JORNADA

Acceso a la Innovación en cáncer en España:

Desafíos y oportunidades de la aprobación de precio, financiación y el reglamento HTA

22 de **octubre** de **2024**

RESUMEN Y CONCLUSIONES

Una iniciativa de

ECONOMIA DE LA SALUD

CANCER NOW

Organiza y promueve

eco Fundación para la Excelencia y la Calidad de la Oncología 15 aniversario 2009-2024

fundamed fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios

ÍNDICE

APERTURA 3

BLOQUE 1. IMPACTO DEL ACCESO A LA INNOVACIÓN EN ESPAÑA 5

Nuevos modelos de análisis del impacto de los tiempos de aprobación. ¿Es suficiente medir los días de aprobación en españa? 6

BLOQUE 2. EL PROCESO DE APROBACIÓN DE PRECIO Y FINANCIACIÓN EN ESPAÑA 13

Desafíos y oportunidades para la industria farmacéutica 14

BLOQUE 3. EL IMPACTO DEL REGLAMENTO HTA EN EL TRATAMIENTO Y ABORDAJE DEL CÁNCER 20

Situación actual y retos futuros del reglamento HTA 21

APERTURA

Jesús García-Foncillas
Presidente de la Fundación ECO

ACCESO A LA NOTICIA

- "Muchas de las innovaciones que se han visto en ensayo clínico y que sí aportan valor, tardan mucho en incorporarse".
- Es necesario "buscar soluciones innovadoras y opciones disruptivas que permitan incorporar de manera eficaz aquello que aporta un valor indiscutible".
- En su opinión, hay que lograr que "la revolución de HTA aterrice correctamente y sea en beneficio de los pacientes".

Santiago de Quiroga
Presidente de Fundamed.

- "El momento que vivimos en cuanto a innovación, nunca ha sido de esta magnitud en lo que se refiere a cantidad de innovación y cambios en el marco normativo y regulatorio, tanto a corto como a medio plazo".
- El "centro neurálgico" de muchos de esos cambios e innovaciones es la oncología.

BLOQUE 1. IMPACTO DEL ACCESO A LA INNOVACIÓN EN ESPAÑA

Ana Pérez-Velamazán, Alicia Piñeiro y Rafael López en la presentación "Nuevos modelos de análisis del impacto de los tiempos de aprobación. ¿Es suficiente medir los días de aprobación en España.

NUEVOS MODELOS DE ANÁLISIS DEL IMPACTO DE LOS TIEMPOS DE APROBACIÓN. ¿ES SUFICIENTE MEDIR LOS DÍAS DE APROBACIÓN EN ESPAÑA?

Ana Pérez-Velamazán
Vicepresidenta Consulting & Real World Evidence Services de IQVIA.

- Apuntó que, de los 48 fármacos oncológicos que fueron aprobados por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en el periodo analizado en el informe W.A.I.T., solo el 60% fueron aprobados en España.
- "En España partimos de una situación mejorable respecto a disponibilidad de estos fármacos, que tienen una aportación innegable para los pacientes de cáncer".
- Es crucial hacer hincapié en "cómo se va a trabajar o en romper la ecuación entre gasto y acceso, de modo que redunde también en la sostenibilidad del sistema".

Alicia Piñeiro
Secretaria general de Integración y Asistencia Sanitaria e Innovación del Servicio Gallego de Salud (Sergas).

- En Galicia se aborda "el acceso a toda la innovación y las modificaciones del proceso asistencial que el cáncer demanda hoy en día".
- La población dispersa y envejecida de la comunidad "obliga a despegar una gran cantidad de recursos asistenciales", al mismo tiempo que se deben hacer frente a diferentes retos en la transformación de la asistencia sanitaria gallega.
- "Vamos a constituir una oficina técnica y un comité técnico asesor de resultados en salud, que permita avanzar hacia una gestión asistencial real del cáncer".

Rafael López
Vicepresidente de la Fundación ECO y jefe del servicio de Oncología Médica del Complexo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela.

- "El acceso a la innovación es una de las prioridades de la UE y de nuestro país".
- "En la Fundación ECO nos preguntamos la repercusión de los tiempos prolongados sobre los pacientes, por lo que hicimos un análisis junto con IQVIA del impacto de los pacientes con cáncer de la disponibilidad de nuevos fármacos".

MESA DE DEBATE

Federico Plaza, Concha Martínez Cano, Rafael Parra y Rafael López en la mesa de debate sobre Impacto del Acceso a la Innovación en España.

Federico Plaza
Director de Government Affairs en Roche Farma.

- La intención es mejorar el acceso a la innovación, pero Europa "da pasos muy lentos y choca con el conflicto de competencias entre la UE y los Estados miembros".
- En Europa, la Comisión tiene transferida la soberanía única para la aprobación de medicamentos mientras que a los Estados miembro les corresponde toda la regulación de acceso y financiación. Por ello, "por mucho que se reforme la regulación por parte de la Comisión, aún queda ese ámbito de cada Estado".
- Sobre la pérdida de competitividad en Europa, expuso que "en el ámbito de la oncología, en los últimos 10 años, el 95% de las innovaciones han llegado antes a EEUU que a Europa".

Rafael Parra
Market Access Head de Johnson & Johnson.

- "El principal factor que afecta a la productividad es la salud; si no tenemos una buena salud, no vamos a mejorar la productividad".
- "Se debería hablar de inversión y no de gasto farmacéutico, pues la inversión tiene un retorno para el individuo y para la sociedad".
- "En la propia AEMPS, en la elaboración de los informes de posicionamiento terapéutico (IPT), debería haber más recursos".

Concha Martínez Cano
Directora de Market Access Oncology de Daiichi Sankyo España.

- "Hay que sentarse con la Administración y que se incorpore la anticipación a la innovación que va a venir en el marco regulatorio".
- "La recogida de información y la evidencia en vida real (RWE) también nos aporta mucho sobre la innovación que llega y que está por llegar".
- "La colaboración entre autoridades reguladoras, industria y pacientes es clave para poner en valor la realidad de la innovación".

ACCESO A LA NOTICIA

BLOQUE 2. EL PROCESO DE APROBACIÓN DE PRECIO Y FINANCIACIÓN EN ESPAÑA

Isabel Pineros y Luis de la Cruz en la presentación "Desafíos y Oportunidades para la Industria Farmacéutica".

DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Luis de la Cruz
Jefe de Servicio de Oncología Médica en Hospital Universitario Virgen Macarena (Sevilla). Patrono de la Fundación ECO.

- "No todos los medicamentos aportan el mismo valor, y en este sentido es muy importante escuchar la voz de los clínicos".
- "Cuando tengamos claro que hay que incorporar un medicamento, éste tiene que seguir una vía rápida de acceso y no podemos dar más vueltas, porque estamos ocasionando un impacto muy negativo en la población".
- "En cuanto a la sostenibilidad, estos pacientes pueden volver a tener una vida activa laboral y por supuesto consumir menos recursos sanitarios".

Isabel Pineros
Directora del Departamento de Acceso de Farmaindustria.

- "No estamos necesariamente ante un problema de disponibilidad a largo plazo, sino ante una pérdida de oportunidad, ya que estamos tardando mucho más tiempo en incorporar los medicamentos".
- "Algo que venimos señalando desde hace tiempo es la falta de un procedimiento claro y estructurado que organice todo el proceso".
- "Hay medicamentos que esperan hasta 22 meses para ser financiados, la percepción de inequidad durante esos meses es muy alta, ya que el acceso no es uniforme".

MESA DE DEBATE

Gonzalo Nocea, Ignacio Carlos López Puech, Carlos Camps y Luis de la Cruz en la mesa de debate sobre "El proceso de aprobación de precio y financiación en España".

Carlos Camps
Coordinador de la Estrategia del Cáncer y la Medicina de Precisión en Oncología de la Comunidad Valenciana.

- "El proceso de aprobación de medicamentos que hemos tenido hasta ahora se ha caracterizado por una falta de claridad en la normativa".
- "Si una empresa no tiene certeza sobre si podrá recuperar la inversión realizada en un medicamento, probablemente no apostará por desarrollarlo ni por comercializarlo".
- "En casos donde un medicamento no funciona en todos los pacientes durante los primeros tres meses, pero sí en un 70 por ciento, podríamos establecer un precio más bajo durante esos primeros meses y, posteriormente, si se demuestra su efectividad, ajustar el precio".

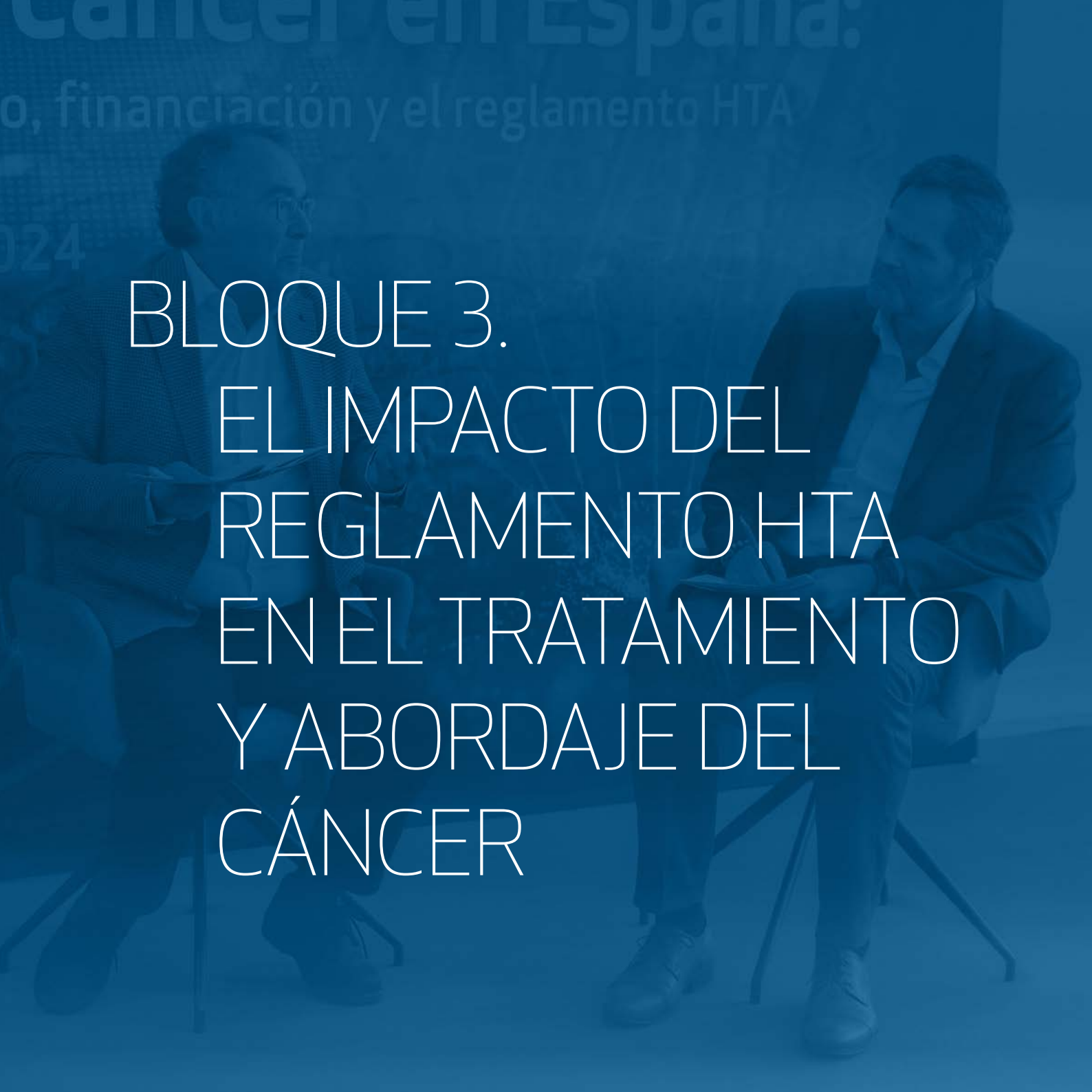
Ignacio Carlos López Puech
Jefe de Servicio de Uso Racional del Medicamento y Control de la Prestación del Servicio Canario de la Salud.

- "Si analizamos la aprobación de precios, creo que la responsabilidad recae en todos".
- "Cuando se habla de transparencia, la primera falta de claridad se encuentra en cómo se construye el precio de un medicamento, ya que nadie parece ser capaz de comprender realmente este proceso".
- "El gasto farmacéutico hospitalario está creciendo aproximadamente un 20 por ciento anual, lo que resulta muy difícil de sostener en el tiempo".

Gonzalo Nocea
Value Outcomes Research &
RWE Director de MSD España.

- "El propio Ministerio reconoce que el sistema es mejorable, ya que está desarrollando nueva normativa para su modificación".
- "Es crucial establecer cómo se debe administrar la relación con las compañías farmacéuticas para que todos los actores estén debidamente representados".
- "Debemos centrarnos en incorporar aquellos tratamientos que realmente puedan aportar múltiples beneficios de forma eficiente y sostenible para el sistema".

ACCESO A LA NOTICIA



BLOQUE 3.
EL IMPACTO DEL REGLAMENTO HTA EN EL TRATAMIENTO Y ABORDAJE DEL CÁNCER

Xavier Badia y Pedro Pérez Segura en la presentación "Situación actual y retos futuros del Reglamento HTA".

SITUACIÓN ACTUAL Y RETOS FUTUROS DEL REGLAMENTO HTA

Xavier Badia
Director de la revista EDS-Economía de la Salud.

- "Hay que ser moderados a la hora de hacer balance de los problemas que tenemos en España y ver las cosas positivas".
- "Existe una intención clara por aumentar la transparencia actual, que es "prácticamente nula".
- "Hay una voluntad clara de cara a que la comunicación entre la compañía y la Administración sea mejor".

Pedro Pérez Segura
Secretario de Fundación ECO y jefe de servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos (Madrid).

- "A día de hoy, se cuenta con tratamientos que mantienen con vida en torno al 20 y al 30 por ciento de los pacientes cinco años después sin enfermedad, cuando hace cinco años esos pacientes fallecían en seis meses".
- "Si apostamos por darle a la población el mejor tratamiento posible, tenemos la suerte de poder curar a miles de pacientes con enfermedad avanzada".

MESA DE DEBATE

Lluis Alcover, Sonia Pulido, Xavier Badia, Vicente Guillem y Pedro Pérez Segura en el debate sobre "El impacto del Reglamento HTA en el tratamiento y abordaje del cáncer".

Sonia Pulido
Área de IPTs y evaluación de tecnologías sanitarias de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

- "Vamos a tener un informe único, europeo, con una metodología consensuada y que se va a desarrollar en paralelo a la evaluación regulatoria".
- "En esa implementación escalonada que se plantea de este Reglamento, los primeros medicamentos desde 2025 son para el cáncer y las terapias avanzadas porque se conoce que hay una dificultad en su evaluación y acceso".

Vicente Guillem
Director del Departamento de Oncología del Hospital 9 de Octubre (Valencia).

- "El Reglamento HTA mejorará la implementación, el acceso a la innovación, asegurará la toma de decisiones porque se basará en la evidencia y en la calidad de los informes y mejorará la equidad gracias a la centralización.
- "La falta de formación tanto de pacientes como de profesionales, de recursos, los conflictos de intereses o que su ejecución depende de los propios países que son los que evaluarán la financiación de los fármacos y los tiempos de aplicación del Reglamento HTA serán grandes retos".

Lluis Alcover
Abogado y socio de Faus Moliner Abogados.

- "Se debe reflexionar sobre los derechos constitucionales que tenemos los ciudadanos como pacientes, también en el acceso a un fármaco".
- "Hay muchas reivindicaciones históricas de la industria que también se han recogido".
- "El hecho que el nuevo Real Decreto apueste por una perspectiva social amplia para realizar evaluaciones es una gran noticia que valoramos muy positivamente".
- "El RD aporta ideas interesantes ligadas a este valor integral asociado al fármaco y a esta perspectiva social".
- "Se ha institucionalizado el rol de los pacientes en el proceso de evaluación".

ACCESO A LA NOTICIA

En enero de 2022 las siguientes entidades establecieron las prioridades más urgentes en relación al cáncer, adheriéndose a la necesidad de priorizar la lucha contra el cáncer como se ha establecido en la Unión Europea

Las conclusiones son accesibles en **https://fundacioneco.es/project/cancer-now/**

Relación de entidades:

AEACAP. Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón.
AEC. Asociación Española de Cirujanos.
AECC. Asociación Española Contra el Cáncer.
AEEH. Asociación Española para el Estudio del Hígado
AGP. Alianza General de Pacientes.
AMOH. Asociación Mama y Ovario Hereditario.
ASACO. Asociación de Afectados por Cáncer de Ovario
ASEICA. Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer.
ASION. Asociación Infantil Oncológica de Madrid.
Asociación Melanoma España.
CGCOF. Consejo General de Colegios Farmacéuticos.
CGE. Consejo General de Enfermería
Cris contra el cáncer.
EuropaColon. Asociación de Pacientes con cáncer colorrectal.
FARMAINDUSTRIA.
FCCP. Fundación Canaria de Cáncer de Pulmón.
FECMA. Federación Española de Cáncer de Mama
Fundación ECO. Fundación para la Excelencia y la Calidad de la Oncología.
Fundación Sandra Ibarra.
FUNDAMED. Fundación de Ciencias del Medicamento y Productos sanitarios.
GECP. Grupo Español de Cáncer de Pulmón.
GEICAM. Grupo Español de Investigación en Cáncer de Mama.
GEPAC. Grupo Español de Pacientes con Cáncer.
GETICA. Grupo Español de Terapias Inmuno-Biológicas en Cáncer.
GETTHI. Grupo Español de Tumores Huérfanos e Infrecuentes.
GTTD. Grupo de Tratamiento de los Tumores Digestivos.
RANME. Real Academia Nacional de Medicina.
SEAP. Sociedad Española de Anatomía Patológica.
SEBBM. Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular.
SECPAL. Sociedad Española de Cuidados Paliativos.
SED. Sociedad Española del Dolor.
SEEO. Sociedad Española de Enfermería Oncológica
SEFH. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.
SEHH. Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia.
SEHOP. Sociedad Española de Hematología y Oncología Pediátricas.
SEMFYC. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
SEMG. Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia.
SEOM. Sociedad Española de Oncología Médica.
SEOQ. Sociedad Española de Oncología Quirúrgica.
SEOR. Sociedad Española de Oncología Radioterápica.
SOLTI. Grupo cooperativo de investigación en cáncer.

CANCER NOW

#MomentodeActuar
#CancerNow

Una iniciativa de

EDS ECONOMÍA DE LA SALUD — CANCER NOW

Organiza y promueve

eco Fundación para la Excelencia y la Calidad de la Oncología — 15 aniversario 2009-2024 — fundamed fundación de ciencias del medicamento y productos sanitarios

Con el patrocinio de

Boehringer Ingelheim — Daiichi-Sankyo — GILEAD — IPSEN — Johnson&Johnson — MSD — REGENERON — Roche