

Observatorio ECO



Reflexión sobre la situación actual de España y posibles áreas de mejora **en el acceso de los pacientes a la innovación oncológica**



Una iniciativa científica de:



eco

Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología

Una iniciativa científica de:



Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología

Elaboración y metodología:



ÍNDICE

Introducción	3
• Objetivos	3
• Metodología	3
Indicadores de contexto	4
• Impacto de la enfermedad	4
• Gastos en salud	7
• Investigación clínica	9
• Incorporación de la innovación oncológica	14
Introducción	14
Datos comparativos entre países europeos	16
Datos del Observatorio ECO para España	21
Otros datos disponibles	24
• Resumen	25
Perspectiva de los clínicos y pacientes sobre la situación actual y posibles áreas de mejora en el acceso a la innovación oncológica	28
• Introducción	28
• Proceso de evaluación de la innovación y decisión de precio y financiación	28
• Incorporación de la innovación oncológica	30
• Investigación clínica en Oncología	30
• Acceso a la evidencia del mundo real	32
• Principales prioridades y recomendaciones de los expertos	33
Conclusiones	35
Anexos	39
• Anexo I: Modelos alternativos de acceso a la innovación	39
Bibliografía	44
Abreviaturas y acrónimos	46

INTRODUCCIÓN

Objetivos

El objetivo principal del Observatorio ECO, una iniciativa de la Fundación para la Excelencia y la Calidad de la Oncología (ECO) en colaboración con la compañía IQVIA, es dar visibilidad a la importancia del acceso de los pacientes a la innovación oncológica farmacológica en las agendas de la política sanitaria, considerando tanto las expectativas de los pacientes y médicos como los resultados en salud obtenidos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Este informe analiza la situación actual de España y permite identificar áreas de mejora y puntos críticos con impacto en el acceso de los pacientes a la innovación oncológica farmacológica. Además, este documento proporciona información sobre los tiempos de financiación de los fármacos oncológicos en España y en otros países de nuestro entorno, como Alemania, Francia, Italia, Portugal y Reino Unido.

Observatorio ECO analiza los criterios para el mantenimiento del mejor sistema de salud posible, basándose en los tres ejes principales: satisfacción del paciente, mejoras en resultados en salud y economía, y observa cualquier tendencia al espaciamiento entre los tres ámbitos de conocimiento (experiencia del paciente, conocimiento clínico y sostenibilidad del sistema de salud).

Metodología

El informe se ha llevado a cabo con dos métodos complementarios: el análisis de indicadores de contexto y la realización de entrevistas a oncólogos de diferentes provincias y expertos en distintas indicaciones con el fin de tener la mayor representatividad geográfica y representantes de pacientes con cobertura nacional (Figura 1).

Las estadísticas referentes a la incorporación de innovación oncológica son fundamentales en este informe y su metodología se detalla en el apartado [Incorporación de la innovación oncológica](#).

Figura 1. Metodología del proyecto (indicadores cuantitativos y entrevistas, llevadas a cabo en 2021-2022).



Indicadores cuantitativos de contexto

Análisis bibliográfico y resumen de indicadores que permitan obtener un breve contexto de España con respecto a otros países europeos en indicadores de:

- Impacto de la enfermedad.
- Gasto en salud.
- Investigación oncológica.
- Incorporación de la innovación oncológica.

La comparación de estos indicadores se realizó con cinco países: **Alemania, Francia, Italia, Portugal y Reino Unido.**

Entrevistas

Entrevistas a oncólogos (Jefes de Servicio de distintas CCAA) y a pacientes con el objetivo de identificar aspectos críticos con impacto en el acceso de los pacientes a la innovación oncológica, o como potenciales acciones que se deben explorar para mitigar las barreras al acceso.

INDICADORES DE CONTEXTO

A continuación, se presentan resultados de los indicadores clave analizados, organizados en cuatro áreas: impacto del cáncer, gastos en salud, investigación clínica e incorporación de la innovación oncológica (Figura 2).

Impacto de la enfermedad

Actualmente, el cáncer es la enfermedad con mayor impacto en la sociedad, que causa la muerte de un gran número de personas en todo el mundo y que constituye un problema de salud para cualquier país, siendo una de las principales causas de morbilidad en el mundo¹.

En los últimos años, el número de diagnósticos de cáncer se ha incrementado a causa del aumento y del envejecimiento de la población.

Esto, sumado a la exposición de la misma a factores de riesgo (tabaco, alcohol, obesidad, etc.) y al hecho de que las técnicas de detección precoz han mejorado con el paso del tiempo, ha favorecido un mayor número de diagnósticos de cáncer que, a su vez, ha incrementado los niveles de incidencia del mismo².



La incidencia estimada en España es ligeramente superior a la media de la Unión Europea (UE).

En comparación con los países analizados en este informe, en 2020, la incidencia por cada 100.000 habitantes en España se encuentra en unos niveles inferiores a países como Alemania, Francia, Reino Unido o Italia (Gráfico 1). Sin embargo, sigue siendo ligeramente superior a la media de la UE.

Figura 2. Indicadores de contexto analizados.

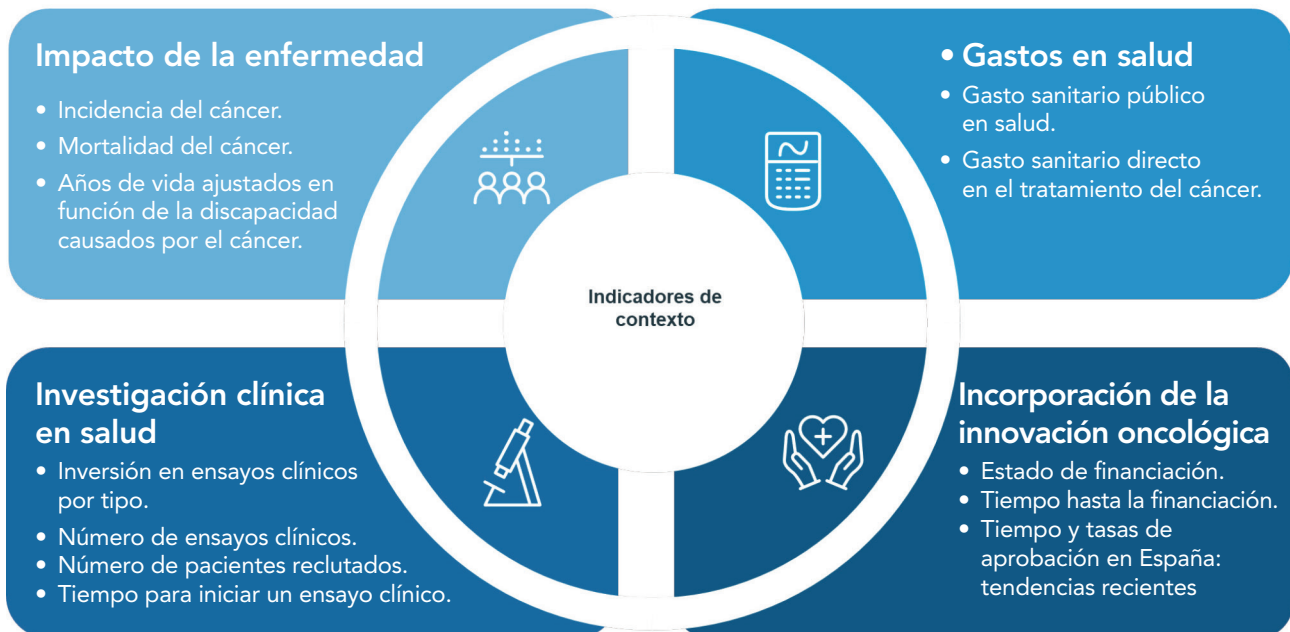
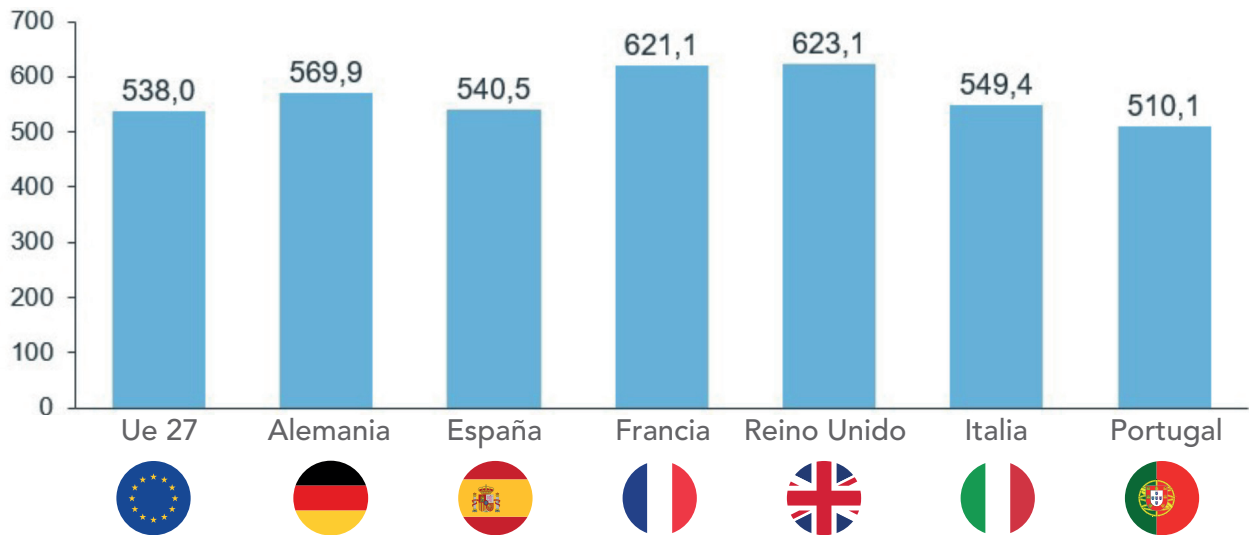


Gráfico 1. Estimación de la incidencia de cáncer por cada 100.000 habitantes en 2020.

Diagnósticos por cada 100.000 hab.

Abreviaturas: UE: Unión Europea. Fuente: Sistema Europeo de Información sobre el Cáncer (ECIS), (consultado 07 enero 2022)³.

España presenta una tasa de mortalidad por cáncer per cápita por debajo de la media de la UE (Gráfico 2).

En 2020, la mortalidad por cáncer por cada 100.000 habitantes en España fue inferior a la media de la UE y más baja que la de los cinco países analizados.

Otro de los aspectos que se ha de tener en cuenta, y con un alto impacto en la vida de los pacientes, es la carga asociada a la enfermedad, medida en años de vida ajustados en función de la discapacidad (DALY, por sus siglas en inglés). Para este informe se han tenido en cuenta los datos aportados por la Organización Mundial

de la Salud (OMS), que recogen los DALY en los países europeos en 2019⁴. Según estos datos, en 2019, la carga de cáncer en España era inferior a la de los países analizados, a excepción de Portugal⁴. No obstante, hay que considerar que este indicador es bastante variable entre países.

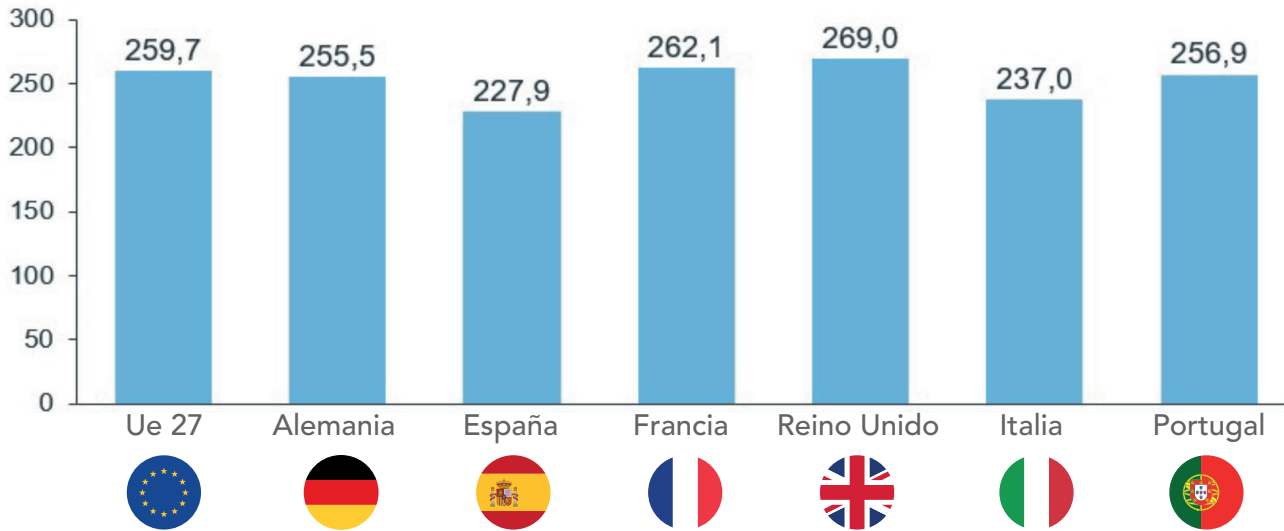


En 2019, la carga del cáncer en España por habitante era inferior a la de los países analizados, a excepción de Portugal (Gráfico 3).

Los datos de 2019 muestran que la carga de la enfermedad por cada 1.000 habitantes fue superior en países como Alemania, Francia o Reino Unido que en España, siendo solo menor en Portugal.

Gráfico 2. Estimación de la mortalidad por cáncer por cada 100.000 habitantes en 2020.

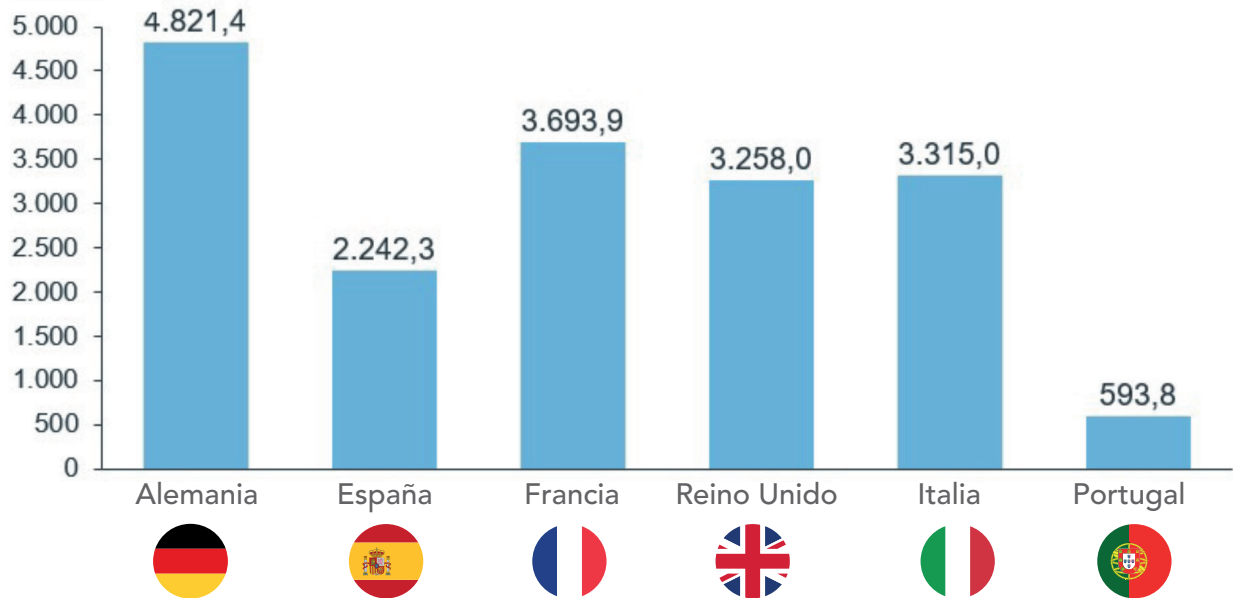
Muertes por cada 100.000 hab.



Abreviaturas: UE: Unión Europea. Fuente: Sistema Europeo de Información sobre el Cáncer (ECIS), (consultado 07 enero 2022)³.

Gráfico 3. Estimación de DALY por cada 1.000 habitantes en 2019.

Nº de DALY



Abreviaturas: DALY: *Disability Adjusted Life Years* (años de vida ajustados en función de la discapacidad).
Fuente: Organización Mundial de la Salud (OMS), (consultado de enero 2022)⁵.

Gastos en salud

Según los datos de los indicadores de gasto sanitario elaborados por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD), que recogen información sobre el consumo final de bienes y servicios sanitarios medidos como porcentaje del Producto Interior Bruto (PIB), **España presenta uno de los porcentajes de PIB destinado al gasto sanitario público más bajo** en comparación con el resto de países analizados en este informe, estando solo por encima de Portugal⁶ (Gráfico 4).



Alemania, Francia y Reino Unido muestran un gasto sanitario público mucho mayor que España en 2019.

Sin embargo, los niveles de España son similares a los de Italia y Portugal y están ligeramente por encima de la media de países de la UE.

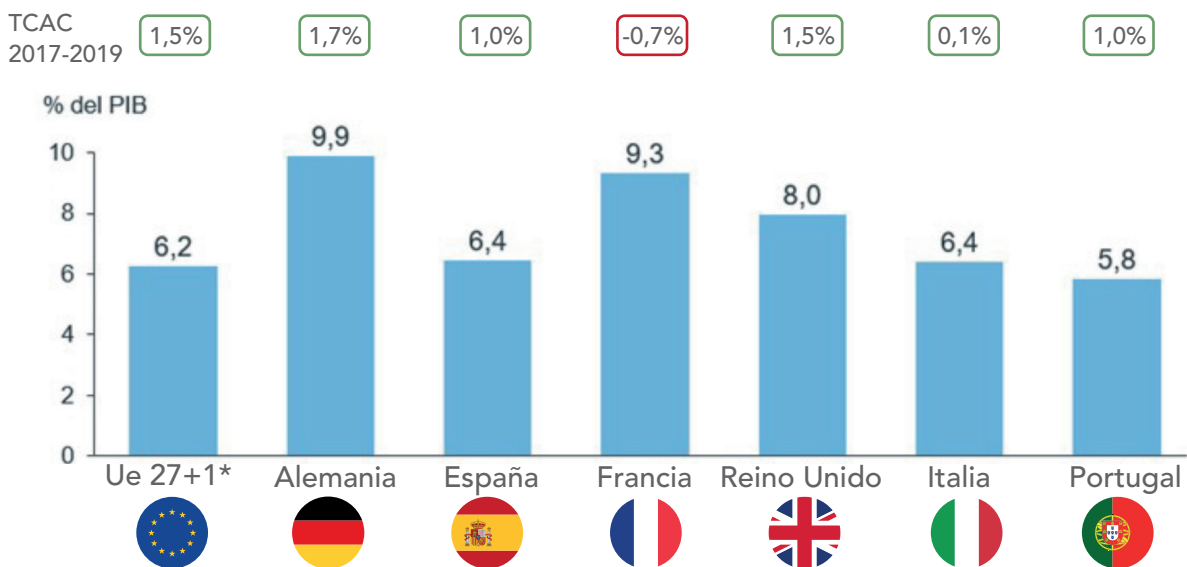


España ha aumentado progresivamente el gasto sanitario público en los últimos años.

La Tasa de Crecimiento Anual Compuesto (TCAC) de España entre los años 2017 y 2019 muestra como el porcentaje del PIB nacional destinado a gasto sanitario ha aumentado un 1% (Gráfico 4), lo que indica una tendencia de crecimiento en el gasto sanitario. Aun así, estos niveles son inferiores a la media de la UE.

Los costes directos del cáncer son otro indicador importante para medir el nivel de gasto en salud de un país. Se consideran costes directos todos los recursos sanitarios utilizados para tratar el cáncer, desde el equipamiento necesario a los medicamentos utilizados en el proceso, incluyendo rehabilitación y tratamiento psicológico⁷. Cuando un paciente es diagnosticado de cáncer, el proceso relacionado con la enfermedad va a generar el uso de un gran número de recursos sanitarios que suponen un gasto eco-

Gráfico 4. Estimación del gasto sanitario público en porcentaje del PIB en 2019.



Abreviaturas: PIB: Producto Interior Bruto; TCAC: Tasa de Crecimiento Anual Compuesto; UE: Unión Europea.

Fuente: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD), *Health spending (indicator)*, (consultado de enero 2022)⁶.

* Promedio de los datos de cada país, no ponderado.

nómico para el país. Por ello, el coste directo total en cáncer constituye un buen indicador de cuánto gasto sanitario público se destina a la lucha contra el cáncer. Como se muestra en los datos obtenidos del Informe comparativo sobre el cáncer en Europa en 2019, elaborado por el Instituto Sueco para la Economía de la Salud (IHE), en el que se recogen datos de la carga de la enfermedad, costes y acceso a los medicamentos, **España muestra unos niveles de costes directos relacionados con el manejo del cáncer bajos**, en comparación con el gasto total en salud, que, como muestran los resultados del análisis previo es comparativamente inferior.

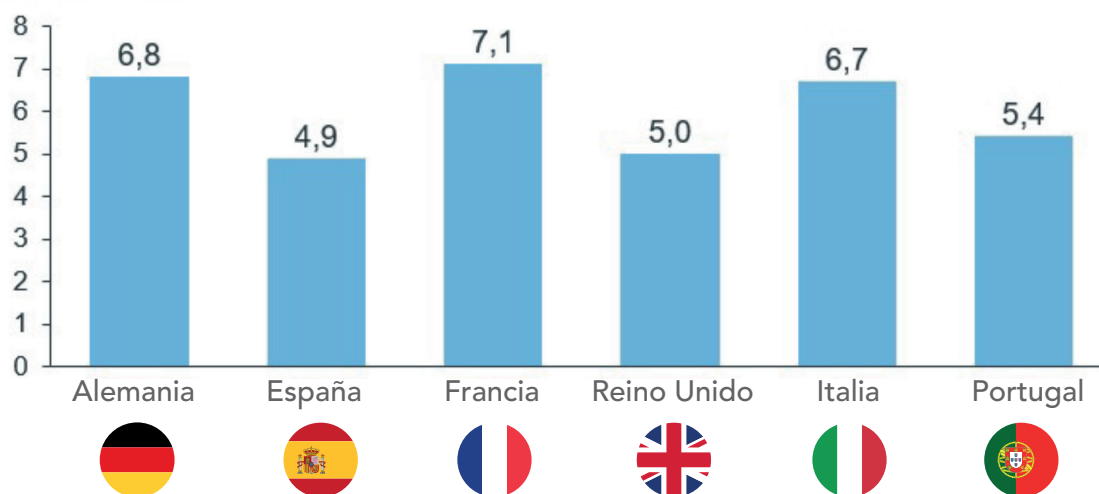


España es el país que destina un menor porcentaje de sus gastos en salud en el tratamiento del cáncer.

Según los datos de 2018, España se coloca a la cola de los países de referencia europeos, estando cerca únicamente de Reino Unido y Portugal aunque por debajo (Gráfico 5).

Gráfico 5. Estimación del coste directo total en el tratamiento del cáncer en porcentaje del gasto en salud en 2018.

% del gasto total en salud



Fuente: Hofmarcher et al. Comparator Report on Cancer in Europe 2019 – Disease Burden, Costs and Access to Medicines. IHE Report 2019. Sweden⁷.

No obstante, es importante indicar las limitaciones relacionadas con este tipo de indicadores, sobre todo respecto a los resultados de coste farmacológico, ya que el valor utilizado en estos análisis suele estar basado en

los precios oficiales, mientras que en áreas como la Oncología los precios reales suelen ser inferiores, ya sea por precios duales o por descuentos a los hospitales⁸.

Investigación clínica

Para la obtención de los datos relacionados con la investigación clínica en España se han utilizado, por un lado, los datos del Proyecto BEST, llevado a cabo por Farmaindustria⁹, en el que se detallan aspectos de inversión económica, tiempo necesario para el inicio de un ensayo clínico y niveles de reclutamiento de pacientes en los ensayos clínicos oncológicos, analizados desde 2009 y recogidos en BDMetrics⁹ y, por otro lado, para obtener la comparativa en ensayos clínicos oncológicos entre España y los países de referencia europeos, se han tomado en consideración los datos del Observatorio Global de I&D en salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁵.

Según los últimos datos disponibles en España, **la inversión en EECC ha crecido alrededor de un 2,5% al año durante los últimos diez años (2009-2019)**, destacando la inversión en los ensayos clínicos fase I y fase III (Gráfico 6).



La mayor parte de la inversión en I&D se destinó a la investigación clínica.

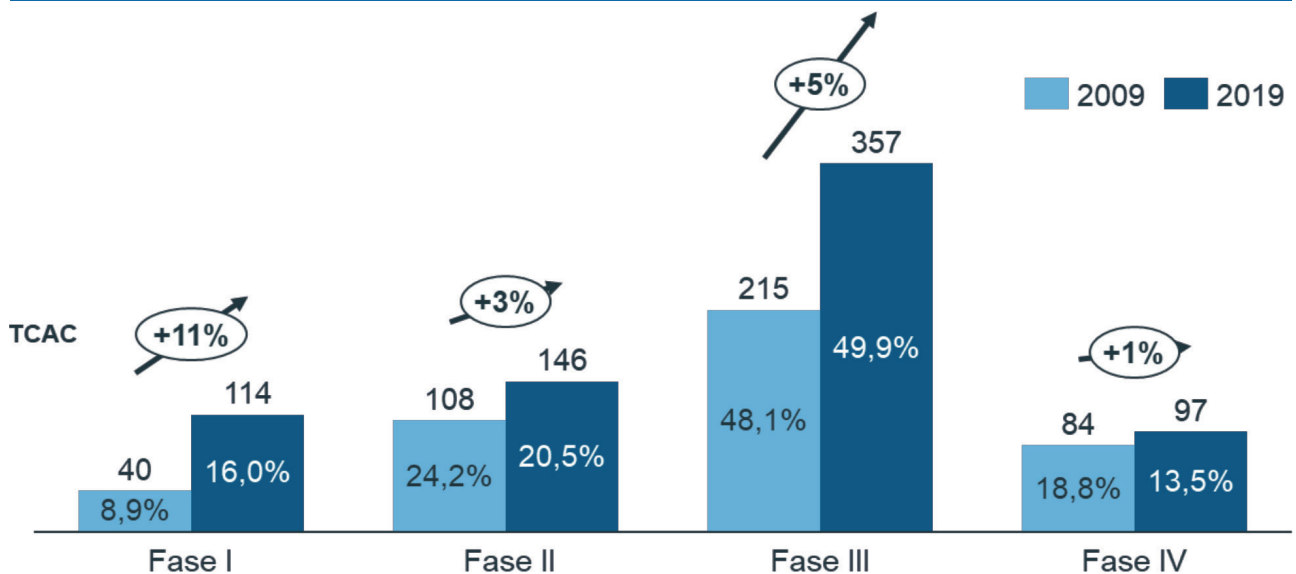
En el año 2019, esta inversión por parte de la industria farmacéutica fue de 1.212 millones de euros, de los cuales aproximadamente **el 60% (714 millones de euros) se destinó a la investigación clínica** y el 18% (218 millones de euros) a la investigación básica y preclínica.



Principalmente, se ha invertido en realización de ensayos clínicos fase I y III.

Al comparar la distribución del gasto destinado a la investigación clínica en el año 2009 y en el año 2019, se observa cómo han aumentado los ensayos fase I y fase III, en comparación con la fase II y fase IV que, aunque también han aumentado en términos absolutos, lo han hecho a un ritmo menor que el de los anteriores, lo que hace que su peso relativo se haya reducido (Gráfico 6).

Gráfico 6. Evolución en la inversión total de la industria farmacéutica en investigación clínica por cada tipo de ensayo clínico en España entre 2009-2019.



Abreviaturas: TCAC: Tasa de Crecimiento Anual Compuesto.

Fuente: Proyecto BEST: Investigación Clínica en Medicamentos (Farmaindustria)⁹.

En 2019 en España, el 44% de los gastos de la industria farmacéutica en I&D se destinaron a colaboraciones externas (contratos de investigación con hospitales, universidades y organismos públicos y privados)⁹.



La mayor parte de la inversión se destinó a la investigación en centros propios de la industria farmacéutica (Gráfico 7).

Según los datos del 2019, la inversión en I&D realizada en estos centros (gasto en I&D intramuros) alcanzó los 684 millones de euros, representando un 56% del total de la inversión. El 44% restante, 528 millones de euros, fue destinado a contratos de investigación con hospitales, universidades y otros organismos públicos y privados, (gasto en I&D extramuros).

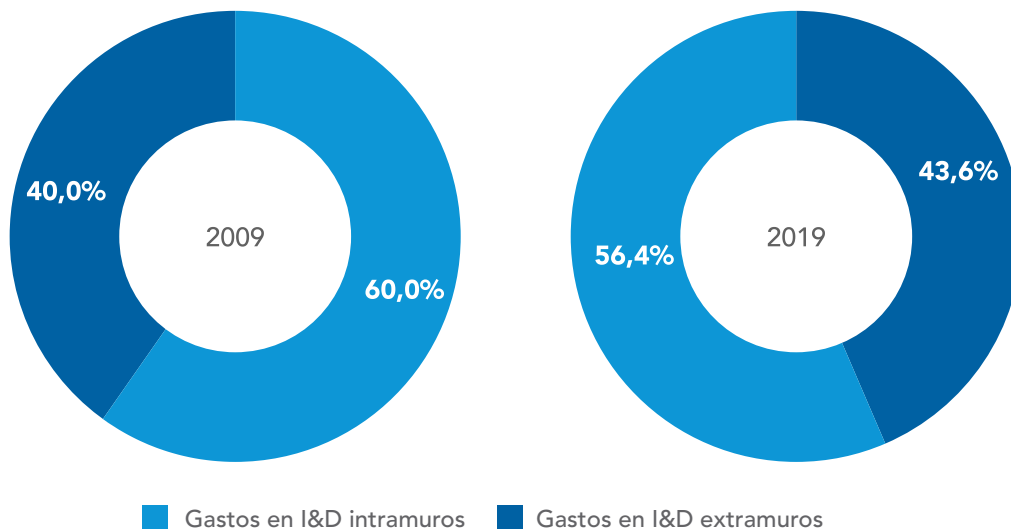


Las colaboraciones externas favorecen la sostenibilidad financiera.

El incremento de las colaboraciones externas desde el año 2009 al 2019 (40% vs. 44%) ha contribuido a garantizar la sostenibilidad financiera de estos centros (Gráfico 7).

Tal y como se muestra en el Gráfico 8, España es el país que presenta un mayor número de EECC por cada 100.000 habitantes en el área de Oncología en comparación con el resto de países europeos contemplados en este informe⁵.

Gráfico 7. Evolución en la inversión en I&D de la industria farmacéutica por tipo de gasto en España entre 2009-2019.



Abreviaturas: I&D, Investigación y desarrollo.

Fuente: Proyecto BEST: Investigación Clínica en Medicamentos (Farmaindustria), 2021⁹.



España es el país que presenta un mayor número de EECC por cada 100.000 habitantes en el área de oncología

en comparación con el resto de países europeos contemplados en este informe (Gráfico 8).



Los ensayos clínicos en cáncer de las vías respiratorias son los mayoritarios en España.

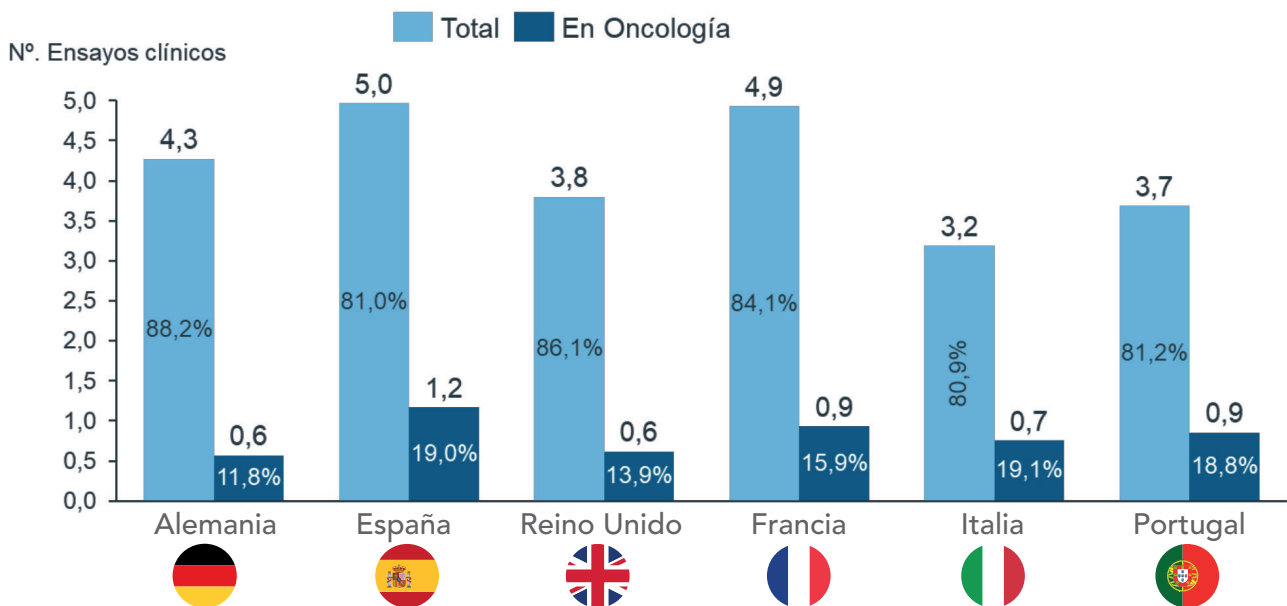
Otros de los principales EECC realizados en España en 2020 serían EECC de investigación de linfoma y mieloma múltiple (Gráfico 9).



España, junto con Italia es el país con una mayor proporción de ensayos clínicos en Oncología.

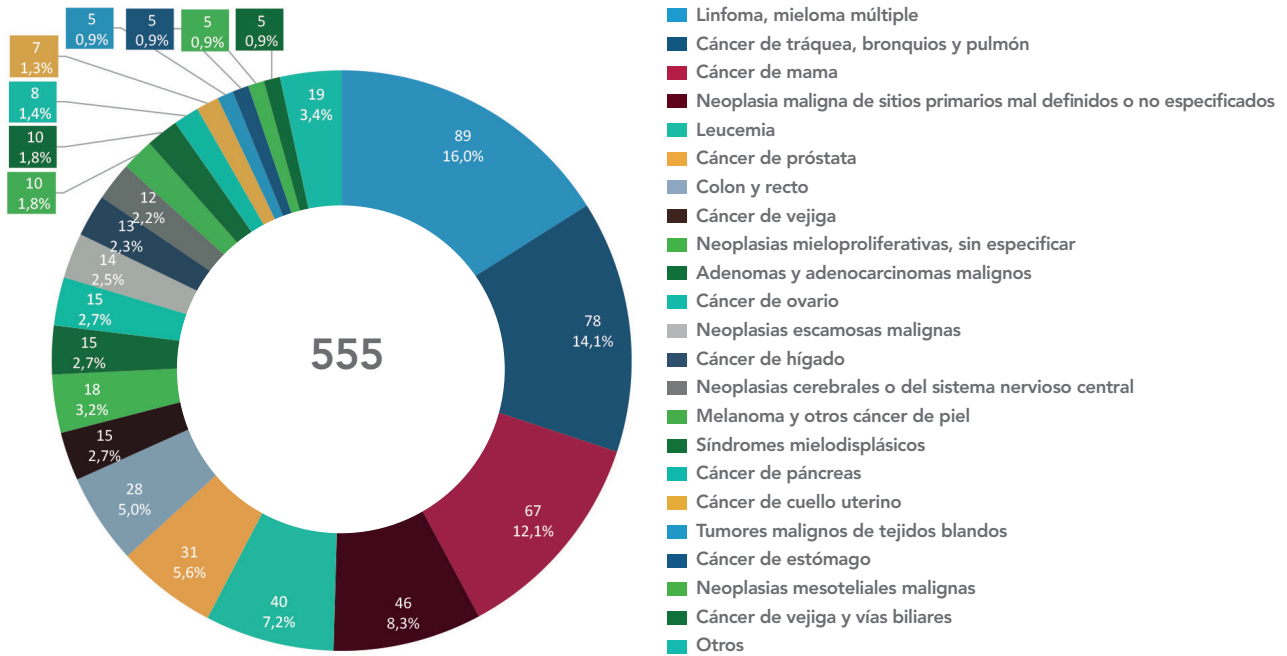
Del total de EECC realizados en España en el año 2020, un 19% se realizaron en el área de Oncología (Gráfico 8).

Gráfico 8. Comparación entre los ensayos clínicos totales y los realizados en el área de Oncología en el año 2020 (por cada 100.000 habitantes).



Fuente: Cálculo IQVIA con datos de Eurostat de población total por país en 2020 y datos del número de ensayos clínicos total y en Oncología por país en 2020 del *Global Observatory on Health R&D*. [Internet]. [Consultado 7 enero 2022]¹⁰. Disponible en: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-trial-registrations-by-year-location-disease-and-phase-of-development>.

Gráfico 9. Ensayos clínicos oncológicos realizados en España en 2020.



Fuente: *Global Observatory on Health R&D*. [Internet]. [Consultado 7 enero 2022]¹⁰. Disponible en: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-trial-registrations-by-year-location-disease-and-phase-of-development>.

Según los datos del informe BEST, España es el segundo país con mayor número de pacientes reclutados en ensayos clínicos realizados durante los últimos 10 años⁹.



España es el país europeo con mayor número de ensayos clínicos.

Teniendo en cuenta los datos del *benchmarking* realizado en el proyecto BEST, el cual se basa en una muestra concreta de ensayos, la proporción de EECC realizados en España es del 12,6% del total, siendo el país europeo con un mayor número de EECC (Gráfico 10).



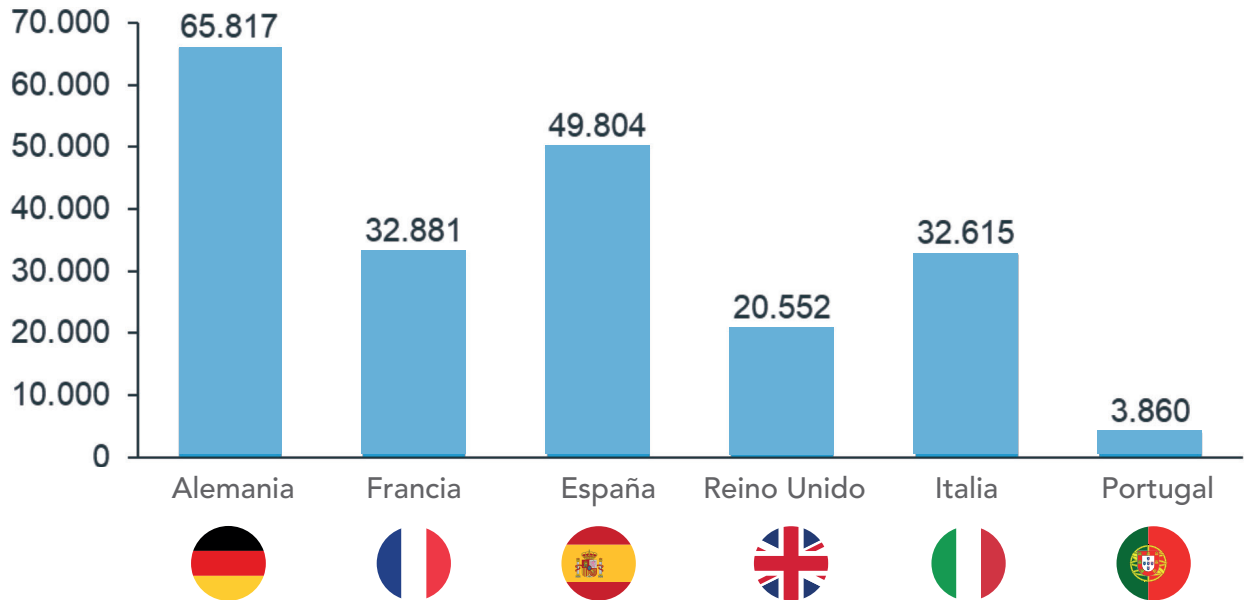
España es el país europeo con un mayor número de pacientes reclutados en ensayos clínicos.

Según los datos del informe BEST, España es el segundo país después de Alemania que más pacientes ha reclutado para EECC en la última década (49.804 pacientes, Gráfico 10).

El tiempo necesario para poder iniciar un EC en España en el área de Oncología es muy inferior en comparación con la mayoría de los países de la UE⁹.

Gráfico 10. Comparación entre el número de pacientes reclutados en ensayos clínicos por país según los datos del *benchmarking* del proyecto *BEST*

Nº. de pacientes reclutados



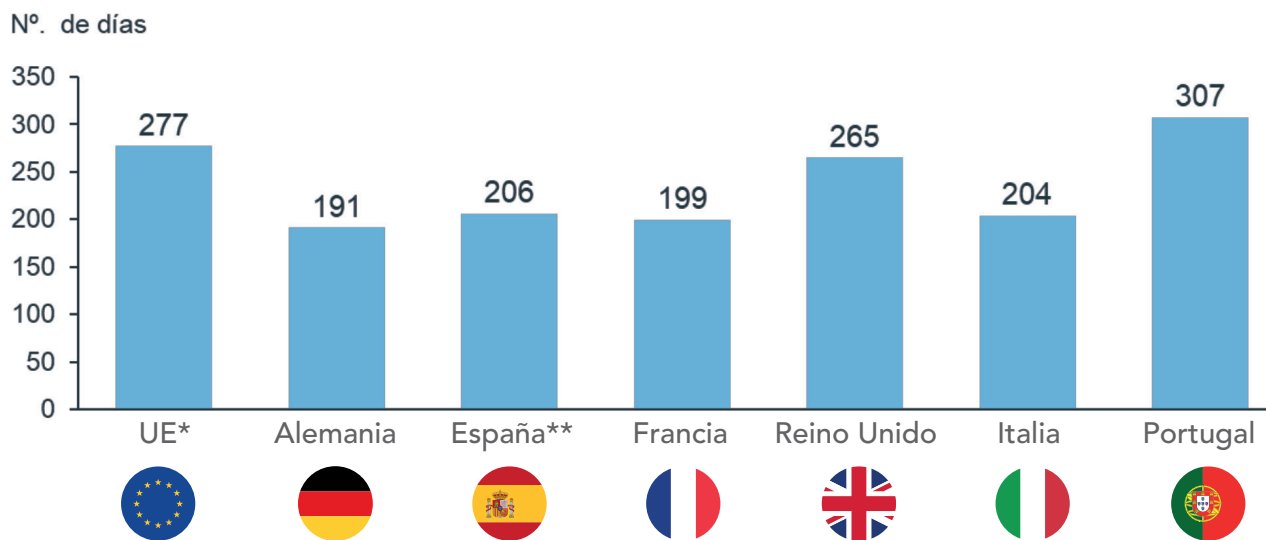
Fuente: Proyecto *BEST*. Investigación Clínica en Medicamentos (Farmaindustria), 2021º.



España es el 5º país europeo que menos tiempo tarda en poner en marcha un ensayo clínico.

Teniendo en cuenta todo el proceso regulatorio necesario para poder iniciar un EECC en pacientes oncológicos, España tarda aproximadamente 206 días en ponerlo en marcha, siendo el país europeo que, por debajo de Alemania, Francia, Italia y Bélgica, tarda menos tiempo en iniciarlo (Gráfico 11).

Gráfico 11. Número de días necesarios para iniciar un ensayo clínico en Oncología.



Abreviaturas: UE: Unión Europea.

* Datos para 24 países de la UE más Reino Unido.

** Para España es el tiempo global de inicio de los ensayos clínicos en España. Para los otros países se calcula la diferencia entre la mediana de días de los ensayos realizados en esos países vs. la mediana de tiempo en España para los mismos ensayos, y se aplica esa diferencia sobre el tiempo global de inicio de los ensayos clínicos en España. Se considera el tiempo desde que está disponible el protocolo final del estudio hasta el reclutamiento del primer paciente.

Fuente: Proyecto BEST. Investigación Clínica en Medicamentos (Farmaindustria), 2021⁹.

Incorporación de la innovación oncológica

Introducción

La incorporación de la innovación oncológica es un indicador muy importante en la lucha contra el cáncer. Este indicador nos da información de cómo es el acceso de los pacientes con cáncer a tratamientos novedosos y potencialmente beneficiosos.

En procedimientos centralizados, tras la autorización de comercialización (AC) por la Comisión Europea (CE), el laboratorio titular debe solicitar a la AEMPS su AC en España para iniciar el expediente de financiación y fijación de precio. Además, el laboratorio titular debe presentar un dossier, incluyendo la propuesta de precio al

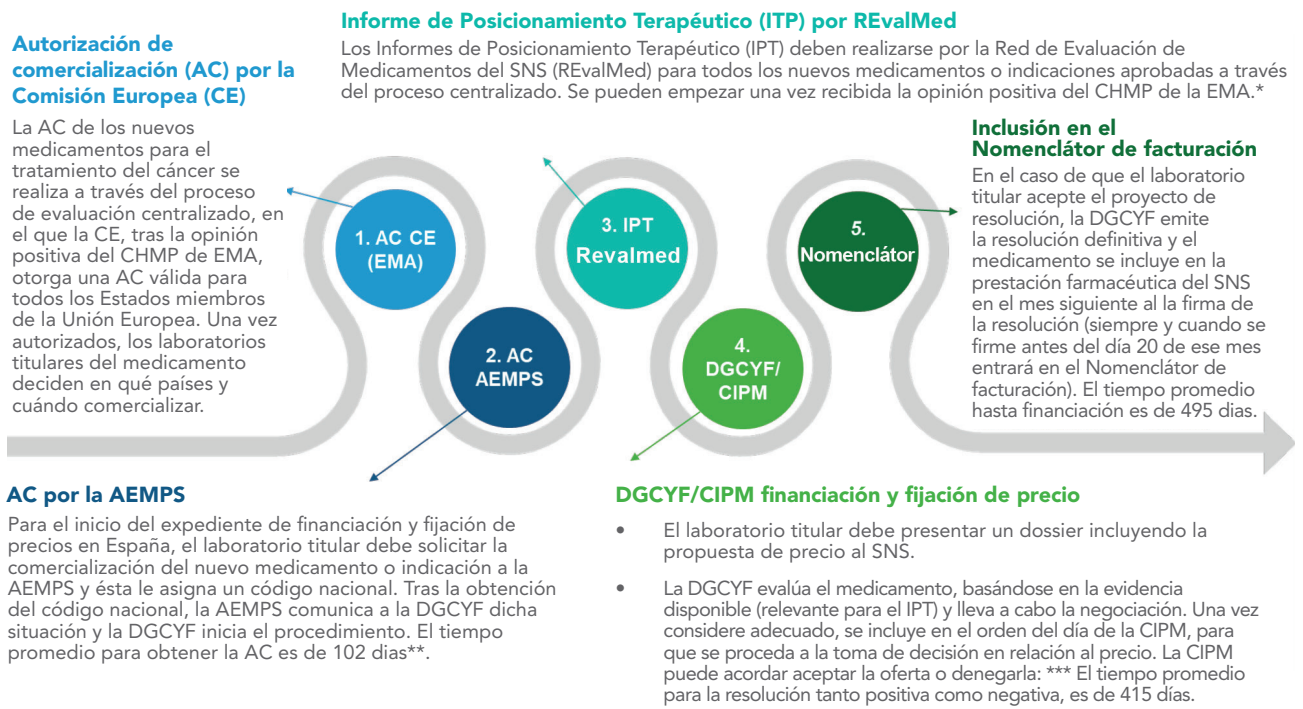
SNS, que servirá de base para la negociación por parte del Ministerio. La [Figura 3](#) resume brevemente el proceso de evaluación de la innovación y decisión de precio y financiación en España, el cual es importante tener en cuenta a la hora de interpretar los indicadores de incorporación de la innovación oncológica.

Se han estudiado tres fuentes de información distintas y complementarias para analizar indicadores del estado de la incorporación de la innovación oncológica en España ([Figura 4](#)):

- a. El Informe *Patients W.A.I.T Indicator 2021 Survey*¹², desarrollado por EFPIA en colaboración con IQVIA, el cual, al analizar la situación de financiación en 39 países europeos, permite un análisis comparativo de la situación de España.

- b. El análisis llevado a cabo por IQVIA España para la Fundación ECO (Observatorio ECO) y utilizada en el presente informe, que permite conocer la situación de financiación y tiempos en cada etapa del proceso de evaluación de la innovación y decisión de precio y financiación en España. Además, analiza también la situación y el tiempo de financiación de nuevas indicaciones oncológicas y presenta datos relativos a lanzamientos más recientes.
- c. El informe *Evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS (2016-2021)* del Ministerio de Sanidad, el cual permite conocer los tiempos que tardan los laboratorios en presentar los dosieres de cada nuevo producto oncológico en España. No obstante, no permite conocer el grado de incorporación de lanzamientos recientes.

Figura 3. Resumen del proceso de evaluación de la innovación y decisión de precio y financiación en España.



Abreviaturas: AC: Autorización de comercialización. AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. CE: Comisión Europea. CHMP: Comité de Medicamentos de Uso Humano. CIPM: Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos. DGCFYF: Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia. EMA: *European Medicines Agency*. IPT: Informe de Posicionamiento Terapéutico. REvalMed: Red de Evaluación de Medicamentos del SNS.

* No obstante, por ley no es obligatorio tener un IPT para que un nuevo medicamento o indicación sea financiado en España. ** Para conocer el tiempo promedio se han tenido en cuenta los datos entre los años 2018-2021. *** En ambos casos, se emite por parte de la DGCFYF un proyecto de resolución motivada favorable o desfavorable. El laboratorio titular puede aceptarlo o bien presentar alegaciones. Fuente: Adaptado de Ministerio de Sanidad, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Informe evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS (2016-2021)¹¹; Análisis IQVIA basada en los productos aprobados por EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021. Se han utilizado datos publicados por AEMPS, Actas CIPM y Nomenclátor extraídos a 12/01/2022.

Figura 4. Fuentes de información utilizados para el análisis del estado de la incorporación de la innovación oncológica en España.

Informe EFPIA Patients W.A.I.T.⁽¹⁾



- Informe semestral publicado por EFPIA desde 2004, con los tiempos de acceso a terapias innovadoras en 39 países europeos, realizado en colaboración con IQVIA.
- El conjunto de fármacos analizados se actualiza en cada informe. En el más reciente se incluyen los aprobados por EMA entre el 01/01/2017 y el 31/12/2020 y su estado de financiación a 01/01/2022.
- Permite la comparación del porcentaje de fármacos financiados en cada país (total o parcialmente) entre los fármacos aprobados por la EMA, y de los tiempos de acceso.

Análisis Observatorio ECO⁽²⁾



- Análisis utilizado en el presente informe, realizado por IQVIA España para la Fundación ECO, basado en la información pública relativa al estado de evaluación y financiación en España de fármacos y nuevas indicaciones aprobados por la EMA.
- Análisis basado en productos e indicaciones aprobados por la EMA entre el 01/01/2018 y el 30/06/2021 y datos publicados por la AEMPS, actas de la CIPM y Nomenclátor extraídos a 12/01/2022 para valorar el estado en el proceso de evaluación y financiación en España.

Informe Ministerio de Sanidad⁽³⁾



- Análisis realizado por el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España, con información sobre los medicamentos oncológicos evaluados en el SNS para su financiación y fijación de precio, incluyendo el estado de la financiación de los autorizados y los tiempos para la decisión de financiación y precio.
- Permite conocer información no disponible públicamente, como los tiempos de entrega de los dossieres por parte de los laboratorios. Algunos datos son desde 2016 y otros incluyen todos los fármacos oncológicos autorizados en España.

A) IQVIA/ EFPIA *Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey*, abril 2022. B) Informe en elaboración, IQVIA/Fundación ECO. C) Ministerio de Sanidad, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Informe evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS (2016-2021).

Fuente: Elaboración propia.

Datos comparativos entre países europeos

A pesar de la importancia que tiene la incorporación de la innovación oncológica para el acceso a los tratamientos de los pacientes, según los datos más recientes del Informe *Patients W.A.I.T Indicator 2021 Survey*, sigue habiendo un importante retraso en la incorporación de los medicamentos en España, lo que contribuye a explicar la baja tasa de financiación de los fármacos oncológicos aprobados recientemente por la EMA.

Como se observa en dicho informe, del total de nuevos fármacos oncológicos aprobados por la EMA entre 2017 y 2020, hasta enero de 2022, solo se habían financiado un 61% de ellos en España. De acuerdo con el informe, España es el decimotercero país respecto a la tasa de financiación de fármacos oncológicos, con un grado de incorporación de la innovación oncológica muy por debajo de los países europeos analizados.

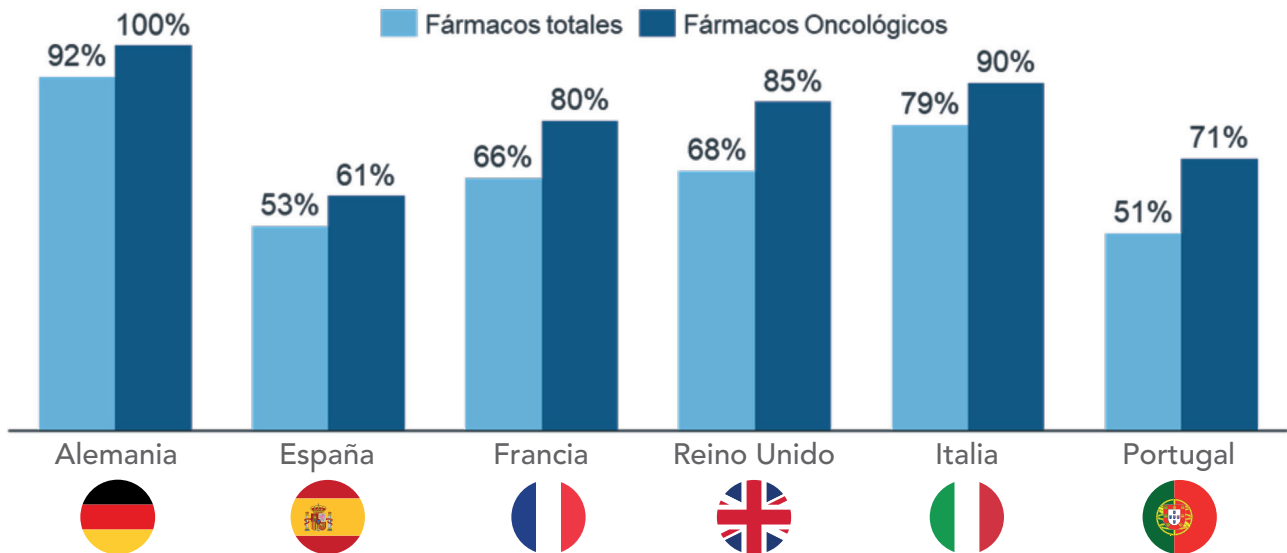


España presenta una tasa de financiación de medicamentos innovadores inferior a la de los países europeos analizados, sobre todo en Oncología.

En enero de 2022, se había financiado en España (completa o parcialmente) un 53% de nuevos fármacos aprobados por la EMA entre 2017 y 2020 (n = 160). En cuanto a los fármacos oncológicos, se habían financiado un 61% de los nuevos fármacos oncológicos (n = 41) aprobados por la EMA en el mismo periodo ([Gráfico 12](#)).

Comparando los resultados con los de los informes de años anteriores, España ha disminuido su tasa de incorporación de innovación oncológica en el informe de 2021, frente al de 2019, aunque la ha recuperado ligeramente frente al informe de 2020. De los países de analizados, Italia y Portugal destacan por haber logrado una mejora sustancial en el grado de incorporación de innovación oncológica ([Gráfico 13](#)).

Gráfico 12. Comparación del porcentaje de nuevos fármacos oncológicos financiados, total o parcialmente, entre los estudios publicados en 2019, 2020 y 2021.



Fuente: Adaptado de IQVIA/ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, abril 2022¹².



Las tendencias sugieren un empeoramiento de la tasa de incorporación de innovación oncológica en España.

España ha disminuido su tasa de incorporación de innovación oncológica frente al informe de hace dos años, aunque la ha recuperado ligeramente frente al año anterior (Gráfico 13).

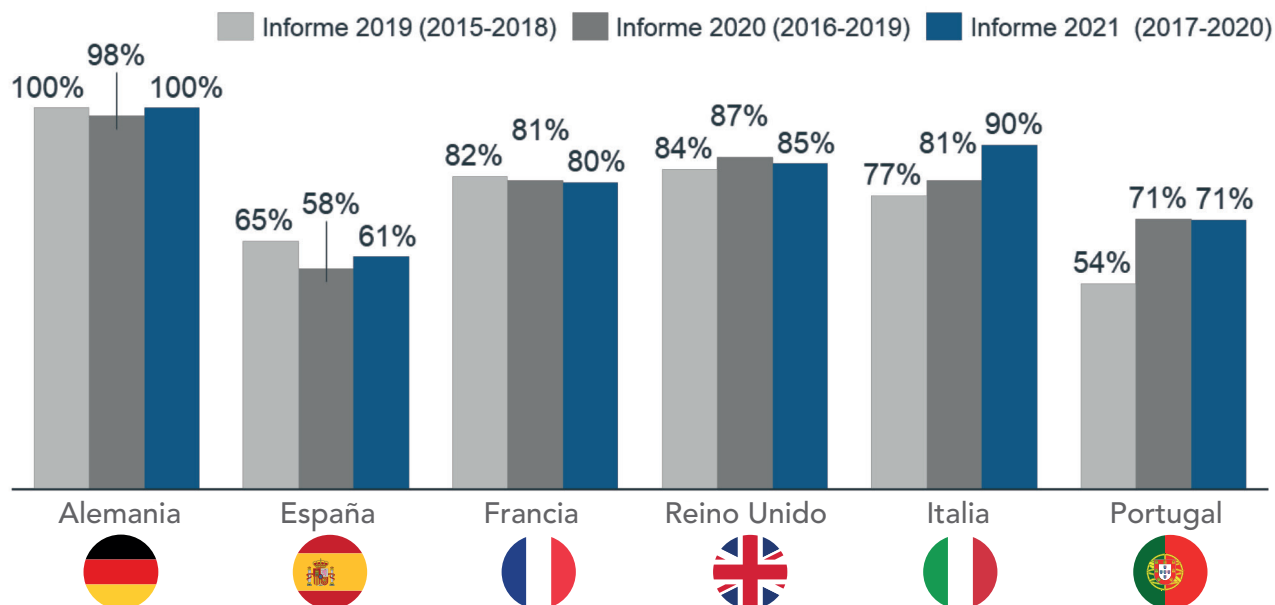
Además, España ha incrementado sustancialmente las restricciones a la indicación financiada en fármacos oncológicos frente a la indicación aprobada por la EMA (Gráfico 14), posicionándose como el vigésimo segundo país con un mayor porcentaje de restricciones entre los fármacos oncológicos financiados.



España presenta la menor tasa de financiación de medicamentos innovadores sin restricciones entre los países europeos analizados, con tendencia al empeoramiento.

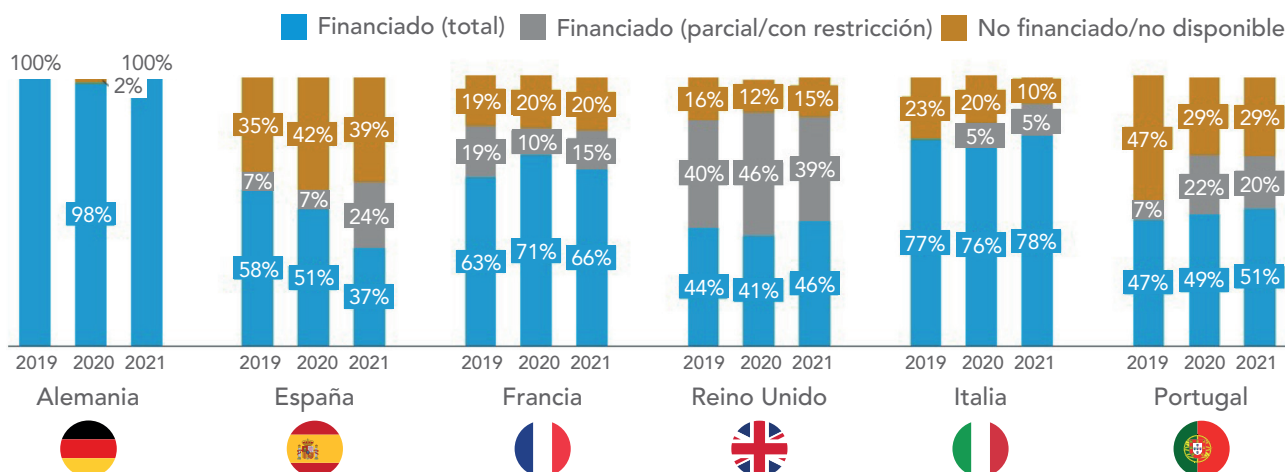
Hasta enero de 2022, solo se había financiado en España, sin ninguna restricción en la indicación, un 37% de los fármacos oncológicos aprobados por la EMA entre 2017 y 2020 (Gráfico 14).

Gráfico 13. Comparación del porcentaje de nuevos fármacos financiados, total o parcialmente, entre los estudios publicados en 2020 vs. 2021.



Nota: El estudio de 2019 cubre los años de 2015- 2018. El estudio 2020 cubre los años 2016-2019. El estudio 2021 cubre los años 2017-2020. Fuente: Adaptado de IQVIA/ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey; IQVIA/ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, abril 2022¹².

Gráfico 14. Comparación del estado de financiación de fármacos oncológicos, entre los estudios publicados en 2019, 2020 y 2021.



Nota: El estudio de 2019 cubre los años de 2015- 2018. El estudio 2020 cubre los años 2016-2019. El estudio 2021 cubre los años 2017-2020. Fuente: Adaptado de IQVIA/ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey; IQVIA/ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey, abril 2022¹².

A la hora de hablar sobre el acceso a la innovación oncológica no debemos centrarnos solo en el estado de financiación. Otro aspecto clave para determinar el grado de incorporación de la innovación es el tiempo de financiación, es decir, el tiempo necesario para que un país financie un medicamento desde el momento en el que recibe la autorización de comercialización por parte de la EMA. La obtención de la financiación de un nuevo medicamento de forma rápida genera la posibilidad de que el paciente pueda acceder antes a mayores opciones terapéuticas y, por tanto, tenga mayores posibilidades de obtener un tratamiento efectivo para su enfermedad.

A pesar de la relevancia de un acceso temprano, los resultados **muestran retrasos considerables en los tiempos de financiación de medicamentos**. De acuerdo con el informe, España tarda un promedio de 517 días en financiar un medicamento y un promedio de 469 días en financiar un medicamento oncológico. Estos tiempos posicionan a España como el decimosexto país respecto al tiempo que se tarda en aprobar la financiación de fármacos oncológicos. Tal y como podemos observar en el **Gráfico 15, Portugal, Francia y España son los países que tardan más en aprobar la financiación** entre los analizados. Países como Reino Unido* y Francia pueden conseguir la disponibilidad de productos innovadores antes de la decisión de financiación y precio gracias a programas específicos de estos países. Estos programas no se tienen en cuenta en el análisis, publicado en el informe *Patients W.A.I.T Indicator 2021 Survey* resultando en un promedio de días real sería menor al publicado¹².



España tarda aproximadamente 15 meses en financiar un medicamento oncológico innovador (Gráfico 15).

Además, los datos observados en el **Gráfico 16**, muestran cómo Alemania e Italia han disminuido el número de días necesarios para financiar un fármaco oncológico desde su aprobación por la EMA. Sin embargo, en España, el retraso en el acceso ha aumentado.

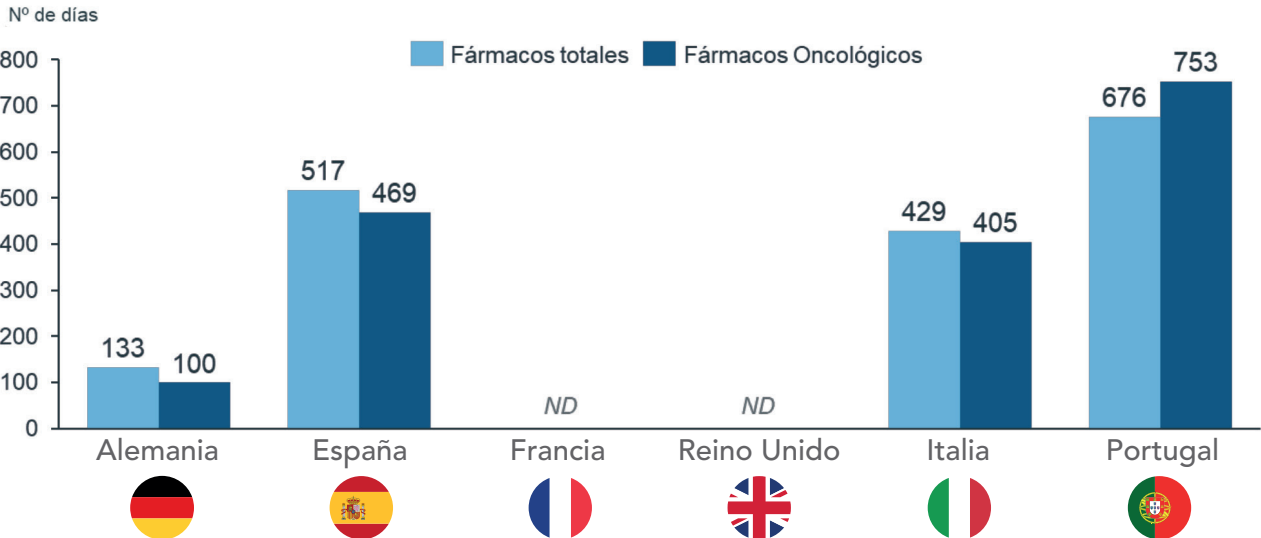


España presenta una tendencia al alza y continuada en la financiación de fármacos oncológicos.

En el informe de 2019, el promedio de días necesarios para financiar un fármaco oncológico era de 414 días; en cambio, los datos del informe de 2021 muestran un aumento hasta los 469 días (**Gráfico 16**).

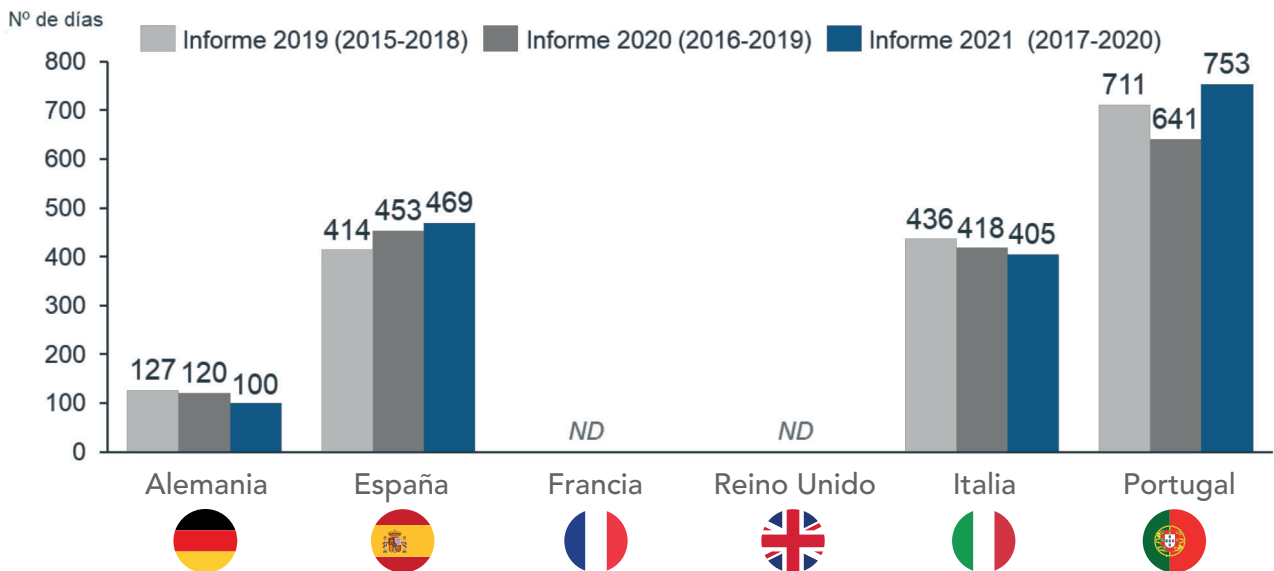
* Datos referentes a Inglaterra.

Gráfico 15. Tiempo promedio en financiar los fármacos desde su aprobación por la EMA, total de fármacos vs. fármacos oncológicos (2017-2020).



ND: No Disponible. Países como Reino Unido y Francia pueden conseguir la disponibilidad de productos innovadores antes de la decisión de financiación y precio debido a programas específicos. Estos programas no se tienen en cuenta en el análisis publicado en el informe *Patients W.A.I.T Indicator 2021 Survey* motivo por el cual no se presentan los datos para estos países. Nota: Periodo en días entre la autorización de mercado por parte de la Comisión Europea y la aprobación de la financiación, en los casos en que se aprueba. Fuente: Adaptado de IQVIA/ EFPIA *Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey*, abril 2022¹².

Gráfico 16. Comparación del tiempo promedio en financiar los fármacos oncológicos desde su aprobación por la EMA, entre los estudios publicados en 2019, 2020 y 2021.



ND: No Disponible. Países como Reino Unido y Francia pueden conseguir la disponibilidad de productos innovadores antes de la decisión de financiación y precio debido a programas específicos. Estos programas no se tienen en cuenta en el análisis publicado en el informe *Patients W.A.I.T Indicator 2021 Survey* motivo por el cual no se presentan los datos para estos países. **Nota:** El estudio de 2019 cubre los años de 2015- 2018. El estudio 2020 cubre los años 2016-2019. El estudio 2021 cubre los años 2017-2020. Fuente: Adaptado de IQVIA/ EFPIA *Patients W.A.I.T. Indicator 2020 Survey*; IQVIA/ EFPIA *Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey*, abril 2022¹².

Datos del Observatorio ECO para España

El presente análisis del Observatorio ECO tiene como objetivo conocer la situación de financiación y tiempos en cada etapa del proceso de evaluación de la innovación y decisión de precio y financiación en España, analizando también nuevas indicaciones oncológicas. Los análisis que se presentan a continuación están basados en los productos e indicaciones aprobados por la EMA entre el 01/01/2018 y el 30/06/2021, y datos publicados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos (CIPM) en sus actas y datos en el Nomenclátor, hasta el 12/01/2022.

Teniendo en consideración estos datos, se observa que en **España se ha producido un empeoramiento en la incorporación y acceso de fármacos oncológicos en los últimos años**. Desde 2018 se ha conseguido la aprobación y financia-

ción de un 38% de los medicamentos oncológicos aprobados por la EMA en el periodo analizado. Para llegar a completar el proceso y obtener esta aprobación y la financiación en España, se necesitó una media de 16,2 meses. El tiempo superior al del informe *Patients W.A.I.T Indicator 2021 Survey* se justifica por los productos incorporados en el análisis. Los mayores retrasos se observan en productos lanzados en 2019, posiblemente por el impacto de la pandemia.

El porcentaje de fármacos oncológicos innovadores en España es mayor en productos lanzados hace más tiempo, lo que refleja este periodo extenso hasta la financiación (Figura 5). Se observa que, entre los lanzamientos producidos durante el primer semestre de 2021, solo el 27% tuvieron alguna resolución de la CIPM publicada en enero de 2022, ninguno de ellos con una decisión de financiación favorable.

Figura 5. Tiempo y tasas de aprobación en España desde la aprobación por la EMA hasta su financiación de nuevos productos oncológicos (01/2018-06/2021)

EMA AC		AEMPS AC		CIPM (1ª resolución)		CIPM (resolución positiva)		Financiación (Nomenclator)	
Año	# prod	# prod (%)	Días promedio ^(a)	# prod (%)	Días promedio ^(a)	# prod (%)	Días promedio ^(a)	# prod (%) ^(c)	Días promedio ^(a)
2018	12	11 (92%)	155	10 (83%)	391	9 (75%)	419	9 (75%)	486
2019	8	8 (100%)	172	7 (88%)	579	3 (38%)	579	3 (38%)	624
2020	11	10 (91%)	33	5 (45%)	311	4 (36%)	370	4 (36%)	417
2021 ^(b)	11	7 (64%)	36	3 (27%)	284	0 (0%)	-	0 (0%)	-
01/2018-06/2021	42	36 (86%)	102	25 (60%)	415	16 (38%)	436	16 (38%)	495
						CIPM (resolución negativa: tiempo hasta la última resolución)			
						1 (8%)	783		
						4 (50%)	675		
						1 (9%)	314		
						3 (27%)	284		
						9 (21%)	516		

Abreviaturas: EMA AC: Autorización de Comercialización por la Unión Europea. AEMPS AC: Autorización de Comercialización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Código Nacional). CIPM: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos.

a) Desde la fecha de autorización de comercialización por la Comisión Europea. Datos de España actualizados a 13/01/2022.

b) Primer semestre.

Fuente: Análisis IQVIA basado en los productos aprobados por EMA entre el 01/01/2018 y el 30/06/2021. Se han utilizado datos publicados por la AEMPS, Actas CIPM y Nomenclátor extraídos a 12/01/2022.

Además de los nuevos fármacos aprobados, también es importante conocer las tasas y tiempos de aprobación de nuevas indicaciones de los fármacos, es decir, fármacos que se están utilizando para una indicación y que obtienen la aprobación para utilizarse en otra indicación. Esto aporta nuevas opciones de tratamiento para otra población de pacientes.

En cuanto a las nuevas indicaciones, el 36% de las nuevas indicaciones oncológicas aprobadas por la EMA entre enero de 2018 y junio de 2021 estaban financiadas en España en enero de 2022, necesitando una media de 17,8 meses hasta la resolución positiva por la CIPM (Figura 6), tiempo superior a lo de los nuevos fármacos (Figura 5).



Para las nuevas indicaciones oncológicas, aunque la tasa de financiación sea similar a la de nuevos productos oncológicos, el proceso es más largo, suponiendo una media de 3,5 meses más hasta la resolución positiva (Figura 6).

Se ha observado un claro descenso en aprobaciones de financiación en el 2020, produciéndose la aprobación de la financiación de la mayoría de las nuevas indicaciones en el 2021 (Figura 7).

Figura 6. Tiempo y tasas de aprobación en España desde la aprobación por la EMA hasta la financiación de nuevas indicaciones oncológicas (01/2018-06/2021).

EMA AC		CIPM (1a resolución)		CIPM (resolución positiva)	
Año	# nuevas indicaciones	# nuevas indicaciones (%)	Días promedio ^(a)	# nuevas indicaciones (%)	Días promedio ^(a)
2018	20	18 (90%)	559	13 (65%)	594
2019	28	20 (71%)	528	11 (39%)	599
2020	18	11 (61%)	357	6 (33%)	406
2021 ^(b)	19	2 (11%)	175	1 (5%)	69
01/2018-06/2021	85	51 (60%)	488	31 (36%)	542

CIPM (resolución negativa: tiempo hasta la última resolución)	
# nuevas indicaciones (%)	Días promedio ^(a)
5 (25%)	772
9 (32%)	651
5 (28%)	321
1 (5%)	280
20 (24%)	580

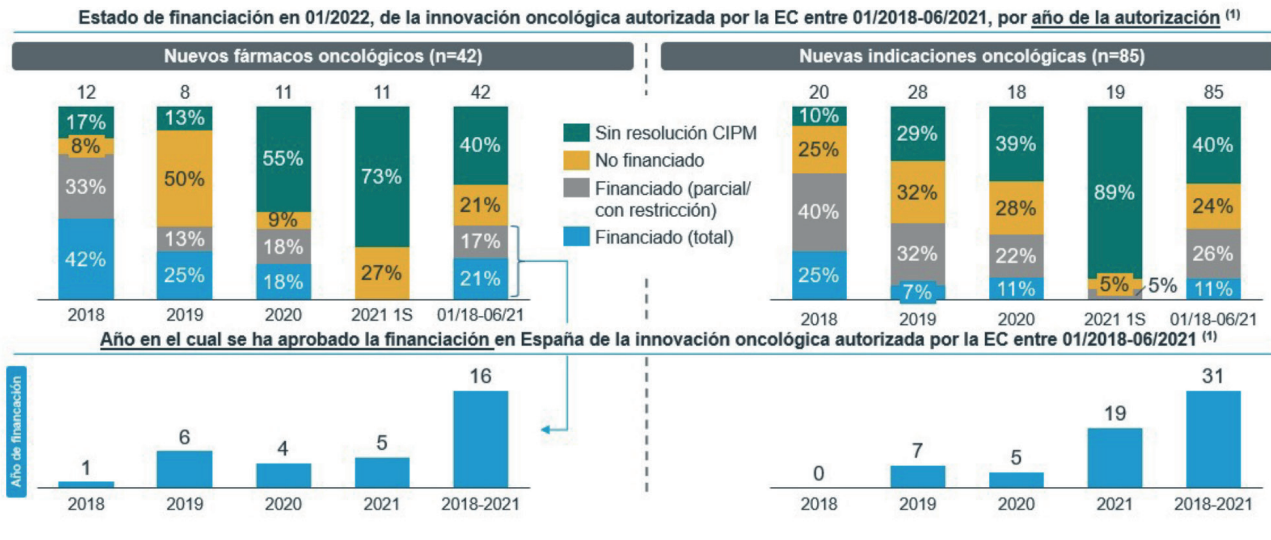
Abreviaturas: EMA AC: Autorización de Comercialización por la Unión Europea. CIPM: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos.

a) Desde la fecha de autorización de comercialización por la Comisión Europea. Datos de España actualizados a 13/01/2022.

b) Primer semestre.

Fuente: Análisis IQVIA basado en los productos aprobados por la EMA entre el 01/01/2018 y el 30/06/2021. Se han utilizado datos publicados por la AEMPS, Actas CIPM y Nomenclátor extraídos a 12/01/2022.

Figura 7. Estado de financiación en enero de 2022 de los nuevos productos y nuevas indicaciones oncológicas autorizadas por la Comisión Europea entre enero de 2018 y junio de 2021, por año de la autorización y por año de la aprobación de la financiación.



Abreviaturas: CE: Comisión Europea. CIPM: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos.

a) Desde la fecha de autorización de comercialización por la Comisión Europea. Datos de España actualizados a 13/01/2022.

b) Primer semestre.

Fuente: Análisis IQVIA basado en los productos aprobados por la EMA entre el 01/01/2018 y el 30/06/2021. Se han utilizado datos publicados por la AEMPS, Actas CIPM y Nomenclátor extraídos a 12/01/2022.

Respecto al Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT), se estima que se ha publicado un mayor porcentaje de IPT para los nuevos fármacos oncológicos que para las nuevas indicaciones oncológicas (48% y 38% de las autorizaciones de comercialización, respectivamente). La publicación oficial del IPT suele ser posterior a la fecha de resolución de financiación, motivo por el cual no se incluyen análisis de los tiempos de elaboración de IPT en este informe*.



En España, el porcentaje de nuevos fármacos oncológicos aprobados por la EMA que tenían el IPT terminado y publicado (48%) es superior al porcentaje de las nuevas indicaciones oncológicas con IPT publicado (38%) (Figura 8).

* Desde su creación, el Grupo Coordinador REValMed SNS publica en las minutas de sus reuniones la información de los IPT que se han realizado, aunque no estén todavía publicados. No obstante, esta información no está disponible desde 2018.

Figura 8. Porcentaje de nuevos productos y nuevas indicaciones oncológicas con IPT publicado.

Nuevos fármacos oncológicos			Nuevas indicaciones oncológicas		
EMA AC		AEMPS IPT	EMA AC		AEMPS IPT
Año	# productos	# productos con IPT publicado (%)	Año	# nuevas indicaciones	# nuevas indicaciones con IPT publicado (%)
2018	12	10 (83%)	2018	20	12 (60%)
2019	8	5 (63%)	2019	28	16 (57%)
2020	11	3 (27%)	2020	18	4 (22%)
2021 ^(a)	11	2 (18%)	2021 ^(a)	19	0 (0%)
01/2018-06/2021	42	20 (48%)	01/2018-06/2021	85	32 (38%)

Abreviaturas: AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. EMA AC: Autorización de Comercialización por la Unión Europea. IPT: Informe de Posicionamiento Terapéutico.

a) Primer semestre.

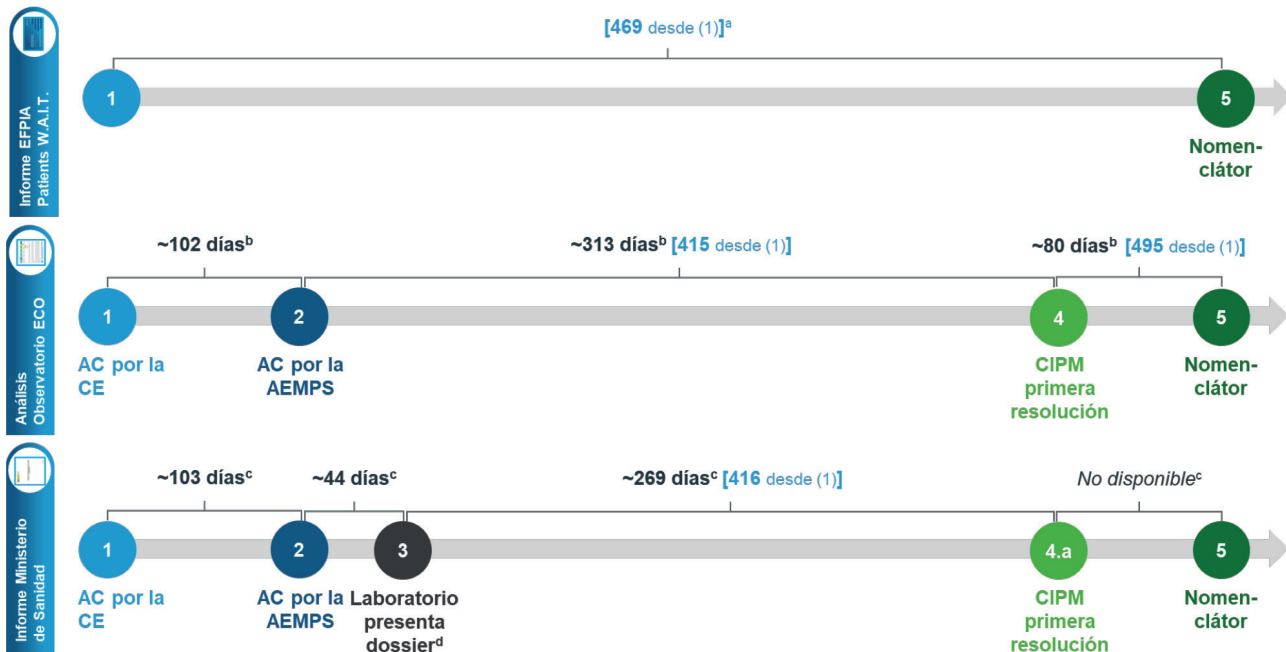
Fuente: Análisis IQVIA basada en los productos aprobados por EMA entre 01/01/2018 y 30/06/2021. Se han utilizado datos de los IPT publicados por la AEMPS

Otros datos disponibles

El informe *Evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS (2016-2021)*, del Ministerio de Sanidad, corrobora los resultados de los análisis de tiempos previamente presentados. Aunque cada fuente presenta distintos horizontes temporales y diferencias en el número de productos incluidos, ambas estiman un promedio de catorce meses hasta la primera resolución (Figura 9). De acuerdo con los datos presentados por el Ministerio de Sanidad, se tardan aproximadamente 147 días, desde la autorización de comercialización por la CE, hasta que el laboratorio presenta el dossier en España, momento en el cual se inicia la evaluación y negociación por parte de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Esta información es importante para conocer de forma más completa las diferentes causas de los retrasos en el proceso y para buscar soluciones que puedan permitir agilizar el proceso previo y posterior al envío del dossier.

Respecto al porcentaje de fármacos oncológicos financiados no es posible una comparación directa de los resultados entre el análisis realizado en este informe en base a información pública y el informe *Evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS (2016-2021)* del Ministerio de Sanidad, ya que este indicador es muy sensible al tiempo de intervalo en el análisis (entre la fecha de aprobación por la CE y la fecha de análisis del estado de financiación) y en el informe del Ministerio de Sanidad se indica el total de fármacos oncológicos financiados, pero no en función de su fecha de autorización por la CE.

Figura 9. Datos comparativos de indicadores de tiempos desde la autorización de comercialización por la Comisión Europea hasta la resolución de financiación de nuevos fármacos oncológicos en España.



Abreviaturas: AC: Autorización de comercialización. AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. CE: Comisión Europea. CIPM: Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos.

a) Adaptado de IQVIA/EFPIA *Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey*, abril 2022. Comprende el análisis de 41 nuevos fármacos oncológicos autorizados por la CE entre 2017 y 2020 y su estado de financiación en enero de 2022.

b) Análisis IQVIA. Comprende el análisis de los 42 productos aprobados por EMA (AC por la CE) entre el 01/01/2018 y el 30/06/2021. Se han utilizado datos publicados por la AEMPS, Actas CIPM y Nomenclátor extraídos a 12/01/2022 para valorar su situación de financiación en España.

c) Adaptado del Ministerio de Sanidad, Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia. Informe *Evolución de la financiación y fijación de precio de los medicamentos oncológicos en el SNS (2016-2021)*. Comprende el análisis de 79 nuevos principios activos oncológicos autorizados por la CE desde el año 2016.

d) No disponible en el análisis de IQVIA ya que no es información pública.

Fuente: Análisis IQVIA.

Resumen

En resumen, los diversos indicadores analizados indican que, frente a los países europeos seleccionados para la comparación, España se encuentra entre los que tienen menos gasto público en salud, entre los que dedican un menor porcentaje de sus gastos en salud en el tratamiento del cáncer y entre los que presentan una menor inversión en la incorporación de innovación oncológica.

Destacan como factores muy positivos el crecimiento de inversión en ensayos en el país, con España liderando en el número de EECC en el área de Oncología por habitante, y los resultados de salud de España a nivel de incidencia, mortalidad y discapacidad causada por el cáncer por habitante (Figura 10).

Figura 10. Resumen de los principales indicadores de contexto analizados.

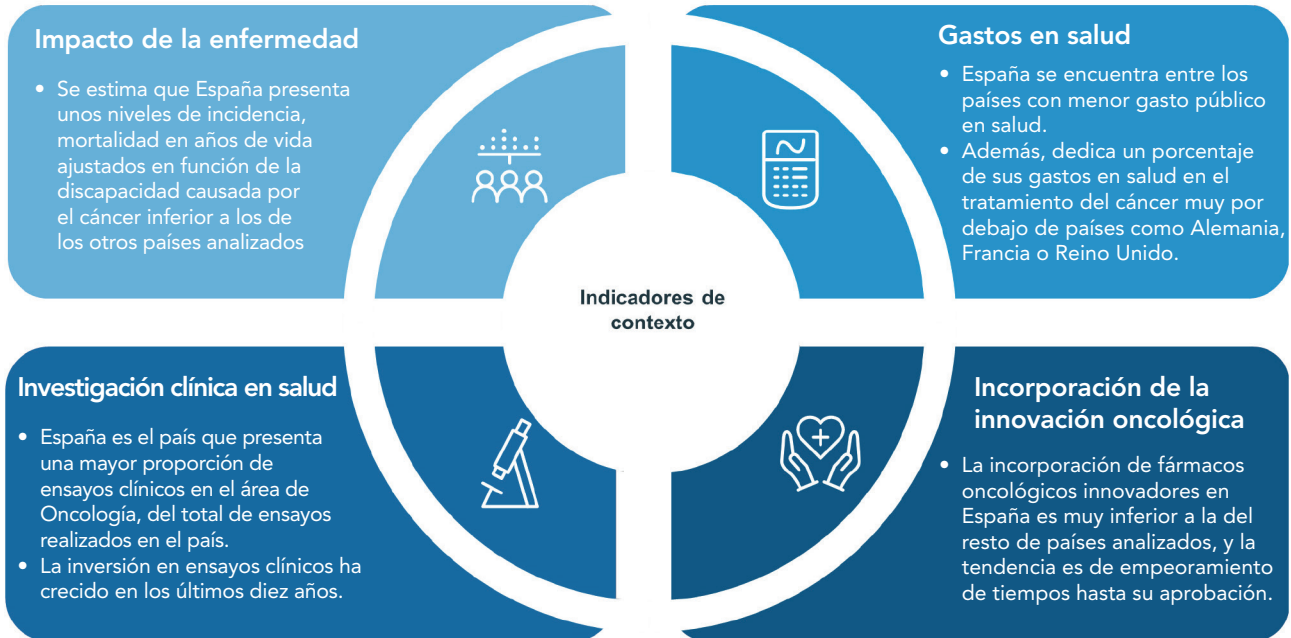
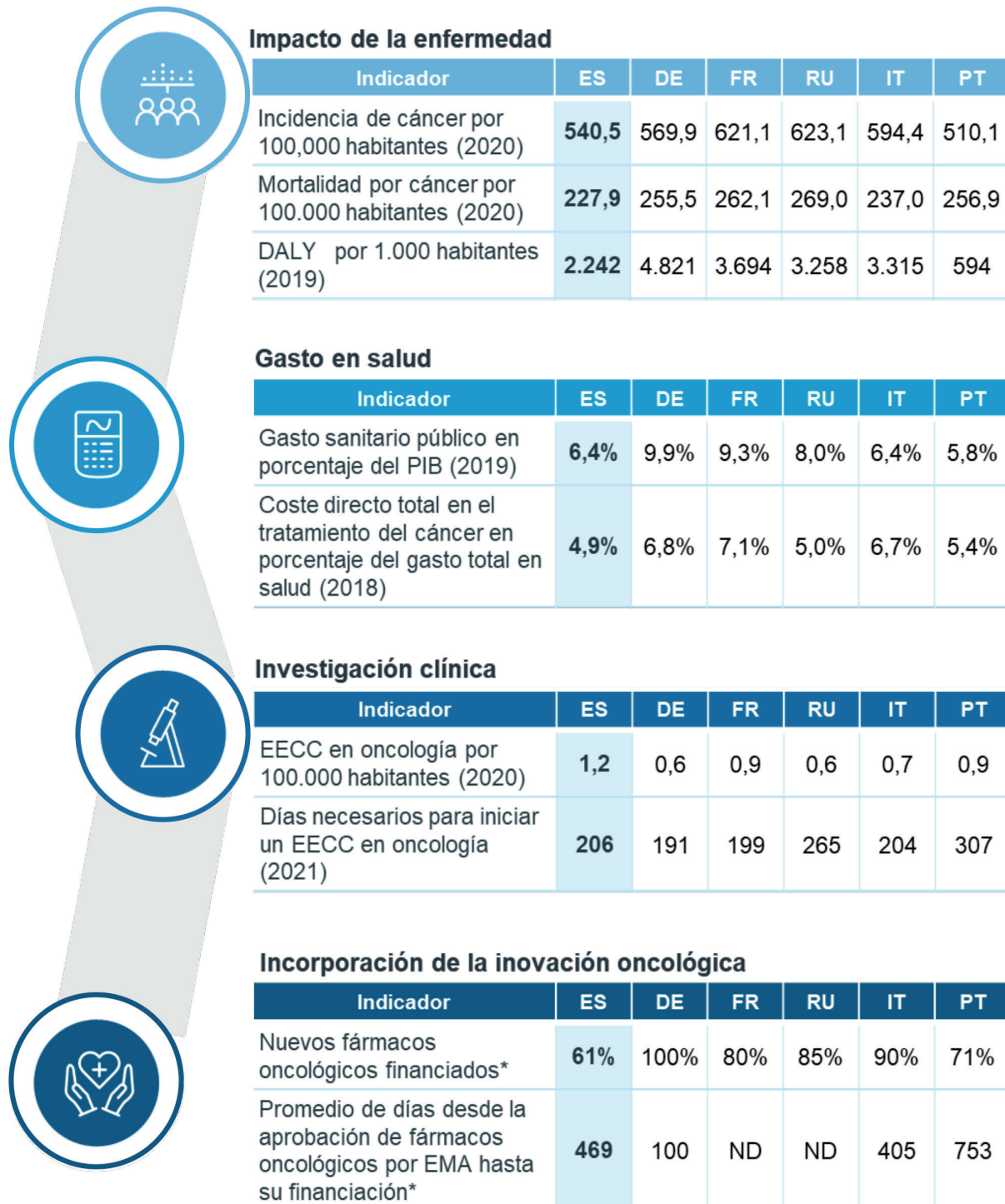


Figura 11. Resumen de los principales datos de los indicadores de contexto analizados.

ND: No Disponible. Países como Reino Unido y Francia pueden conseguir la disponibilidad de productos innovadores antes de la decisión de financiación y precio debido a programas específicos. Estos programas no se tienen en cuenta en el análisis publicado en el informe *Patients W.A.I.T Indicator 2021 Survey* motivo por el cual no se presentan los datos para estos países. Abreviaturas: DALY: *Disability Adjusted Life Years*; DE: Alemania. EECC: Ensayo clínico. ES: España. EMA: *European Medicine Agency*. FR: Francia. IT: Italia. PIB: Producto interior bruto. PT: Portugal. UE: Unión Europea. * Situación en enero de 2022 de la financiación de los fármacos oncológicos aprobados por la EMA entre 2017 y 2020 (n = 40).

PERSPECTIVA DE LOS CLÍNICOS Y PACIENTES SOBRE LA SITUACIÓN ACTUAL Y POSIBLES ÁREAS DE MEJORA EN EL ACCESO A LA INNOVACIÓN ONCOLÓGICA

Introducción

Los oncólogos y los pacientes juegan un papel clave en el entendimiento del impacto causado por barreras al acceso a la innovación de fármacos oncológicos. Por ello, es fundamental conocer sus perspectivas respecto a la situación de acceso actual y entender de qué forma pueden impactar los cambios que se han producido recientemente, tanto en el proceso de evaluación como en el entorno económico en el acceso a la innovación.

Para poder valorar las actuales expectativas y necesidades e identificar potenciales áreas de mejora, se han realizado un total de ocho entrevistas estructuradas de un mínimo de 45 minutos de duración, a seis oncólogos de diferentes provincias y expertos en distintas indicaciones, con el fin de tener la mayor representatividad geográfica y a representantes de pacientes con cobertura nacional (Figura 12).

Figura 12. Metodología de las entrevistas con expertos.



Entre los principales temas abordados durante las entrevistas se incluyen:

- El proceso de evaluación de la innovación y decisión de precio y financiación en España.
- La incorporación de la innovación oncológica.
- La investigación clínica en Oncología.
- El acceso a la evidencia del mundo real.
- Principales prioridades y recomendaciones de los expertos.

Proceso de evaluación de la innovación y decisión de precio y financiación

Recientemente en España se ha creado un nuevo plan de consolidación para los IPT, REVAL-MED, con el objetivo de lograr que estos informes sean el instrumento de referencia para el posicionamiento y la evaluación económica de los medicamentos en el SNS. La finalidad de los nuevos IPT es que se utilicen como la herramienta para la toma de decisiones de fijación de precio e inclusión de los medicamentos en el SNS y para elaborar recomendaciones para el posicionamiento de medicamentos en una misma patología y en las guías farmacoterapéuticas¹³.

Entre los principales cambios introducidos se encuentra la inclusión explícita de la evaluación económica de los fármacos. Además, se han creado nodos de evaluación por áreas terapéuticas formados por profesionales y clínicos designados por las distintas CCAA y se han establecido criterios para la priorización de los IPT de determinados fármacos con el objetivo de cubrir las principales necesidades que hay en el SNS¹³.

No obstante, los resultados de las entrevistas realizadas a los expertos muestran como a día de hoy se siguen percibiendo necesidades no cubiertas en el proceso, que afectan al acceso de los pacientes a la innovación oncológica (Figura 13).

Figura 13. Necesidades no cubiertas en el proceso de acceso a la innovación oncológica.



Abreviaturas: IPT: Informe de posicionamiento terapéutico. Fuente: entrevistas realizadas en el ámbito del estudio¹⁴.

- En general, los expertos consideran como innovador cualquier producto que aporte valor a los pacientes, medido a través de variables como la mejora de la supervivencia global, mejora de la calidad de vida, mejora del perfil de seguridad o mejora en la tasa de respuesta. Sin embargo, **la mayoría de los expertos coinciden en que los criterios utilizados en Oncología para valorar un producto como innovador no siempre están alineados con los criterios que establece el IPT.** En general, creen que, en este tipo de evaluaciones, los aspectos económicos superan a los clínicos y destacan la dificultad para valorar terapias complejas, como pueden ser los tratamientos tumor agnósticos. Algunos expertos han mencionado que, una vez que la EMA ya ha valorado el fármaco y aprobado su uso (valoración clínica) la próxima etapa ya debería ser la económica, donde se valora la disponibilidad a pagar por los beneficios aportados por el fármaco.
- Por otro lado, a pesar de la creación de nodos de evaluación formados por expertos en el área terapéutica, se sigue percibiendo en los entrevistados una **falta de representatividad por parte de los clínicos, sociedades científicas y pacientes en el proceso.** Los principales agentes encargados de la evaluación son farmacéuticos, fármaco-economistas o profesionales de la administración, lo que consideran que puede producir un sesgo en la evaluación al atribuir mayor peso sobre el componente económico. Además, se destaca la necesidad de tener pacientes formados involucrados en el proceso.
- Los datos del apartado *Incorporación de la innovación oncológica* han ilustrado cómo cada vez aumentan más las restricciones en las indicaciones financiadas frente a las aprobadas por la EMA, derivadas del IPT. **Estas restricciones en la indicación tienen un impacto directo en la práctica clínica, limitando el tratamiento en comparación con las guías de referencia.**
- Muchos de los expertos consideran que el IPT no es necesario ya que la EMA ya realiza una evaluación clínica por lo que **sería suficiente realizar una valoración de la disponibilidad a pagar por la innovación en España, con criterios claros y transparentes para todos.**
- A pesar de que los expertos consideran que uno de los beneficios de este nuevo modelo de IPT sería el de unificar criterios y evitar la duplicación de recursos de evaluación, y así obtener un documento vinculante a nivel nacional, **actualmente sigue existiendo inequidad en el acceso a la innovación** ya que se siguen realizando evaluaciones regionales, cuyas conclusiones difieren entre cada comunidad.

Incorporación de la innovación oncológica

De acuerdo con los indicadores internacionales nombrados anteriormente en el apartado de Incorporación de la innovación oncológica, **la tasa de financiación por parte del SNS de fármacos oncológicos innovadores aprobados por la EMA en España, es bastante inferior a la de países europeos** como Alemania, Francia, Reino Unido, Italia y Portugal, entre otros. Además, se observa un aumento de los tiempos en la toma de decisión de financiación, tanto de los nuevos fármacos como de las nuevas indicaciones.

En Oncología esto tiene una alta relevancia ya que **tanto la no financiación como el retraso en la aprobación de la financiación de los fármacos puede llegar a condicionar la vida de los pacientes**, muchos de los cuales no pueden esperar dos años a tener el fármaco disponible.

Se considera que **estas situaciones se producen de forma generalizada en todas las áreas de Oncología**. Sin embargo, hay expertos que han comentado que **el impacto puede ser mayor en áreas que afectan a grupos pequeños de pacientes o en los afectados por patologías para las que no existe tratamiento de segunda línea**.

Los resultados de las entrevistas muestran que, de forma generalizada, la percepción de los expertos es que **el principal motivo de la baja tasa de aprobación de la financiación, de los retrasos en la toma de decisión y de la aplicación de restricciones en las indicaciones es un motivo económico**. Se destaca la importancia de tener **criterios transparentes respecto a la valoración de la disponibilidad a pagar por el beneficio clínico** aportado para que el motivo pueda ser comprendido y aceptado por quien conoce el valor que la innovación podrá tener para los pacientes.



Los expertos opinan que, si existiese una razón clínica relevante para no utilizar el fármaco, no habría una aprobación por parte de la EMA en primer lugar.

Son necesarios criterios transparentes que permitan comprender y aceptar el motivo de la no financiación del fármaco tras su aprobación por la EMA.



Se entiende la necesidad de asegurar un acceso adecuado de los fármacos de alto impacto social y económico. Sin embargo, los entrevistados no están de acuerdo con la forma en la que se realizan las restricciones a las indicaciones.

A veces, consideran que carecen de suficiente justificación clínica.

Investigación clínica en Oncología

Por otro lado, los resultados expuestos anteriormente (investigación clínica), muestran cómo en España se ha producido en los últimos años un **aumento en el número de EECC en Oncología** y en el número de pacientes reclutados, aspecto que **ha sido valorado como muy relevante por los expertos (Figura 14)**.

Los entrevistados consideran que la Oncología es un campo en el que hay muchas necesidades por cubrir y **los EECC tiene una repercusión positiva muy importante para los pacientes**, tanto para los que participan en los EECC, como para los futuros pacientes que se beneficiarán de estos tratamientos.

Los EECC suponen, muchas veces, nuevas oportunidades para los pacientes, permitiéndoles

el acceso a fármacos a los cuales no podrían acceder por otra vía. Además, **el aumento en investigación supone elevadas inyecciones financieras, con beneficios económicos** directos e indirectos, y **contribuye al reconocimiento de los clínicos** que participan en los **mismos favoreciendo a la vez que estén en constante formación y aprendizaje.**

Sin embargo, a pesar del aumento de inversión en investigación por parte de las compañías farmacéuticas, del impacto positivo que tiene la investigación para los pacientes y del esfuerzo realizado por los clínicos a pesar de disponer de pocos recursos para desarrollar EECC, los expertos han mencionado algunas barreras y riesgos que se deben valorar. Por un lado, el hecho de que **la mayor parte de la inversión proviene de la industria farmacéutica** conlleva a que esté **centrada en productos farmacológicos.** Los expertos consideran que existen cuestiones interesantes, no vinculadas a ningún producto farmacológico en concreto, que actualmente no pueden investigarse por la ausencia de fondos. Por otro lado, **algunos expertos temen que la creciente dificultad de aprobación de la financiación de nuevos fármacos,** incluso entre los que han incluido a pacientes españoles en sus ensayos clínicos, **pueda tener un impacto nega-**

tivo en la inversión en investigación por parte de las compañías a medio plazo.

Muchos de los expertos entrevistados afirman haber tenido situaciones en las que han tenido experiencias positivas con un producto durante el desarrollo del EC que ha sido aprobado por la EMA y que, posteriormente, **no ha sido financiado en España.** Además, consideran que esta situación se ha incrementado en los últimos años, produciendo frustración en los clínicos e impactando de forma negativa en los pacientes que no podrán recibir el tratamiento a pesar de estar obteniendo beneficios.

En general, los expertos consideran que **el aumento en la investigación y la dificultad de aprobación de nuevos fármacos no están relacionadas,** ya que la financiación de los fármacos y la investigación van por caminos separados, como debe ser. No obstante, refieren que es importante que se valore el impacto que puedan tener a medio plazo las políticas demasiado restrictivas en la financiación de fármacos que han demostrado su valor clínico, incluyendo el riesgo de menor inversión por parte de la industria farmacéutica en España, que, a su vez, tendría un importante impacto económico y social (Figura 15).

Figura 14. Valoración de los expertos sobre la realización de ensayos clínicos.



Abreviaturas: EECC: Ensayo Clínico. SNS: Sistema Nacional de Salud. Fuente: entrevistas realizadas en el ámbito del estudio¹⁴.

Figura 15. Áreas de mejora en la investigación clínica en España.



Abreviaturas: EECC: Ensayos clínicos.

Fuente: entrevistas realizadas en el ámbito del estudio¹⁴.

Acceso a la evidencia del mundo real

VALTERMED es el sistema de información del SNS para determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos. El objetivo de este sistema es disponer de información óptima para la adecuada toma de decisiones en la gestión de la prestación farmacéutica, en las distintas etapas de ciclo del medicamento¹⁵. Actualmente, existen varios productos aprobados bajo la condición de incorporarse a este sistema, donde la información es recogida por los médicos o farmacéuticos de los hospitales públicos. Este programa es un protocolo farmacoclínico en el que se recogen aquellos datos de carácter administrativo, clínico y terapéutico que permitan conocer el estado inicial y la evolución de un/una paciente tras iniciar un tratamiento farmacológico que deben ser recogidos por médicos/as o farmacéuticos/as de hospital¹⁵.

En general, los expertos valoran de forma positiva la recogida de evidencia del mundo real (RWE, por sus siglas en inglés) para permitir evaluar si los resultados obtenidos en la vida real son comparables a los obtenidos en los EECC. Sin embargo, consideran que, al ser un programa asociado a un pago por resultados, es un sistema difícil de implementar en Oncología por el tipo de resultados que se evalúan. Por otro lado, creen que

es necesario automatizar el sistema y permitir el acceso a la información recogida en otros hospitales. En este contexto, se ha valorado positivamente el modelo alemán, y mencionado que los datos de RWE deberían utilizarse para agilizar la financiación inicial y modificar los precios a posteriori, en función de los resultados alcanzados.



El sistema VALTERMED carece de automatización en la recogida de datos.

En general, creen que VALTERMED no está preparado para este tipo de acuerdos por la complejidad actual de la recogida de datos. Serían necesarios sistemas de recogida de información automatizados que permitiesen agilizar el registro.



El acceso a los datos de VALTERMED es limitado, reduciendo sus potenciales beneficios para la comunidad clínica.

Actualmente, los oncólogos solo tienen acceso a los datos de VALTERMED que registran. Consideran que sería útil poder acceder a datos a nivel de CCAA y nacional para poder hacer una valoración conjunta de la información y poder mejorar la toma de decisiones.



Los datos de RWE deberían utilizarse para agilizar la financiación inicial y modificar los precios a *posteriori*, en función de los resultados alcanzados.

En general, creen que esta evidencia debería usarse para modificar los precios a *posteriori*, en base a los resultados alcanzados, así como para reforzar su evidencia y comprender su utilización. Una de las opciones propuestas sería usar VALTERMED durante el primer año, como paso previo a la financiación. Esto supondría una forma de acceso a la innovación de subpoblaciones que generan incertidumbre.

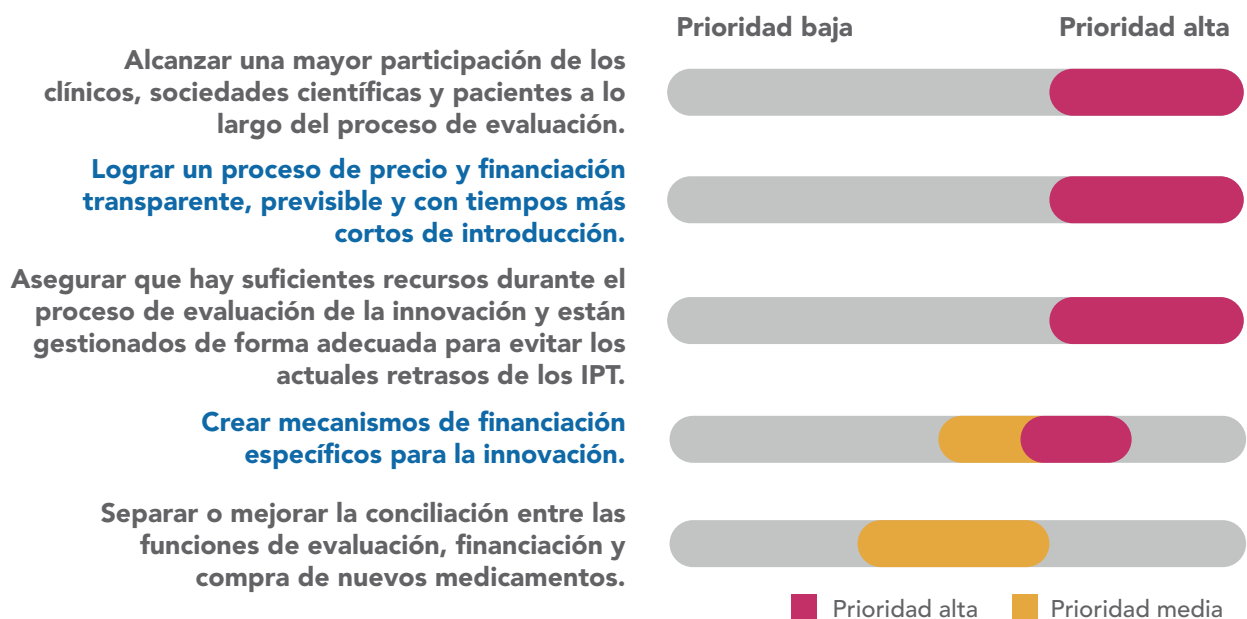
Los resultados obtenidos en este análisis muestran cómo el aumento de la participación de los clínicos, sociedades científicas y pacientes a lo largo del proceso es el aspecto con mayor prioridad para los expertos, seguida de la necesidad de aumentar la transparencia del sistema y lograr reducir los tiempos de introducción de la innovación, para lo que consideran, que puede ser necesario invertir más recursos o mejorar la gestión de los actuales de cara a apoyar al sistema para conseguir tiempos más cortos y evaluaciones de calidad. En relación a este último punto, se comentó que el potencial aumento de recursos para evaluaciones nacionales podría ser compensado por la eliminación de las evaluaciones regionales.

Principales prioridades y recomendaciones de los expertos

Finalmente, los entrevistados han indicado lo que consideran que deben ser las prioridades para los próximos tres años en Oncología en España (Figura 16).

Por otro lado, existen distintas opiniones en cuanto a la acción de crear mecanismos de financiación específicos, debido a la complejidad que esto supone en España. Sin embargo, se ha considerado una prioridad explorar esta posibilidad por el impacto social del cáncer, teniendo en cuenta la existencia de este tipo de modelos en otros países, como Francia, Italia o Reino Unido.

Figura 16. Principales prioridades para los expertos en el proceso durante los 3 próximos años en España.



Abreviaturas: IPT: informe de posicionamiento terapéutico.
Fuente: entrevistas realizadas en el ámbito del estudio¹⁴.

En cuanto a la separación de funciones de evaluación, financiación y compra, los expertos consideran que la parte de evaluación clínica ya está separada, teniendo en cuenta que la realiza la EMA. Aunque, a nivel nacional, se pueda buscar separar a los responsables de la cuantificación del beneficio clínico para el entorno español, de los responsables de la negociación de precio, se considera que lo más importante es que exista transparencia en los criterios utilizados para definir la disponibilidad a pagar por la innovación, ya que no es posible separar en absoluto la dimensión clínica de la económica en la definición del precio.

En base a las prioridades nombradas anteriormente, se han establecido una serie de **recomendaciones**:



Creación de un órgano independiente para la evaluación con participación de clínicos.

Se recomienda crear una comisión independiente formada por clínicos expertos en las patologías, economistas, farmacéuticos y pacientes para la toma de decisión de financiación. Esta comisión haría el arbitraje en caso de que se produzca una falta de acuerdo entre el ministerio y el laboratorio en la negociación.



Mejorar la transparencia y establecer criterios que permitan una decisión nacional vinculante.

Se recomienda definir criterios de disponibilidad que existe para pagar que permitan tomar una decisión a nivel nacional que se aplique al resto de comunidades de forma vinculante, para mejorar la equidad de acceso al tratamiento y suprimir los informes regionales.



Fomentar la participación de los pacientes y su adecuada formación.

Se recomienda incluir a los pacientes a lo largo del proceso, de forma estructurada, siendo necesaria una formación adecuada para ellos que les permita aportar el máximo valor.



Buscar modelos de acceso a la innovación con buenos resultados que permitan acelerar el acceso.

Se pone de ejemplo el modelo de Alemania (el cual permite utilizar el fármaco desde el momento de la autorización de comercialización por la Comisión Europea) y el modelo de Francia, aunque los modelos son distintos.



Crear grupos de colaboración que garanticen el acceso equitativo del fármaco en la comunidad autónoma.

Se recomienda valorar la creación de mecanismos para la reducción de inequidades, como, por ejemplo, el de la Comunidad Valenciana, que consiste en un organismo dentro de la Conselleria de Sanidad formado por oncólogos.



Aumentar la inversión en sanidad y valorar la creación de fondos para fármacos de alto impacto.

Se recomienda incrementar la inversión en sanidad, que se considera actualmente infravalorada, así como valorar la creación de mecanismos especiales de financiación para fármacos de alto impacto, de forma que se asegure un acceso temprano y sostenible, como el fondo de cáncer de Reino Unido.

* En el Anexo I: Modelos de acceso a la innovación alternativos, podrán encontrar información sobre los modelos de negociación en otros países.

CONCLUSIONES

Este informe se ha elaborado para poner de manifiesto la importancia del acceso de los fármacos oncológicos innovadores para los pacientes. Para ello, se ha descrito la situación actual en España en comparación con otros países europeos en base a varios indicadores (impacto de la enfermedad, gastos en salud, inversión en investigación clínica e incorporación de la innovación oncológica). El objetivo de este análisis es poder identificar las potenciales áreas de mejora, donde a día de hoy es necesario seguir trabajando e invirtiendo para favorecer el acceso de los pacientes a la innovación oncológica, y buscar soluciones en las que participen todas las partes involucradas en el proceso.

Es cierto que, en los últimos años, se ha incrementado el número de diagnósticos de cáncer en nuestro país, y gracias a los avances terapéuticos y las medidas preventivas se ha conseguido disminuir la tasa de mortalidad. No obstante, es importante tener en cuenta la gran carga, tanto física como psicológica, que tiene la enfermedad oncológica para los pacientes. También hay que considerar el gran impacto negativo que produce en la calidad de vida de los pacientes y sus cuidadores y la importancia de seguir trabajando para mejorar las expectativas de calidad y cantidad de vida.

Uno de los indicadores clave en la lucha contra el cáncer analizado en este informe es la incorporación de innovación farmacológica. Este indicador proporciona información sobre la situación de acceso de los pacientes a tratamientos novedosos y potencialmente beneficiosos para el cáncer. A pesar de la relevancia que tiene aumentar el acceso de los pacientes a la innovación oncológica, los resultados expuestos anteriormente, extraídos del informe W.A.I.T., muestran cómo en relación a la tasa de financiación de fármacos oncológicos previamente aprobados por la EMA, España es el decimoctavo país (de 39) respecto a la tasa de

financiación. Además, es el vigésimo segundo país con mayor porcentaje de restricciones en las indicaciones financiadas y el decimosexto en función del tiempo que se tarda en financiar los fármacos¹². Además de la inequidad en el acceso a fármacos oncológicos innovadores a la que los pacientes con cáncer en España están expuestos frente a otros países europeos, los clínicos y pacientes han señalado su preocupación por el sustancial incremento de la misma entre regiones y hospitales españoles, ya sea por la aplicación de restricciones adicionales a nivel local sobre la indicación financiada a nivel nacional, o por los diferentes abordajes respecto al acceso a la innovación durante el tiempo que el fármaco se encuentra pendiente de la resolución de precio y financiación.

Aunque los datos muestren que, con el tiempo, la innovación se va incorporando en España, los meses que tardan los pacientes en acceder a ella es preocupante, teniendo en cuenta que en el campo de la Oncología el acceso temprano es fundamental porque la vida de muchos pacientes va a depender de esto. **Aunque los tiempos de aprobación en España son más cortos que los de la media europea se ha observado un aumento en los últimos años.** Esta situación preocupa a los expertos ya que consideran que **el factor tiempo es determinante para muchos de estos pacientes que no disponen de tanto tiempo para poder esperar hasta la aprobación del fármaco.** Se considera que estas situaciones se producen de forma generalizada en todas las áreas de Oncología. Sin embargo, hay expertos que han comentado que el impacto puede ser mayor en áreas que afectan a grupos pequeños de pacientes o en los afectados por patologías para las que no existe tratamiento de segunda línea.

Por otro lado, los resultados del proyecto BEST muestran cómo **en los últimos diez años la inversión en EECC en España ha crecido un 2,5%** y los datos obtenidos del Observatorio Global de I&D en salud de la OMS reflejan cómo **España es el país con el mayor número de EECC en**

oncología por habitante. Estos datos han sido valorados de forma muy positiva por parte de los expertos ya que consideran los EECC como una vía de acceso a tratamientos innovadores que benefician, no solo a los pacientes que participan en ellos, sino a todos los pacientes que se podrán beneficiar de este tratamiento en un futuro⁹.

No obstante, **puede ser difícil entender, y sustentar a medio plazo, que un país que esté en el liderazgo del desarrollo clínico de la innovación oncológica sea un país donde estas innovaciones no llegan, o tardan en llegar a los pacientes, incluso después de tener una valoración positiva por parte de la EMA en cuanto a su seguridad y beneficio clínico.** Teniendo en cuenta que los fármacos habían recibido una valoración positiva en cuanto a beneficio clínico por parte de la EMA, la **percepción de los expertos es que el principal motivo de la baja tasa de aprobación, de los retrasos en la toma de decisión y de la aplicación de restricciones en las indicaciones es un motivo económico.** Estos mismos expertos destacan la necesidad de tener criterios transparentes respecto a la disponibilidad a pagar por el beneficio clínico aportado.

En relación a la inversión que se realiza en España, los resultados del análisis muestran cómo **España presenta uno de los porcentajes más bajos de PIB destinado al gasto sanitario público entre los países analizados,** lo que podría sugerir que la sanidad pública no esté recibiendo los suficientes recursos económicos para poder aportar toda la atención sanitaria requerida en comparación con otros países europeos. El hecho de que los recursos destinados a la lucha contra el cáncer sean escasos podría generar que los pacientes no puedan recibir toda la ayuda que necesitan. Aunque, afortunadamente, los resultados a nivel de salud posicionan a España favorablemente frente a otros países, los datos de acceso a fármacos innovadores son un factor que preocupa a los clínicos y pacientes, y que llevan, necesariamente, a que el tratamiento de los pacientes que necesiten estas innovaciones

esté comprometido. Por todos estos motivos, es urgente incrementar el gasto en salud pública y, en concreto, en el tratamiento de pacientes con cáncer, para reducir las actuales inequidades y posicionar a España como un referente en el tratamiento del cáncer, en todas sus dimensiones.

Es cierto que asegurar el acceso a nuevos fármacos de forma sostenible es un gran reto para las economías a nivel global, en gran parte motivado por el envejecimiento poblacional, factor al que la Unión Europea es particularmente vulnerable. Esto lleva a que haya varias iniciativas que tienen como objetivo **ayudar a los países a asegurar que los beneficios de los avances científicos lleguen a los ciudadanos que los necesitan de forma equitativa y sostenible,** como es el caso del *Addressing Challenges in Access to Oncology Medicines*¹⁶, informe de la OECD, cofinanciado por la Unión Europea. Esta prioridad se refleja también en el Plan Europeo del Cáncer (*Europe's Beating Cancer Plan*) que incluye el objetivo de garantizar acceso a elevados niveles de cuidados a todos los ciudadanos europeos: el acceso a la innovación. Este plan, elaborado por la Comisión Europea en 2021, plantea destinar una gran financiación económica a la mejora de los recursos sanitarios relacionados con el cáncer, obtenida a través de iniciativas como *Next Generation*, *EU4Health* e *InvestEU*, iniciativas a nivel europeo focalizadas en prestar apoyo a países miembros de la UE para combatir esta enfermedad. Una de las iniciativas previstas en el Plan es la de adoptar una regulación de evaluación de tecnologías de la salud a nivel de la Unión Europea, que pueda, entre otros beneficios, ayudar a los estados miembros a incrementar el grado de cooperación, compartiendo recursos, *expertise* y capacidad para asegurar evaluaciones de calidad y tempranas.

Esta iniciativa europea es consistente con la perspectiva de los clínicos entrevistados, los cuales consideran que, en el caso de que se realicen IPT, deberían, como mínimo, ser de carácter vinculante a nivel nacional, de forma que se evitase la duplicidad de recursos de evaluación y se realizasen con mayor independencia y mayor partici-

pación de los clínicos y pacientes **para asegurar que todas las dimensiones de la valorización del beneficio del fármaco para los pacientes están debidamente contempladas**. Se considera que, a través de procesos de evaluación transparentes y realizados por un órgano independiente, debería ser posible establecer criterios que permitan tomar una decisión nacional que se aplique al resto de comunidades de forma vinculante para mejorar la equidad de acceso al tratamiento y la supresión de los informes regionales.

La importancia de situar al paciente en el centro de la atención sociosanitaria también ha sido una de las principales conclusiones del informe publicado por la Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP), en el que se destaca también **la importancia de aumentar y fomentar una mayor participación del paciente en la investigación sanitaria**¹⁷. Estas conclusiones también son apoyadas por los expertos entrevistados, quienes recomiendan aumentar la participación de los pacientes a lo largo del proceso, de forma estructurada y teniendo en cuenta que es necesario proporcionarles una formación adecuada que les permita aportar el máximo valor.

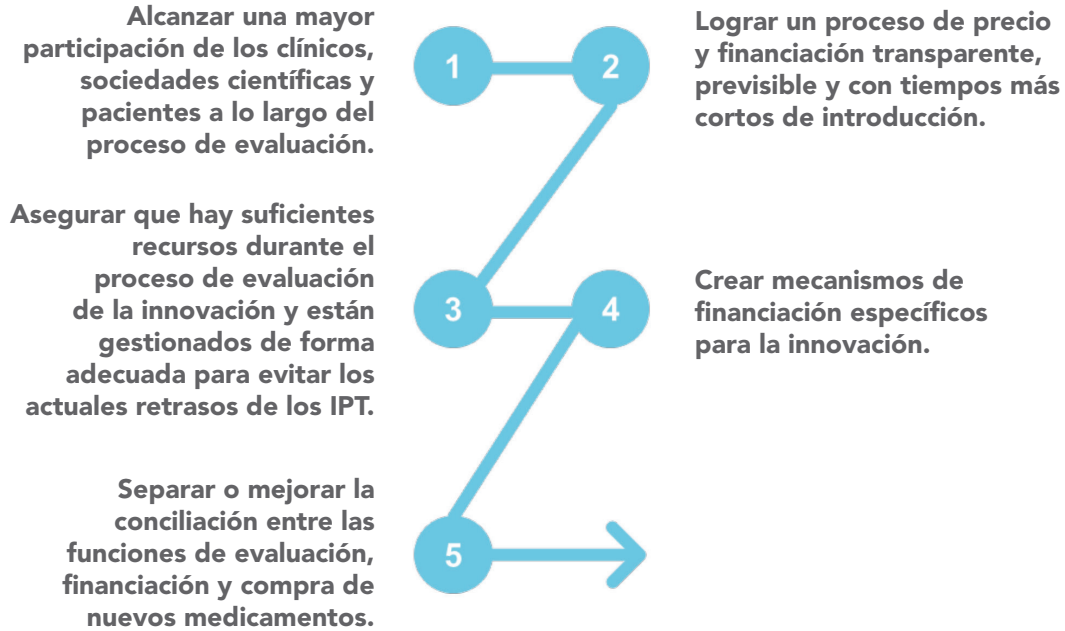
Otra de las áreas en la que los fondos europeos pueden ser determinantes es en **la mejora del actual sistema de recogida y utilización de los datos del programa VALTERMED**. Este programa, cuyo objetivo es ayudar a determinar el valor terapéutico en la práctica clínica real de los medicamentos y disponer de la información óptima para la adecuada toma de decisiones, es valorado positivamente por clínicos y pacientes. Sin embargo, los expertos consideran que son necesarias bastantes mejoras para que pueda cumplir su cometido. Aunque los expertos valoran de una forma positiva la recogida de datos basados en la vida real o RWE, consideran que en el ámbito de la Oncología es un sistema difícil de implementar, por un lado, por el tipo de resultados que se evalúan y, por otro, por la complejidad actual de la recogida de la información, que no está automatizada. Además, el acceso a resultados de VALTERMED por parte

de los oncólogos para fines de investigación se considera limitado. Con un modelo de recogida de datos automatizado, los clínicos creen que la utilización de RWE podría servir para acelerar el proceso inicial de decisión de precio y financiación, y en el caso de que se utilizara de forma consistente, para modificar precios a *posteriori*, en función de los resultados alcanzados.

Actualmente, en Europa, existe una serie de iniciativas recogidas en el informe *Oncology data landscape in Europe*, elaborado por la Federación Europea de la Industria y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA) enfocado en la importancia de los datos de RWE en Oncología¹⁷. Además, la iniciativa *European Cancer Information System* incluirá nuevos indicadores sobre el cáncer, lo que supondrá una gran ayuda para supervisar los avances en la lucha contra la enfermedad³. También en el Informe *La causa principal de la falta de disponibilidad y el retraso de los medicamentos innovadores* de la EFPIA viene detallada la iniciativa *Time to Patient Access (TPA)*, la cual trata de identificar los factores que causan retrasos en el acceso a medicamentos y de crear soluciones que puedan acelerar el tiempo de acceso de los pacientes¹⁹. Otra de las iniciativas desarrolladas a nivel europeo es la estrategia farmacéutica para Europa. Esta iniciativa incluye entre sus objetivos, reducir y homogeneizar los tiempos de aprobación y acceso de todos los medicamentos e impulsar la innovación en Europa. Además, dentro de esta iniciativa se incluye el programa de investigación Horizonte Europa, donde se han identificado cinco tareas complementarias necesarias para la misión contra el cáncer, entre las que se incluyen: comprender, prevenir lo que se pueda evitar, optimizar el diagnóstico y el tratamiento, apoyar la calidad de vida y garantizar el acceso equitativo a los tratamientos²⁰. Es importante que todos los agentes colaboren y utilicen soluciones exitosas para lograr alcanzar un acceso temprano y equitativo en España.

En resumen, los expertos consultados han identificado cinco prioridades para los próximos tres años en Oncología (**Figura 17**).

Figura 17. Prioridades para los próximos tres años en Oncología.



IPT: Informes de Posicionamiento Terapéutico.

Fuente: Elaboración propia en base a las entrevistas realizadas en el ámbito del estudio.

Según las prioridades nombradas anteriormente, se han establecido seis recomendaciones (Figura 18).

Figura 18. Recomendaciones de los expertos consultados.



Crear un órgano independiente para la evaluación con participación de clínicos.



Mejorar la transparencia y establecer criterios que permitan una decisión nacional vinculante.



Fomentar la participación de los pacientes y su adecuada formación.



Buscar modelos de acceso a la innovación que permitan acelerar el acceso.



Crear grupos de colaboración que garanticen el acceso equitativo del fármaco en la Comunidad Autónoma.



Aumentar la inversión en sanidad y valorar la creación de fondos para fármacos de alto impacto.

Fuente: Elaboración propia en base a las entrevistas realizadas en el ámbito del estudio.

Con la iniciativa del observatorio, que se realizará con periodicidad semestral, la **Fundación ECO** tiene como objetivo contribuir, proporcionando información actualizada, a fomentar la colaboración entre los diversos interlocutores y partes interesadas en el proceso de acceso a la innovación farmacológica en España para lograr una

mejora continua en el proceso, y contribuir a garantizar el acceso temprano, adecuado, equitativo y sostenible de los pacientes a los tratamientos disponibles. Es importante que no nos olvidemos que, si es cierto el famoso aforismo que dice *Tiempo es dinero*, en Oncología, *Tiempo es vida*.

ANEXOS

Anexo I: Modelos alternativos de acceso a la innovación

ALEMANIA


En Alemania, todos los nuevos medicamentos innovadores están sujetos a la evaluación temprana de Beneficios. Esto implica que todos los nuevos fármacos de prescripción se financian automáticamente con un precio libre cuando reciben la autorización de comercialización por parte de la EMA²¹.

Posteriormente a recibir la financiación automática, el Comité Nacional Conjunto (G-BA) junto al asesoramiento del Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Atención Sanitaria (IQWiG) evaluará el fármaco en un plazo de un año según el nivel de beneficio adicional que aportará este nuevo medicamento por medio del dossier del fabricante²¹.


Si el resultado de esta evaluación confirma el beneficio que aporta, el fabricante ya puede negociar el precio de reembolso con el seguro de enfermedad obligatorio (GKV SV), en el caso contrario, el fármaco puede perder la financiación. Si durante la negociación no se ha llegado a ningún acuerdo en un plazo de tres meses, la decisión final sobre el precio del medicamento la tomará la junta de arbitraje. Existe la posibilidad de solicitar una reevaluación del beneficio terapéutico y del coste-beneficio tras un año de la decisión del GKV SV²¹.

Se observa un mecanismo especial de financiación de medicamentos por medio de un listado de fármacos de alto de impacto con tarifas específicas, como por ejemplo, tratamientos biológicos y oncológicos²¹.

Figura 19. Resumen de las principales características de los modelos de acceso a la innovación en Alemania.

 Alemania	
Proceso general de financiación	<ul style="list-style-type: none"> Los fármacos de prescripción se financian automáticamente al tener la autorización de comercialización. La financiación puede perderse tras la evaluación. Luego, recibiendo el dossier del fabricante, la G-BA (basándose en el asesoramiento del IQWiG) decide el nivel de beneficio adicional [seis escalas]. Si se determina que aporta beneficio, el fabricante negocia el precio de reembolso con el GKV SV. Hasta que se llegue a un acuerdo, el producto puede tener un precio libre (máximo un año). La junta de arbitraje tomará la decisión final en tres meses si no se llega a un acuerdo.
Evaluación clínica	<ul style="list-style-type: none"> Evaluación temprana del beneficio dentro de <6 meses, realizado por la G-BA. Esta evaluación final es precedida de una preliminar por la IQWiG (<3 meses).

(Continuación Figura 19)

 Alemania	
Evaluación económica y negociación	<ul style="list-style-type: none"> Las reglas de definición de precio varían en función del grado de beneficio atribuido. Se puede realizar una evaluación coste-beneficio (IQWiG). La G-BA o el fabricante pueden solicitar una reevaluación, incluida la renegociación, basada en nuevos datos. Se puede solicitar una reevaluación del beneficio terapéutico y coste-beneficio un año después de la decisión del GKV SV.
Mecanismo especial de financiación	<ul style="list-style-type: none"> Aunque las tarifas hospitalarias por GRD incluyan costes con fármacos, existe un listado de fármacos de alto impacto con tarifas específicas (por ejemplo, tratamientos biológicos y oncológicos).
Procedimientos especiales (ej. fast tracks)	<ul style="list-style-type: none"> Todos los nuevos medicamentos innovadores están sujetos a la evaluación temprana de beneficios, que se ha mencionado previamente y permite una financiación automática por un año con precio libre mientras se negocia el precio. Se asume que hay un beneficio clínico para los fármacos huérfanos con estimación de ventas <50 millones €/año, por lo cual solo se determina la extensión del beneficio.

Fuente: IQVIA Pharma Pricing & Reimbursement Country Guide - Germany. 2021.

FRANCIA


Francia cuenta con un sistema de seguridad social obligatorio a través del cual todas las personas que trabajan o viven en el país se benefician de una protección universal contra la enfermedad: *protection universelle maladie (PUMA)*. Además, la casi totalidad de la población cuenta con un seguro médico privado complementario (95%)²².

La decisión sobre la financiación recae directamente sobre el Ministerio de Sanidad, organismo que basa esta decisión en la recomendación del Comité de Transparencia (CT). El CT es la comisión encargada de realizar la evaluación clínica de los nuevos medicamentos, basándose en las escalas SMR y ASMR. Por medio de estas escalas se valora el beneficio clínico que aporta este nuevo medicamento y así elaborar un dossier de reembolso en un periodo que dura alrededor de 90 días. Una vez evaluado clínicamente, la Comisión Económica de Productos Sanitarios (CEPS) utilizará el dossier de reembolso para realizar una evaluación económica del producto y establecer el precio del fármaco, el cual variará en función del grado de beneficio atribuido y otros factores, como la producción nacional. La política de precios aplicada por el CEPS se determina por ley, en acuerdos entre el CEPS y la asociación de la industria farmacéutica (*Accord-cadre*). El proceso de financiación no puede durar más de 180 días.

Los fabricantes pueden solicitar inclusión en un listado de fármacos de alto impacto (*Liste en Sus*) en que los hospitales reciben una financiación específica a 100%. El listado se hace por indicación e incluye productos huérfanos, de Oncología, entre otros²².

En Francia existe una serie de procedimientos especiales que sirven para agilizar los tiempos y el acceso a la innovación, como son la *pre-submission*, la evaluación temprana por el CT, que permite una evaluación de un fármaco en quince días, y un proyecto piloto para un procedimiento de arbitraje en aquellos casos en los que no se llegue a un acuerdo en la negociación²².

Figura 20. Resumen de las principales características de los modelos de acceso a la innovación en Francia.

 Francia	
Proceso general de financiación	<ul style="list-style-type: none"> • La decisión de financiación es del Ministerio de Sanidad. Se basa en la recomendación de la Comisión de Transparencia (CT). • La CT evalúa todos los fármacos de forma clínica para elaborar un dossier de reembolso. Este dossier servirá para que luego el CEPS evalúe económicamente el producto para definir el precio del fármaco. El proceso no puede durar más de 180 días. • La política de precios aplicada por el CEPS se determina por ley, en acuerdos entre el CEPS y la asociación de la industria farmacéutica (<i>Accord-cadre</i>).
Evaluación clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación del beneficio por la CT. Se utilizan dos escalas (SMR y ASMR) para valorar el beneficio clínico y el proceso tarda ~90 días.
Evaluación económica y negociación	<ul style="list-style-type: none"> • Las reglas de definición de precio y financiación varían en función del grado de beneficio atribuido y otros factores, como la producción nacional. • Los fabricantes envían un dossier al CEPS y CEESP para solicitar precio y, en algunos casos, una evaluación económica. El CEESP estima el ICER y el CEPS lo utiliza para la negociación. • Algunos fármacos innovadores reciben una garantía de cinco años a precio europeo.
Mecanismo especial de financiación	<ul style="list-style-type: none"> • Los fabricantes pueden solicitar inclusión en un listado de fármacos de alto impacto (<i>Liste en Sus</i>) en que los hospitales reciben una financiación específica al 100%. El listado se hace por indicación e incluye productos huérfanos, de Oncología, entre otros.
Procedimientos especiales (ej. <i>fast tracks</i>)	<ul style="list-style-type: none"> • En 2021 <i>Accord-cadre</i> se introdujeron medidas para reducir tiempos y promover el acceso a la innovación, como son ejemplos: la evaluación temprana por el CT (<i>fast tracking</i>, con una evaluación en quince días), presubmisión para acelerar el proceso, proyecto piloto para un procedimiento de arbitraje en casos en que no se llegue a acuerdo en la negociación; extensión de las garantías de precio durante cinco años, etc. • También se han aprobado medidas para promover la inversión, como criterios especiales de precios cuando las etapas principales de producción se hagan en Francia. • Además, desde 2020 existe la posibilidad de financiación condicionada y, en 2021, dos nuevos programas (de acceso precoz y de uso compasivo) han sustituido el anterior ATU.

Fuente: IQVIA *Pharma Pricing & Reimbursement Country Guide - France*. 2021.

ITALIA

El Sistema Nacional de Salud (SSN) italiano proporciona acceso universal a la sanidad a todos los residentes. El sistema de salud está descentralizado en 19 regiones y 2 provincias autónomas y se financia principalmente con los impuestos nacionales y regionales²³.

La Agencia Italiana del Fármaco (AIFA) es el máximo responsable en la decisión en la admisión de nuevos medicamentos en el sistema de reembolso. La aprobación de los medicamentos se basa en las evaluaciones de la Comisión Científico-Técnica (CTS) y el Comité de Precio y Reembolso (CPR). Primero se realiza una evaluación clínica por parte del CTS para evaluar el valor terapéutico del producto y elaborar un dictamen que proporciona la clasificación para el reembolso y el grado de innovación que aporta. Esta evaluación clínica sirve para que el CPR valore el mismo fármaco de forma económica y negocie el precio con el fabricante. Estas negociaciones siguen criterios establecidos y publicados en un decreto de ley en 2020, poniendo mayor énfase en el valor terapéutico añadido.

Se observa un mecanismo especial de financiación de medicamentos por medio de un listado de fármacos de alto impacto financiados directamente por las autoridades sanitarias regionales²³.

La AIFA utiliza también *Managed Entry Agreements* para controlar el gasto en los productos innovadores de alto impacto y procedimientos para acortar los tiempos de financiación en productos huérfanos o con relevancia terapéutica excepcional, de forma que se pueden presentar los expedientes de fijación de precios y reembolsos a la AIFA tan pronto como reciban un dictamen positivo²³.

Figura 21. Resumen de las principales características de los modelos de acceso a la innovación en Italia.

	 Italia
Proceso general de financiación	<ul style="list-style-type: none"> La AIFA es quien decide qué medicamentos nuevos se admiten en el sistema de reembolso. Los fabricantes presentan un expediente combinado de fijación de precios y reembolso. La aprobación se basa en las evaluaciones de dos comités de la AIFA (CTS y CPR). Los fármacos con autorización de comercialización pero sin resolución de financiación se clasifican como clase C y pueden ser adquiridos sin financiación por pacientes y hospitales.
Evaluación clínica	<ul style="list-style-type: none"> El Comité Científico-Técnico (CTS) evalúa el valor terapéutico del producto y emite un dictamen que proporciona la clasificación para el reembolso y el grado de innovación. Se utiliza un algoritmo de innovación que clasifica en: innovador; innovador condicional; no innovador. El CTS puede definir límites a la financiación del fármaco.
Evaluación económica y negociación	<ul style="list-style-type: none"> El Comité de Precio y Reembolso (CPR) es quien negocia el precio con el fabricante, proceso que empieza una vez terminada la evaluación hecha por el CTS. Las negociaciones entre AIFA y los fabricantes respecto al precio de los fármacos financiados siguen criterios establecidos y publicados en un decreto de ley en 2020. Estos criterios ponen un mayor enfoque en el valor terapéutico añadido. Los precios acordados son válidos durante 24 meses o 36 en fármacos innovadores.
Mecanismo especial de financiación	<ul style="list-style-type: none"> Aunque las tarifas por GRD incluyan costes con fármacos, existe un listado de fármacos de alto impacto financiados directamente por las autoridades sanitarias regionales. Dos fondos con un presupuesto de 500 M€/ año: uno dirigido a innovación oncológica y el otro a no oncológica. Se prevé una unificación de ambos fondos en el futuro.
Procedimientos especiales (por ejemplo, <i>fast tracks</i>)	<ul style="list-style-type: none"> AIFA utiliza <i>Managed Entry Agreements</i> para controlar el gasto en productos innovadores de alto impacto. Pueden ser esquemas basados en resultados o puramente financieros. Los datos necesarios para valorar estos acuerdos se registran en el <i>Registri di Monitoraggio</i>. Existen procedimientos de <i>fast track</i> para productos huérfanos o con relevancia terapéutica o social excepcional, en los cuales la presentación de expedientes de fijación de precios y reembolso a la AIFA puede suceder tan pronto como reciban un dictamen positivo del CHMP. Se han establecido reglas claras y estandarizadas para el formato del dossier de precio y financiación en función del tipo de fármaco y puesto en marcha un nuevo servicio de expedientes electrónicos con dossier digital para acelerar el proceso.

Fuente: IQVIA Pharma Pricing & Reimbursement Country Guide - Italy. 2021.

REINO UNIDO

El Servicio Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido, permite a los residentes legales acceder a toda la gama de servicios de Atención Primaria y Secundaria, de forma gratuita. El sistema se financia a través de los impuestos generales y de las cotizaciones a la Seguridad Social (que pagan todos los residentes con empleo que superan un determinado umbral anual)²⁴.


En Inglaterra, los nuevos fármacos se financian automáticamente por el NHS una vez reciben la autorización de mercado, aunque pueden existir ciertas barreras por las evaluaciones de coste-efectividad que realiza el Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Asistencial (NICE). Para la fijación de los precios de los fármacos por parte del NHS se sigue un esquema de precio voluntario (VPAS), el cual se negocia entre el Departamento de Sanidad y Seguridad Social (DHSC) y la asociación de la industria farmacéutica (ABPI). Se puede renegociar con el VPAS cada cinco años. En el caso de que el fabricante no desee participar en el proceso anterior se seguirá un esquema mandatorio para la fijación de precios²⁴.

Para aquellas nuevas sustancias activas y nuevas indicaciones en su lanzamiento se permite que tengan un precio libre durante 36 meses y deberán informar de dicho precio al DHSC para que se añada al listado de fármacos²⁴.


En Reino Unido existe una serie de programas destinados a acelerar el acceso a fármacos innovadores, como:

- Programa de Acceso Precoz a los Medicamentos (EAMS): programa que aporta acceso a los fármacos antes de que reciban la autorización de comercialización.
- Vía de acceso acelerado: programa que permite dar prioridad a un fármaco para su rápida implementación en el NHS.
- Proyecto Orbis: un plan que permite a las autoridades reguladoras participantes poner en común sus recursos para aprobar más rápidamente los medicamentos innovadores contra el cáncer.
- Vía de Acceso y Licencias Innovadoras (ILAP): cuyo objetivo es facilitar una colaboración más estrecha entre la MHRA y los fabricantes para acelerar la aprobación de nuevos medicamentos.

Figura 22. Resumen de las principales características de los modelos de acceso a la innovación en Reino Unido.

 Reino Unido/Inglaterra	
Proceso general de financiación	<ul style="list-style-type: none"> • En teoría, los fármacos se financian automáticamente por el SNS una vez reciben la autorización de mercado, aunque en realidad hay muchas barreras por las evaluaciones de coste-efectividad, sobre todo las del NICE (Inglaterra). • El NICE utiliza procesos específicos para Oncología, incluido el inicio de la evaluación antes de la autorización de mercado.
Evaluación clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Los precios de fármacos de prescripción utilizados por el SNS siguen dos esquemas distintos: a) un esquema de precio voluntario (VPAS) negociado entre el Departamento de Sanidad y Seguridad Social (DHSC) y la asociación de la industria farmacéutica (ABPI); b) un esquema mandatorio que cubre los casos en los cuales el fabricante no quiere participar en el anterior.
Evaluación económica y negociación	<ul style="list-style-type: none"> • Estos precios son válidos en todo el territorio del Reino Unido, aunque luego los precios puedan variar en función de las decisiones de financiación en cada país. El VPAS se renegocia a cada cinco años. No define controles directos sobre el precio, solo sobre el lucro y límite de gasto del SNS.

(Continuación Figura 22)

 Reino Unido/Inglaterra	
Proceso general de financiación	<ul style="list-style-type: none"> Se permite un precio libre para nuevas sustancias activas en su lanzamiento y nuevas indicaciones (durante 36 meses). Los fabricantes tienen que informar a DHSC del precio que luego se añade al listado de tarifas de fármacos. Los fabricantes se comprometen a un precio que resulte en una evaluación de coste-efectividad positiva por el NICE (se pueden renegociar precios u ofrecer descuentos al NHSE/1 tras la evaluación del NICE). Caso el NICE no haya evaluado un fármaco, hay mecanismos de evaluación específicos en cada país.
Evaluación clínica	
Evaluación económica y negociación	
Mecanismo especial de financiación	<ul style="list-style-type: none"> En Inglaterra, además de la decisión de financiación regular por los <i>Clinical Commissioning Groups</i>, existe un órgano específico para decidir la financiación de fármacos huérfanos y un fondo específico para el cáncer, que se utiliza cuando hay dudas sobre su coste-efectividad.
Procedimientos especiales (por ejemplo, <i>fast tracks</i>)	<ul style="list-style-type: none"> Se han lanzado nuevos programas para acelerar el acceso como: a) el Programa de Acceso Precoz a los Medicamentos (EAMS), acceso antes de que se conceda formalmente la autorización de comercialización; b) la vía de acceso acelerado, en virtud de la cual se da prioridad para su rápida implantación en el SNS; c) el Proyecto Orbis, un plan que permite a las autoridades reguladoras participantes poner en común sus recursos para aprobar más rápidamente los medicamentos innovadores contra el cáncer; d) la Vía de Acceso y Licencias Innovadoras (ILAP), cuyo objetivo es facilitar una colaboración más estrecha entre la MHRA y los fabricantes para acelerar la aprobación de nuevos medicamentos.

Fuente: IQVIA *Pharma Pricing & Reimbursement Country Guide - UK*. 2021

BIBLIOGRAFÍA

- Rodríguez-Lescure, A. et al. Study of the Spanish Society of Medical Oncology (SEOM) on the access to oncology drugs and predictive biomarkers in Spain. *Clinical and Translational Oncology*. 2020; 22(12): 2253-63.
- SEOM, Sociedad Española de Oncología Médica. Las cifras del cáncer en España. 2022.
- ECIS. European Cancer Information System; [Internet]. [Consultado 7 enero 2021]. Disponible en: [https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\\$0-0\\$1-All\\$2-All\\$4-1,2\\$3-0\\$6-0,85\\$5-2020,2020\\$7-7,8\\$CEstByCountry\\$X0_8-3\\$X0_19-AE27\\$X0_20-No\\$CEstBySexByCountry\\$X1_8-3\\$X1_19-AE27\\$X1_-1-1\\$CEstByIndiByCountry\\$X2_8-3\\$X2_19-AEE\\$X2_20-No\\$CEstRelative\\$X3_8-3\\$X3_9-AE27\\$X3_19-AE27\\$CEstByCountryTable\\$X4_19-AE27](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-All$2-All$4-1,2$3-0$6-0,85$5-2020,2020$7-7,8$CEstByCountry$X0_8-3$X0_19-AE27$X0_20-No$CEstBySexByCountry$X1_8-3$X1_19-AE27$X1_-1-1$CEstByIndiByCountry$X2_8-3$X2_19-AEE$X2_20-No$CEstRelative$X3_8-3$X3_9-AE27$X3_19-AE27$CEstByCountryTable$X4_19-AE27)
- OMS. Organización Mundial de la Salud 2019. [Internet]. [Consultado 7 enero 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/data/gho/data/themes/mortality-and-global-health-estimates/global-health-estimates-leading-causes-of-dalys>
- WHO. Global Observatory on Health R&D. 2020; [Internet]. [Consultado 7 enero 2021]. Disponible en: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-trial-registrations-by-year-location-disease-and-phase-of-development>.
- OECD. Organización de Cooperación y Desarrollo Económico, Health spending (indicator); [Internet]. [Consultado 7 enero 2021]. Disponible en: <https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm>.
- Hofmarcher T, Brådvik G, Svedman C, Lindgren P, Jönsson B, Wilking, N. COMPARATOR REPORT ON CANCER IN EUROPE 2019. IHE: Lund, Sweden, 2019.

8. Health Division ECD Directorate for Employment-Addressing Challenges in Access to Oncology Medicines. Analytical Report. 2020.
9. Farmaindustria. PROYECTO BEST: Investigación Clínica en Medicamentos. 2021; [Internet]. Disponible en: file:///C:/Users/u1082629/Downloads/prodf449377%20(4).pdf.
10. Global Observatory on Health R&D. [Internet]. [Consultado 7 Ene 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-trial-registrations-by-year-location-disease-and-phase-of-development>.
11. Ministerio de Sanidad, C.y.B.S. INFORME EVOLUCIÓN DE LA FINANCIACIÓN Y FIJACIÓN DE PRECIO DE LOS MEDICAMENTOS ONCOLÓGICOS EN EL SNS (2016-2021). 2022; Available from: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/pdf/20220402_Informe_Evol_SNS_Medicamentos_Oncologicos_L01L02_Def2.pdf.
12. IQVIA, Federación Europea de la Industria y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA)- Patients W.A.I.T. Indicator 2021 Survey. 2021.
13. Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del SNS- PLAN PARA LA CONSOLIDACIÓN DE LOS INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO DE LOS MEDICAMENTOS EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD. 2020; [Internet]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/gl/profesionales/farmacia/IPT/docs/20200708.Plan_de_accion_para_la_consolidacion_de_los_IPT.actCPF8Julio.pdf.
14. IQVIA, Entrevistas realizadas a expertos clínicos y representantes de asociaciones de pacientes (2022).
15. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social - PREGUNTAS Y RESPUESTAS FRECUENTES SOBRE EL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA DETERMINAR EL VALOR TERAPÉUTICO EN LA PRÁCTICA CLÍNICA REAL DE LOS MEDICAMENTOS DE ALTO IMPACTO SANITARIO Y ECONÓMICO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (VALTERMED). [Internet]. Disponible en: https://www.sanidad.gob.es/profesionales/farmacia/valtermed/docs/VALTERMED_Preguntas_y_Respuestas.pdf.
16. OECD, Addressing Challenges in Access to Oncology Medicines. 2020.
17. POP, Plataforma de Organizaciones de Pacientes-Impacto y retos de las organizaciones de pacientes en España. 2021.
18. EFPIA, Federación Europea de la Industria y Asociaciones Farmacéuticas -Oncology data landscape in Europe. 2018.
19. EFPIA, Federación Europea de la Industria y Asociaciones Farmacéuticas- Improving time to patient access to innovative oncology therapies in Europe. 2022.
20. Europea C. Medicamentos asequibles, accesibles y seguros para todos: la Comisión presenta una Estrategia Farmacéutica para Europa. 2020.
21. IQVIA Pharma Pricing & Reimbursement Country Guide-Germany. 2021.
22. IQVIA Pharma Pricing & Reimbursement Country Guide-France. 2021.
23. IQVIA Pharma Pricing & Reimbursement Country Guide-Italy 2021.
24. IQVIA Pharma Pricing & Reimbursement Country Guide-UK. 2021.

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ABPI: Asociación de la industria farmacéutica

AC: Autorización de Comercialización

AEMPS: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

AIFA: Agencia Italiana del Fármaco

CCAA: Comunidades Autónomas

CE: Comisión Europea

CEPS: Comisión Económica de Productos Sanitarios

CIPM: Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos

CPR: Comité de Precio y Reembolso

CT: Comité de Transparencia

CTS: Comisión Científico-Técnica

DALYs: Años de vida ajustados en función de la discapacidad

DGCYF: Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia

DHSC: Departamento de Sanidad y Seguridad Social

EAMS: Programa de Acceso Precoz a los Medicamentos

EC: Ensayo Clínico

ECIS: Sistema Europeo de Información sobre el Cáncer

ECO: Excelencia y la Calidad de la Oncología

EFPIA: Federación Europea de la Industria y Asociaciones Farmacéuticas

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

G-BA: Comité Nacional Conjunto

GKV SV: Seguro de enfermedad obligatorio

I&D: Investigación y desarrollo

IHE: Instituto Sueco de Economía de la Salud

ILAP: Vía de Acceso y Licencias Innovadoras

IPT: Informe de Posicionamiento Terapéutico

IQWiG: Instituto para la Calidad y la Eficiencia de la Atención Sanitaria

NHS: Servicio Nacional de Salud del Reino Unido

NICE: Instituto Nacional de Excelencia Sanitaria y Asistencial

OCDE: Organización de Cooperación y Desarrollo Económico

OMS: Organización Mundial de la Salud

P&F: Precio y Financiación

PIB: Producto Interior Bruto

POP: Plataforma de Organizaciones de Pacientes

PUMa: Protección Universal contra la Enfermedad

REvalMed: Red de Evaluación de Medicamentos del SNS

RU: Reino Unido

RWE: Evidencia del Mundo Real (*Real World Evidence*)

SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica

SNS: Sistema Nacional de Salud

SSN: Sistema Nacional de Salud italiano

TCAC: Tasa de Crecimiento Anual Compuesto

TAP: Tiempo de acceso al paciente (*Time to Patient Access*)

UE: Unión Europea

VPAS: Esquema de precio voluntario

Escanee este código
para descargar el
Resumen Ejecutivo



Escanee este código
para descargar el
Informe Observatorio ECO



Una iniciativa científica de:



Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología

CANCER NOW 

Elaboración y metodología:

