- ¿Puede combinarse el acceso a una financiación separada con la recogida de los datos relevantes en el mercado para ayudar a definir mejor el número óptimo de pacientes que podrían beneficiarse del tratamiento?

- Como las indicaciones para el uso de nuevos fármacos para el cáncer cambian con el tiempo a medida que se disponen de más datos, ¿puede establecerse un mecanismo de financiación separado para cubrir el coste de nuevos fármacos para el cáncer durante los primeros tres años en el mercado mientras se

recogen datos sobre el uso en 'la vida real'?

Es importante distinguir entre las decisiones regulatorias sobre (1) la disponibilidad del fármaco en el mercado nacional, (2) el reembolso de un nuevo tratamiento farmacológico y (3) evaluaciones de tecnologías sanitarias (ETS) por las agencias estatales. Como se destacó previamente, la directriz de la UE indica que los nuevos tratamientos farmacológicos deben estar disponible en los estados miembros dentro de los 180 días siguientes a la aprobación. Después de concederse la licencia de la UE, no debería ser necesario realizar otra evaluación de seguridad y eficacia del nuevo fármaco para tomar decisiones sobre reembolso. La decisión nacional es si el fármaco debe o no debe reembolsarse y estar disponible a través del sistema sanitario nacional. En España hay, además, el problema regional de que cuando se disponga de un fármaco y se haya fijado un precio a nivel nacional, esté oportunamente disponible en todas las comunidades. Desde el punto de vista legal, una vez que se aprueba el precio y el reembolso a nivel nacional, el retraso a nivel regional depende de la inclusión del fármaco en el formulario y puede verse influido por la ETS realizada por las agencias regionales.

Reembolso a nivel de comunidades autónomas

La mayoría de los fármacos contra el cáncer en España son productos hospitalarios. Según los datos de Farmaindustria, las ventas de farmacia hospitalaria para todos los fármacos hospitalarios representaron 3.010 millones de euros, es decir, un 25,7%. Sin embargo, en España no se dispone de información sobre el mercado de la farmacia hospitalaria a nivel comunitario. Los hospitales adquieren los fármacos directamente del fabricante por lo que pueden esperarse descuentos en los productos más antiguos (especialmente cuando hay compuestos genéricos) respecto al precio máximo fijado por el Gobierno central. Los fármacos los paga directamente el hospital y se financian a través de fuentes públicas en la mayoría. Las comisiones de farmacia de cada hospital disponen de un determinado cuestionario o impreso que se rellenará, resumiendo la información sobre seguridad, eficacia, coste y a veces, farmacoeconomía del fármaco. Posteriormente, la comisión de farmacia discute con los oncólogos los protocolos de tratamiento y si el nuevo fármaco será utilizado. Si la comisión llega a una decisión positiva, la farmacia hospitalaria incluirá el producto en el petitorio. En otras palabras, en la comunidad autónoma, el hospital está tomando deci-

siones sobre la disponibilidad de nuevos fármacos para el cáncer.

En España, las evaluaciones de economía de la salud (ej., los análisis de coste-efectividad) se usan pocas veces para la evaluación de nuevos fármacos para el cáncer en lo que se refiere a las decisiones sobre precio y reembolso y no existe todavía ningún proceso formalizado a nivel nacional ni a nivel regional. Sin embargo, las agencias de ETS regionales aportan algunas pruebas con profundidad y estándares metodológicos variables, muy a menudo en forma de impacto presupuestario (minimización de costes) que es obviamente un factor relevante cuando los hospitales están tomando decisiones sobre disponibilidad de nuevos fármacos para el cáncer. Sin embargo, es imperativo, en tales circunstancias y para obtener la imagen completa del impacto del fármaco, evaluar los beneficios a largo plazo y los ahorros potenciales para llegar a un impacto de coste neto global en lugar de sólo considerar las cifras del impacto presupuestario inmediato. Estas evaluaciones (rápidas) a menudo realizadas por las agencias de ETS regionales, si bien no constituyen un requisito formal para la toma de decisiones de reembolso, pueden tener un impacto importante sobre la disponibilidad de un fármaco para los pacientes en la comunidad autónoma respectiva. Revisaremos un ejemplo de ello en la siguiente sección.

Evaluación de tecnologías sanitarias y evaluaciones económicas en España

Los avances en este campo tuvieron lugar en España en dos fases separadas, con una primera fase a mediados de los años ochenta y una segunda, más significativa a mediados de los años noventa. La Comunidad Autónoma del País Vasco fue pionera en la primera fase en 1982, con la creación de la primera agencia de evaluación de tecnologías, incluido dentro de la Administración pública. Además, Cataluña creó una Comisión de Evaluación de Asistencia Sanitaria en 1984, constituida por expertos y funcionarios. En 1988, se creó en esta comunidad un departamento administrativo específico. La Administración central lo hizo poco después, a mediados de los ochenta, con estructuras ad hoc creadas tanto dentro del ministerio como del Insalud.

Durante los años noventa, la evolución fue la siguiente. En 1994 se creó la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AETS)

Figura 6.2. PRINCIPALES AGENCIAS DE ETS EN ESPAÑA



Tabla 6.2. RESUMEN DE LAS EVALUACIONES REALIZADAS POR AGENCIAS DE ETS REGIONALES EN ESPAÑA

CADIME (Andalucía)		
Categoría	#	%
Ganancia terapéutica significativa	1	1%
Añade algo	2	1%
No añade nada nuevo	53	39%
De alguna utilidad en situaciones específicas	41	30%
Experiencia insuficiente	40	29%
Total de evaluaciones	137	

(*) Primera evaluación: 1994

CEVIME (País Vasco)		
Categoría	#	%
Interesante	0	0%
Añade algo	3	5%
Añade algo en situaciones específicas	2	4%
De alguna utilidad en situaciones específicas	4	7%
No añade nada nuevo	35	61%
Evidencia clínica insuficiente	13	23%
Total de evaluaciones	57	

(*) Primera evaluación: 1999

CANM (Cataluña)		
Categoría	#	%
Ganancia terapéutica significativa	2	4%
Alguna ganancia terapéutica	2	4%
Ningún avance terapéutico	42	84%
No añade nada nuevo	2	4%
Uso limitado	1	2%
Experiencia clínica insuficiente	1	2%
Total de evaluaciones	50	

(*) Primera evaluación: 2000

y sus funciones y organización se aumentaron y reformaron en 1999. Además, se crearon varias agencias a nivel regional. En 1994, Cataluña fue pionera en la introducción de nuevas formas organizativas dentro del sector, con la creación de una unidad administrativa pública como parte del departamento de salud (Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdiques - AATRM). Poco después en el País Vasco, el antiguo Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (Osteba), creado a principios de los años noventa, recibió el estatus de agencia pública casi independiente en 1994. Acontecimientos similares se produjeron en Cataluña con la Agencia Catalana para ETS (CAHTA), en Andalucía 1996 (AETSA), Galicia 1999 (Avalia-T) y Madrid 2003 (UETS). En los pocos años que estas agencias llevan funcionando, ha habido mejoras significativas en la disponibilidad de evidencias de coste-eficacia y en España la ETS se considera una herramienta para informar en el proceso de toma de decisiones sanitarias.⁵

Experiencia con las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias a nivel de las comunidades autónomas

Como se mencionó antes, por el momento no hay ninguna agencia nacional a cargo de la evaluación del valor terapéutico relativo de los productos farmacéuticos en España, como existe en el Reino Unido (NICE). Las agencias más importantes que realizan evaluación de tecnologías sanitarias operan a nivel regional y habitualmente son parte del Servicio de Salud Regional correspondiente. Su principal papel es informar a los médicos prescriptores sobre

las características de los nuevos fármacos disponibles en el mercado. Los fármacos parecen constituir la parte principal de las evaluaciones, pero también los dispositivos clínicos están siendo valorados por estas agencias. Todas las agencias publican sus propios boletines. Por ejemplo, el boletín de la AETSA se envía a los médicos y gestores clínicos andaluces.

Tres agencias de ETS regionales (figura 6.2) se han hecho más activas en España durante los últimos años.

- El Centro Andaluz de Documentación e Información de Fármacos (CADIME) establecido en 1982 y parte del Sistema Sanitario Andaluz. El CADIME ha realizado más de 130 evaluaciones de productos farmacéuticos.
- El Centro Vasco de Información de Fármacos (CEVIME) establecido en 1986 y parte del Sistema Sanitario Vasco. El CEVIME ha realizado más de 60 evaluaciones de productos farmacéuticos.
- El Comité de Evaluación de Nuevos Fármacos (CANM) establecido en 2000 y parte del Sistema Sanitario Catalán. El CANM ha realizado más de 50 evaluaciones de productos farmacéuticos.

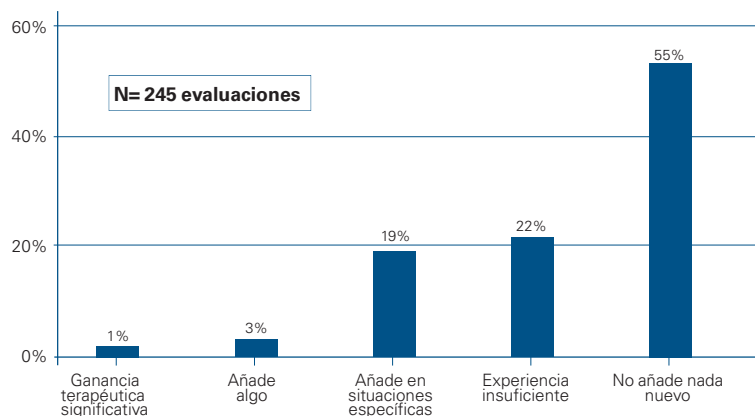
El resultado de cada evaluación a menudo es una breve evaluación de dos páginas. La primera página incluye un resumen de las características básicas del fármaco, como:

- Una estimación del coste medio diario del tratamiento en comparación con otros productos.
- Un resumen breve de la evaluación realizada.

- La clasificación del fármaco en una de cinco categorías disponibles. El CADIME andaluz, por ejemplo, clasifica todos los fármacos valorados en una de las cinco categorías siguientes:
- Experiencia (datos) insuficientes para valorar el fármaco.
- El fármaco no añade nada nuevo.
- El fármaco podría tener alguna utilidad en situaciones específicas.
- El fármaco añade algo.
- El fármaco conlleva una ganancia terapéutica significativa.

La segunda página del informe es un breve resumen de las características analizadas del fármaco (seguridad, eficacia, otras alternativas disponibles, etc.) y la bibliografía reciente revisada.

En la tabla 6.2 aportamos un resumen de los resultados básicos de todas las evaluaciones de nuevos fármacos realizadas por las tres

Figura 6.3. EVALUACIÓN DE LAS CATEGORÍAS SANITARIAS SEGÚN SU GRADO DE INNOVACIÓN

Fuente: Farmaindustria.

agencias de ETS regionales mencionadas antes.

Sólo 10 de los 245 fármacos evaluados por las tres agencias de ETS entre 1994 y 2005 fueron clasificados como “Ganancia terapéutica significativa” o “Añade algo”, siendo el resultado más prevalente de la evaluación de que “[el fármaco] no añade nada nuevo”.

En 2005, estas tres agencias, junto con las agencias de ETS regionales de Navarra y Aragón decidieron coordinar sus esfuerzos creando un nuevo comité que incluyera a representantes de las cinco agencias. El objetivo del nuevo comité —Comité Mixto de Evaluación de Nuevos Fármacos (CMENM)— es alcanzar un mejor uso de sus recursos y ser más eficaces en la evaluación de los nuevos productos farmacéuticos que se lanzan en España. El CMENM aporta una guía común a seguir por estas cinco agencias en sus evaluaciones de nuevos fármacos. Los productos de uso hospitalario y las versiones genéricas de los fármacos existentes están excluidos actualmente de estas evaluaciones. Sin embargo, con las evaluaciones económicas esperadas realizadas en la Agencia Española del Medicamento y la declaración en el Plan Estratégico contra el Cáncer de que los nuevos fármacos para el cáncer deben evaluarse según su coste-efectividad, es probable que la competencia del CMENM se desplace hacia la inclusión también de fármacos hospitalarios en sus evaluaciones.

Hasta la fecha, los resultados de las evaluaciones se han usado exclusivamente para aportar recomendaciones a los médicos prescriptores. Sin embargo, la nueva Ley del Medicamento aprobada en España, indica explícitamente que la evaluación de la “utilidad terapéutica” de un fármaco y también su “grado

de innovación” es un requisito en el proceso de la determinación del precio y el reembolso de los nuevos productos farmacéuticos. La nueva ley indica también que la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) será la encargada de elaborar los informes de valor terapéutico, “en colaboración con una red de expertos independientes de prestigio científico reconocido que será propuesta por los gobiernos regionales”. El principal uso de los informes producidos por la AEMPS será “garantizar el grado máximo de objetividad en el proceso de determinación del precio”.

La única experiencia sobre evaluaciones del valor terapéutico de nuevos fármacos por la administración sanitaria española se encuentra dentro de las agencias de ETS regionales. Por tanto, es bastante probable que la AEMPS incorpore dichos conocimientos y experiencia en sus evaluaciones futuras y por tanto, la experiencia de las agencias regionales de la ETS terminará probablemente formando la base del procedimiento de evaluación de nuevos fármacos a nivel nacional.

A este respecto, resumido en un reciente informe detallado de Farmaindustria, el procedimiento de evaluación seguido por los centros de ETS regionales en España carece de un planteamiento riguroso y presenta varios inconvenientes que deben tenerse en consideración antes de simplemente “transferir” su experiencia a la arena del precio y reembolso como:

- Las agencias de ETS regionales son parte de los Gobiernos regionales y la presión económica aplicada por éstos para contener los costes sanitarios (la asistencia sanitaria representa más del 40% de los presupuestos regionales totales en España) podría sesgar el criterio de las agencias de ETS regionales. Este

hecho podría interferir con un análisis verdaderamente independiente del valor relativo de los nuevos fármacos. De hecho, la pequeña proporción de productos farmacéuticos con beneficios adicionales en la última década (4% según los servicios regionales de ETS) no se corresponde con el aumento de la calidad del tratamiento para muchos problemas, como el cáncer, producidos por la introducción de nuevos productos farmacéuticos.

- En muchas ocasiones, el fármaco elegido por las agencias regionales como el comparador adecuado en el proceso de la ETS de un nuevo fármaco es diferente al empleado durante los ensayos clínicos por la compañía farmacéutica que desarrolló el fármaco evaluado. En estos casos, las agencias de ETS regionales clasificarán al nuevo fármaco bajo los encabezamientos: “pruebas clínicas insuficientes” o “no añade nada nuevo”, lo que no es un tratamiento justo para un nuevo fármaco que ya ha demostrado ser seguro y eficaz.

- El proceso de clasificación no se basa en criterios de coste-efectividad, sino en una perspectiva de reducción al mínimo de los costes y no considera todas las características relevantes de innovación de forma adecuada. La reducción al mínimo de los costes no debería ser el objetivo de un “regulador técnico” ni la regla de tres seguida para evaluar el valor añadido por un nuevo fármaco.

Los fabricantes tampoco tienen ningún papel en el proceso de ETS. No hay consultas formales y no hay derecho de apelación contra la calificación dada finalmente al producto. Otros rasgos negativos de estas evaluaciones de ETS tienen relación con su insistencia en aceptar sólo criterios de valoración duros (mortalidad...) y rara vez marcadores indirectos; las críticas sobre los grupos de pacientes incluidos en los ensayos clínicos aleatorizados (ECA); su rechazo a aceptar datos que no sean ECA publicados en revistas internacionales, etc.

Un ejemplo de esta práctica es una evaluación local de bevacizumab en el tratamiento del cáncer de colon avanzado por la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias de Andalucía¹¹. Esta breve evaluación señala un “impacto económico importante” de acuerdo con los precios en EEUU y reduce los beneficios clínicos, aunque otros expertos en oncología españoles consideran que los resultados son “extraordinarios”¹². Esta evaluación negativa ciertamente puede haber repercutido sobre la incorporación en el mercado de Avastin en Andalucía, que es la segunda más baja de todo el país. El uso de Avastin en Andalucía está significativamente por detrás del de todas

las demás comunidades (véanse las figuras 4.5, del capítulo 4).

Este ejemplo puede dar una indicación de la cantidad de trabajo que tiene que hacerse para mejorar el papel, el proceso y la metodología de la evaluación de tecnologías sanitarias. Las principales áreas a valorar son la implementación de directrices metodológicas actualizadas, la priorización de tecnologías a revisar, los acuerdos sobre procesos y comunicación así como una mejora de los estándares técnicos.^{6,7}

Las nuevas reformas de asistencia sanitaria y el posible papel de la farmacoeconomía en España

La muy discutida nueva Ley del Medicamento y su Plan Estratégico de Política Farmacéutica proponen nuevas iniciativas con respecto a los estudios farmacoeconómicos en combinación con una financiación o reembolso selectivos de nuevos tratamientos médicos según su grado de innovación. Según la nueva Ley del Medicamento, el comité para las evaluaciones de utilidad terapéutica debe realizar análisis farmacoeconómicos dentro de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) que se convertirá en una parte integrante del proceso de determinación de precios y reembolso. Expertos de “reconocido prestigio” propuestos por el Consejo Interterritorial participarán en el proceso de evaluación. Las regiones elevarán su papel en las decisiones de reembolso mediante la incorporación de delegados regionales en el Consejo Rector de la AEMPS. El Ministerio de Sanidad pretende reembolsar sólo aquellos fármacos que puedan demostrar un resultado superior respecto a las alternativas actuales y vincular las decisiones de precios a la innovación terapéutica en el futuro. Los expertos elegidos elaborarán informes basados en los valores terapéuticos y en estudios farmacoeconómicos para cada fármaco para el que se solicite reembolso. Según el borrador del plan del Ministerio de Sanidad, los fármacos considerados “innovaciones excepcionales” seguirán un procedimiento especial y se les otorgará el reembolso inmediatamente. Para todos los demás fármacos sin valor terapéutico adicional, se establecerá un nivel de reembolso similar al coste diario del tratamiento para su grupo por parte de la Comisión Interministerial de Precios de los Fármacos.

Claramente, el Gobierno español mira a las experiencias externas, como NICE o el sistema holandés para aumentar el uso de evaluaciones de economía de la salud como herramienta que podría ayudar a gastar el dinero

más acertadamente basándose en más evidencias. La farmacoeconomía, según la AEMPS, facilitará el proceso de determinación de precios y se convertirá en un criterio importante para el acceso a los formularios hospitalarios así como la inclusión de fármacos en las directrices de tratamiento y también para las recomendaciones en el uso ambulatorio. Además, cuando se miran los proyectos y campañas sanitarias globales en España, como el plan estratégico contra el cáncer aprobado recientemente, puede verse que el papel de las consideraciones de coste-beneficio podría aumentar. Por ejemplo, en el documento de la Estrategia en Cáncer del SNS se indica que los fármacos innovadores deben evaluarse en relación con su relación riesgo/beneficio y relación de coste-efectividad de una forma sistemática e independiente por parte de líderes de opinión en cada campo.

El reto para los responsables de las políticas sanitarias en España será proporcionar la infraestructura y la financiación necesarias y tendrán que contratar a personal cualificado en la Agencia Española del Medicamento para realizar dichas evaluaciones farmacoeconómicas de una forma amplia. Es necesario un proceso riguroso y transparente, una planificación con un horizonte a largo plazo, así como directrices claras y transparentes para las evaluaciones económicas y de calidad de vida con la participación adecuada para los diferentes interesados, incluida la industria farmacéutica y las organizaciones de pacientes. Una de las piedras angulares de una recuperación significativa de la inversión de una institución como ésta y para tener un impacto positivo sobre las políticas y las tomas de decisiones sanitarias, se necesitaría una definición de la coste-efectividad para el sistema sanitario español a pesar de todas las dificultades para determinarla (comentaremos estos criterios por separado en el siguiente capítulo).

Todavía no está claro si las proposiciones planteadas por el Estado español se harán realidad tal como están ahora. A pesar de ello, la tendencia para el futuro parece señalar a una dirección en la que la farmacoeconomía podría ser una parte cada vez mayor de la evaluación de nuevos productos en España⁸. En el interés de un proceso transparente, en el caso de que finalmente se ponga en práctica, merece la pena valorar los siguientes puntos según Farmaindustria:

- Debe evitarse un sistema de calificación simplista en términos de grado de innovación, porque no refleja adecuadamente las diversas contribuciones diferentes de un nuevo medicamento. Sería más adecuado que se definiera

una escala de calificación para cada criterio de evaluación para elaborar un informe de evaluación más amplio y ajustado de forma más fina sobre la utilidad terapéutica, que sería una mejor ayuda en el proceso de toma de decisiones y distribuiría de forma más adecuada la información.

- Deben evitarse las etiquetas peyorativas, porque llevan un mensaje gravemente negativo y, lo que es más, erróneo, tanto a los profesionales sanitarios como al público general. Por definición, un medicamento patentado aprobado por la agencia es seguro, eficaz y de alta calidad. Por ejemplo, no puede afirmarse, por tanto, que “no aporta beneficio” (incluso cuando se pretenda decir “ningún beneficio más allá de los beneficios ya disponibles”); en lugar de ello, la afirmación debe ser “su valor terapéutico es similar al de otros fármacos existentes.” Y, estrictamente, la contribución sólo es la misma en el caso de los genéricos con una formulación idéntica.

- Debe elaborarse una escala de calificación más completa y más neutral. En vista de los dos puntos anteriores, sería mejor tener una escala de calificación multidimensional que cubra todas las contribuciones de valor del producto, incluyendo al menos las siguientes cinco categorías: (i) innovación excepcional; (ii) innovación de interés terapéutico importante; (iii) innovación de interés terapéutico en determinadas condiciones (grupos específicos de pacientes, situaciones clínicas, etc.); (iv) novedad de un valor terapéutico similar al de otros productos existentes; (v) novedad que no contribuye con ningún valor adicional (reservado para genéricos, aunque un genérico con una forma farmacéutica innovadora distinta del original podría calificarse más alto).

- El informe de evaluación debe publicarse completo, indicando las calificaciones decididas para los diversos criterios e incluyendo todos los detalles para permitir las decisiones más informadas posibles.

- Debe ponerse en práctica un procedimiento para que las compañías participen en el proceso de evaluación que incluya también los derechos de audiencias y apelaciones relativos a las calificaciones alcanzadas por sus fármacos.

Considerando lo anterior, sería deseable en el interés de los pacientes con cáncer, los proveedores de asistencia sanitaria y la industria, que esta transición se convierta en un proceso de comunicación abierta y un aprendizaje compartido para mejorar la calidad de la asistencia y no sólo un intento de contención del gasto y una barrera al acceso al mercado.

Ahora hay actividades en marcha en Europa para establecer una red europea más formal de agencias de ETS. Como la evaluación de la tecnología se basa en una puesta en común de estudios científicos, hay posibles economías de escala en la colaboración por encima de las fronteras nacionales, al menos en la recogida y evaluación de la información científica disponible. Puede esperarse que diferentes países puedan extraer diferentes conclusiones de los resultados. Sin embargo, es una predicción segura afirmar que en el futuro habrá más cooperación internacional en este campo.

En general, la realización y la publicación de estudios farmacoeconómicos por autores españoles ha estado aumentando progresivamente en los últimos 10 años y esta actividad debe verse como un signo de la importancia creciente de la evaluación económica y el coste-efectividad como factores a tener en cuenta en las decisiones clínicas, administrativas y de política sanitaria.⁸

Algunos aspectos a tener en cuenta en la política de asignación de recursos para nuevos fármacos

Incertidumbre sobre la efectividad en el momento del lanzamiento

Cuando se valora si se concede o no el reembolso o se asignan recursos presupuestarios para un nuevo fármaco u otro tratamiento, un problema que surge es la incertidumbre sobre las consecuencias a largo plazo del uso de nuevos tratamientos farmacológicos. Actualmente, se usan datos de ensayos clínicos para evaluar el uso del nuevo tratamiento farmacológico y se extrapola su uso a largo plazo. Sin embargo, los agentes pagadores expresan incertidumbre sobre el uso “en la vida real” y el potencial futuro de estos nuevos fármacos antes de su introducción en el mercado.

Una opción que se está explorando con respecto a la incorporación de nuevos fármacos (no hay ningún ejemplo específico hasta la fecha sobre los fármacos del cáncer) ha sido el concepto de “compartir riesgos” entre la compañía y el responsable del pago. Este concepto podría ampliarse quizás a nuevos fármacos para el cáncer estableciendo la responsabilidad conjunta entre el fabricante y el agente pagador. Aquí, la provisión de documentación adicional sobre eficacia en diferentes indicaciones la realizaría el fabricante a cambio de una asignación presupuestaria adecuada por parte del pagador para hacer que el fármaco

esté disponible para los pacientes en las nuevas indicaciones.

Aunque la ETS y las evaluaciones económicas son útiles para evaluar el valor de los nuevos tratamientos farmacológicos en relación con sus costes, la asignación de recursos presupuestarios adecuados es un problema real. Los costes de los nuevos fármacos se concentran en los presupuestos para fármacos en el contexto hospitalario y de asistencia ambulatoria. Los pacientes no tendrán acceso a nuevos fármacos ni aprovecharán los beneficios de estos nuevos fármacos innovadores para el cáncer a menos que se disponga de presupuesto para ello, porque muy pocos pacientes pueden pagar los nuevos antineoplásicos por sí mismos.

Umbrales para la coste-efectividad

Todas las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias están de acuerdo en que los beneficios deben medirse en términos de mejorías en los años de vida ajustados por calidad (QALY), pero hay falta de acuerdo general sobre qué costes incluir: España recomienda la inclusión de los costes directos pero no lo deja claro respecto a los costes indirectos; otros países como el Reino Unido utilizan una perspectiva de coste restrictiva del sistema nacional de salud y los Países Bajos están en un punto intermedio. Además, es fundamental que las evaluaciones económicas no retrasen el acceso de los pacientes a nuevos tratamientos farmacológicos.

Otro posible asunto a valorar con los QALY es el valor umbral empleado para determinar si un fármaco es coste-eficaz. Diferentes países pueden usar diferentes valores de QALY, que se publican o reconocen de forma no oficial. Por ejemplo, los Países Bajos tienen un coste oficioso por QALY de 18.000 euros, mientras que el coste para el NICE se reconoce que es de 30.000 libras por QALY. En un documento español reciente se investigaron todas las evaluaciones económicas de tecnologías sanitarias publicadas en España desde 1990 hasta 2001. Los autores recomendaron la adopción de todas las tecnologías con un cociente de coste-efectividad inferior a 30.000 euros. Los límites de la coste-efectividad presentados en este trabajo podrían ser una primera referencia sobre un umbral para una intervención sanitaria eficaz en España.⁹

Sin embargo, es importante considerar si estos umbrales siguen siendo aplicables en la evaluación de los nuevos antineoplásicos cuando se usan en combinación con otras farmacoterapias como la quimioterapia. Otras

cuestiones son si debe usarse el mismo umbral para los antineoplásicos que para otras intervenciones como los fármacos cardiovasculares y si la adherencia a estos QALY en el área del tratamiento del cáncer limita, retrasa o impide el acceso a nuevos tratamientos farmacológicos. Quizás de forma más polémica podríamos preguntar si las evaluaciones económicas y de coste-efectividad tienen un papel con respecto a los fármacos para el cáncer y si hay otra forma de evaluar la relación coste-beneficio de estos fármacos.

España en el contexto internacional en el tiempo necesario para la llegada al mercado de los productos contra el cáncer

La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (Efpiá) se puso en contacto con IMS para elaborar una base de datos que se utilizaría para analizar los retrasos en el acceso al mercado de los fármacos en Europa. La base de datos mide los retrasos temporales totales desde la autorización de comercialización de un nuevo fármaco hasta su disponibilidad para un paciente en Europa y se actualiza cada seis meses. Registra la media de retraso entre la autorización de comercialización y la disponibilidad de todos los principios activos nuevos (no sólo los fármacos para el cáncer) en cada país, así como la tasa de disponibilidad (medida por la cantidad de productos aprobados disponibles para los pacientes en condiciones de reembolso normales). No se incluyen los retrasos debidos a una demora en el lanzamiento. Como se indicó previamente, dentro de la UE hay un plazo de 180 días en el que se supone que los nuevos fármacos están disponibles en los mercados nacionales después de la aprobación por la UE.

En cada país, se ha incluido a todos los productos con una fecha identificada de primera autorización de comercialización durante el periodo de estudio de junio de 2000-2004. Los productos incluidos en el cálculo son aquellos para los que se han identificado fechas adecuadas de determinación de precios, reembolso y/o publicación. Si no se dispone de fechas de precios, reembolso y/o publicación, se han excluido los productos. Esto incluye productos que esperan una decisión de precios o reembolso y aquellos para los que no se han encontrado datos.

Tabla 6.3. RETRASO TEMPORAL MEDIO ENTRE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y EL ACCESO EFECTIVO AL MERCADO

País	1	2	3	4
Francia	54	387	1.393	58
Alemania	72	0	0	0
Italia	64	341	806	28
España	66	293	1.126	0
Suecia	73	164	1.547	0
Suiza	39	147	676	26
Reino Unido	85	0	0	0
EEUU	110	0	0	0

1 N.º de productos

2 Retraso temporal medio entre la aprobación y el acceso al mercado

3 Retraso temporal máximo entre la aprobación y el acceso al mercado

4 Retraso temporal mínimo entre la aprobación y el acceso al mercado

Todos los productos (autorización de comercialización del 31/12/2000 al 31/12/2004). Situación a 30 de junio de 2005.³

La base de datos cubre 23 países y los resultados de la última actualización para países seleccionados se muestran en la tabla 6.3.

Podemos ver que en Alemania, el Reino Unido y EEUU no hay retraso en el reembolso. Francia, Italia y España tienen un retraso de aproximadamente un año debido al tiempo que se tarda en la decisión de reembolso formal a nivel nacional. Esto es significativamente mayor que los 180 días estipulados por la regulación de la UE.

Debe indicarse también que esta medida del retraso para el paciente, aunque sea aplicable a algunos fármacos para el cáncer, puede que no esté ofreciendo una imagen cierta de la situación. Como la mayoría de los nuevos fármacos para el cáncer se usan en el contexto hospitalario, el factor decisivo para la capacidad de los pacientes para acceder a nuevos fármacos innovadores para el cáncer es la disponibilidad y la asignación de presupuesto dentro del sector hospitalario. Sin embargo, en España, los productos hospitalarios no pueden usarse antes de la aprobación del precio y el reembolso a menos que el clínico pidiera el producto para uso compasivo.

Por lo tanto, existen claras oportunidades para mejoras en los procedimientos con respecto al acceso a tratamientos farmacológicos contra el cáncer para abordar potencialmente parte del desequilibrio actual. Entre estas posibilidades están:

- Acelerar el tiempo de revisión para la autorización de comercialización de nuevos

fármacos innovadores para el cáncer a través del procedimiento centralizado.

- Asegurar que, una vez que un fármaco antineoplásico ha obtenido su autorización de comercialización en la UE, esté disponible a nivel nacional en 180 días, sin más retrasos debidos al precio y la aprobación de reembolso a nivel ministerial y problemas adicionales de acceso al mercado a nivel de la comunidad autónoma debido a posibles obstáculos en cuanto a la inclusión en formularios hospitalarios.

- Asegurar que cualquier evaluación económica/ETS relativa a un nuevo antineoplásico se realice rápidamente, de forma transparente y según los principios y la metodología internacionales para facilitar (en lugar de retrasar) el acceso al paciente, como ha sido el caso debido a una ETS regional negativa.

- Asegurar que se incluye una financiación adecuada y suficiente para nuevos antineoplásicos innovadores en los presupuestos del sistema sanitario y los hospitales, preferiblemente de una forma proactiva y no retrospectiva, lo que suele funcionar bien generalmente en España a pesar de los déficits hospitalarios.

Conclusiones

Las variaciones en el uso de nuevos fármacos en regiones diferentes puede aumentar el interés en el desarrollo de políticas para guiar el uso de nuevas tecnologías médicas y, en concreto, nuevos tratamientos farmacológicos. Esto se refleja en el número de evaluaciones de economía de la salud y ETS realizadas así como en los enunciados actuales relacionados a las evaluaciones económicas del Plan Estratégico de Política Farmacéutica y la Estrategia frente al Cáncer del SNS.

España tiene una larga historia de ETS que se usan como información adicional en la toma de decisiones, pero no se aplican como criterios para el acceso al mercado, sino como orientación para los médicos prescriptores. La diferencia entre España y la mayoría de otros países, es la multiplicidad de agencias de ETS, lo que refleja la estructura regionalizada del sistema sanitario. Aunque puede tener ventajas al hacer posible adaptar los estudios a circunstancias locales, tiene como consecuencia que los recursos para los estudios están diluidos y que pueden contribuir a las diferencias regionales. También se ha identificado la necesidad de coordinación y cooperación. Los fármacos han sido el centro de interés de muchos estudios de ETS.

Muchas de estas evaluaciones bastante “rápidas” carecen de la profundidad, de la metodología y la transparencia necesarias para una evaluación objetiva de los nuevos fármacos. Creemos que es seguro suponer que varios de estos informes pueden haber tenido un impacto negativo sobre el acceso al mercado de fármacos innovadores contra el cáncer en algunas comunidades autónomas como es el caso de bevacizumab en Andalucía.

Esto plantea la duda sobre el papel en el futuro de las ETS y la evaluación económica con respecto a la disponibilidad de nuevos antineoplásicos innovadores en las diferentes comunidades autónomas. Hemos visto, por ejemplo, en nuestro informe europeo sobre el cáncer, que dichos estudios todavía no han tenido ningún impacto sistemático y positivo sobre el acceso de los pacientes a nuevos fármacos para el cáncer. Sin embargo, existe una tendencia a que dichos estudios ganen importancia y hay necesidad de un planteamiento sistemático, también a nivel europeo. El aumento de la información a los pacientes sobre alternativas de tratamiento y el aumento de la movilidad hace difícil sostener variaciones regionales grandes e inexplicadas en el acceso a nuevos fármacos u otras tecnologías sanitarias. Todavía está por ver cómo las ETS y la evaluación económica pueden contribuir a ello. España tiene una posición fuerte en este campo y son necesarias iniciativas a nivel nacional para aportar un planteamiento sistemático tanto dentro de España como de España en relación con otros países europeos.

Esto debería incluir no sólo mecanismos para asegurar una alta calidad de los oportunos estudios realizados, sino también la introducción de procesos que traduzcan los resultados en acciones. Hoy carecemos de información sobre la influencia actual de estudios dirigidos a aportar orientación para los médicos prescriptores o para la asignación de recursos sanitarios. A menos que haya un vínculo claro entre la ETS, incluidas las evaluaciones económicas y la asignación de recursos, no contribuirá a un acceso de los pacientes a los nuevos fármacos en condiciones de igualdad.

Las grandes variaciones inexplicadas a nivel regional o nacional crean problemas para los pacientes, la profesión y los sistemas sanitarios. Tanto los pacientes como el público general esperan y demandan un planteamiento sistemático a los problemas del acceso a los nuevos fármacos y el cáncer es un área especialmente sensible. Un plantea-

miento sistemático tiene también importancia para el desarrollo futuro de mejor tratamiento para los pacientes con cáncer. Los nuevos fármacos son sólo importantes si

traen beneficios importantes para los pacientes y existe la necesidad de documentar y evaluar los progresos realizados. En el último capítulo de este informe, diversos datos des-

taen cómo un mejor acceso a más fármacos para el cáncer y fármacos nuevos e innovadores producen beneficios en términos de supervivencia para los pacientes.

Bibliografía

- 1 Garrison L, Towse A. The drug budget silo mentality in Europe: an overview. *Value Health* 2003; 6 (Suppl 1): S1-S9.
- 2 Minsiterio de Sanidad y Consumo. ESTRATEGIA EN CÁNCER DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Líneas Estratégicas Priorizadas: Objetivos, Acciones e Indicadores (2006 - 2008). 2005.
- 3 Phase 3 Report 26 May 2005. PATIENTS W.A.I.T. Indicator Commissioned by EFPIA. IMS Global Consulting.
- 4 EUROMET 2004. The Influence of Economic Evaluation Studies on Health Care Decision-Making. A European Study. Eberhardt S, Stoklossa C, Graf von der Schulenburg JM (eds). Amsterdam, The Netherlands: 2005.
- 5 Granados A, Sampietro-Colom L, Asua J, et al. Health technology assessment in Spain. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* 2000; 16(2): 532-559.
- 6 García-Altés A. Twenty years of health care economic análisis in Spain: Are we doing well? *Health Econ* 2001 (10): 715-729.
- 7 Parada A, Gutierrez-Ibarluzea I, Kraemer P. A text on health technology assessment (ETS) information resources. Available at: <http://www.nlm.nih.gov/nichsr/ehta/chapter9.html> (accessed 24.05.2006)
- 8 Cebrian S, Moreno Y. Pharmacoeconomic publications in Spain: A bibliometric study of the last 10 years. Lilly S.A. 2004.
- 9 Sacristan JA, Oliva J, Del Llano J et al. *Gac Sanit* 2002 16(4): 334-43 ¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?
- 10 Del Llano J. ¿Qué significado tiene esto de la farmacoeconomía y para qué sirve? *El Global* Numero 294, Mayo 2006.
- 11 Health Department, Agency for HTA in Andalusia. Emerging Technologies Observatory Technology Report. Bevacizumab in the treatment of advanced colon cancer. Sevilla, April 2005. Report 1/2005.
- 12 Perancho J. Oncología. Dos nuevos y caros medicamentos contra el cáncer colorrectal confirman sus beneficios. *El Mundo*. Suplemento de Salud 573. 05.06.2004.