

El Estudio SEOM sobre el Acceso a Fármacos y Biomarcadores en Oncología 2019 pone de manifiesto barreras a la utilización de fármacos y falta de regulación para la evaluación, implementación y financiación de biomarcadores en España

EI 43% DE LOS SERVICIOS DE ONCOLOGÍA MÉDICA IDENTIFICAN BARRERAS DE ACCESO PARA LA UTILIZACIÓN DE FÁRMACOS

- Los retrasos en la aprobación de fármacos, el uso de criterios más restrictivos que los establecidos para su comercialización en España, la selección de otros medicamentos con la misma indicación pero diferente mecanismo de acción y la no aprobación o aprobación pendiente en el hospital, son las principales barreras identificadas en acceso a fármacos.
- SEOM pide reducir la demora actualmente existente entre la fecha de aprobación de los fármacos para su comercialización en España y su prescripción a los pacientes, eliminar los procedimientos burocráticos y medir los resultados en salud para conocer el impacto de la incorporación de nuevos fármacos.
- En España no existe un procedimiento estandarizado para la implementación de biomarcadores en la práctica clínica. Tampoco existe un marco regulatorio específico para la evaluación, implementación y financiación de los biomarcadores.
- SEOM solicita la incorporación de biomarcadores a la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud, así como mayor transparencia y eliminación de barreras.

Madrid, 14 de noviembre de 2019.- El Estudio SEOM sobre el Acceso a Fármacos y Biomarcadores en Oncología 2019, presentado hoy, pone de manifiesto que el 43% de los Servicios de Oncología Médica de España que han participado en el estudio identifica barreras de acceso tanto para la utilización de alguno de los fármacos analizados como para los biomarcadores.

La Sociedad Española de Oncología Médica como garante de calidad, equidad y acceso a la atención de los pacientes con cáncer, cuatro años después de la realización del Estudio SEOM de Acceso a Fármacos de 2015, ha querido actualizar el nivel y las condiciones de acceso a fármacos oncológicos en la práctica clínica real en todo el territorio nacional y analizar por primera vez las condiciones de acceso a biomarcadores de respuesta en la práctica asistencial.

Los doctores Ruth Vera y Álvaro Rodríguez-Lescure, respectivamente presidenta saliente octubre 2017-octubre 2019 y presidente actual de SEOM, han coincidido en señalar que el objetivo de este estudio ha sido conocer los diferentes mecanismos de toma de decisiones para la aprobación y el acceso a los fármacos y biomarcadores oncológicos en España, analizar el acceso, ver la evolución desde 2015 y emitir propuestas de mejora.

Para realizar el estudio se envió una encuesta a los Servicios de Oncología Médica de 146 hospitales de España. Respondieron un total de 84 centros (58% del total), con representación de las 17 Comunidades Autónomas y de la Ciudad Autónoma de Ceuta.

La encuesta se realizó sobre indicaciones aprobadas de 11 fármacos/indicaciones y 5 biomarcadores predictivos de respuesta, para el abordaje del cáncer de pulmón no microcítico, cáncer de mama, melanoma y cáncer de ovario, detallados a continuación:

FÁRMACOS e indicaciones incluidos:

Cáncer de pulmón:

Pembrolizumab: 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. 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.

Atezolizumab: En monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa.

Nivolumab: En monoterapia para el tratamiento del cáncer de pulmón no microcítico, localmente avanzado o metastásico después de quimioterapia previa, en adultos.

Cáncer de Mama:

Ribociclib: En combinación con un inhibidor de la aromatasa, 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.

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).

Melanoma:

Dabrafenib y Trametinib: Trametinib en combinación con dabrafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600.

Cobimetinib y Vemurafenib: Cobimetinib en combinación con vemurafenib para el tratamiento de pacientes adultos con melanoma no resecable 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.

BIOMARCADORES e indicaciones incluidos:

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/BRCA2: Mutación en los genes BRCA1/BRCA2 como biomarcador predictivo de respuesta al tratamiento del Cáncer de Ovario

Adicionalmente a 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.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES SOBRE FÁRMACOS:

- **Sigue existiendo heterogeneidad entre las distintas Comunidades Autónomas en cuanto al ámbito en el 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 bien 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%)**.
- Se ha constatado la **diversidad** en las respuestas acerca de los **criterios por los que se rige la utilización del fármaco en el centro**, incluyendo informes autonómicos, informes del propio hospital elaborados por la Comisión de Farmacia y Terapéutica o Informes de Evaluación de Fármacos de SEOM, entre otros. Además, los criterios de utilización no siempre son los establecidos para su comercialización en España.
- 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.

- **El rango de meses transcurridos 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 va **desde los 0 hasta los 36 meses, con una mediana que varía entre los 5 meses y los 17 meses.**
- Si medimos el tiempo transcurrido **desde la autorización por parte de la Comisión Europea (CE)** hasta la aprobación para su prescripción en los distintos hospitales participantes, **el rango llega hasta los 48 meses, con medianas que van desde los 8,75 meses hasta los 26 meses.**
- **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.

RESULTADOS Y CONCLUSIONES SOBRE BIOMARCADORES:

- En España **no existe un procedimiento estandarizado ni un marco regulatorio** para la evaluación, implementación y financiación de 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 dispone de información al respecto.
- Las **compañías farmacéuticas tienen un papel determinante en la financiación y, por tanto, en el acceso** a los biomarcadores/indicaciones incluidos en el estudio.
- **El tiempo medio estimado 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 estimado 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 **la falta de procedimientos de aprobación y toma de decisiones claros** y la **dependencia de la industria farmacéutica** para la financiación y el establecimiento de centros de referencia.

PROPUESTAS DE SEOM

La **Sociedad Española de Oncología Médica** considera necesario implantar iniciativas encaminadas a:

- Incorporar los biomarcadores a la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud.
- Establecer un procedimiento estandarizado y un marco regulatorio para la implementación y financiación de los biomarcadores.
- Determinar qué biomarcadores se han de realizar en los hospitales y cuáles en centros de referencia.
- 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.
- **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).
- **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, ha señalado el presidente de SEOM, Dr. Álvaro Rodríguez-Lescure.

Para saber más sobre la Sociedad Española de Oncología Médica, puede visitar su página oficial <http://www.seom.org> o seguirnos en nuestro canal de Twitter @_SEOM.

Para más información:

Departamento de Comunicación SEOM - 91 5775281
Mayte Brea: maytebrea@seom.org 663 93 86 42
José García: josegarcia@seom.org 663 93 86 40