

Resumen de resultados

Noviembre 2019

Tras el estudio sobre Acceso de fármacos realizado en el año 2015 y los resultados que se obtuvieron, la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) ha querido llevar a cabo un nuevo estudio que permita analizar, cuatro años más tarde, el nivel y las condiciones de acceso a fármacos oncológicos en la práctica clínica real en España.

Además, por primera vez se han analizado también las condiciones de acceso a biomarcadores de respuesta a fármacos oncológicos en la práctica asistencial.

Por tanto, los objetivos de este estudio han sido:

- Conocer los **diferentes mecanismos de toma de decisiones** para la aprobación y el acceso a los fármacos y biomarcadores oncológicos en España.
- **Analizar la disponibilidad** de los fármacos aprobados y de los biomarcadores predictivos de respuesta.
- Comparar, cuando sea posible, **cómo ha evolucionado la situación** desde el estudio de 2015.
- **Emitir propuestas** para afrontar las inequidades y barreras identificadas a distintos niveles.

- ❑ Se ha enviado una **encuesta** a **146 hospitales** del Sistema Nacional de Salud de las **17 Comunidades Autónomas (CCAA) y de la Ciudad Autónoma de Ceuta**.
- ❑ La **encuesta** ha sido diseñada por un Panel de oncólogos médicos de SEOM (**Comité Asesor**, ver miembros en página 4) y se ha **cumplimentado por los profesionales del Servicio de Oncología Médica (OM) de los hospitales** participantes. El Comité Asesor también ha participado en **reuniones de trabajo** a lo largo del proyecto.
- ❑ El Comité Asesor ha seleccionado los fármacos y biomarcadores a incluir. Para ello, han identificado diferentes situaciones clínicas oncológicas para cuyo tratamiento se hayan aprobado recientemente fármacos y que permitan obtener conclusiones sobre las condiciones de acceso actuales en España. La encuesta, por tanto, se ha realizado sobre indicaciones aprobadas de **11 fármacos/indicaciones y 5 biomarcadores** predictivos, para el abordaje de **cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de mama, melanoma y cáncer de ovario** (ver detalle en páginas 5 y 6).
- ❑ A través de la encuesta se ha solicitado a los participantes información **descriptiva del centro** al que pertenecen, así como información relativa al **proceso de aprobación y utilización** de los fármacos y biomarcadores analizados (ver página 7).
- ❑ Además de la realización de la encuesta, se ha **revisado la información pública sobre los procesos, comisiones y organismos que evalúan, aprueban y establecen las condiciones de comercialización y utilización de fármacos** oncológicos en el ámbito europeo, nacional y de cada una de las comunidades autónomas . También se ha revisado la **información pública sobre regulación de la aprobación y utilización de biomarcadores** tanto en el entorno europeo como en el ámbito nacional.
- ❑ Tanto la recogida de datos de la encuesta como la revisión de información pública se ha llevado a cabo entre los meses de diciembre 2018 y mayo 2019.

El **Comité Asesor** del proyecto ha estado formado por:

- Dra Ruth Vera – Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona
- Dr Álvaro Rodríguez-Lescure – Hospital General Universitario de Elche, Elche
- Dr. Francisco Ayala – Hospital Universitario Morales Meseguer, Murcia
- Dra. Enriqueta Felip – Hospital Universitario Vall d’Hebron, Barcelona
- Dr. Enrique Aranda – Hospital Universitario Reina Sofía, Córdoba
- Dra. Pilar Garrido – Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid
- Dra. Aitana Calvo – Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid

Biomarcadores e indicaciones analizados en el estudio

Cáncer de Pulmón	PD-L1	Expresión PD-L1 como biomarcador predictivo de respuesta al tratamiento del Cáncer de Pulmón No Microcítico (CPNM).
	ALK	Reordenamiento de ALK como biomarcador predictivo de respuesta al tratamiento del CPNM.
	ROS-1	Translocación de ROS-1 como biomarcador predictivo de respuesta al tratamiento del CPNM.
Melanoma	BRAF	Mutación de BRAF como biomarcador predictivo de respuesta al tratamiento del Melanoma.
Cáncer de Ovario	BRCA1 /BCRA2	Mutación en los genes BRCA1/BRCA2 como biomarcador predictivo de respuesta al tratamiento del Cáncer de Ovario

Fármacos e indicaciones analizados en el estudio

Cáncer de Pulmón	Pembrolizumab	<p>1. En monoterapia para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS, por sus siglas en inglés) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.</p> <p>2. En monoterapia para el tratamiento del CPNM localmente avanzado o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 1\%$ y que hayan recibido al menos un tratamiento de quimioterapia previo</p>	Cáncer de Mama	Ribociclib	En combinación con un inhibidor de la aromatasas, para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, como tratamiento hormonal inicial.
	Atezolizumab	En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.		Palbociclib	Para el tratamiento del cáncer de mama metastásico o localmente avanzado, positivo para el receptor hormonal (HR) y negativo para el receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2).
	Nivolumab	En monoterapia para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.	Melanoma	Dabrafenib y Trametinib	Trametinib en combinación con dabrafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con mutación BRAF V600.
		Cobimetinib y Vemurafenib		Cobimetinib en combinación con vemurafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no reseccable o metastásico con una mutación BRAF V600.	
			Cáncer de Ovario	OLAPARIB	En monoterapia para el tratamiento de mantenimiento de pacientes adultas con cáncer de ovario epitelial seroso de alto grado, trompa de Falopio, o peritoneal primario, con mutación BRCA (germinal y/o somática), en recaída, sensible a platino, que están en respuesta (respuesta completa o parcial) a quimioterapia basada en platino.

Preguntas incluidas en la Encuesta

Información sobre el centro

- ✓ Datos descriptivos del centro y población de referencia .
- ✓ Información relativa a las comisiones u órganos de toma de decisiones vinculantes relacionadas con el acceso al fármaco: ámbito de influencia, número de miembros, participación del Servicio de OM, accesibilidad a la información.
- ✓ Nivel al que se toman las decisiones sobre acceso a biomarcadores predictivos de respuesta, existencia de comisiones u órganos para tal fin.

Información sobre Biomarcadores predictivos en la práctica asistencial

- ✓ Posibilidad de solicitud de la determinación del biomarcador y fechas
- ✓ Centros que realizan la determinación y centros que la externalizan y tiempos de respuesta
- ✓ Criterios seguidos para la utilización de los biomarcadores en el centro
- ✓ Financiación de la determinación en la práctica asistencial
- ✓ Plataformas de gestión y registro
- ✓ Barreras o limitaciones identificadas

Información sobre Fármacos

- ✓ Fechas de solicitud a la Comisión vinculante para la utilización en el centro
- ✓ Aprobación /denegación de la utilización
- ✓ Fecha de la aprobación, en su caso
- ✓ Condiciones de uso aprobadas en el centro
- ✓ Barreras o limitaciones identificadas

El resumen de los resultados obtenidos se muestran en ésta y las siguientes dispositivas

1

Resumen de la participación de los centros en la encuesta

- ✓ Se ha enviado la encuesta a **146** Hospitales
- ✓ Han participado **84** hospitales (**58%**), de los cuales:
 - Al menos el **62%** es de **nivel 3**
 - Al menos el **56%** tiene una población de referencia > **300.000** habitantes
- ✓ Hay representación de las **17 Comunidades Autónomas** y de la **Ciudad Autónoma de Ceuta**

2

Conclusiones de los resultados sobre Biomarcadores

- En España **no existe un procedimiento** estandarizado **ni un marco regulatorio** específico para la evaluación, implementación y financiación de los biomarcadores en la práctica clínica.
- Los **biomarcadores no están en cartera de servicios a nivel nacional**, por lo que cada comunidad autónoma, incluso cada hospital, los van incorporando de forma diferente.
- **El 84% de los** centros o bien **no tiene una comisión u órgano** establecido donde se tomen las decisiones para el acceso a biomarcadores de respuesta a fármacos, o no se dispone de información al respecto.

Cuando sí existe una comisión u órgano que toma estas decisiones, en casi en todos los casos es uno de los siguientes: Comités de Tumores o de Patología Molecular; Comisiones de Tumores o de Genética.

- Las **compañías farmacéuticas** tienen un papel determinante en la **financiación** y, por tanto, en el **acceso** a los biomarcadores/indicaciones incluidos en el estudio.

En más del 50% de los centros para, al menos, alguno de los biomarcadores incluidos en el estudio, la financiación procede de distintas compañías farmacéuticas.

En el resto de los casos, debido al tipo de respuestas recibidas, no es posible determinar los porcentajes correspondientes a determinaciones realizadas con fondos públicos y con fondos privados.

- **El tiempo medio de respuesta** desde la solicitud de determinación de los biomarcadores /indicaciones incluidos en este estudio hasta la disponibilidad del resultado **varía significativamente** entre biomarcadores, CCAA y Hospitales.

En los centros que externalizan la determinación, el tiempo de respuesta es notablemente mayor que en los centros donde se realiza internamente.

- Entre las principales **barreras** indicadas por los participantes para el acceso a los biomarcadores incluidos en este estudio están:
 - Falta de **procedimientos de aprobación y toma de decisiones claros**,
 - **Dependencia de la Industria farmacéutica** para la financiación y, en ocasiones, para el establecimiento de centros de referencia.
 - En algunos casos, **falta de acceso** a la determinación.
 - En hospitales privados, la principal barrera es la **falta de cobertura por parte de las aseguradoras privadas**.
 - **Tiempos para la obtención de los resultados**, en muchos casos relacionado con la externalización de la determinación.

3 Conclusiones de los resultados sobre Fármacos

- Siguen existiendo **diferencias significativas** entre las distintas Comunidades Autónomas en cuanto al ámbito al que se toman las decisiones vinculantes relacionadas con el acceso a los fármacos, si bien el análisis muestra una tendencia a la **mayor centralización** a nivel autonómico.
- Las respuestas del presente estudio indican que en **el 51% de los casos las decisiones se toman a nivel Hospital / Área de Salud**, (frente a un 65,3% en el año 2015), y en el **42% de los casos se toman a nivel autonómico**, (frente al 27,8% en el año 2015).
- **El 58%** de las respuestas indican que la información sobre las comisiones u órganos de decisión que toman las decisiones vinculantes o bien **no es de acceso público o no se dispone de ella**.
- En todos los casos, los centros han indicado que en las comisiones **participa, al menos, 1 oncólogo**, lo que supone una **mejora frente a los resultados del estudio de 2015**, en el que un 9,7% de los centros indicaban que no participaba ningún oncólogo en la comisión.
- Un **20% de las respuestas** recibidas indica que al menos uno de los fármacos/indicación incluidos dentro del estudio **no está aprobado en el hospital** (el 15%) o está **pendiente de aprobación** (el 5%).

- Las respuestas recibidas indican que sigue existiendo una **situación preocupante, por la falta de equidad que conlleva, en los tiempos que transcurren** hasta el acceso a los fármacos: siguen siendo **muy largos** y sigue habiendo **diferencias muy importantes** entre distintas CCAA y entre hospitales para un mismo fármaco:
 - **Desde la fijación de precio/reembolso (PR)** de los fármacos incluidos en este estudio hasta la aprobación para su prescripción en los distintos hospitales participantes: las **medianas** varían **entre los 5 meses** (Palbociclib, con un mínimo de 1 mes y un máximo de 12 meses) **y los 17 meses** (Nivolumab, con un mínimo de 1 mes y un máximo de 36 meses).
 - **Desde la autorización por parte de la Comisión Europea (CE)** hasta la aprobación para su prescripción en los distintos hospitales participantes: **las medianas** varían **entre los 8,75 meses** (Ribociclib, con un mínimo de 5m y un máximo de 18m), **y los 26 meses** (Olaparib, con un mínimo de 14m y un máximo de 48m).
- El **43% de los oncólogos que han participado en la encuesta identifica barreras** de acceso para la utilización de, al menos, alguno de los fármacos incluidos en el estudio. Las principales barreras identificadas son:
 - Exigencia de **elaboración de un informe justificativo** para cada paciente, lo que lleva demora en tiempo y denegación en algunos casos.
 - **Criterios de uso más restrictivos** que los establecidos para su comercialización en España.
 - Selección de **otros medicamentos con la misma indicación y diferente mecanismo de acción.**
 - **No aprobación o aprobación pendiente** del fármaco en el centro.

La Sociedad Española de Oncología Médica, desde su compromiso con la especialidad y con la promoción de una mejor asistencia a los pacientes con cáncer, tras los resultados obtenidos en este Estudio, muestra su preocupación sobre la variabilidad en el acceso y la implementación tanto de biomarcadores, necesarios para una correcta selección de tratamientos que los precisen, como de fármacos oncológicos en las diferentes Comunidades Autónomas y centros hospitalarios.

En este sentido, SEOM considera necesario implantar iniciativas encaminadas a:

1. **Incorporar los biomarcadores a la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS)**
2. **Establecer un procedimiento estandarizado y un marco regulatorio para la implementación y financiación de los biomarcadores**
3. **Determinar qué biomarcadores se han de realizar en los hospitales y cuales en centros de referencia**
4. **Reducir las diferencias detectadas y homogeneizar las condiciones de acceso a los fármacos a lo largo de la geografía española, exigiendo que se cumplan las mismas condiciones de acceso en todo el territorio nacional y que éstas sean las aprobadas por el órgano decisor competente.**

Para ello se solicita:

- Total **transparencia de la composición y decisiones de las comisiones u órganos decisores**
- La **eliminación de las barreras autonómicas y hospitalarias**

5. Reducir la demora actualmente existente entre la fecha de aprobación de los fármacos para su comercialización en España y su prescripción a los pacientes.

Para ello, es necesario:

- **Limitar el tiempo que transcurre hasta la incorporación de los fármacos en las CCAA** desde su aprobación por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
- **Eliminar procedimientos burocráticos** (nuevos informes justificativos tras tener tanto IPTs publicados como informes de Sociedades Científicas elaborados por expertos)

6. Medir los resultados en salud para conocer el verdadero impacto de la incorporación de nuevos fármacos, usando herramientas diseñadas en colaboración con la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia que se utilicen en todas las CCAA con los mismos criterios

Para impulsar estas iniciativas, SEOM se ofrece a colaborar con las autoridades sanitarias, para que garanticen la igualdad en el acceso a los fármacos oncológicos, con independencia del lugar de residencia.



Sociedad Española
de Oncología Médica | SEOM