

8. Conclusiones

En 2004, el 29% de todas las muertes en España se atribuyó al cáncer, lo que le convierte en la causa de muerte número dos, después de las enfermedades cardiovasculares. 94.000 españoles que vivían en las 17 comunidades autónomas y en Ceuta y Melilla fallecieron de la enfermedad. El coste sanitario total para el cáncer en las CC.AA. se estima en 3.800 millones de euros, o 92 euros por habitante (el menor en comparación con Francia, Alemania, Suecia y el Reino Unido). Esto representa el 6,5% del gasto sanitario total. El coste de los fármacos para el cáncer representa alrededor del 15% del gasto sanitario total para el cáncer y aproximadamente el 6% de los costes farmacéuticos totales. En esta área en la que los presupuestos sanitarios se fuerzan para satisfacer las necesidades de los pacientes y una población que crece y envejece, el debate sobre el acceso a la asistencia inevitablemente se convierte en un debate sobre recursos económicos o presupuestarios. Es posible que muchos o la mayoría de estos nuevos fármacos innovadores seguirán siendo piedras angulares valiosas en el tratamiento médico del cáncer durante muchos años después de que haya expirado su protección de patente. Debemos recordar que para muchos de los 'nuevos' fármacos introducidos hace sólo una década o dos (antraciclinas, taxanos, irinotecán, etc.), las patentes expirarán en el futuro próximo o hay ya disponibles versiones genéricas. Está por ver si las caducidades de las patentes de estos fármacos dejarán mayores posibilidades en los presupuestos para nuevos fármacos innovadores que lleguen al mercado.

El informe ha ilustrado las desigualdades en el acceso a los fármacos para el cáncer en España. Pensamos que estas diferencias en el acceso a nuevos fármacos oncológicos innovadores no pueden persistir: los pacientes con cáncer en España no aceptarán que un estándar de asistencia disponible en una comunidad o provincia no esté disponible en otras regiones del país.



Este informe ha destacado que los pacientes en toda España no tienen un acceso equitativo a los nuevos fármacos antineoplásicos innovadores. Las comunidades autónomas de Madrid, Navarra, Cataluña, Asturias, Cantabria, Castilla-León y Valencia tienden a estar fundamentalmente por encima de la media española en la incorporación de fármacos, mientras que otras comunidades, en particular La Rioja, Ceuta y Melilla, Castilla-La Mancha, Andalucía y Canarias están por debajo de la media española en la mayoría de los fármacos examinados en este informe. Las comunidades autónomas de Galicia, País Vasco, Aragón, Extremadura, Baleares y Murcia, en la mayoría de los casos, tienen una posición intermedia en la incorporación de nuevos fármacos para el cáncer.

Los datos sobre incidencia y mortalidad en este informe demuestran que aunque las tasas de mortalidad se está estabilizando, más pacientes en España están siendo diagnosticados de cáncer, lo que significa que más pacientes están viviendo más tiempo con su enfermedad. La excepción es en mujeres con cáncer de pulmón, en las que tanto las tasas de incidencia como de mortalidad están aumentando.

Hay una gran variación en la proporción de los datos recogidos en los registros de cáncer regionales. Si queremos obtener un conocimiento total y exacto de la situación del cáncer en España, deberá abordarse el aspecto de la integridad de los datos de incidencia y mortalidad año por año.

En los cánceres más frecuentes, como los de mama, próstata, colorrectal y ahora también el cáncer de pulmón, el resultado para los pacientes ha mejorado significativamente. Estos avances han venido como consecuencia de mejoras en los métodos diagnósticos (lo que significa que los pacientes se identifican antes), el desarrollo de técnicas quirúrgicas y, en gran medida, a través de innovaciones en el tratamiento médico de la enfermedad en forma de tratamientos farmacológicos.

Con avances reconocidos en el tratamiento del cáncer de mama, el cáncer colorrectal, el linfoma no Hodgkin y la leucemia mieloide crónica, tenemos que preguntarnos por qué algunos avances terapéuticos importantes tardan tanto en llegar a los pacientes y por qué la incorporación de nuevos fármacos innovadores para el cáncer varía de una región a otra.

Como han demostrado los datos del EURO-CARE para España y el estudio transversal internacional, el acceso a más fármacos para el cáncer se traduce en mejores tasas de supervivencia para los pacientes. Por consiguiente, 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 farmacológicos innovadores, estén disponibles cuanto antes después de la autorización de comercialización. Un acceso reducido o retrasado a los fármacos para el cáncer tiene un impacto muy real sobre la supervivencia de los pacientes. Se necesitan más estudios para abordar estos asuntos en un contexto español que permita asesorar sobre la política a seguir.

En esta área en la que los presupuestos sanitarios se fuerzan para satisfacer las necesidades de los pacientes y una población que crece y envejece, el debate sobre el acceso a la asistencia inevitablemente se convierte en un debate sobre recursos económicos o presupuestarios. Sin embargo, mientras realizábamos el trabajo para este informe, la falta de datos disponibles sobre los costes del cáncer y los antineoplásicos tanto a nivel nacional como regional fue sorprendente. Ésta es un área que merece más estudio para un debate verdaderamente informado sobre la asignación de recursos económicos para nuevos tratamientos para el cáncer, incluidos los fármacos.

Sin embargo, sabemos que en 2004, el 29% de todas las muertes en España se atribuyó al cáncer, lo que le convierte en la causa de muerte número dos, después de las enfermedades cardiovasculares. En 2004, 94.000 españoles que vivían en las 17 comunidades autónomas y en Ceuta y Melilla fallecieron de la enfermedad. Sin embargo, el coste sanitario total para el cáncer en las comunidades incluidas en este informe se estima en 3.800 millones de euros, o 92 euros por habitante (el menor en comparación con Francia, Alemania, Suecia y el Reino Unido). Esto representa sólo el 6,5% del gasto sanitario total. El coste de los fármacos para el cáncer representa sólo alrededor del 15% del gasto sanitario total para el cáncer y aproximadamente el 6% de los costes farmacéuticos totales.

El informe ha destacado oportunidades para mejoras del procedimiento con respecto al acceso a los tratamientos con fármacos para el cáncer que potencialmente abordarían algunos de los desequilibrios actuales. Esto incluye:

- Asegurar que una vez que se obtiene la autorización de la UE, el fármaco está disponible a nivel nacional en 180 días sin más

retrasos debidos a negociaciones de precio y reembolso a nivel nacional.

- Asegurar que cualquier evaluación económica o evaluación de tecnologías sanitarias sobre un nuevo medicamento contra el cáncer se realiza de forma adecuada y rápida para facilitar, y no 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 de las comunidades autónomas, preferiblemente de una forma proactiva y no reactiva.

Aunque la información sobre las evaluaciones de tecnologías sanitarias o las evaluaciones económicas se publica y se comenta cada vez más, su impacto sobre la toma de decisiones y la asignación de recursos en asistencia sanitaria está menos claro. En algunas regiones españolas, las evidencias de economía de la salud se publican a través de agencias de ETS locales que evalúan los nuevos fármacos para su inclusión en formularios hospitalarios.

Creemos que tiene que establecerse un proceso que, de forma prioritaria, evalúe el impacto del presupuesto total de un nuevo tratamiento, en lugar de centrarse sólo en el coste del fármaco. Lo que puede parecer aumento del coste del fármaco desde una perspectiva presupuestaria, sin embargo puede ofrecer un aumento del beneficio para los pacientes y beneficios a largo plazo para la sociedad.

Esta cuestión sobre la financiación de nuevos fármacos para el cáncer nos planteó algunos interrogantes, tales como si podría introducirse una política de financiación separada para nuevos fármacos para el cáncer (quizás a través de algunas de las iniciativas del plan contra el cáncer que actualmente está en marcha en España) a una escala más amplia, facilitando así un acceso más rápido de los pacientes a estos nuevos tratamientos farmacológicos. Nos deberíamos preguntar también si este acceso a financiación separada puede combinarse 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.

En la mayoría de los casos, la introducción de nuevos fármacos innovadores significa un verdadero aumento en el gasto sanitario. Sin embargo, este aumento tiene que evaluarse con una perspectiva a largo plazo. La naturaleza del proceso de desarrollo de los fármacos y el coste total para el desarrollo de fármacos

(que refleja también los costes para fármacos que fracasan durante el desarrollo) tiene que estar respaldado por el beneficio económico de los fármacos durante su periodo en el mercado antes del final de la patente.

Este informe ha demostrado que la cantidad de inversión en investigación sobre el cáncer en España está a un nivel bajo en comparación con otros países europeos. Del mismo modo, las regulaciones locales en ensayos clínicos y las políticas de contención del coste están creando problemas para que las compañías farmacéuticas continúen invirtiendo en I+D en España. El sistema sanitario fragmentado y la toma de decisiones individuales a nivel comunitario con diferentes recursos per cápita y oportunidades de mejoras de la coordinación entre las comunidades y el Gobierno central son otros obstáculos para la existencia de actividades de I+D eficaces en España.

La investigación satisfactoria en este campo supondría la necesidad de reasignar recursos de otros sectores sanitarios para aprovechar el progreso. Como la investigación es un proceso y compromiso a largo plazo, es necesario planificarlo hoy.

Las distintas áreas de la oncología se ven afectadas también de modo diferente por la introducción de nuevos fármacos. Por ejemplo, aunque los costes de los fármacos en el cáncer colorrectal han aumentado significativamente durante los últimos años, los costes farmacológicos para el cáncer de ovario (que aumentaron significativamente a mediados de los años noventa) han disminuido significativamente durante los últimos 2-3 años debido a la introducción del paclitaxel genérico. También varios fármacos para el cáncer de próstata introducidos a mediados de los años noventa están acabando su periodo de patente, al igual que fármacos empleados para tratar el cáncer colorrectal.

Es posible que muchos o la mayoría de estos nuevos fármacos innovadores seguirán siendo piedras angulares valiosas en el tratamiento médico del cáncer durante muchos años después de que haya expirado su protección de patente. Debemos recordar que para muchos de los 'nuevos' fármacos introducidos hace sólo una década o dos (antraciclina, taxanos, irinotecán, etc.), las patentes expirarán en el futuro próximo o hay ya disponibles versiones genéricas. Está por ver si las caducidades de las patentes de estos fármacos dejan hueco en los presupuestos para nuevos fármacos innovadores que lleguen al mercado.

Con la introducción de nuevos fármacos innovadores para el cáncer, el interés claro tiene que estar en los aspectos siguientes:

- Cómo podemos hacer llegar los nuevos fármacos innovadores a la población óptima de pacientes en el tiempo más corto posible. Esto se hace especialmente difícil en situaciones en las que se genera una abundancia de nuevos datos en varias indicaciones.
- Se necesitan opiniones comunes sobre los beneficios para los pacientes, incluidas las evaluaciones rápidas de tecnologías sanitarias y las evaluaciones cuando los fármacos han estado en uso clínico durante algún tiempo.
- Hay necesidad de abordar los costes y el impacto sobre los presupuestos desde un principio. Los sistemas sanitarios y la industria farmacéutica deben planificar de forma conjunta la introducción de nuevos fármacos con una perspectiva de 1-2 años (porque los aumentos en los costes por encima del 5% son a menudo difíciles de abordar con soluciones presupuestarias ad hoc).
- Es necesario que la sociedad adopte una perspectiva a plazo largo sobre el ciclo de vida completo de un nuevo fármaco. Esto incluye el periodo de vigencia de la patente así como la fase de genérico. Por ejemplo, se han introducido muchos fármacos nuevos en el tratamiento del cáncer de mama y por tanto, el coste del tratamiento está aumentando rápidamente. Si adoptamos una perspectiva histórica, cuando se introdujo el tamoxifeno, se consideró que era una opción muy cara, mientras que hoy en día se le considera como el tratamiento más coste-eficaz para el cáncer.

El informe ha ilustrado las desigualdades en el acceso a los fármacos para el cáncer en España. Pensamos que estas diferencias en el acceso a nuevos fármacos oncológicos innovadores no pueden persistir: los pacientes con cáncer en España no aceptarán que un estándar de asistencia disponible en una comunidad o provincia no esté disponible en otras regiones del país.

Nuestra esperanza es que este informe inspire a los políticos y a los responsables de la toma de decisiones para que aborden estas desigualdades de manera que el acceso a nuevos fármacos innovadores para el cáncer no dependa de la comunidad autónoma de residencia del paciente.

Agradecimientos

A Roche, Merck y Lilly por aportar datos sobre ventas de fármacos seleccionados contra el cáncer para diferentes regiones de España.

Al Profesor Fernando Antoñanzas, Universidad de la Rioja, Logroño y a Lluís Bohigas, Economista Sanitario, Departamento de Salud, Generalitat de Catalunya, Barcelona por la orientación sobre el coste del cáncer en España.

A Leif Wixström, Wixström Edt Ltd, wix@wixstrom.se, Enebyberg, Suecia, por recopilar bases de datos y gráficos de datos epidemiológicos y de ventas.