



Ahora, soluciones

Acercar la innovación al paciente

aseica

eco

Fundación para la
Excelencia y la
Calidad de la
Oncología

fero

Investigando
por un futuro
sin cáncer

Institut de Recerca
CONTRA LA LEUCEMIA
Josep Carreras

gepac
PACIENTES/
CÁNCER

**FUNDACIÓN
SeAP-IAP**
[Sociedad Española de Anatomía Patológica]
[International Academy of Pathology]

HUMANS

sedisa
sociedad
española
de
directivos
de la salud

SEEO

FEP foro
español
de pacientes

SEHH
Sociedad Española de
Hematología y Hemoterapia

SEHOP
SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA
PEDIÁTRICAS

SEMERGEN
Sociedad
Española
de Médicos
de la Salud
Primaria

SEOQ
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA QUIRÚRGICA

SEOR
SOCIEDAD ESPAÑOLA DE
ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Una iniciativa de

AstraZeneca

Índice



01

El problema del acceso en
España

02

La necesidad de definir qué es
innovación. El rol que juega en
la Sanidad y, en concreto, para
la Oncología.

03

Soluciones específicas para
definir el concepto de
innovación en cáncer



“
OncoLAB nace con la vocación de dibujar una hoja de ruta hacia la mejora en el abordaje del cáncer

OncoLAB se ha constituido como un espacio de debate y reflexión integrado por sociedades científicas y asociaciones de pacientes que se presta a ser un punto de encuentro con la administración sanitaria al fin de contribuir, con soluciones e innovaciones, al modelo de abordaje del cáncer.

Para llegar a esta meta, se ha implementado una metodología para trabajar soluciones en tres áreas específicas: (i) diagnóstico precoz para un mejor pronóstico; (ii) acercar la innovación al paciente; y (iii) promover prácticas de excelencia en el ámbito de la medición de resultados en salud.



Diagnóstico precoz para un mejor pronóstico



Acercar la innovación al paciente

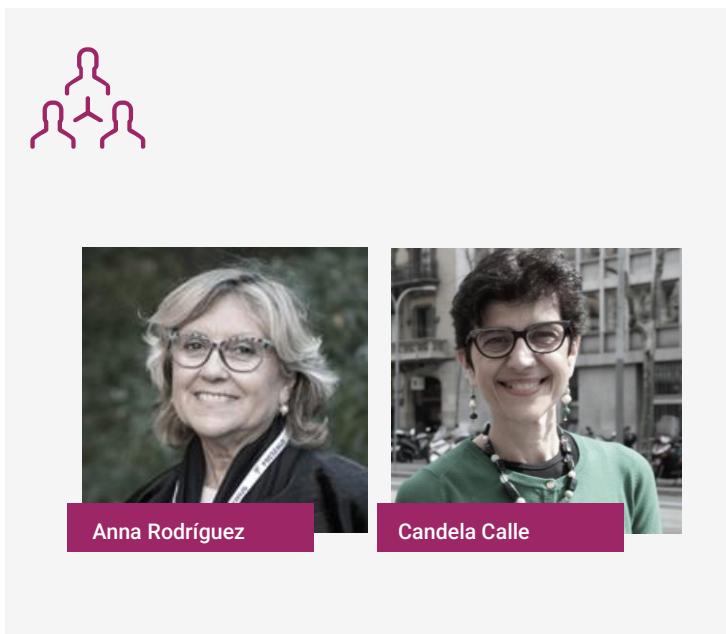


Promover prácticas de excelencia en el ámbito de la medición de resultados en salud

¿Quiénes componen OncoLab?

OncoLAB cuenta con un Consejo Asesor integrado por representantes de las principales sociedades y asociaciones de pacientes del ámbito oncológico, encargado de determinar la hoja de ruta del proyecto, los contenidos a análisis y debate, así como la propuesta de soluciones y proyectos para mejorar en el abordaje del cáncer: **Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA), Fundación Cris Contra El Cáncer, Fundación ECO, Foro Español de Pacientes (FEP), Instituto de Investigación contra la Leucemia Josep Carreras, Grupo Español de Pacientes Con Cáncer (GEPAC), Fundación Humans, Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP), Sociedad Española de Directivos de la Salud (SEDISA), Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO), Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas (SEHOP), Sociedad Española de Oncología Quirúrgica (SEOQ), y la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM)**

Además, forman parte del Consejo Asesor lo siguientes expertos independientes: Estela Moreno, farmacéutico especialista adjunto del Servicio de Farmacia del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau, Francisco Luis Gil, director de la Dirección Transversal de Psicooncología. Instituto Catalán de Oncología (ICO,) Jaume Molero, radiofísico del Servicio de Física Médica y Protección Radiológica del Instituto Catalán de Oncología (ICO) y Rafael Ramos, responsable de Diagnóstico por la Imagen, Hospital Vithas Málaga y Centros de Especialidades en Vithas.



La dirección del Consejo Asesor de OncoLAB corre a cargo de **Candela Calle**, directora general de la Fundació Sant Francesc d'Assís y la coordinación la desempeña **Anna Rodríguez**, actualmente directora de Estrategia y Responsabilidad Social Corporativa del Instituto Catalán de Oncología. Esta iniciativa cuenta con el impulso y colaboración de la compañía biofarmacéutica AstraZeneca.

01

El problema del acceso en España

En la radiografía del acceso a la innovación farmacéutica, España enfrenta un problema estructural en el procedimiento de evaluación y financiación de fármacos innovadores en cáncer.



De hecho, el estado de acceso de los pacientes en España a estos tratamientos innovadores ha empeorado en los últimos años tal y como queda constatado en el estudio WAIT¹—publicado en 2022—**señala que los pacientes españoles tuvieron que esperar una media de 517 días en el periodo analizado —entre 2017 y 2020— para acceder a las terapias innovadoras.**

Mientras, en Alemania y Dinamarca este periodo se reduce a 133 y 176 días respectivamente². Teniendo de referencia a estos países, así como Francia que aun enfrentando el mismo problema que España ha articulado programas de acceso temprano, queda en evidencia la falta de agilidad y alternativas al proceso de acceso a la innovación oncológica en España. La falta metodológica y transparencia del proceso en Precio y Financiación, desarrollo de los Informes de Posicionamiento Terapéuticos, donde no hay información pública sobre el estatus de los expedientes, comentarios, alegaciones de los diferentes participantes, que no son visibles, ni públicos en ninguna fase del proceso; así como los retrasos resultantes de todo ello crea una clara dificultad en el acceso. Un problema que va más allá del territorio Nacional, como problemas de inequidad entre Comunidades Autónomas generan grandes brechas de acceso, en tiempo y forma. Todo ello implica que los pacientes oncológicos españoles están perdiendo la oportunidad del acceso a fármacos innovadores y, en consecuencia, de mayor supervivencia.

En suma, las trabas del acceso a la innovación repercuten también en nuestro entorno socioeconómico, ya que **la innovación también es un elemento clave de sostenibilidad**. No obstante, hay una percepción generalizada que no conecta la inversión en salud como gasto público productivo lo que afecta directamente a la racionalización del gasto farmacéutico. Este hecho contrasta con la percepción que se tiene y se respalda desde el ámbito político en lo que afecta, por ejemplo, a la transición ecológica para la cual no cabe debate sobre la necesidad de inyectar todos los recursos necesarios. Este estigma sobre los aspectos economicistas de la sanidad también ha obstaculizado el aterrizaje en tiempo y forma de los nuevos medicamentos.

1 y 2. Indicadores de acceso a terapias innovadoras en Europa (W.A.I.T. Indicator). 2022.



Este hecho contrasta con la percepción que se tiene y se respalda desde el ámbito político en lo que afecta, por ejemplo, a la transición ecológica para la cual no cabe debate sobre la necesidad de inyectar todos los recursos necesarios. Este estigma sobre los aspectos economicistas de la sanidad también ha obstaculizado el aterrizaje en tiempo y forma de los nuevos medicamentos.

“Este estigma sobre los aspectos economicistas de la sanidad también ha obstaculizado el aterrizaje en tiempo y forma de los nuevos medicamentos.

Los expertos en oncología han advertido de una epidemia de cáncer en Europa en la próxima década si no se abordan con urgencia los problemas en los sistemas sanitarios como este³. En este contexto, la innovación farmacéutica, responsable de más de un tercio de la ganancia en esperanza de vida lograda entre 1990 y 2015, es un garante de sostenibilidad⁴. Es por este motivo que nuestro país debe priorizar acercar la innovación a los pacientes oncológicos porque es, además, una oportunidad desde el punto de vista sanitario, económico y social.

Pero ¿por dónde empezamos?

Para dar solución a las trabas actuales en el acceso a la innovación farmacéutica oncológica, el Consejo Asesor de OncoLAB ha puesto de manifiesto la necesidad de introducir mejoras en el proceso de evaluación y financiación de los nuevos fármacos. Mejoras que contribuyan a que el acceso sea más ágil, rápido, en el entorno de una metodología transparente, predecible y, sobre todo, más participativa. Acercándonos a cada una de las variables que intervienen en este proceso, se pone de manifiesto la importancia de buscar una acepción más homogénea del significado de innovación farmacéutica, en tanto puede contribuir a sentar el consenso sobre los criterios que faciliten el acceso a los pacientes.

3. El Global. Acceso a la innovación en España: inequidades en los tiempos... y las formas. Enero 2022 Informe divulgado por la publicación médica The Lancet Oncology y recogido en un artículo de RTVE. Enlace

4. Contributions Of Public Health, Pharmaceuticals, And Other Medical Care To US Life Expectancy Changes, 1990-2015. Health Affairs. Septiembre 2020.

02

Necesidad de definir qué es innovación

qué rol juega en la sanidad y, en concreto para la Oncología. Qué abarca.



La deducción más relevante del Consejo Asesor de OncoLAB ha sido la necesidad de acometer una definición clara y precisa de “innovación”, un avance que tanto en favor del buen funcionamiento de administración sanitaria, y para aquellos que se benefician de ella como los pacientes, permitiría identificar claramente qué estamos tratando y así, actuar en un modelo de toma de decisiones más preciso y transparente en materia de acceso.

En el seno del Consejo Asesor coexisten diferentes opiniones y visiones en torno a los que se entiende por “innovación”, pero respecto a los fines que debiera tener prevalece una misma opinión: se trata de trabajar y despejar las incógnitas necesarias para hallar las mejores fórmulas que faciliten y acerquen el valor añadido de la innovación a los pacientes. Partimos de una premisa irrenunciable cuando tratamos de innovación y es que es imposible desprender el concepto “innovación” de su elemento significante. Según la Real Academia Española (RAE) la innovación se refiere a:

1. f. Acción y efecto de innovar,

2. f. Creación o modificación de un producto, y su introducción en un mercado.



Esta condición define la dinámica propia de la ciencia y la investigación y es la premisa que debemos tomar de referencia. Con todo, y respecto al elemento significado, cabe realizar una interpretación desde el prisma sanitario (lo que afecta a la terapéutica, la tecnología, los procesos asistenciales y la vida de los pacientes). Este concepto de “innovación” al que aspiramos debe contemplar la estrecha relación entre ambos elementos. Es decir, que el concepto se ajuste a aquello que interpretamos de él.



Esta última, es la gran tarea pendiente de nuestro sistema sanitario.

Como ya se ha mencionado, la Medicina es innovadora por naturaleza, pero en el contexto que nos ha tocado vivir está teniendo lugar un proceso de innovación acelerada a fin de dar respuesta, de la manera más ágil posible, a los cambios que está sufriendo la salud global y sus necesidades en términos de salud pública. Es por ello que la respuesta de las entidades competentes para canalizar dicha innovación debe contar con ciertas consideraciones y facilitar, atendiendo siempre a la equidad y sostenibilidad del sistema, la llegada de esta innovación. De facto, corresponde a la Administración General del Estado asegurar a la ciudadanía el derecho a la protección de la salud y, en el transcurso, la propuesta y ejecución de las políticas sanitarias necesarias. Pero el sistema sanitario tiene una dimensión muy amplia donde las sociedades profesionales, asociaciones de pacientes y la industria, activos y pasivos de la innovación, pueden hacer una enriquecedora contribución a esta laboriosa tarea de definir qué es la innovación.

El progreso social exige nuevos conocimientos y saberes públicamente reconocidos. En el proceso de acceso a la innovación, la consideración de innovación es uno de los ingredientes clave en tanto es un elemento transformador de la calidad de vida de los pacientes. Esta premisa que parece obvia ha quedado supeditada a otras consideraciones de acceso no compartidas por todos los agentes sanitarios. En definitiva, la falta de un estándar de referencia universal trae consigo la ralentización y conflicto en la toma de decisiones, lo que afecta indudablemente a la supervivencia de los pacientes y genera frustración entre los profesionales sanitarios. En este contexto también ha trascendido el perjuicio que causa por las faltas a los derechos de las personas a estar informadas, por violentar la protección de poblaciones vulnerables y por faltas a nuestros acuerdos sociales de no dañar, de ser justos, y de respetar la autonomía de cada individuo a decidir por sí mismo lo que mejor conviene a su persona.



Así, la integración del concepto de innovación en el Sistema Nacional de Salud precisa integrar y alinear intereses comunes. Es por ello que el Consejo Asesor de OncoLAB, a través del presente documento, interpela directamente a la administración sanitaria para dar una respuesta que reconozca públicamente el concepto de innovación sanitaria.

El Consejo Asesor propone, como premisa, una definición de innovación que tenga en cuenta:

Lo que queremos alcanzar	Tener presente el contexto	Tener presente retos futuros de la sanidad
<p>Acercar la innovación al paciente de manera ágil, equitativa y sostenible.</p>	<p>Tener presente el contexto</p> <p>El cáncer sigue constituyendo una de las principales causas de morbi-mortalidad del mundo. El número de cánceres diagnosticados en España en el año 2023 se estima que alcanzará los 279.000 casos para seguir aumentando hasta el punto de llegar a los 341.000 casos en 2040⁵.</p>	<p>Tener presente retos futuros de la sanidad</p> <p>Los expertos en oncología han advertido de una epidemia de cáncer en Europa en la próxima década si no se abordan con urgencia los problemas en los sistemas sanitarios⁶.</p>

5. Red Española de Registros de Cáncer. 2022
6. Informe divulgado por la publicación médica The Lancet Oncology y recogido en un artículo de RTVE.

03

La necesidad de soluciones específicas para definir el concepto de innovación en cáncer

La innovación farmacéutica juega un papel muy importante en la oncología, relacionada con las diferentes terapias que se manejan y que se están desarrollando y también con las tecnologías de diagnóstico precoz.



Como se ha mencionado anteriormente, la innovación farmacéutica es uno de los factores que más influyen en la esperanza de vida. Se calcula que, del aumento de 1,74 años en la esperanza de vida en la primera década de este siglo en países desarrollados, el 73% se puede atribuir directamente al efecto positivo de los nuevos medicamentos sobre la salud población⁷.

Además, también cabe concebir la innovación como elemento de sostenibilidad: por cada euro destinado a financiar innovación, se ahorran entre 6 y 7 euros en otras prestaciones sanitarias, desde visitas a urgencias hasta intervenciones quirúrgicas⁸. Ello sin mencionar el impacto económico que significa para la sociedad y para los individuos y familias la mejora de productividad y la reducción de cuidados no sanitarios necesarios.

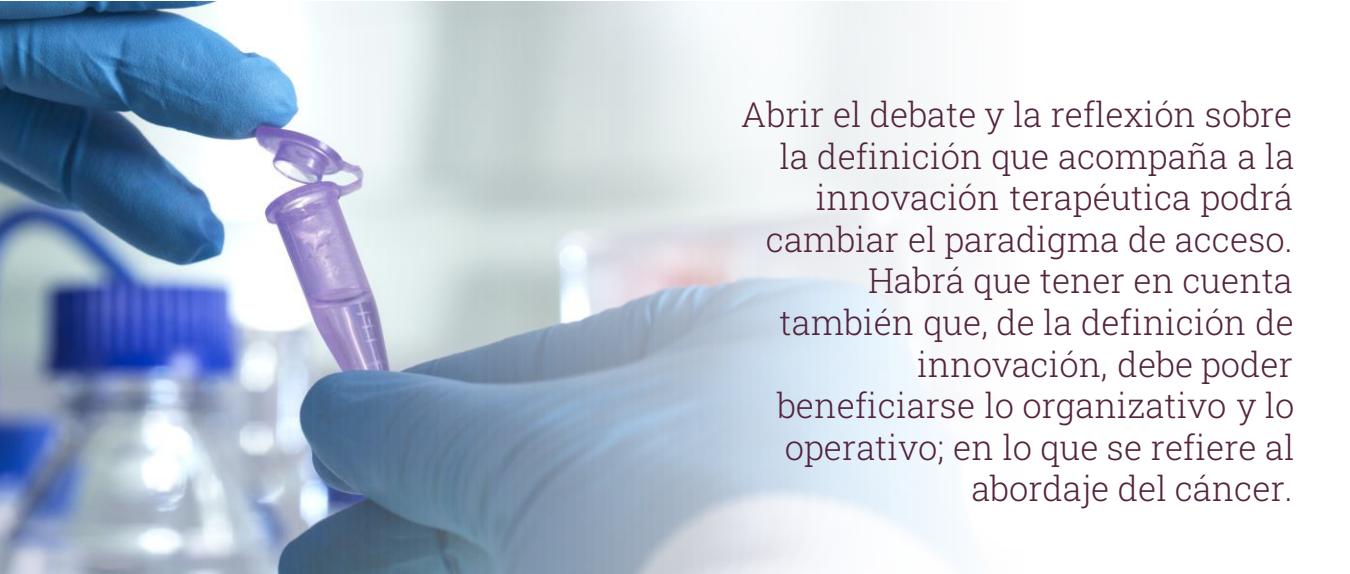
En los últimos años, la Oncología ha vivido una auténtica revolución de la mano del abordaje innovador como la Medicina de Precisión. Este conocimiento, junto con la identificación de biomarcadores, ha permitido subdividir y clasificar los tumores, conocer mejor su evolución y desarrollar tratamientos más específicos contra ciertos tipos de cáncer. Queda constatado pues que la innovación en las terapias y tratamientos son capaces de mejorar en gran medida la calidad de vida de los pacientes oncológicos, que hace algunos años habrían tenido un pronóstico menos alentador.



Considerando los datos epidemiológicos anteriormente expuestos, el cáncer debe seguir siendo una prioridad para en el sistema sanitario español y desde el Consejo Asesor reclamamos su lugar en la agenda política debido a su alta incidencia. La innovación es la piedra angular para ofrecer el mejor servicio a todos y a cada uno de los pacientes de hoy, pero también a los del mañana. **Para que la llegada de la innovación de valor pueda acelerarse, los procesos de financiación y fijación de precios deberían ser predecibles y transparentes.**

7. Farmaindustria. El acceso a los medicamentos en España: diagnóstico y recomendaciones. Junio 2022.

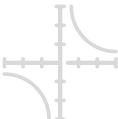
8. El Global. Acceso a la innovación en España: inequidades en los tiempos... y las formas. Enero 2022.



Abrir el debate y la reflexión sobre la definición que acompaña a la innovación terapéutica podrá cambiar el paradigma de acceso.

Habrá que tener en cuenta también que, de la definición de innovación, debe poder beneficiarse lo organizativo y lo operativo; en lo que se refiere al abordaje del cáncer.

Bajo estas premisas, el Consejo Asesor propone, como solución, una aproximación al concepto de innovación:

01 

Innovación se refiere a toda aquella mejora que, basada en resultados científicos, que entre las alternativas conocidas, basada en mejoras incrementales para alcanzar objetivos de supervivencia, permitiendo mayor expectativa de vida, mejoras en la calidad de vida del paciente, garantizando una mayor seguridad

02 

Innovar es facilitar todos los avances tecnológicos en favor de la asistencia a pacientes con cáncer y a las personas que les acompañan.

03 

La innovación implica un cambio disruptivo, transformador y determinante para acercarnos cada vez más a una medicina personalizada.

04 

La definición de innovación debe contemplar también un impacto social en términos de corrección de inequidades, es decir, debe tener la capacidad de impactar en aquellas enfermedades oncológicas más afectadas por los determinantes sociales de la salud.



Así, en función de una definición de “innovación”, se podría priorizar la aprobación de fármacos según su grado de innovación lo que también tendría su impacto a nivel organizativo, es decir, permitiría acelerar los tiempos de acceso para los pacientes desde el proceso de P&R en el ministerio de sanidad. El cual debiera guiar el acceso a nivel regional, constituyendo la categoría de innovación una condición para garantizar la prescripción y dispensación del fármaco oncológico en todo el territorio español.

Para dicha tarea el Consejo Asesor de OncoLAB reclama más coordinación y celeridad para la toma de decisiones en favor de la innovación en cáncer, “sea un sí o un no”, ya que hay retrasos que pueden tener un impacto muy negativo sobre los pacientes. La gestión del flujo de tipos de tratamiento va a beneficiar sin duda a que estén accesibles a todos los pacientes y va a mejorar también la gestión administrativa. A día de hoy si tuviéramos la capacidad de homogeneizar la práctica clínica, veríamos cómo la variabilidad terapéutica se reduciría en favor de la equidad territorial.

“ La gestión del flujo de tipos de tratamiento va a beneficiar sin duda a que estén accesibles a todos los pacientes y va a mejorar también la gestión administrativa. A día de hoy si tuviéramos la capacidad de homogeneizar la práctica clínica, veríamos cómo la variabilidad terapéutica se reduciría en favor de la equidad territorial.

Considerando el horizonte de reforma de la política farmacéutica, existe una oportunidad inigualable de introducir esta definición en las normas que vertebrarán la estrategia farmacéutica del futuro. El Consejo Asesor de OncoLAB insta a las instituciones políticas a abrir un canal de participación pública para analizar y explorar los diferentes cauces a través de los cuales pueda tener encaje y decalaje la definición de “innovación farmacéutica”, donde el Real decreto legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios es una oportunidad para incardinar esta solución y dar respuesta a los retos compartidos: los vértices del triángulo de innovación, acceso y sostenibilidad.

OncoLAB