



Ideas para la sostenibilidad de la atención al cáncer

Conferencia General para la
Sostenibilidad de la
Atención Oncológica en el SNS

Ignacio Para

IDEAS PARA LA
SOSTENIBILIDAD DE LA
ATENCIÓN AL CÁNCER

.....

IDEAS PARA LA SOSTENIBILIDAD DE LA ATENCIÓN AL CANCER

.....

Con la colaboración de NOVARTIS

Ignacio Para Rodríguez-Santana

Coordinador



Reservados todos los derechos. Queda rigurosamente prohibida, sin la autorización escrita de los titulares del Copyright, bajo las sanciones establecidas de las leyes, la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o procedimiento incluidos la reprografía y el tratamiento informático.

© 2012 IDEAS PARA LA SOSTENIBILIDAD DE LA ATENCIÓN
AL CANCER

© Fundación Bamberg
admon@fundacionbamberg.org
Fundación BAMBERG
www.fundacionbamberg.org
Tel: +34 915714248
Capitán Haya, 47, 3º
28020 Madrid

Preimpresión, impresión y encuadernación:
Vision Net
C/ San Benito, 15, Local 28029 Madrid
Tel: 0034 91 3117696 Web: www.visionlibros.es

ISBN: 978-84-616-3517-7
Depósito legal: M-9239-2013

Disponible en papel y ebook
www.vnetdistribuciones.com
Pedidos a:
pedidos@visionnet.es

ÍNDICE

Introducción

Ignacio Para Rodríguez-Santana. Presidente de la Fundación Bamberg..... 11

Prólogo

Felipe Fernández. Director General de Novartis Oncology..... 13

La sostenibilidad de la asistencia sanitaria en el SNS. La cartera de servicios y la farmacia

Agustín Rivero. director general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud..... 15

Medidas de eficiencia para la sostenibilidad de la atención oncológica en el SNS

Alejandro Tres Sánchez. Jefe Servicio Oncología Médica del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza..... 25

Curar y cuidar: no nos olvidemos del cuidado

Ana Isabel Souto Ramos. Expresidenta de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica. 29

¿Crisis económica o crisis de modelo? Una oportunidad de reforma del Sistema Sanitario Español

Carlos Camps. Jefe del Servicio de Oncología Médica del Consorcio del Hospital General Universitario de Valencia..... 33

Eficiencia en la atención oncológica

Carlos Jara Sánchez. Jefe Unidad de Oncología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón..... 39

Variabilidad clínica equidad en el acceso a medicamentos y tratamientos

Carmen Burgaleta Alonso de Ozalla. Presidente de la Sociedad Española de Hematología Hemoterapia. 43

Sostenibilidad de la investigación

Dolores Caballero Barrigón. Jefe de Sección de la Unidad Clínica y de Trasplante hematopoyético, Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca..... 49

Incorporación de nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer

Eduardo Díaz-Rubio. Académico de Número de la Real Academia Nacional de Medicina..... 51

Sostenibilidad oncológica: reflexion desde la oncología radioterápica	
Felipe A. Calvo Manuel. Académico Correspondiente de la Real Academia Nacional de Medicina, Alfredo Ramos. Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. y Carlos Ferrer Albiach. Director del Instituto Oncológico del Consorcio Hospitalario de Castellón.....	57
Sostenibilidad en cáncer en el SNS	
Francisco José Farfán Sedano. Jefe Servicio de Farmacia del Hospital de Fuenlabrada y Mario García Gil. Farmacéutico Especialista en Farmacia hospitalaria. Hospital de Fuenlabrada.....	63
Sostenibilidad de la atención oncológica en el SNS	
Hernán Cortés-Funes Castro-Escalada. Jefe del Servicio Oncología Médica del Hospital 12 de Octubre.	67
El derecho de los ciudadanos a la protección de la salud	
Ignacio Para Rodríguez-Santana. Presidente de la Fundación Bamberg	69
Reconstrucción	
Ignacio L. Balboa. Comunicador en Salud. Patrono de la Fundación Bamberg.....	75
Sostenibilidad y reformas de la atención oncológica del sistema nacional de salud	
Javier Hernández González. Profesor universitario, Médico pediatra, Doctor en Medicina y Cirugía.	81
Sostenibilidad de la oncología pediátrica	
Javier Molina Garicano. Responsable de la Unidad de Oncología y hematología Pediátrica del CHN en Pamplona	87
Sostenibilidad en urología oncológica	
Jesús Moreno Sierra. Jefe del Servicio de Urología. Hospital Clínico San Carlos. Universidad Complutense. Madrid	91
Necesidad de incorporar los tratamientos oncológicos avanzados coste-efectivos y coste-eficientes	
José Samblás. Neurocirujano. Presidente del Grupo IMO, Instituto Madrileño de Oncología.	97
Equidad, Racionalización y Diálogo	
Juan Jesús Cruz. Presidente SEOM 2011-2013.	107
Incorporación de nuevos medicamentos y tecnologías para el diagnóstico y tratamiento del cáncer	
Juan Luis Steegmann. Servicio de Hematología del Hospital de la Princesa. Grupo de Investigación en Terapias Avanzadas en Onco-hematología del Instituto de Investigación Sanitaria (IIS-IP).....	111

Tumores de baja prevalencia. Enfermedades raras: una carrera de obstáculos	
M ^a de las Mercedes Pastor. Directora de la Fundación Teletón FEDER para la Investigación de Enfermedades Raras.....	115
Proceso de incorporación de nuevos fármacos en un servicio de oncología médica	
Mariano Provencio. Jefe del Servicio de Oncología Médica. Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid.....	121
Incorporación de nuevos medicamentos y tecnologías para el diagnóstico y tratamiento terapéutico del cáncer	
Miguel Martín. Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid.....	127
Sostenibilidad de la atención oncológica en el sistema nacional de salud	
Purificación García Miguel. Jefe de Unidad de Hemato-Oncología Pediátrica del Hospital Infantil La Paz-Madrid.....	131
Modelo alternativo para lograr sostenibilidad del SNS	
Ruth Vera. Jefe de Servicio Oncología Médica. Complejo Hospitalario de Navarra	135
Reflexiones sobre la sostenibilidad de la atención oncológica	
Vicente García. Jefe de Servicio. y Cristina Castilla Llorente. Médico Adjunto.....	139
Resumen y conclusiones de la conferencia general para la sostenibilidad de la atención oncológica en el SNS	145
Epílogo	
Salvador Arribas Valiente. Médico, vicepresidente de la Sociedad Española de Informática de la Salud y Secretario General de la Fundación Bamberg.....	151

Introducción

Es política de la Fundación Bamberg trabajar con los mejores medios para hacer llegar el conocimiento a todos los participantes del Sector de la Salud. Por este motivo, no nos quedamos conformes con celebrar conferencias y jornadas de debate en las que recoger las opiniones de las personas más relevantes de sector en la materia, sino que creemos necesario publicar después esas opiniones y las conclusiones de los debates mediante el oportuno libro, lo que permite, de esta manera, que este conocimiento sea accesible para todos.

La Fundación ejerce las funciones de clusterización de todos los agentes que intervienen en el sector de la salud y también de laboratorio de ideas o *think tank*, trabajando para transformar éstas ideas en propuestas de cambio y mejora de nuestro sistema sanitario.

Espero que este libro llegue a políticos y gestores, también a los clínicos, y sirva para reflexionar y poner en común políticas de eficiencia y efectividad que permitan una asistencia oncológica de máxima calidad en un entorno económicamente sostenible

Ignacio Para Rodríguez-Santana.
Presidente de la Fundación Bamberg

Prólogo

En los últimos años, el deterioro de la situación económica general y las restricciones en los recursos públicos en nuestro país han agudizado los problemas de financiación del Sistema Nacional de Salud. Se trata en efecto de una exacerbación de una problemática crónica, que tiene su origen por una parte en elementos inherentes a la propia estructura del modelo de financiación, en el tipo de gestión y provisión sanitaria, así como también en factores demográficos, epidemiológicos y relacionados con el coste incremental de las nuevas tecnologías. Toda esta casuística incide de forma notoria en un área de la atención sanitaria, como es el tratamiento de las enfermedades onco-hematológicas.

Esta Conferencia sobre la Sostenibilidad del SNS frente al Cáncer creo que ha llegado en un momento muy oportuno, en el que existe una razonable y creciente incertidumbre sobre la viabilidad del actual modelo sanitario. Esta preocupación, cada vez más constatable, se extiende a todos los agentes del sistema: autoridades, gestores, clínicos, farmacéuticos, investigadores, industria, y por supuesto pacientes.

En el abordaje del tratamiento del cáncer, los últimos años nos han deparado progresos significativos en las terapias, en base al avance en el conocimiento genético y del mecanismo esencial del desarrollo de los procesos tumorales. En los próximos años veremos asimismo una nueva y amplia oferta terapéutica a un coste más elevado que las alternativas precedentes. Dicha oferta debe ser evaluada con criterios rigurosos, pero también teniendo muy presente que las mejoras en la supervivencia en diversos tumores, son una realidad en gran parte gracias a la innovación farmacéutica y tecnológica, que permite un mejor diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes.

En este contexto, es importante poner de manifiesto que la industria farmacéutica innovadora requiere una inversión de ciclo largo y precisa estabilidad y predictibilidad en el marco regulador, así como transparencia en los procesos de adopción de la innovación y reconocimiento a la labor investigadora. Todos estos son factores generadores de confianza para una inversión industrial continuada.

En esta Conferencia sobre la Sostenibilidad del SNS frente al Cáncer, los participantes han presentado propuestas de indudable valor, en algunos casos identificando ineficiencias cuya corrección permitiría optimizar el uso de los recursos en base a indicadores de medición claros y diseños de políticas sanitarias de medio y largo plazo, que eviten innecesarias actuaciones urgentes y de corto plazo.

Hoy en día es necesario generar un debate abierto y transparente entre los diferentes agentes del sistema público de salud, no solo en términos de coste individual de los tratamientos y actuaciones terapéuticas, sino en cuanto al valor añadido que estos tratamientos proporcionan a la sociedad, en la mejora de las condiciones de vida o la expectativa de vida de los pacientes. Y por supuesto, también en relación a lo que significa tener una investigación biomédica de vanguardia en nuestro país y al valor añadido de esta investigación como motor del crecimiento económico.

Quisiera finalmente agradecer a todos los participantes la calidad de sus aportaciones a esta conferencia, así como felicitar a la Fundación Bamberg por la idea y excelente organización. Esta jornada de trabajo conjunto ha mostrado en mi opinión, la importancia de tener múltiples perspectivas en los procesos de decisión sobre el sistema sanitario. La visión de los profesionales se ha revelado, una vez más, como crucial para acertar en el mejor camino de futuro.

Para Novartis ha sido una satisfacción haber contribuido a la organización de este acto, en el que todos hemos constatado la voluntad común de diálogo para hacer que la calidad en la atención médica avance y que el sistema sanitario sea viable y sostenible en el futuro.

Felipe Fernández, Director General de Novartis Oncology

La sostenibilidad de la asistencia sanitaria en el SNS. La cartera de servicios y la farmacia

Agustín Rivero, director general de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Asuntos Sociales e Igualdad.

El modelo español de Sistema Nacional de Salud se configura como el conjunto coordinado de los servicios de salud de la Administración General del Estado y los servicios de salud de las Comunidades Autónomas, que garantiza la protección de la salud, y se sustenta con base en la financiación pública, la universalidad y la gratuidad de los servicios sanitarios.

Ahora bien, los datos estructurales y las cifras más significativas del gasto sanitario público muestran que el sistema sanitario no podía ignorar ni mantenerse al margen de una situación absolutamente incompatible con la sostenibilidad.

La sanidad pública en España comenzó el año 2012 con una deuda insostenible. Al inicio de esta legislatura se pusieron al descubierto, con toda su crudeza, los más de 16.000 millones de euros de deuda que arrastraba el sistema. Esta cifra, además, se había disparado un 173% entre 2009 y 2011, al tiempo que descendían el PIB y los ingresos del Estado. De esos 16.000 millones de euros, unos 12.100 millones correspondían a la factura sanitaria (el 73% de la deuda).

Por eso, se hacían necesarias y urgentes reformas que permitieran reforzar la sostenibilidad, mejorar la eficiencia en la gestión, promover el ahorro y las economías de escala, introducir nuevas herramientas a través de las nuevas tecnologías, ganar en cohesión territorial, coordinar los servicios

sanitarios y los sociales y, sobre todo, garantizar la igualdad de trato en todo el territorio nacional con una cartera básica de servicios comunes.

De acuerdo con la nueva redacción dada por el Real Decreto Ley 16/2012 al artículo 8 de la Ley de Cohesión y Calidad, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud es el conjunto de técnicas, tecnologías o procedimientos, entendiendo por tales cada uno de los métodos, actividades y recursos basados en el conocimiento y experimentación científica, mediante los que se hacen efectivas las prestaciones sanitarias.

Para afrontar esta situación, el compromiso fundamental del Gobierno es promover un gran acuerdo por la sanidad y los servicios sociales con las Comunidades Autónomas, en primer lugar un acuerdo para la sostenibilidad del sistema. Garantizar la sostenibilidad del sistema a largo plazo es una prioridad para crear confianza tanto entre los pacientes como entre los profesionales.

En segundo lugar, una cartera básica de servicios comunes. Para todos nosotros la equidad en el acceso a las prestaciones es el principio rector de la cartera básica de servicios. Por ello resulta imprescindible que utilicemos metodología fundamentada técnica y científicamente en su definición y ahí deben estar y están los profesionales sanitarios.

En estos momentos estamos optimizando la cartera de servicios y estamos desarrollando propuestas de reorganización de servicios que están lideradas por los propios profesionales, por las sociedades científicas y por las agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y de las prestaciones.

No se ha planteado en ningún momento recortes en la cartera de servicios sino definir aquellos procedimientos, aquellas actividades que por obsoletas no deben estar en ella, pero introduciendo en la cartera aquellos procedimientos que mejoran la calidad de la asistencia y la calidad de vida del paciente.

Pero también se está trabajando en la concreción de estándares e indicadores de calidad en relación con los diferen-

tes servicios asistenciales y en los centros de referencia para determinadas patologías y/o procedimientos complejos y/o de alta especialización (trasplantes, tumores, neurocirugía, cardiovascular, etc). Esto también es mejorar la calidad de la asistencia y la seguridad del paciente que es finalmente lo que todos buscamos, tanto los profesionales como la Administración.

La cartera de servicios no pretende sacar ninguna prestación, sino que todos los españoles tengamos el mismo acceso a las mismas prestaciones y los mismos derechos ante la salud, con independencia de la Comunidad de residencia.

El Ministerio está trabajando en dos líneas de desarrollo de la cartera de servicios, por una parte en su optimización y la otra en la propuesta de reorganización de servicios tanto asistenciales como de apoyo a la asistencia, para ello el Consejo Interterritorial el 29 de febrero de 2012 creó dos grupos de trabajo de cartera de servicios. Ambos grupos han priorizado los temas que las Comunidades Autónomas han considerado abordar.

Estos grupos tienen por objeto revisar la cartera de servicios comunes al SNS para identificar y priorizar las prestaciones que es preciso detallar, clarificar y/o concretar. En estos momentos los temas priorizados en la cartera de servicios son Genética, Rehabilitación, Cribado Neonatológico y de Cáncer, Reproducción humana asistida e Implantes quirúrgicos.

Estos grupos están constituidos por profesionales designados por las Comunidades Autónomas y el Ministerio, con la participación de las Sociedades Científicas y de un representante de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y de las Prestaciones que faciliten la información sobre la evidencia científica en la materia.

Los grupos de expertos están elaborando una propuesta inicial en la que detallen el contenido del correspondiente apartado de la cartera. Y podrán concretar y detallar áreas de la cartera que estaban incluidas de forma muy genérica o

poco precisa. Descartar aquellas técnicas o procedimientos, que a la luz de los conocimientos actuales se consideren obsoletos o de las que no exista evidencia de su eficacia y coste-efectividad. Disminuir la gran heterogeneidad que hay entre CCAA en la provisión de Servicios, en todas las áreas que cubre la cartera. Actuar sobre otras técnicas o procedimientos que sean necesario modificar sus condiciones en función de la situación del paciente, otros que no estando incluidos, hayan demostrado seguridad, eficacia y eficiencia, y sería conveniente introducir en la cartera de servicios. Y otros que irán a la cartera accesoria del sistema. Por aquí es por donde queremos que se desarrolle la nueva cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Por ejemplo, el cribado del cáncer es una actividad de prevención, cuyo objetivo es reducir, si se detectan lesiones precancerosas, el número de enfermos, evitar la mortalidad prematura y/o la discapacidad asociadas a la enfermedad y en definitiva, mejorar su pronóstico.

Aunque la detección de la enfermedad en una fase precoz o incluso en fase pre-maligna implica un tratamiento menos radical con el consiguiente ahorro de recursos de servicios de salud, cuando se inician programas de cribado el aumento inicial en los costes es evidente, no sólo por la infraestructura y los recursos materiales y humanos que se necesitan, sino también por el aumento de la carga que supone para el sistema de salud la confirmación diagnóstica de los casos positivos y el eventual tratamiento de los casos detectados.

Sin embargo, si se valora en un horizonte temporal suficientemente largo, cuando el cribado se realiza de forma adecuada para obtener el máximo beneficio con el menor número de efectos adversos, es una intervención con una buena razón coste-efectividad.

La Unión Europea recomienda a los estados miembros que desarrollen programas de cribado de cáncer de mama, de cuello de útero y de colon y recto. La estrategia del cáncer del SNS en España, actualizada en el año 2009, también recoge la misma recomendación.

Por esta razón se está trabajando para incluir en la cartera común básica de servicios del Sistema Nacional de Salud en lo que se refiere a cribado de cáncer, a cáncer de mama, cáncer colorrectal y cérvix. Para el resto de tumores malignos, no hay suficiente evidencia de que el cribado produzca un beneficio que compense los efectos adversos que podría suponer. En el informe de los expertos se abordan y definen, en estos tres casos, cual es la población objetivo del cribado, qué prueba realizar y cada cuanto tiempo se debe realizar la prueba.

Por otra parte, para garantizar una mayor calidad de esta cartera se está trabajando en la reorganización de servicios, centros y unidades especializadas en cirugía cardiaca, neurocirugía, trasplantes, oncología, ginecología y obstetricia. Las propuestas iniciales sobre los criterios básicos para la creación o reorganización de estas unidades asistenciales elaboradas por los expertos, van a ser presentadas en los próximos días a la Comisión de Prestaciones del Consejo Interterritorial para su aprobación.

En el caso concreto de la Oncología (médica y radioterápica) la propuesta parte de la constatación epidemiológica de que anualmente hay 400 casos nuevos de cáncer por cada 100.000 habitantes, con una estimación global de 180.000 casos nuevos de cáncer al año en España.

De acuerdo con ello, los expertos emiten recomendaciones sobre población de referencia de los Servicios, recursos humanos y materiales con los que deben contar, número óptimo de procedimientos, experiencia profesional de sus integrantes, etc.

De tal forma que no se considera aconsejable la puesta en marcha de nuevos servicios si no incluyen las dotaciones establecidas en esos criterios. Y dejando claro que, con carácter general, el tiempo de espera desde el diagnóstico de un tumor curable/tratable hasta el inicio del su tratamiento no debe ser en ningún caso superior a cuatro semanas, ya que disminuyen de forma significativa las posibilidades de curación.

Y se propone, entre otros criterios, que las Comunidades Autónomas adecuarán la distribución de los Servicios de Oncología Médica y Radioterápica siempre en el contexto de un Hospital General y en función de la población y de su dispersión geográfica, de tal forma que un paciente no deba desplazarse a un centro para recibir tratamiento más de 45-60 min.

En nuestro país hay 1.500.000 de pacientes oncológicos y, como he dicho antes, casi 200.000 nuevos diagnósticos cada año. Una enorme población que hay que atender y a la que hay que procurar la mejor asistencia posible.

Es ocioso referirse a que estos tratamientos están incluidos en la Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia, y que tradicionalmente en la cartera suplementaria se han venido incluyendo los medicamentos antineoplásicos. Sin embargo, la evolución de este grupo terapéutico en las últimas 2 décadas obliga a replantear el enfoque universal que hemos venido aplicando desde siempre.

Los últimos medicamentos antineoplásicos autorizados cuestan decenas de miles de euros por paciente y año. Muchos de ellos no son curativos, sino paliativos y se aplican en estadios avanzados de la enfermedad, con expectativas únicamente de leves incrementos en la supervivencia. No es extraño que tales innovaciones produzcan incrementos en la supervivencia media de pocos meses, pese a lo cual la inmensa mayoría gozan de financiación por el SNS.

A todo gerente hospitalario le asusta la posibilidad de tener que sufragar varios tratamientos de por vida de estas patologías porque le desequilibran el presupuesto de modo irreversible. En el otro extremo están los tratamientos con citostáticos clásicos o que tienen 15 o más años de antigüedad, cuyos costes son absolutamente asequibles. La existencia de medicamentos genéricos de complejos de platino, derivados del taxol, doxorubicina, etopósido, irinotecán y otros muchos fármacos ha abaratado notablemente la factura farmacéutica del hospital y contribuye positivamente a la sostenibilidad.

Exactamente lo contrario sucede con los inhibidores de la tirosinasa, los anticuerpos monoclonales y otros fármacos relacionados. Podría citar algunos casos en que versiones más modernas de fármacos bien conocidos por su presencia en terapéutica de dos o tres décadas han recibido precios financiados a costes enormemente superiores a los de los medicamentos ya existentes. Es en estas categorías donde se producen disparos en el coste y es aquí donde nuestra Dirección General debe actuar con energía y prudencia. De poco sirve negar la financiación a uno de estos nuevos fármacos si con esta decisión privamos del mejor tratamiento a algunos centenares de pacientes. Es preferible analizar concienzudamente cada caso y estudiar las condiciones en las que va a ser utilizado en el SNS.

De lo anterior sacamos con facilidad los elementos metodológicos para abordar cada una de estas situaciones :

1.-Análisis coste-efectividad:

El análisis coste efectividad nos permite poner en comparación un nuevo medicamento con el estándar aceptado para dicha enfermedad. Lógicamente, un medicamento innovador indicado en una patología carente de tratamiento no se podrá someter a este análisis.

2.- Impacto presupuestario:

Gracias a los estudios epidemiológicos, hoy podemos saber cuantos pacientes son subsidiarios de recibir un nuevo tratamiento, y gracias a ello, se puede estimar el coste del mismo para las arcas públicas. Este ejercicio de impacto presupuestario se efectúa en todo nuevo medicamento desde hace 1 año, y es factor clave en el procedimiento de gestión de precios y decisiones de financiación.

3.- Contribución al PIB:

En general, la ley prevé la toma en consideración de los efectos que sobre el PIB de nuestro país tienen las decisiones en materia de precio y financiación de medicamentos. En términos concretos, estos análisis toman en consideración el

lugar de producción y distribución logística de los fármacos, su grado de innovación, la empresa titular y la carga o esfuerzo investigador que su desarrollo supone. Así, se valoran el esfuerzo productivo, la inversión en activos y el gasto en I+D asociados a cada medicamento.

4.- Análisis periódico del gasto:

Los capítulos más relevantes de gasto para el SNS deben analizarse de modo continuo.

5.- Revisiones de precios:

Poner el foco de atención sobre los nuevos antineoplásicos no significa descuidar el abastecimiento y disponibilidad de los fármacos clásicos de este grupo. Por ello, se tratan favorablemente las peticiones de revisión de precios de estos medicamentos clásicos, siempre y cuando las empresas titulares de los mismos aporten justificación suficiente.

En particular, durante 2012, se han autorizado en España dos antineoplásicos nuevos, dos formas novedosas de ingredientes activos ya existentes, varios genéricos de vinblastina, gemcitabina y metotrexato así como nuevas indicaciones de otro anticuerpo monoclonal y se ha revisado el precio de un fármaco tan clásico como la ciclofosfamida.

Para 2013, tenemos no menos de 10 expedientes sobre nuevas indicaciones de fármacos ya presentes en el mercado y al menos dos nuevos ingredientes activos. Todo un desafío para la Comisión Interministerial de Precios de Medicamentos, consecuentemente, para nuestra Dirección General.

Quiero dejar claro que desde el Ministerio de Sanidad apostamos decididamente por apoyar la innovación en los nuevos tratamientos para patologías graves y muy discapacitantes.

Queremos seguir financiando la innovación, especialmente la que contribuye de modo real al incremento de salud de la población española. El límite es la sostenibilidad, y debo decir que las solicitudes de precio de nuevos tratamientos no están en línea con estas necesidades, lo que obliga a un gran

esfuerzo de valoración y estudio antes de la toma de decisiones de precio y financiación.

Los nuevos tratamientos vienen con solicitudes de coste/paciente extremadamente gravosos. No queda más remedio que aplicar los criterios de la ley para trazar en cada caso la frontera entre lo que se puede financiar y lo que aún aportando alguna pequeña mejora al estado de salud, no puede recibir financiación pública dado el excesivo precio solicitado.

La aparición de un número importante de nuevos fármacos a un coste elevado en comparación con el tratamiento anterior y cuyos beneficios terapéuticos no son muy notables en términos de supervivencia, abre el debate sobre si es sostenible el crecimiento del presupuesto que se debe dedicar a financiarlos y sobre si es compatible con las prioridades existentes en otros ámbitos de la Medicina, como la patología cardiovascular o neurológica.

A este respecto, nuestro criterio es financiar sólo las indicaciones aprobadas de forma estricta, a partir del criterio aprobado de indicación del fármaco basado en la evidencia científica complementado con evaluaciones de coste-efectividad y modificaciones del precio si cambian las indicaciones, aparecen nuevos fármacos para la misma indicación o se introducen genéricos. También, en determinados casos, se podrían compartir riesgos entre la industria (que paga el fármaco si no es efectivo en un paciente durante el tiempo necesario para demostrar la ineficacia) y el sistema sanitario (que paga el fármaco si es eficaz en el paciente).

La equidad en el acceso a los tratamientos debe ser un valor fundamental en el momento de planificar los servicios sanitarios e introducir las innovaciones terapéuticas. Garantizar la igualdad de acceso en caso de igual necesidad ha de ser un principio básico en un sistema sanitario público como es el español.

Medidas de eficiencia para la sostenibilidad de la atención oncológica en el SNS

Alejandro Tres Sánchez. Jefe Servicio Oncología Médica del Hospital Clínico Universitario de Zaragoza.

La sostenibilidad no depende solo del gasto farmacéutico sino también de mejorar la eficiencia y eficacia del sistema sanitario. Seguidamente señalo algunos puntos que se me ocurren al respecto:

Una mejor coordinación con primaria permitiría derivar los pacientes, tanto desde primaria hacia el hospital como desde el mismo hacia la primaria. Los médicos de primaria deberían tener acceso a los datos del hospital y al revés, esto permitiría diagnósticos más tempranos y tratamientos más precoces, a la vez que podría realizarse por los médicos de familia el seguimiento de muchos pacientes.

Otro aspecto es la mejora de la accesibilidad a pruebas diagnósticas y la rapidez de las mismas. Las consultas que los gestores llaman actualmente de alta resolución, deberían ser no un avance si no la normalidad. Ello evitaría muchos ingresos innecesarios que están en el hospital esperando a la realización de las pruebas ya que de otro modo éstas se eternizan.

También el aprovechamiento de los recursos existentes: la alta tecnología debería funcionar en jornadas más amplias y si fuera necesario, las 24 horas del día. No tiene sentido que inversiones tan costosas estén paradas muchas horas al día y los fines de semana.

Es necesario también un nuevo marco de política de personal que facilite la movilidad y la recompensa del trabajo bien hecho.

En cuanto a la concentración de determinadas patologías en lugares de referencia debería ser, a mi modo de ver, una excepción, necesaria en determinadas patologías y circunstancias, y siempre debidamente justificada. Actualmente el trabajo en red puede sustituir en muchos casos esta manera de actuación, y además creo que es bueno que se establezcan determinados incentivos de competitividad sin perder de vista que el mayor progreso se obtiene de la cooperación.

Deberían potenciarse también los cuidados a domicilio y paliativos por la atención primaria con apoyos de unidades especializadas, es decir lo que antes llamábamos medicina de cabecera, así como hospitales de cuidados mínimos que permitieran la recuperación de intervenciones o tratamientos, rehabilitación, así como los cuidados paliativos en centros adaptados a ellos que suponen un menor gasto que los hospitales de alta tecnología. Quizá deberían potenciarse los “hoteles” próximos al hospital. La A.E.C.C. y las asociaciones de Oncología Pediátrica tienen experiencias muy valiosas en este sentido.

En cuanto al coste para los pacientes deberían abarataarse o hacerse gratuitos los costes farmacéuticos y otros como desplazamientos, prótesis, etc. Recientemente se ha publicado cómo el coste farmacéutico ambulatorio para los pacientes, en un tratamiento estándar de quimioterapia, se ha elevado de manera notoria, así como que el precio de algunos fármacos excluidos de la seguridad social se ha elevado por parte de las compañías farmacéuticas.

Es imprescindible mejorar de los servicios de apoyo de asistencia social, de psicólogos y rehabilitadores, así como facilitar y potenciar la labor del voluntariado. Son encomiables los esfuerzos que se han hecho en este sentido por las asociaciones de pacientes y por la A.E.C.C.

Debería potenciarse la participación de estas asociaciones en la toma de decisiones estratégicas, en la valoración de técnicas, y la introducción de otras nuevas o en la introducción de fármacos.

En cuánto el coste farmacéutico, debería clarificarse o hacerse público en qué se basan los altos precios solicitados por

las compañías farmacéuticas, y con qué criterios se adoptan o se discuten los mismos por parte de las autoridades sanitarias, así como reforzar la compra centralizada. La investigación y el desarrollo son muy costosos pero ¿justifican lo solicitado? Gran parte del costo es desarrollo, donde se incluyen muchas veces los gastos de comercialización. ¿Se podrían alargar las patentes? Parece paradójico que si el primer cliente es el sistema sanitario público, éste no haga pesar su fuerza sino tímidamente en el ajuste de precios. Es necesaria una mejor colaboración y diálogo entre la Industria y la Administración y establecer responsabilidades compartidas. La industria es la más interesada en que el sistema funcione, sea eficaz y se mantenga. Conviene señalar que un gran parte de la formación corre a cargo de la Industria, y sin ella no sería posible.

Es importante la investigación con ensayos clínicos, y se debe potenciar por parte de los hospitales facilitándolos. En general en nuestros hospitales la investigación no está considerada como una necesidad, y por tanto no se contempla la existencia de espacios y tiempos suficientes para ello. En los contratos a las gerencias se debería considerar no solo lo habitual en nuestro país: estancias, gasto, nº de cirugías etc., sino también y de manera importante, los resultados en investigación. Por otra parte los retornos que los ensayos clínicos producen son muy sustanciosos desde todos los puntos de vista, si bien suponen también gastos en recursos materiales y, especialmente, humanos. Se debería establecer una política general en la que esos retornos se reinviertan en capital humano en estancias en otros centros, contratación de becarios o investigadores de otras ramas de la ciencia, e inversión en laboratorios

Curar y cuidar: no nos olvidemos del cuidado

Ana Isabel Souto Ramos. Expresidenta de la Sociedad Española de Enfermería Oncológica.

El diagnóstico de cáncer y el tratamiento oncológico, suponen continuas visitas hospitalarias y pruebas de control que provocan sentimientos de incertidumbre y abandono, desorientación, ansiedad y agotamiento emocional en los pacientes y sus familias. La aparición del cáncer y el proceso que lo acompaña, suponen una importante carga de estrés e implican la necesidad de reajustar roles y planes de futuro, tanto para el paciente como para la familia. Todos los enfermos de cáncer tienen derecho a recibir el mejor tratamiento, cuidados y apoyo disponibles, con independencia de las diferencias sociales, políticas y económicas. La atención integral, por parte de equipos multidisciplinares, se configura así como la alternativa más eficaz y adecuada para el abordaje de estos pacientes y sus familiares, y en estos equipos la figura de la enfermera oncológica es fundamental.

Entre las políticas sanitarias que demandan los pacientes con cáncer destacan aquellas destinadas a evitar retrasos en el diagnóstico inicial, a promover un modelo holístico de atención donde se tenga en cuenta al paciente y a su familia y que permita su integración en el modelo asistencial. Piden el fin de la discriminación social y laboral de los enfermos y la promoción y desarrollo de los servicios de atención continuada, asistencia social y cuidados paliativos. Además de solicitar profesionales cualificados, capacitados y competentes, expertos en comunicación, dando una calidad y excelencia en el cuidado integral de todas sus facetas como persona. Para poder brindarle ese cuidado debemos conocer cuáles son las necesidades básicas del paciente. Hablamos de

cuidados profesionales, holísticos y centrados en el paciente para conseguir una calidad de vida y también muerte digna llegado el caso. Sabemos además que el paciente oncológico tiene una gran dependencia del equipo asistencial que lo atiende y necesita profesionales de referencia en todos los ámbitos del equipo.

Por todo esto, creo fundamental y necesario, que las enfermeras que cuidan a pacientes oncológicos deben recibir una formación específica. La Sociedad Española de Enfermería Oncológica señala que, las enfermeras oncológicas tienen un papel muy especial, enfatizando la prevención de complicaciones, detectando y controlando los efectos secundarios y proporcionando en los episodios críticos atención especializada. Al mismo tiempo, incorpora a los cuidados los aspectos psicosociales del enfermo y su familia, para conseguir una atención integral que responda a sus necesidades, abarcando así todo el proceso, desde la prevención a los cuidados de pacientes en situación terminal así como a los supervivientes. Para ello, la enfermería oncológica desarrolla funciones de asistencia, docencia, gestión e investigación, utilizando un método científico que le permite identificar y tratar respuestas humanas y determinar la influencia de sus cuidados en la evolución física, psicosocial y espiritual del paciente.

La atención al paciente oncológico ha de hacerse desde una perspectiva holística y no podemos dejar al margen a su familia y su realidad social, haciéndoles partícipes en la toma de decisiones a fin de que puedan ejercer un rol más activo en el proceso asistencial y ser consultados en relación a las opciones diagnósticas y terapéuticas disponibles.

Durante la Conferencia General para la Sostenibilidad de la Atención Oncológica en el SNS de 30 de enero de 2013, se ha hablado de la importancia de la equidad en el acceso a los tratamientos, pero no debemos infravalorar la importancia de la equidad en los cuidados. Profesionales con conocimientos especializados de los cuidados contribuirán de forma significativa en los resultados clínicos obtenidos. Por ello se necesita identificar las competencias que los hacen significativos y las necesidades formativas para consolidarlos

en la atención oncológica como una especialidad enfermera. La propia Ley General de Sanidad reconoce el derecho de los pacientes a la información, a ser tratado con dignidad y respeto, a no pasar dolor y morir dignamente y también la prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

¿Crisis económica o crisis de modelo? Una oportunidad de reforma del Sistema Sanitario Español

*Carlos Camps Jefe del Servicio de Oncología Médica del Consorcio del
Hospital General Universitario de Valencia*

El cáncer es una enfermedad de altísima incidencia y mortalidad (en España en 2012 se registraron más de 210.000 casos nuevos y unas 107.000 muertes, y en el 2006 se convirtió en la segunda o primera causa de mortalidad según la edad/sexo analizada). La mejoría en el control del cáncer se basa en una confluencia de factores: el aumento de conocimientos sobre la biología del cáncer, la prevención primaria, la prevención secundaria, la mejora del diagnóstico y las mejoras del tratamiento.

Los avances de los últimos años en el conocimiento de las bases moleculares del cáncer han permitido la identificación de nuevas dianas terapéuticas y nuevos agentes especialmente diseñados contra ellas. Pero los recursos son limitados, cada vez el gasto en sanidad es mayor y las necesidades tienden a ser ilimitadas, lo que obliga a políticas racionales de optimización de los recursos. Es necesario realizar actuaciones de desinversión, como una forma de eliminar actuaciones que no aportan beneficios clínicamente relevantes.

Pero ¿estamos dispuestos definir los rangos o límites de estos beneficios?

Existe una proliferación de agencias autonómicas de evaluación de medicamentos, con criterios en ocasiones muy divergentes, y ello está poniendo en peligro los derechos de nuestros enfermos y la equidad que debiera salvaguardar nuestra Constitución.

En la actualidad estamos viviendo una etapa en la que el crecimiento de los gastos en salud ha superado el crecimiento del PIB; como consecuencia de estas tendencias alcistas del gasto, los sistemas sanitarios están en un dilema sobre su futuro. Aunque el gasto sanitario en España en estos últimos años se ha incrementado a cifras por encima del 9%, esto ha sido como consecuencia de la disminución del PIB y no como consecuencia del aumento en el gasto. Así **España** se encuentra por debajo del promedio de la OCDE en términos de gastos totales per cápita, con un gasto promedio de 3.067 USD en el 2009 (ajustado por poder de paridad de compra), mientras el promedio en la OCDE alcanzó 3.223 USD.

Entre 2000 y 2009, los fondos dedicados al gasto en salud per cápita, crecieron al 4.0% anual en términos reales, igual al promedio en los países de la OCDE. Sin embargo, mirando más de cerca el impacto de la reciente recesión, la tasa de crecimiento del gasto per cápita en salud en **España** se desaceleró marcadamente en 2009 hasta llegar al 1,5%, lo que refleja una fuerte reducción del crecimiento del gasto público en salud, junto con un descenso del gasto privado.

En este panorama de crecimiento del gasto en productos farmacéuticos es fundamental señalar que el 80% del mismo es extrahospitalario.

Recursos en el sector de la salud y organización de los mismos

Es bien sabido que en esta área, donde la innovación tecnológica, impone un flujo continuado y renovado de nuevos conocimientos es necesario la promoción de la figura del experto, esta es la base de la calidad asistencial.

Por ello es difícilmente compatible con esa calidad, la proliferación de pequeñas unidades de oncólogos sin conexión alguna con los grandes centros universitarios.

Es cierto que es necesario aproximar la sanidad y sus servicios al ciudadano, pero también lo es que los mismos deben ser de la necesaria calidad y por ello debería existir una organización en red que la hiciera posible.

Por otra parte la experiencia en el manejo de tumores de baja incidencia, obligaría a centralizar su asistencia en centros específicos de referencia.

Expensive health care is not always the best health care. Una sanidad costosa no es siempre la mejor sanidad, dice la OCDE

Las proyecciones para 2020, indican que el gasto sanitario se habrá triplicado, lo que equivaldría al 21% del PIB en EEUU y al 16% del PIB en el resto de países de la OCDE.

Hace ya muchos años que NICE se definió acerca de los límites de costo-efectividad que iba a aceptar el Sistema Nacional de Salud inglés. En EE.UU., Canadá y algunos países europeos se considera que una intervención sanitaria presenta una relación coste-efectividad aceptable si el coste adicional de cada año de vida ajustado por calidad ganado es inferior a 50.000 dólares e inaceptable cuando supera los 100.000 dólares por año de vida ajustado por calidad. En España no existe un criterio a la hora de realizar tales recomendaciones, es decir, no hay una norma sobre lo que es una intervención sanitaria eficiente, como tampoco existe un criterio definido sobre lo que entendemos como un beneficio clínicamente significativo en supervivencia, tiempo a la progresión y calidad de vida

Sin ellos ¿cómo podremos definir éticamente los límites de gasto en nuestras actuaciones?

Es necesario racionalizar el gasto, en este punto es difícil no estar de acuerdo, priorizando la asignación de los recursos disponibles a las intervenciones más eficientes, de tal manera que se obtengan mejores resultados clínicos con los menores costes y con el mejor perfil subjetivo posible, que es el que describe la percepción del paciente y del efecto sobre su salud (grado de preferencia y satisfacción, calidad de vida producida, comodidad de administración y grado de accesibilidad). Los estudios farmacoeconómicos se confirman como la herramienta básica para comprobar que los costes necesarios para obtener unos mejores resultados sobre la salud son acordes con los recursos disponibles. Así estos estudios deben

evaluar el impacto de los nuevos tratamientos en el global de los servicios sanitarios: costes de hospitalización, duración de estancias, empleo concomitante de otros fármacos y medidas de calidad de vida, tales como mejora de la calidad y capacidad funcional, etc.

En esta situación, debemos asumir nuestra responsabilidad a la hora de la asignación de los recursos y participar en una política de incremento de la efectividad y disminución de costes. Pero debemos tener grandes precauciones para no utilizar los costes de forma aislada, ya que ésto nos impide analizar el problema, ya que en la ecuación, de forma obligada, debemos introducir los beneficios para el enfermo.

Debemos llamar la atención sobre la inoperancia de una política basada solo en la contención del gasto, sin un análisis profundo, sin una reflexión madura acerca de las estructuras del sistema sanitario y de su cartera de servicios. Sin estas reformas profundas organizacionales estaremos de nuevo conduciendo a nuestro sistema de salud al fracaso.

Sin duda, la evaluación económica de los medicamentos no es un medio para la contención del gasto sino una herramienta que contribuye a su utilización racional, con la que establecemos la alternativa con mejor efectividad y menor coste.

Las autoridades sanitarias deben promover estas evaluaciones, y una metodología de análisis rigurosos que sirvan de sustento para las decisiones. La cual debe guiarse por la eficacia, la seguridad y la efectividad clínica

El mercado oncológico tiene unas características singulares que deben tenerse en cuenta a la hora de plantear la estrategia de marketing de cliente y de ventaja competitiva. La accesibilidad es prioritaria a la hora de la sospecha diagnóstica para objetivarla. Los resultados asistenciales deben ser el criterio principal en lo que respecta a la elección del dispositivo asistencial.

Corolario

El esfuerzo de racionalización del gasto farmacéutico es una empresa en la que todos los vectores estamos responsabilizados.

Es una tarea prioritaria identificar los límites para definir una actuación costo-efectiva. Los problemas para los clínicos aparecen cuando la opción más eficaz no es la más eficiente; es entonces cuando debemos asumir nuestra responsabilidad en la asignación eficiente de los recursos y ser conscientes del coste de oportunidad de nuestras decisiones.

Es fundamental acelerar la implementación de la innovación en nuestros centros.

Nos encontramos en una situación crítica para lograr una transformación del actual sistema sanitario. Mañana ya es demasiado tarde...

Referencias:

Camps Herrero, C; Caballero Díaz, C; Blasco Cordellat, A. Farmacoeconomía y los costes de los medicamentos contra el cáncer C. Farm Hosp. 2010;34(Supl 1):12-15

Rovira J. Crisis en el modelo de investigación e innovación en medicamentos. Salud 2000, septiembre de 2005; 103: 30.

Informe OECD 2011;

Eficiencia en la atención oncológica

Carlos Jara Sánchez, Jefe Unidad de Oncología del Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Introducción

A pesar de su ralentización de los últimos años e incluso reducción en el año 2011, el gasto farmacéutico representa el 27,5 % del gasto sanitario en Madrid y el 11 % del gasto público de toda la Comunidad de Madrid (un 10% de todo el presupuesto total de la Comunidad de Madrid). En el ámbito oncológico, los medicamentos antineoplásicos representaron el 19,1% del total del gasto en farmacia hospitalaria en 2010 en la Comunidad de Madrid.

El 60% de las bancarrotas familiares en USA se relacionan con el coste de las terapias.

Los nuevos fármacos aprobados en los últimos años constituyen, por su elevado coste en algunos casos una amenaza de tal magnitud que pueden llegar a desequilibrar el presupuesto de medicamentos de un hospital.

La eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario público depende en parte de las pequeñas acciones que los profesionales sanitarios realizan en su actividad diaria, como la solicitud de pruebas diagnósticas, la prescripción de fármacos o la solicitud de nuevas técnicas y materiales. Es imprescindible una concienciación de los profesionales implicados, acompañada de acciones formativas y una fluida circulación de la información sobre actividad, prescripción y consumos. De forma lapidaria puede afirmarse que el ahorro no vendrá de una solución mágica ni de la modificación de una partida concreta sino de ‘pocos muchos’, lo

que significa organizar toda una superestructura de gestión encaminada a este objetivo.

Repitémoslo: el objetivo de los análisis de eficacia no es ahorrar sino no derrochar dinero (que no es lo mismo). Poner terapias a pacientes con baja o muy baja probabilidad de respuesta carece de utilidad desde cualquier punto de vista.

Actuaciones específicas

Con la gradualidad de por medio (no puede acometerse el organizar todo al mismo tiempo) se propondría:

- A. Generación de una batería de indicadores de gasto / consumo apropiados e individualizados (cuaderno de mando) con benchmarking (referencias a la media del grupo),
- B. Difusión y transparencia de la información: todos los médicos del Servicio conocen las cifras generales e individuales y su evolución en el tiempo.
- C. Protocolización: bien de líneas de tratamiento en el llamado Manual de líneas Terapéuticas, o bien siguiendo Guías de actuación de las Sociedades Científicas, considerando siempre criterios de eficiencia.
- D. Tratamientos compasivos: la solicitud de terapia bajo procedimiento compasivo, planteada originalmente con carácter de excepcionalidad debe utilizarse con dicho criterio y no como una forma de prescribir un fármaco en tanto este recibe la aprobación de la autoridad sanitaria.
- E. Preparación de formularios específicos de prescripción. Formulario de uso de determinados fármacos (“Nuevos y de alto impacto económico”) que rellenará el oncólogo al inicio de la terapia y que puede contemplar la exigencia de información continuada del estado del paciente. El formulario será electrónico (por ej. Una hoja Excel®) y de disponibilidad centralizada (por ej. en carpeta compartida de Farmacia) para su cumplimentación.

F. Vinculación a Incentivos económicos por objetivos con carácter individualizado (no de Servicio).

G. Red de Ensayos Clínicos en la Comunidad de Madrid. se trata de poner al alcance de todos los oncólogos del área geográfica la posibilidad de transferir de forma organizada pacientes entre Centros para su eventual inclusión en ensayos clínicos.

Adicionalmente se propone limitar la prescripción de los nuevos fármacos de alto impacto a:

- a. Indicación aprobada
- b. Similares condiciones a las del ensayo de registro que motivó su aprobación dado que las conclusiones del mismo no son directamente extrapolables al resto (por ej. si el ensayo se efectuó sobre pacientes en 1ª línea cuestionar un tratamiento en 4ª línea; si ECOG 0-1 no permitir entrada de casos con ECOG 3; si la mediana de edad en el estudio se situaba en los 55 años restringir el tratamiento para pacientes ancianos).

Comentarios finales

Durante décadas la cuestión tanto para terapia adyuvante como en la terapia de enfermedad avanzada era si la supervivencia aumentaba un poco en todos los pacientes o si por el contrario sólo aumentaba en algún subgrupo en mayor cuantía, efecto que quedaba diluido en el conjunto de la serie. Ahora sabemos gracias a los métodos de diagnóstico molecular que al menos para el caso del cáncer de mama en terapia adyuvante el beneficio de la quimioterapia se confina sólo a algunos subgrupos, por lo que la selección de los pacientes que tiene una mayor probabilidad de beneficio se convierte en un objetivo prioritario. *En el caso de enfermedad avanzada metastásica además se añade a la vez una dimensión económica y un juicio de valor: hasta cuánto se está dispuesto a pagar por unos meses de supervida o de intervalo libre de enfermedad sin cambios en supervivencia.*

Un comentario final desde la perspectiva del paciente. Antes de iniciar una nueva terapia los pacientes debieran saber

en términos reales y cuantitativos a qué pueden aspirar y a qué se exponen. Decirles con franqueza y con delicadeza que no es posible la curación; que gracias a una eventual 3ª o 4ª, etc. línea de quimioterapia la ganancia en supervivencia es mínima si existe y no es para todos los pacientes sino para subgrupos seleccionados; que a medida que avanzan las líneas de tratamiento la probabilidad de toxicidad a menudo es no sólo real sino elevada. Y el paciente con esta información debería participar activamente en la decisión. Eso también será una forma de terapia individualizada.

Variabilidad clínica equidad en el acceso a medicamentos y tratamientos

Carmen Burgaleta Alonso de Ozalla. Presidente de la Sociedad Española de Hematología Hemoterapia. Catedrático de Medicina. Universidad Alcalá

A modo de Introducción y en el ámbito de la Real Academia de Medicina, lo primero que se debe destacar es que es difícil aceptar que en pleno siglo XXI una sociedad avanzada, se cuestione si la Sanidad, o más concretamente el tratamiento del cáncer, es sostenible. Hacerlo posible es una obligación fundamental del Gobierno, debe constituir una prioridad absoluta, y es nuestra obligación recordarlo y exigirlo.

Origen de la Preocupación:

El cáncer en sus distintas formas y las neoplasias hematológicas en particular son más prevalentes cuanto mayor es la esperanza de vida. Los avances conseguidos en los últimos años en el terreno científico han permitido que se puedan curar muchas de estas enfermedades y prolongar la vida media en la mayor parte de los casos, tendiendo a cronificar procesos que evolucionaban de forma irreversible en poco tiempo. Todo ello, junto con el coste de las nuevas moléculas y formas de tratamiento, hace que el presupuesto que se requiere asignar sea superior, pero no debe cuestionarse su sostenibilidad, sino impulsar medidas que contribuyan a prevenirlo por un lado y a facilitar gestiones que aporten recursos por otro.

El diagnóstico y tratamiento de las neoplasias hematológicas, leucemias, linfomas y mieloma, aun no siendo los cánceres mas frecuentes, ha avanzado de forma espectacular debido a la facilidad de estudiar las células hemato-

poyéticas e identificar el origen de los trastornos, a nivel molecular.

El trasplante de médula y la disponibilidad de nuevos agentes terapéuticos, con el desarrollo de dianas moleculares, que actúan específicamente sobre la alteración molecular, inmunomoduladores, agentes hipometilantes etc. ha transformado el panorama de estas enfermedades, aumentando significativamente la supervivencia, o logrando su curación.

Paradójicamente, estos hechos, que deben constituir un extraordinario motivo de satisfacción y un reto para poder seguir avanzando en el objetivo de lograr la curación definitiva de muchas de estas enfermedades, se han constituido en un motivo de preocupación ante la alarma que produce el creciente consumo de recursos económicos que precisa el tratamiento de estas enfermedades. Ello ha conducido a adoptar recortes progresivos, a menudo sin valorar debidamente la repercusión clínica de los mismos y con la consiguiente alarma de Médicos, Industria Farmacéutica y pacientes, que debemos aliarnos para evitar que se frene el desarrollo alcanzado y que los recortes puedan comprometer vidas.

Errores evitables:

Todos los análisis realizados de forma individual y colectiva, cuando no median intereses, coinciden en que la política sanitaria y todo lo que afecta al ejercicio de la medicina, se encuentra afectado por la excesiva influencia de medidas de carácter meramente político y la intervención de la Administración Pública en el ámbito de todas las decisiones que afectan a la práctica médica. Se han creado unas perspectivas equívocas que confunden el derecho a ser atendido en la enfermedad, con el derecho a tener salud; se ha incitado al consumo y ejercido el efecto llamada dentro y fuera de nuestras fronteras y se ha creado un ámbito administrativo caótico con la transferencia de la gestión sanitaria al ámbito autonómico, sin unas directrices únicas de carácter general, lo que además de ocasionar un enorme gasto administrativo, duplicidad de estructuras y costes, en todos los ámbitos, da origen, como veremos a continuación, a una extraordinaria

falta de equidad, a la adopción improvisada y corto placista de medidas y a la intromisión en decisiones que competen a los Facultativos, que deben ser los únicos responsables de la prescripción proporcionando en conciencia lo mejor para el paciente en cada caso. Lamentablemente los recortes que se aplican afectan a los dos elementos que más influyen en la curación y avances logrados: La reducción de personal y salarios de los profesionales y la disponibilidad y precio de los medicamentos (capítulos I y II).

Equidad en el acceso a medicamentos, tratamientos y cartera de Servicios:

En 2003 los Hematólogos discutieron, en un Foro celebrado en el seno del Congreso Nacional, la preocupación por *Los Aspectos éticos y normativas del uso de Medicamentos* destacando su preocupación de que no se garantizase el ejercicio de una serie de derechos de los pacientes recogidos en nuestro ordenamiento jurídico, como la Ley 14/1986 General de Sanidad (Arts. 10.6 y 95.3), la Ley 25/1990 del Medicamento (Arts. 90, 93.1) y la Ley de Cohesión y Calidad del SNS (Arts. 16, 23 y 25), entre los que destacaríamos el derecho a la prestación farmacéutica en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio del Estado Español y la autonomía del paciente para elegir entre las opciones que le presente su médico.

Desde entonces la constatación de falta de equidad en la disponibilidad de fármacos nuevos o de mayor coste es un hecho creciente. Hay falta de equidad entre Comunidades Autónomas e incluso entre centros de una misma Comunidad.

Si bien es cierto que las Comunidades Autónomas no se hablan entre si, hay una mayor variabilidad dependiendo de la presión que ejerzan las Direcciones a través de las Comisiones de Farmacia. En los resultados de una encuesta dirigida a hematólogos clínicos a nivel nacional se reflejaba que la influencia de los profesionales para poder prescribir determinados fármacos en indicaciones aprobadas por la EMEA era inferior al 35%, siendo menor cuanto menor era el ta-

maño del hospital. Esta influencia es aún menor cuando los facultativos responsables tienen contratos temporales y en hospitales con concesión de la gestión a empresas privadas de capital riesgo.

El análisis de la encuesta revela que los más afectados por los recortes son las personas mayores, los pacientes en recaída y los alejados de centros de referencia. En cuanto al copago también éste afecta en lo referente a la adherencia al tratamiento. Estos hechos repercuten directamente en los resultados del tratamiento y posibilidad de curación o supervivencia.

Debe destacarse que se ha hecho un uso inadecuado del concepto de medicina basada en la constatación (más conocida como “medicina basada en la evidencia”) en contra de los intereses de los pacientes, por parte de personas alejadas del hecho asistencial, cuya identidad y calificación muchas veces es desconocida para el responsable médico del paciente. Es imprescindible que haya hematólogos en las comisiones que deciden qué fármacos deben estar disponibles y que el paciente sea el centro de las decisiones. Se deben suscribir los postulados de la Federación Europea de Medicina Interna, el *American College of Physicians-American Society of Internal Medicine* y del *American Board of Internal Medicine* sobre el Nuevo Profesionalismo Médico que se han reafirmado en tres principios básicos: el principio de primacía del bienestar del paciente, el principio de autonomía y el principio de justicia social.

En cuanto a la cartera de servicios debe permitirse la derivación entre centros fuera de la propia Comunidad Autónoma y que los profesionales, con el paciente, puedan decidir dónde derivar al paciente que requiere trasplante alogénico o incluirse en un ensayo clínico con nuevas terapias.

Oportunidades:

De las crisis hay que sacar enseñanzas y con la información disponible deben adoptarse medidas que hagan sostenible el tratamiento del Cáncer y su avance.

El impacto del coste del cáncer en relación al conjunto de sanidad se estima que es menor del 8% y de las neopla-

sias Hematológicas en torno al 3%. En cuanto a las nuevas moléculas afectan a pocos pacientes dada su especificidad. Además las nuevas moléculas, debe ser una fuente de ensayos clínicos y estudios que sean una oportunidad para el paciente y una fuente de ingresos. Para ello es imprescindible insistir de nuevo en facilitar los trámites administrativos. La AEMA se retrasa sobre la Agencia europea y los comités de ensayos clínicos no son únicos, si no que hay que recurrir a los autonómicos y a los de los hospitales, medidas todas que encarecen el desarrollo de los fármacos y nos quitan competitividad y oportunidades.

En resumen dar absoluta prioridad al tema, adelgazar el coste e influencia de la Administración Pública y potenciar el papel de los profesionales, estableciendo el correspondiente consenso. Implicar a la sociedad con medidas preventivas y de cooperación y destinar el dinero de impuestos, tales como tabaco, bebida y otros medios de consumo, a sanidad.

Sostenibilidad de la investigación

Dolores Caballero Barrigón. Jefe de Sección de la Unidad Clínica y de Trasplante hematopoyético, Servicio de Hematología del Hospital Universitario de Salamanca. Presidenta del Comité Científico del Grupo Cooperativo GELTAMO (Grupo Español de Linfoma/ Trasplante de Médula)

Convencida de que mejorando la investigación en el área del Cáncer en España mejoraremos nuestro Sistema de Salud y lo haremos más sostenible, expongo a continuación estas reflexiones desde mi posición de hematólogo clínico desde hace más de treinta años, dedicada a la investigación en pacientes con linfoma y desde mi posición como responsable científica del Grupo Cooperativo GELTAMO que aglutina a más de 30 Servicios de Hematología que tratan pacientes con linfoma.

1ª- Urge acabar cuanto antes con las trabas que existen en nuestro país en la “puesta en marcha” de ensayos clínicos y de estudios retrospectivos, ya sean promovidos por la empresa farmacéutica o por un grupo cooperativo o un Servicio de hemato-oncología. Desde que un ensayo es aprobado por el comité ético correspondiente empieza una carrera de obstáculos debido no sólo a la distinta aplicación de la ley en las distintas comunidades si no a los requerimientos distintos a nivel de hospitales dentro de la misma Comunidad Autónoma.

La aprobación debería ser responsabilidad de un comité único y que fuera vinculante. (ensayos clínicos de la empresa farmacéutica)

En cuanto a los ensayos prospectivos o los estudios retrospectivos promovidos por Grupos Cooperativos o Instituciones Sanitarias, es imprescindible que, como sucede en otros

países de nuestro entorno, estos ensayos sean considerados “académicos” y no requieran pago de tasas en cada hospital.

2^a.- Mejorar la financiación de los Grupos Cooperativos para que el pilar fundamental de la investigación deje de ser la empresa farmacéutica; esto permitiría hacer investigación en áreas donde la industria no tiene interés (estudios post-autorización, estudios no relacionados con fármacos, etc.).

Una vez más, mirando a nuestro entorno, debemos promover en nuestro país la donación privada ya sea por parte de empresas donantes individuales; sería deseable que una parte de la declaración de Hacienda pudiera dedicarse a fundaciones para la investigación en distintas enfermedades con cáncer.

3^a.- Facilitar la movilidad de pacientes hacia aquellos centros que tienen fármacos en desarrollo.

Esto tendría consecuencias beneficiosas:

- Para el paciente pues podría beneficiarse de los nuevos fármacos.
- Supondría un ahorro para el centro que envía el paciente, que ahorraría el gasto de fármacos de alto coste que, cuando se utilizan en situaciones de refractariedad, van a producir un escaso beneficio al paciente.
- También se evitarían otros gastos como pruebas complementarias (TAC, PET/TAC), traslados al centro hospitalario, etc. que serían cubiertos por el promotor del ensayo clínico.
- Los fondos obtenidos de la participación en ensayos clínicos promovidos por la empresa farmacéutica podrían emplearse por los grupos correspondientes en el desarrollo de la investigación, en la realización de técnicas no cubiertas por el centro correspondiente, etc.

En resumen, mejorando estos tres aspectos seremos más competitivos y haremos el modelo más sostenible.

Incorporación de nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer.

La “p”, la “HR” y los biomarcadores

Eduardo Díaz-Rubio, Catedrático y Jefe Servicio Oncología Médica, Hospital Clínico San Carlos, Madrid.

Punto de partida

En los últimos años el progreso en el tratamiento médico del cáncer ha sido verdaderamente espectacular y gracias a la incorporación de nuevos fármacos basados en dianas moleculares (anticuerpos monoclonales e inhibidores de tirosina quinasa) se ha podido cambiar la historia natural de muchos tumores con un aumento de la supervivencia global y de la calidad de vida. Lo anterior ha permitido desarrollar un nuevo concepto como es el de “cronificación” del cáncer, aunque en muchos casos el aumento en la supervivencia global ha sido modesto y, en todo caso, estos tratamientos complementan a los existentes, pero no los retiran, aumentando eso sí el número de líneas que reciben los pacientes. Todo ello se traduce en un incremento del gasto farmacéutico que en algunos años ha llegado a ser de hasta el 20%.

En los últimos años España ha incorporado todas estas innovaciones sin grandes problemas, y esto ha determinado una situación privilegiada donde los resultados en cáncer son comparables a los de los países occidentales más avanzados.

Sin embargo, del estado de bienestar hemos pasado a una situación de crisis económica. De acuerdo con los economistas de la salud, el sistema debe ser sostenible, viable y solvente, lo que implica entre otras cosas una disminución en el

gasto farmacéutico que pone en peligro la incorporación de fármacos innovadores.

Para conseguir conciliar estas dos posturas es preciso realizar reformas que deben implicar necesariamente a las agencias reguladoras de fármacos, a los políticos, los gestores, y a los propios oncólogos. Estas reformas solo serán posibles desde una perspectiva de transparencia, confianza mutua y diálogo y desde luego siempre y cuando no comprometan los resultados en los pacientes. No debemos olvidar que somos médicos y que ello nos obliga a ofertar el máximo beneficio, pero a la par debemos ser conscientes que el dinero es limitado, que trabajamos con recursos que pagan los españoles y que no es ético no ser eficientes. En todo caso es preciso que tengamos claro que no debemos limitarnos a hablar de gasto, sino de inversión en salud.

Cómo mejorar la eficiencia de los fármacos innovadores

Las compañías farmacéuticas después de realizar los estudios fase 0 y I se plantean la posibilidad de continuar o no con el desarrollo clínico a través de los ensayos fase II y fase III; siendo conscientes de que será precisa una gran inversión y de que las posibilidades de éxito para una eventual comercialización son pequeñas (uno de cada 10 fármacos). Aunque los estudios fase II podrían eventualmente ser suficientes si la actividad encontrada fuera muy consistente, lo habitual en oncología es precisar un estudio fase III. Para ello la compañía farmacéutica negocia con las agencias reguladoras de fármacos (FDA y EMA) el diseño del estudio, el tamaño muestral, así como los objetivos y el beneficio esperado. Esto último conlleva en el caso de tumores avanzados negociar el beneficio en términos de “hazard ratio” (HR) bien para la supervivencia libre de progresión o para la supervivencia global. Sin embargo a veces ocurre que, a pesar de no obtener la HR pactada, el estudio puede ser aprobado por la agencia si hay un beneficio estadístico significativo para un valor arbitrario de una $p < 0.05$. Esto no nos parece congruente, hay que cumplir lo firmado.

La aprobación de los nuevos fármacos es un debate del mayor interés. La cuestión de ser más exigentes por parte de las agencias es sin duda controvertida. En todo caso el progreso ha sido en general escaso y lento, y sin embargo las reglas para la aprobación de los nuevos fármacos siguen siendo las mismas que hace años. Por ejemplo en los últimos años se han aprobado diversos fármacos cuyos resultados y trascendencia clínica son cuando menos discutibles, ya que beneficios de semanas o de 1-2 meses son claramente insuficientes. Son victorias estadísticas ($p < 0.05$) pírricas que se traducen en beneficios en supervivencia escasos.

Numerosos oncólogos están proponiendo una mayor exigencia en la “p” y en la “hazard ratio” (HR), lo que además se traduciría en estudios con un menor número de pacientes. Por ejemplo, en un tumor en el que se espere un beneficio en la supervivencia libre de progresión al año, de una HR de 0.8 exige para un poder del 90%, 1.148 pacientes, mientras que si esperáramos una HR de 0.5 tan sólo se precisarían 116 pacientes. Es decir que con una muestra muy pequeña se encontraría un beneficio clínico de impacto claro y evidente. Diversas propuestas admiten que el corte ideal para tumores avanzados con una supervivencia media menor de 1 año (páncreas, gástrico y pulmón) debería estar en una HR de 0.5, mientras que en aquellos en que la supervivencia es mayor de 2 años (mama, colon, ovario) la HR puede ser más generosa (0.6-0.7). No obstante es preciso decir que lo anterior puede suponer un freno ya que el progreso se produce muchas veces en lo que denominamos el “fenómeno del paso a paso”.

Por ejemplo en el cáncer colorrectal si hubiéramos sido muy exigentes con la HR solo estaría aprobado el 5-fluorouracilo, y el filtro no lo habrían pasado fármacos que hoy consideramos esenciales como el irinotecán, el oxaliplatino, el cetuximab, el panitumumab o el bevacizumab y más recientemente aflibercept y regorafenib. Si se niegan mínimos progresos, jamás daremos un salto cuantitativo mayor. En oncología todos los beneficios que se han ido produciendo se ha generado siguiendo un fenómeno de

escalera o de paso a paso. Estos pequeños adelantos, que siempre son discutidos por su magnitud, determinan al cabo de años un paso de gigante. No es preciso entrar en detalles, pero en el momento actual no es previsible que en cáncer se produzcan saltos espectaculares con la incorporación de nuevos fármacos.

No es el momento científico para que se produzcan picos que sobrecojan por su dimensión, sino tendencias que no transforman bruscamente los resultados. De ahí ha nacido lo de “cronificar” el cáncer. Hoy los pacientes con cáncer viven un poquito más que hace 2 años, algo más que hace 5 años y bastante más que hace 10 años. De seguir a este ritmo en 15-20 años, la supervivencia en cáncer será muy similar a la población que no lo tenga, pero a costa de un tratamiento crónico que no puede ser sustraído ni individualmente al paciente ni colectivamente a la sociedad. El debate está abierto.

Los biomarcadores y la medicina personalizada

La revista Science en su número del 26 de mayo de 2006, dedicaba su portada al tratamiento personalizado en cáncer. Esta modalidad es un nuevo modelo, donde las decisiones terapéuticas son guiadas por los atributos moleculares. Sin duda sus beneficios son enormes: en primer lugar, por lo que significa del impacto en la eficacia, ya que identificar los pacientes que van a responder supone un aumento en la actividad terapéutica de incalculable alcance. En segundo lugar, su impacto en términos de seguridad, ya que los pacientes que no van a responder al no recibir el tratamiento se ahorrarían un sinnúmero de toxicidades que limitan su calidad de vida. Por último el impacto en la eficiencia, lo que significa una reducción de costes directos e indirectos. Por lo tanto la presencia de un biomarcador parece esencial para una medicina predictiva.

Sin embargo en la incorporación de nuevos fármacos en la oncología en los últimos años ha habido luces y sombras. Las luces han supuesto que determinados anticuerpos monoclonales o inhibidores de tirosina quinasa solo se utilicen cuando existe una determinada alteración génica, ya sea una

sobreexpresión de un receptor, una mutación puntual de receptores o de genes que intervienen en la señalización celular. Las lecciones aprendidas con el EGFR, HER2, cKIT, ALK, KRAS y BRAF han sido enormemente satisfactorias. Lamentablemente con otros muchos fármacos, no se ha encontrado un biomarcado (ejemplo de ello son los antiangiogénicos, los paninhibidores de TK, los inhibidores de la vía mTOR, etc).

A nuestro modo de ver, en el futuro se debe ser más exigente en este aspecto. En los estudios fase I debe buscarse con ahínco la presencia de un biomarcador, que deberá ser corroborada en los estudios fase II. Si en este momento no se encuentra un biomarcador con capacidad para predecir el beneficio, el estudio debería ser cuestionado y probablemente no seguir adelante, salvo que se objetive una HR menor de 0.5. Por último el estudio fase III debe corroborar el papel del biomarcador. En fin el axioma, un fármaco igual a un biomarcador debe presidir la realización de los ensayos clínicos.

Hacia la verdadera medicina personalizada

El paradigma actual del tratamiento del cáncer, un fármaco unido a un biomarcador, no es una medicina personalizada. En realidad tener un biomarcador es definir claramente un test de mutación que permita seleccionar un tratamiento dirigido frente a una diana determinada. Lo anterior solo ha ocurrido en el campo de la medicina en la Oncología Médica y es una realidad en al menos 6 tumores (GIST, Cáncer de Mama, Cáncer de Colon, Cáncer de Pulmón, Cáncer Gástrico, Melanoma). Pero eso no es una medicina personalizada; eso es una medicina que selecciona a los pacientes en base a la presencia de una mutación encontrada en el tumor, pero que no tiene en cuenta al individuo. Es por tanto un biomarcador que tiene papel predictivo para una determinada diana, y que en la mayoría de las ocasiones es la ley del todo o nada. O existe la mutación o no la hay.

La verdadera medicina personalizada está por llegar. Será una medicina que permitirá un tratamiento diferente en cada persona (hay 6.000 millones de personas en el mundo) y que estará basada en el análisis del genoma tumoral del paciente

y además del genoma del huésped. Tecnologías tipo GWAS pueden permitir conocer la individualidad de cada persona frente a los distintos tratamientos: metabolismo, distribución, tolerancia, etc. Es la oportunidad que tenemos con el desarrollo de todas las ómicas: transcriptómica, proteómica, epigenómica, farmacogenómica, etc.

En definitiva se trata de tener la firma genética tumoral y la firma genética del paciente. En función de estas firmas el tratamiento estará dirigido de manera individual. Esto que parece una quimera ya está siendo realizado a nivel de los ensayos clínicos con nuevos fármacos, donde el tratamiento es orientado en función de ambas firmas. Esta nueva forma de investigación obligará a la creación de consorcios internacionales entre los hospitales y al desarrollo de plataformas centralizadas que analicen el genoma tumoral y del paciente. Por supuesto la evaluación de la eficacia terapéutica obligará a realizar biopsias en tiempo real de manera consecutiva, además del desarrollo de técnicas de imagen más refinadas (nueva generación de PET-TAC) y de la determinación de células tumorales circulantes utilizando marcadores correspondientes a los genes “driver” .

A modo de epílogo:

En 1908 Paul Erlich, un genio soñador, desarrolló la teoría de la “bala mágica”. Erlich le llamó así al salvarsán (derivado del arsénico) y a otros productos relacionados, ya que eran los primeros compuestos sintetizados que se utilizaron en la curación de las enfermedades infecciosas causadas por protozoos y bacterias. Hoy en el campo del cáncer tenemos estas “balas mágicas” gracias a poder haber descubierto mutaciones en el campo del cáncer lo que ha permitido el desarrollo de fármacos inteligentes; y en muchos casos con la adenda de un biomarcador que permite seleccionar los pacientes que se van beneficiar. El paso siguiente es la medicina individualizada o personalizada gracias al estudio del genoma tumoral y del genoma del paciente. Un nuevo sueño.

Sostenibilidad oncológica: reflexión desde la oncología radioterápica

Felipe A. Calvo Manuel, Catedrático-Jefe del Departamento de Oncología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Universidad Complutense de Madrid

Alfredo Ramos. Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Presidente de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica

Carlos Ferrer Albiach. Director del Instituto Oncológico del Consorcio Hospitalario de Castellón. Presidente del Grupo de Investigación Clínica en Oncología Radioterápica (GICOR)

Asistencia oncológica: visión de presente

La Oncología asistencial (con mayúscula) en el presente debe escribirse con tres “i” (“Oncologíaííí”): “i” de interdisciplinar, “i” de integral e “i” de innovación. La interdisciplinariedad es parte del proceso asistencial y refleja transversalidad multi-especialista. La atención integral es medicina oncológica personalizada, incorporando el ámbito socio-sanitario. La innovación es un imperativo de la oncología en diagnóstico de cáncer difícilmente curable o incurable.

Oncología radioterápica: percepción socio-sanitaria

El 70% de los pacientes oncológicos necesitan radioterapia en el curso de su enfermedad. En el 50% la radioterapia participa de la estrategia curativa de tratamiento (ocasionalmente como modalidad exclusiva). La calidad asistencial en radioterapia clínica está regulada legalmente en nuestro país y en la Unión Europea. La Oncología Radioterápica es una especialidad médica con titulación propia desde 1979. En el entorno socio-sanitario (1) el tratamiento radioterápico se

conoce cada vez mejor. La Oncología Radioterápica como disciplina médica y su importancia clínica es menos conocida en medios profesionales y sociales. Dice el Prof. Pedro Lara que su madre no ha llegado a pronunciar nunca, correctamente, su especialidad. Hay que hacer pedagogía de la enorme contribución de la oncología radioterápica al tratamiento de pacientes con cáncer y en especial enfatizar su vocación interdisciplinaria, su potencial curativo y su valor en preservar órganos y estructuras previamente afectadas por cáncer, con buena funcionalidad y cosmesis (mama, próstata, laringe, vejiga, pulmón, etc).

Existen datos norteamericanos que indican que en la década 2010 a 2020 se incrementará un 22% la indicación de radioterapia en pacientes oncológicos. Lidera este aumento su indicación en cáncer de próstata (35%), gastrointestinal (22% a 27%) y pulmón (25%). En cáncer de mama se estima un aumento del 16%, pero ya en la actualidad se indica de forma generalizada. ¿Cómo se explica esta expectativa de expansión? Por la contribución radioterápica al tratamiento de estadios de cáncer más iniciales (diagnóstico precoz), por su buena tolerancia (pacientes geriátricos o pluri-patológicos) por eficiencia como proceso sanitario poco tóxico y ambulatorio y por la complementariedad con la cirugía y el tratamiento sistémico.

Oncología Radioterápica: desarrollo tecnológico y medicina personalizada

El desarrollo que ha guiado la práctica clínica en Oncología Radioterápica es la tecnología de precisión, que permite aumentar el índice terapéutico de la radioterapia (más control tumoral y menos toxicidades en tejidos normales). La mejora continua en el tratamiento multimodal del cáncer, con un componente radioterápico cada vez más eficiente: poco tóxico, corto en el tiempo, bien adaptado a la cirugía y sin comprometer la quimioterapia.

La medicina es una ciencia y un arte exclusivamente de y para las personas. Claude Bernard (padre de la medicina experimental) transmitió que “el médico lo es de un individuo en determinadas condiciones morbosas peculiares a él y que

constituye lo que se ha llamado su idiosincrasia”. El Prof. Cyril Rotzmann reconoce que la práctica clínica que hemos heredado tiene una fuerte exigencia de personalización pero, que hemos actualizado esta realidad al acercarnos a la edad post-genómica. Aunque la personalización, entendida como individualización terapéutica exitosa guiada por las moléculas, está lejos de ser generalizada en oncología, en cánceres prevalentes (mama, pulmón y colorrectal) ya es decisiva en la elección de tratamientos específicos, en la prolongación de la vida, en la infra-exposición a toxicidades no necesarias y en la eficiencia (coste-eficiencia) socio sanitaria.

Entorno a la implantación y desarrollo de la tecnología sanitaria (diagnóstica y terapéutica) hay una sociedad cada vez más exigente en garantía de calidad. La tecnología en medicina es instrumentación para el perfeccionamiento del acto médico: la moderna tecnología diagnóstica permite acertar más en el estudio del cáncer (más información cuantitativa y mejor información cualitativa). La tecnología orientada al tratamiento ha mejorado al cambiar un paradigma tradicional de la oncología: del máximo tratamiento tolerable al mínimo tratamiento eficaz. Es tecnología que busca el tratamiento justo: necesita mucha versatilidad para adaptarse a la realidad de que los pacientes tienen cánceres heterogéneos con necesidades terapéuticas (médicas y radioterápicas) variables. La vida de las personas con cáncer en la época del desarrollo tecnológico ha mejorado en términos de confianza diagnóstica (calidad en la certeza) y minimización terapéutica (garantía en la exposición a riesgos; “tratamiento a la medida; teragnosis). Las personas con cáncer perciben modernidad en un entorno de medicina tecnológica: práctica clínica apoyada en el progreso de la bio-ingeniería.

Oncología Radioterápica: sostenibilidad

La infraestructura tecnológica europea en equipamiento radioterápico ha sido analizada y actualizada en 2013 (2). España se describe como un país con 117 centros asistenciales con dotación radioterápica, 216 aceleradores lineales, 34 unidades de cobalto y 5-4 unidades de megavoltaje para teleterapia por millón de habitantes.

La tecnología radioterápica requiere un proceso de recambio instrumental cada 8 años (vida media en los equipos terapéuticos) y 5 años en planificadores y tecnología de apoyo. No existe precedente en nuestro país de este ritmo de reposicionamiento de equipos (ni en sanidad pública, ni en iniciativa sanitaria privada). En los hospitales universitarios más avanzados de las Comunidades Autónomas se han desmantelado aceleradores lineales por criterio de “obsoletos tecnológicos” (más de 20 años de actividad, habitualmente en doble turno de trabajo) y siguen asistencialmente activos aceleradores lineales de más de 15 años de antigüedad (aproximadamente el 20% del parque tecnológico español).

La inversión en sustitución y actualización de tecnología radioterápica es, en el sistema público, muy dependiente del ciclo económico y está alejada de criterios de planificación instrumental profesionalizados. En concreto, la planificación estratégica sanitaria en alta tecnología es dependiente –en su nivel micro de gestión–, de los ciclos políticos, que a su vez son dependientes de los ciclos electorales (que en nuestro país son excesivamente cortos e inciertos: elecciones locales, autonómicas, europeas y nacionales). Esta interpretación pudo ser en el pasado una opinión especulativa: con visión panorámica actualizada de 30 años de vida profesional, es hoy una reflexión lamentablemente cercana a la certeza.

La emergencia socio-económica actual es una catástrofe para la práctica médica de los oncólogos radioterápicos: bloquean las inversiones en la reposición de equipos amortizados (claramente obsoletos), retrasa la incorporación de la innovación tecnológica a la clínica diaria y congela el proceso de mejora continua que acompaña a la actualización instrumental. Para los pacientes supone comprometer sus oportunidades, que en el caso del tratamiento radioterápico siempre tiene que ver con “palabras mayores” oncológicas: curación, secuelas, calidad de vida...El compromiso de equidad socio-sanitaria en época de carencias de ser confrontado con rigor. Hay que aprovechar la emergencia para re-situar a la radioterapia en la eficiencia que ya acredita y en la prioridad oncológica que ya merece.

Atención oncológica: sostenibilidad integrando Oncología Radioterápica

La radioterapia es un componente de la necesidad asistencial oncológica que hay que financiar, sostener y expandir. La radioterapia produce retorno social al participar en el proceso curativo de un número significativo de pacientes oncológicos que pueden reincorporarse activamente a la vitalidad económica y social. La radioterapia desarrolla tecnologías coste-eficientes para consolidar su contribución. La radioterapia puede financiarse con criterio de “menudeo” en el gasto (similar a la gestión del gasto farmacéutico) y superar el lastre que supone estar en el capítulo de inversión (sometido al control político, a la variabilidad económica y la aceleración/incertidumbre electoral).

La sostenibilidad en la atención oncológica es una suma de sostenibilidades: interdisciplinarias de componentes diagnósticos y terapéuticos; integrales de recursos socio-sanitarios centrados en la persona; innovadores para potenciar el conocimiento (investigación) y su transmisión (docencia) en la mejora continua de la calidad. La suma de sostenibilidades en Oncología (con mayúscula) requiere desagregar el proceso asistencial, evaluar los componentes de eficiencia (o ineficiencia), estimar el retorno esperable y priorizar la financiación de los elementos coste-eficientes-sostenibles. La Oncología Radioterápica está entre ellos (3) de forma muy destacada.

Bibliografía

1. Calvo FA et al. *Oncología Radioterápica: Principios, Métodos, Gestión y Práctica Clínica*. Ed. Arán, Madrid. 2010.
2. Roseblatt E et al. *Radiotherapy capacity in European countries: an analysis of the Directory of Radiotherapy Centres (DIRAC) database*. *Lancet Oncol*. 2013.
3. Sullivan R et al. *Delivering affordable cancer care in high-income countries*. *Lancet Oncology*. 2011.

Sostenibilidad en cáncer en el SNS

Francisco José Farfán Sedano. Jefe Servicio de Farmacia del Hospital de Fuenlabrada

Mario García Gil. Farmacéutico Especialista en Farmacia hospitalaria. Hospital de Fuenlabrada

Los principios que sostienen el Sistema Nacional de Salud (SNS) son universalidad, gratuidad, equidad, calidad y respeto hacia el trabajo de los profesionales sanitarios.

En lo que atañe al cáncer, el número de casos nuevos de cáncer se estimaron en más de 20.000 para el año 2012 en comparación con el año 2006, el incremento en el número de fallecimientos por cáncer para ese 2012 fue en torno a 4.000 casos. Esta tendencia a la disminución de la mortalidad por cáncer se considera que ha sido gracias a los avances científicos tanto en las técnicas diagnósticas y como en los tratamientos. La atención de los pacientes en equipos multidisciplinarios, la incorporación de los nuevos fármacos y la excelencia en la atención a los pacientes oncológicos por los profesionales sanitarios contribuyen de forma significativa a este descenso de la mortalidad.

El paciente Oncológico se enfrenta a una patología con una alta complejidad por la enfermedad en sí, su abordaje terapéutico, incluso el impacto sociocultural que genera. Hoy en día el tratamiento del cáncer no se limita a la cirugía, la quimioterapia o la radioterapia: los aspectos psicológicos y sociales que conlleva esta enfermedad son tenidos en cuenta cada vez más.

Todo esto precisa de una asistencia compleja y empleo de recursos humanos y materiales que, en el escenario económico que nos está tocando vivir, requiere de una optimización

de los recursos que generen un rendimiento lo más beneficioso para el paciente y sostenible para el sistema.

En este escenario, nos compete conciliar los principios de SNS con las características y necesidades de esta enfermedad y sus pacientes.

Uno de nuestros principales objetivos debería ser la equidad, es decir, que todos nuestros pacientes reciban la misma atención en el contexto de su enfermedad. En este sentido tenemos una primera limitación a nivel nacional que es la variabilidad que existe entre las diferentes comunidades autónomas, e incluso, dentro de los hospitales de la propia comunidad autónoma.

Se debería trabajar para solucionar esta limitación donde unos pacientes puedan verse desprovistos de atenciones, demostradas como eficientes, por motivos geográficos, distribución de partidas económicas, etc.

Se entiende que esta equidad estaría basada en criterios de eficiencia y para ello representaciones (expertos sanitarios en la materia) de las diferentes comunidades deberían conformar equipos decisores basándose en estos criterios. Tras revisar la evidencia y conciliarlo con la disponibilidad de recursos de nuestra nación.

Otro punto que podría aportar más luz y sostenibilidad, sería buscar una investigación más eficiente. Por un lado, mantener el apoyo a la investigación privada (laboratorios farmacéuticos, fundaciones y demás) pero también favorecer la investigación pública mediante la detección de necesidades terapéuticas que no hayan generado interés a la investigación privada. En este sentido, dotar las necesidades y ofrecer más facilidad de investigación a estos grupos de investigadores públicos.

De importancia capital en esta área sanitaria, es la prevención y detección precoz de los tumores, por lo que se deberían desarrollar programas nacionales en este sentido.

Trabajar a nivel de centro con equipos multidisciplinares englobados en los comités de tumores que permitan gestionar de forma eficiente la atención del paciente oncológico.

En otro sentido, se dispone de mucha evidencia e información sobre cuándo y con qué realizar el abordaje terapéutico de los pacientes oncológicos, pero sería buen momento, por esta necesidad de buscar la sostenibilidad, para trabajar de forma consensuada sobre cuáles son los motivos y momentos para establecer el fin de las terapias, las líneas de tratamiento, número de pruebas, etc.

En lo referente a la decisiones respecto al arsenal terapéutico disponible, juegan un papel de importancia capital las comisiones farmacoterapéuticas, incidir en que la composición de las Comisiones de Farmacia y Terapéutica incluye médicos, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios incluidos especialistas en Oncología y hematología según se hayan constituido en cada Centro, Institución o Unidad Administrativa.

La información No es propiedad de nadie y es de todos, y lo que se pretende es contar con profesionales con conocimiento y experiencias en la evaluación crítica de la literatura científica que permita adoptar las decisiones más acertadas en estos momentos de gran incertidumbre.

No parece lo más oportuno que se creen grupos unidisciplinares, modo de “reunión de expertos” cuando el análisis de la evidencia requiere de conocimientos específicos que pueden aportar otros profesionales sanitarios con objetividad y rigor.

Es de importancia capital conocer y manejar herramientas para obtener la independencia de criterio en la toma de decisiones que suponen no sólo aspectos tan importante como la Efectividad (resultados en salud) y la Seguridad sino también el impacto presupuestario que puede llegar a suponer.

Se debe empezar a registrar a nivel nacional, los tumores que tenemos, en sus estadios, los abordajes terapéuticos empleados, las líneas de tratamiento con sus Tiempos Libres de Enfermedad, Progresión, Supervivencia Globales, Tolerancias, efectos secundarios, motivos de suspensión. Toda esta información nos generaría una base de datos a explotar y nos

serviría como forma de hacer estudios postcomercialización (Fase IV) que nos generara una evidencia de práctica clínica para buscar la eficiencia realista, aquella que realmente se está generando por nuestra rutina diaria con nuestros pacientes, en base a unas previas líneas de trabajos y actuación consensuadas a nivel nacional.

El eje central de todo esto es el paciente. Aun así, éste depende de la atención de los profesionales sanitarios y, si pretendemos generar evidencia, buena atención por su parte. Se debe generar un estímulo a estos profesionales desde el punto de vista científico y emocional que genere más rendimiento en su desarrollo profesional.

El paciente como eje de esta atención sanitaria precisa además de una buena educación sanitaria como formación básica. De esta forma, puede participar en su detección precoz, conocimiento de su patología, características de su sistema sanitario (virtudes y limitaciones) y cooperación con el profesional sanitario.

Sostenibilidad de la atención oncológica en el SNS

Hernán Cortés-Funes Castro-Escalada. Jefe del Servicio Oncología Médica del Hospital 12 de Octubre.

Abordar la sostenibilidad de la Atención Oncológica en el siglo XXI requiere analizar tres puntos fundamentales:

- La variabilidad Clínica de los procesos oncológicos
- La equidad en el acceso a los medicamentos y tratamientos, y
- La Cartera de prestaciones de la que deberán disponer todos los Hospitales.

Variabilidad Clínica.

No se pueden considerar de igual manera todos los procesos a la hora de planificar su sostenibilidad, habrá que distinguir entre las diferentes patologías oncológicas, diferenciando entre los tumores más frecuentes como el de mama, colorrectal, pulmón y Genitourinario, del resto, y su situación evolutiva, tratamientos primarios vs enfermedad avanzada. Ello requiere un estudio pormenorizado y el establecimiento de protocolos de actuación asistencial (inexistentes en la actualidad o que no se aplican), al igual que un consenso sobre el papel de los nuevos tratamientos en el estudio de los costes, principal punto de variabilidad.

La Equidad en el acceso a medicamentos y tratamientos.

Sin duda todos los hospitales (Servicios) deberán tener acceso universal a los tratamientos con efectividad probada para brindárselo a sus pacientes. Este acceso deberá estar planifi-

cado adecuadamente con objeto de hacerlo eficaz y efectivo, asegurándose de que todos tengan las mismas posibilidades de acceso a los mismos; proceso que se cierra con el establecimiento de centros o unidades de referencia, sea a nivel nacional o autonómico, para ciertas situaciones especiales.

Cartera de Prestaciones

Todos los hospitales deberán disponer de una cartera de prestaciones de los tratamientos oncológicos de acuerdo a sus características, que nunca deberá ser uniforme y estará adaptada al tipo de hospital, dotaciones, población y situación geográfica.

Los tratamientos complejos y algunos procedimientos especiales (quirúrgicos, radioterápicos, nuevos fármacos, etc.) deberán centralizarse en hospitales grandes de referencia que deberán estar adecuadamente distribuidos, hecho que en la actualidad no sucede en muchos sitios. Con objeto de llevarlo a cabo, recientemente el Ministerio de Sanidad ha elaborado un nuevo decreto sobre la Cartera de Servicios Oncológicos presentada al Consejo Interterritorial.

Conclusiones

- La atención oncológica es muy variable por las características especiales de cada patología y sus situaciones evolutivas.
- Deberá existir una política de equidad en el acceso a los tratamientos adecuada al centro y sus características, que nunca tiene que ser uniforme.
- Todos los centros deberán disponer de una Cartera de Prestaciones para el diagnóstico y tratamiento de las patologías oncológicas también adecuada a cada circunstancia.

El derecho de los ciudadanos a la protección de la salud

Ignacio Para Rodríguez-Santana, presidente de la Fundación Bamberg

El derecho de los ciudadanos a la protección de la salud, contemplado en nuestra Constitución, obliga al Estado al empleo de los medios que garanticen este derecho y a realizar las acciones necesarias para que esa protección sea efectiva. Le obliga, por tanto, a regular la actividad de la sociedad en materia de salubridad, educación, higiene, alimentación, consumo, promoción de la salud y, finalmente, atención sanitaria. Y esta regulación debe afectar a todos los agentes productores, sean éstos públicos o privados.

Pero este derecho no exige que necesariamente que las prestaciones sanitarias deban realizarse por la provisión estatalista pública de los bienes y servicios que la comprenden. Lo que si se exige al Estado es la utilización de los fondos públicos recaudados de los ciudadanos a través de impuestos y otras medidas extractivas, de la manera más eficiente y eficaz posible, asegurándose los servicios a los ciudadanos de manera efectiva.

En materia de asistencia sanitaria esto lo hace el Estado cuando concierta con diversas aseguradoras privadas la prestación sanitaria de los funcionarios y del personal de los Ministerios de Defensa y Justicia. Lo que se viene en llamar "Modelo Muface". Es tan eficiente que consigue un coste por persona asegurada mucho más barato que el que le cuesta esa misma atención cuando la presta directamente a través de hospitales públicos. Y es tan eficaz que el 80% de los funcionarios eligen la tarjeta de las aseguradoras públicas, cuando tienen que elegir si prefieren el servicio de éstas o el de

la tarjeta sanitaria pública. Creo que cumple con su misión perfectamente.

Pero, como todos saben, esto solo es privativo para las personas antes indicadas. El resto de los ciudadanos no tienen más remedio que aceptar la tarjeta sanitaria pública y conformarse con el hospital que le toque en función de su lugar de residencia.

De manera generalizada, la prestación sanitaria es desarrollada hoy en día fundamentalmente mediante la prestación directa, a través de los centros sanitarios públicos gestionados por los Servicios Regionales de Salud dependientes de las 17 Consejerías de Sanidad respectivas. Estos a su vez se apoyan marginalmente en conciertos con centros sanitarios privados.

El régimen de funcionamiento de los centros públicos es equivalente al de cualquier administración pública. Son dependencias sin entidad jurídica propia, sin contabilidad financiera ni cuenta de resultados y sujetos a la elemental contabilidad presupuestaria pública. El personal de los centros es funcionario, con puestos de trabajo de por vida, y los gerentes tienen sus potestades muy limitadas. No pueden nombrar o cesar al personal, no pueden establecer incentivos, etc. Son más bien administradores que gerentes. Es básicamente imposible el reconocimiento efectivo de aquellas personas que trabajan más y mejor o que aportan más beneficios y ventajas al funcionamiento del centro.

Esta situación resulta agravada por la politización de la gestión de la sanidad. La dependencia exclusiva de los centros sanitarios de las Consejerías ha provocado un relegamiento de los profesionales en la gestión de los mismos y que muchos cargos se nombren a políticos o personas afines al partido político en el poder.

La constatación de estas deficiencias en la gestión de los centros evidenció que la gestión mejoraría si se les proveyera de herramientas de gestión similares a los que cuenta una empresa. La prestación de bienes y servicios sanitarios es una actividad empresarial productora. Eso sí, sujeta a regulacio-

nes especiales que garanticen la bondad de su práctica y respetando la independencia de los médicos a la hora de emitir sus juicios y tratamientos clínicos.

Esta experiencia se inició en la Comunidad Valenciana con la concesión del departamento de salud de La Ribera, en Alcira, y se fue perfeccionando en las sucesivas concesiones de Denia, Torrevieja y Elche, pagando una cápita sensiblemente inferior al coste per cápita de los departamentos gestionados por centros públicos. Lo importante era el modelo de gestión.

Pero dotar a los hospitales y centros de las herramientas de gestión, y las responsabilidades y circunstancias competitivas que tiene la actividad empresarial, no significa tener necesariamente que privatizar la gestión y, menos todavía la propiedad de los centros públicos. Significa únicamente que el contexto de gestión no puede ser el mismo que el de una unidad administrativa compuesta por funcionarios y sujeta a contabilidad pública presupuestaria.

La sanidad es una actividad productiva generadora de empleo y riqueza. El gasto en salud tiene un efecto multiplicador en la actividad económica y, por tanto, el sector de la Salud, es un sector motor del desarrollo económico. El sector de la Salud es un gran generador del I+D+i y empleo de calidad.

Como el resto de actividades económicas, culturales, científicas y sociales, la Sanidad está condicionada por la capacidad económica y, en este caso particular, de la del Estado.

Por ello, ante tan importante bajada de capacidad económica y financiera como sufre el Estado español, la Administración Pública debe racionalizar el gasto público, de manera que los recortes necesarios, incidan lo menos posible en las actividades productivas, en el empleo y los servicios sociales y, entre estos, los más importantes, junto con los de educación: los servicios sanitarios. Porque es de suma importancia la salud de las personas que conforman nuestro país y porque la atención sanitaria, en su conjunto, es una actividad econó-

mica y social fundamental. El grado de salud de la población es consustancial con el desarrollo del mismo.

Por eso entendemos que, a la hora de disminuir el gasto del Estado, lo primero que hay que hacer es bajar drásticamente el gasto del funcionamiento de las administraciones públicas y órganos equivalentes como gobiernos, parlamentos, consejerías, ministerios, partidos, sindicatos, fundaciones públicas, etc. Es decir, el gasto no productivo. Si ha de caer el empleo, que sea el no productivo, pero no el empleo industrial, que es el productivo, que es el generador de riqueza.

Pero si, a pesar de todo, hay que bajar también el gasto en Sanidad, de la industria de la salud, que es un gasto productivo, esto no debe hacerse de una manera simplista y lineal. Hay que trabajar con detalle e implantar políticas de ahorro, no solo medidas.

Lo más importante, al igual que lo indicado para el gasto público, es comenzar por priorizar el gasto sanitario de manera que, con el ahorro de los gastos superfluos o las prestaciones prescindibles, haya dinero para atender lo importante, lo vital, como son las enfermedades oncológicas, el cáncer, y otras enfermedades graves, con la mayor eficacia y calidad.

Es decir, minorar el gasto y el tiempo dedicado a actividades burocráticas en favor de la actividad clínica y priorizar el gasto en prevención y en patologías graves como el cáncer. Racionalizando el gasto, no racionándolo.

Por ello, es necesario que los procesos de reforma, no se queden simplemente en recortes, y se realicen con la participación de los profesionales sanitarios y de todos los agentes del sector de la salud, definiendo claramente a donde ir, mediante el diseño de un modelo y el establecimiento de una hoja de ruta, evitando decisiones simplistas.

Es necesario por tanto definir el modelo sanitario al que queremos ir, en el que se garantice la excelencia de las prestaciones al menor coste y que genere innovación, garantizando la sostenibilidad económica y favoreciendo la mejora de la calidad de sus actividades.

En esta línea es en la que en la Fundación Bamberg, estamos trabajando: un modelo en el que el Estado actúe como financiador, en el aseguramiento sea universal y la provisión se realice en un marco de competitividad que induzca a la innovación y a la mejora de la calidad y en el que el profesional sea revalorizado y el paciente pueda elegir libremente en todo el Estado español, con un marco de información y transparencia de la actividad sanitaria.

Y, una vez definido y asumido como el mejor objetivo, establecer una hoja de ruta que permita alcanzarlo en el menor tiempo posible.

Este es el reto.

Reconstrucción

Ignacio L. Balboa. Cirujano Cardíaco. Comunicador en Salud. Patrono de la Fundación Bamberg

Rebuscando en el idioma una voz que me permitiera expresar el sentimiento que me embarga cuando analizo lo que le acontece a nuestro Sistema Nacional de Salud -ique es nuestro porque lo pagamos entre todos...!-, me vino a las mientes un vocablo, no ha mucho incorporado al DRAE, frecuentemente aplicado a las nuevas tendencias culinarias y que me pareció adecuado: *deconstruir*.

Literalmente, según la RAE, *deconstruir* significa “deshacer analíticamente los elementos que constituyen una estructura conceptual”; y se me antoja a mí que eso es lo que le hemos hecho a nuestro SNS, al cabo del proceso transferencial de las competencias que sobre la sanidad tenía el Gobierno Central del Estado Español hasta el año del señor de 2002.

Y no digo yo que la intención no fuera recta ni el procedimiento adecuado, a la hora de intentar acercar la gestión de la cosa sanitaria a los ciudadanos, en la línea seguida por el proceso de desarrollo de un Estado de las Autonomías avalado por la voluntad de la mayoría de los españoles que votaron la Constitución. Sin embargo, a la vista de lo acontecido, al menos en lo que tiene que ver con lo sanitario, los resultados inducen a reflexionar sobre la bondad del proceso o de su acertada ejecución.

Porque es lo cierto que, a día de hoy, nos encontramos con diecisiete Sistemas de Salud que funcionan de manera independiente -ítese a la existencia de un Consejo Interterritorial y un Ministerio de Sanidad...!- y lo que es peor, descoordinada, cual si de compartimentos estancos se tratara. Y no me parece a mí que ese fuera el espíritu de la reforma; luego algo

hemos hecho mal -¡y lo seguimos haciendo diez años después...!- cuando el resultado es el contrario del pretendido.

¿A dónde han ido a parar la gratuidad, la equidad y la universalidad de nuestro SNS? ¿Podría alguien explicarme cómo es posible que dentro de mi país, España, cuando me desplazo de una Comunidad Autónoma a otra mi derecho a las prestaciones sanitarias sea el mismo, cuando no peor, que si viajara al extranjero? ¿Cómo es posible, con el desarrollo de las TIC del que se dispone en el territorio nacional, no exista todavía una tarjeta sanitaria compatible, una historia clínica común y una receta electrónica única? ¿Y qué justificación puede haber para la absoluta opacidad que impide los registros nacionales de los profesionales sanitarios, o el libre intercambio de la información necesaria para llevar a cabo estudios clínicos y epidemiológicos de carácter nacional? Por no hablar de la imposibilidad de compartir y comparar criterios de eficiencia en la gestión, tanto clínica como de procesos, así como de la convivencia de tantos procedimientos administrativos como Sistemas de Salud Autonómicos son en nuestra maltrecha piel de toro, entorpeciendo así sobremanera la labor diaria tanto de proveedores como de trabajadores propios y el acceso de los ciudadanos.

En un mundo como el que nos ha tocado en suerte vivir, donde el desarrollo tecnológico permite y el conocimiento científico es tan amplio y vasto que obliga a trabajar en red, para así mejor llevar a cabo la tarea de investigar e innovar, resulta punto menos que incomprensible -y totalmente inaceptable por la razón...- la situación de nuestros profesionales de la salud trabajando como células independientes en el interior de un organismo sanitario deconstruido.

Y mucho me temo que todo lo antedicho es aplicable -aunque acaso con alguna diferencia en cuestiones de matiz...- a la atención oncológica, en tanto que parte muy relevante de la prestación sanitaria exigible a una sociedad moderna y desarrollada. Con el agravante de la enorme importancia que en el diagnóstico y tratamiento de los procesos oncológicos posee, además del conocimiento médico, la utilización de la

alta tecnología; lo cual implica, por razón de los costes de inversión y mantenimiento, la necesidad absoluta de buscar la excelencia en la gestión de los recursos, ¡si pretendemos que dicha prestación sea sostenible en el tiempo, claro está...!

Resulta absurdo e irracional, amén de económicamente insoportable, el criterio populista merced al cual todos hemos de tener de todo, gratis... ¡y a la puerta de casa! Y, con harta frecuencia, tal parece que este criterio es el que prevalece a la hora de planificar las inversiones y la distribución geográfica de las infraestructuras tecnológicas más avanzadas. El exceso y la ubicación errónea de recursos tanto técnicos como humanos es, además de un despilfarro, tanto o más impropio que la carencia, puesto que la falta de uso por la escasez de pacientes conlleva un incremento del riesgo, demostrado por la evidencia clínica e incluso legislada por la CEE. Por no mencionar la frecuente explotación deficiente de tales recursos en términos de pacientes/año, lo que posibilita en múltiples ocasiones la obsolescencia tecnológica antes de conseguir el retorno de la inversión. ¡Y no están los tiempos que corren para dilapidar los dineros...sobre todo si son públicos!

Me enseñó un viejo profesor: “si toda la Medicina estuviera en los libros, cualquier idiota recién obtenida la licenciatura sería un médico estupendo”. Y no deberían olvidar jamás los gobernantes que la Medicina es, además de una ciencia y un arte, un oficio: cuanto más se practica, mejor se hace y cuanto menos, peor. Por ende, los centros de referencia para el diagnóstico y tratamiento de las patologías menos frecuentes, y no por ello de menor gravedad, no son discutibles desde ningún punto de vista, ni moral, ni social, ni científico ni de gestión.

Y tengo para mí que el imprescindible proceso de reconstrucción del SNS -¡si queremos que nos dure...!- pasa, ineludiblemente, por la aplicación de criterios de transparencia en todo lo que tiene que ver con el manejo de la información sanitaria, ya sea esta científica, tecnológica, de procesos o económica y de gestión, lo que redundaría en la racional-

zación de los recursos y la mejora de la calidad de la prestación, merced a la posibilidad de un diagnóstico acertado de la situación del SNS en su conjunto y la aplicación de las medidas correctoras oportunas, basadas en datos reales y no especulativos.

Disponemos en España de múltiples modelos de manejo eficaz y eficiente de la información, tanto por organismos gubernamentales como por empresas privadas: la hacienda pública, la banca, los medios de comunicación de masas, la automoción, el transporte y distribución y un largo etcétera que resultaría prolijo enumerar. Incluso dentro de nuestra propia sanidad, la Organización Nacional de Trasplantes constituye un caso ejemplar de excelente gestión de la información y los recursos, basado en una plataforma tecnológica adecuada; y por lo mismo, más de un país desarrollado de nuestro entorno ha estudiado y eventualmente incorporado tal herramienta, adaptándola a sus propias peculiaridades, como reconocimiento a su calidad y excelencia.

Ello no obstante, resulta cómico -si no fuera trágico...- que en no pocas ocasiones cualquier profesional de la sanidad española posea infinitamente mejor acceso a la información sanitaria de otros países -algunos “tan extranjeros como Alemania, Inglaterra o los Estados Unidos de Norteamérica”, que diría el entrañable personaje del maestro en la película “El abuelo” de José Luis Garci, basada en la obra de D. Benito Pérez Galdós...- que a la de la autonomía vecina, por morde la falta de compatibilidad entre los diferentes sistemas de manejo y almacenamiento de datos que campan por sus respetos, que no se hablan entre si y por ende resultan totalmente ineficientes en el cumplimiento de la tarea para la que, al menos en teoría, fueron desarrollados: la mejora de la calidad y la sostenibilidad el SNS.

Si pretendemos que nuestro Sistema Sanitario Nacional -bueno, sí ipero ni tan bueno como lo califican sus defensores a ultranza, ni tan malo como lo conceptúan sus detractores acérrimos...!- nos dure mucho y sea cada día mejor, es menester una restauración urgente, pues no corren buenos

tiempos. Y, hasta donde se me alcanza, los artesanos de esa más que necesaria restauración han de ser los profesionales de la sanidad, cuyos criterios -técnicos, que no políticos y mucho menos populistas...!- deberían prevalecer a la hora de tomar las decisiones y aplicar los cambios pertinentes.

Disponemos, sin lugar a dudas, de la generación de profesionales mejor formada de la historia de nuestro país. Elijamos a los mejores -según criterios de capacidad, experiencia y valía demostradas...-, digámosles a donde queremos que lleven el barco, pongámosles al timón y dejémosles navegar; eso sí, con las convenientes correcciones de rumbo que fueran menester, en función de las condiciones variables de la travesía. Porque si así no lo hiciéramos, la nave de nuestra sanidad podría escorar y eventualmente naufragar, lo que constituiría un delito de lesa patria... ¡y los españoles no nos lo merecemos!

Sostenibilidad y reformas de la atención oncológica del sistema nacional de salud

Javier Hernández González, Profesor universitario, Médico pediatra, Doctor en Medicina y Cirugía.

Si algo me queda claro después de asistir a la conferencia general para la sostenibilidad de la atención oncológica en el Sistema Nacional de Salud es que, o asistimos al nacimiento de una nueva sanidad, o a la defunción de la que tenemos. Como pediatra no me cabe ninguna duda: tengo la convicción de que renaceremos.

De todas las especialidades médicas es con seguridad la Oncología la que figura como estandarte de los progresos de la medicina y por eso su avance o retroceso es el de todo el sistema de salud español. Hace algunas fechas leía una información acerca de las nuevas terapias contra el cáncer, en donde se planteaba la pregunta ¿cuánto vale un mes en la vida de una persona? El texto hacía referencia a los nuevos tratamientos de patologías que, como el cáncer, pueden llegar a ser crónicas, que no se curan pero no matan. Entonces, si en España hemos avanzado tanto, si tenemos tan buenos profesionales, si estamos en la locomotora de la investigación clínica en oncología, si tenemos tasas de supervivencia inexplicables para un país con nuestro PIB, ¿por qué todos los que conocen en profundidad el Sistema Nacional de Salud creen que estamos al borde de la involución?

Esta introducción me sirve de base para aportar el conocimiento derivado de la reflexión sobre el contenido de la importante reunión que organizó la Fundación Bamberg en la Real Academia de Medicina. Como parte integrante de la Fundación reconozco mi subjetividad en el juicio, al fin y al cabo soy un sujeto y no un objeto. Pero creo que, sin

temor a equivocarme, podría concluir que la jornada fue magnífica en la forma y sobre todo en los contenidos. Gran nivel científico y profesional entre los ponentes y asistentes. Cuánta transparencia y realidad. Por momentos me recordaba a la unamuniana España del XIX, del “que inventen ellos” trasladado al más actual “que investiguen ellos”. Desde luego, si nos atenemos a los políticos “corta-cintas”, poco hemos avanzado en un siglo. Pero las cosas no son iguales que antes, España no es la misma. Es cierto que mantenemos todavía algo del aspecto lúgubre de los caprichos de Goya. Pero en la conferencia había mucha ciencia, mucha crítica y mucha positividad. Los facultativos españoles saben lo que son y lo que quieren. Muchas veces más que ayudas necesitan que no les entorpezcan su trabajo. Por eso la medicina española y la oncología tienen futuro: por sus espléndidos profesionales.

En la Real Academia de Medicina estaba casi todo el mundo que tiene algo que decir sobre la Oncología en España. Médicos y enfermeros. Especialistas, cirujanos, radioterapeutas o investigadores clínicos y básicos. Farmacéuticos y farmacólogos. Gerentes y directores médicos. Abogados y economistas. Y por supuesto, representantes de los pacientes, que en realidad son representantes de todos. Se habló con educación, respeto y mucho conocimiento y tal vez se echó en falta la presencia más constante de lo que se viene a denominar “la clase política”, más que para aportar, al menos para escuchar.

Cuando la mente se agranda, el infinito empequeñece, y la oncología en general y la española en particular, están reduciendo al cáncer. Las principales conclusiones a las que llegaron de manera unánime establecen el siguiente diagnóstico:

1. Evidencia de una grave inequidad del sistema.
2. La necesidad de racionalización y de diálogo con los profesionales
3. La necesidad de adelgazar la administración y despolitizarla
4. Apostar por la prevención y la investigación clínica

5. Aumentar la transparencia el SNS para hacerlo viable

En el año 2013 el Sistema Nacional de Salud, tal y como lo concebíamos en la Ley General de Sanidad, es INVIABLE, lo cual en sí mismo es sólo una realidad, no un drama. Lo que se convertiría en tragedia sería seguir lamiéndonos las heridas, soñando con un pasado que ya nunca será. Cuanto antes nos demos cuenta de esta realidad, antes empecemos a cambiarla. Ya casi nada es como antes y lo que es seguro es que nada será como es ahora, ni en la oncología, ni en la medicina española. Esta situación de parálisis en donde los diagnósticos son acertados pero las terapias son inexistentes se acrecienta cuando observamos la brecha existente entre el núcleo del conocimiento representado por los profesionales sanitarios y el núcleo de decisión representado por unos dirigentes políticos que en la mejor de los casos no saben, y que mayoritariamente no escuchan. En definitiva, ni están ni se les espera. Por eso hay que poner el protagonismo de la reforma en los profesionales, que son lo mejor del sistema y que están llegando a un punto de desilusión que puede abocarnos a un Sistema Sanitario de “sálvese quien pueda”.

Ante esta situación y después de asistir y comprobar con emoción que todavía existen intelectuales que saben como curar a los enfermos y convertir la rutina en una aventura del saber, recogiendo sus sabias reflexiones y sus opiniones sabias a quien quiera escuchar propongo:

1. Priorizar en los Profesionales de la Salud las SOLUCIONES a la crisis sanitaria actual. Esto se lleva a cabo con diálogo transparente y no con imposiciones políticas.

2. Mejorar la eficiencia del Sistema como objetivo, sin recortes, sino con racionalidad. La salud debe ser una inversión justa, no un despilfarro.

3. El ejercicio de la profesión sanitaria tiene una raíz liberal y como tal, la libertad de elección y práctica debe ser una norma básica de actuación.

4. No se puede dar todo a todos en todas partes. Es necesaria una centralización administrativa con la idea de Cen-

tros Nacionales de Referencia concentrando recursos de excelencia.

5. Ajustar la Administración sanitaria evitando la politización de decisiones y de cargos directivos.

6. Los dueños del SNS son los españoles, pero los protagonistas de su correcto funcionamiento son los profesionales, pivotando estos sobre la figura del médico como punto central del conocimiento y de la resolución de la enfermedad. La toma de decisiones está en base a la responsabilidad asumida, por eso el sujeto es el paciente y la salud pública, el centro de gravitación del SNS debe ser el Facultativo, al que el ciudadano transfiere su voluntad (cuántas veces oímos: “Doctor, me pongo en sus manos y haga lo que tenga que hacer como si fuera para usted mismo”) y los administradores públicos facilitadores corresponsables de las tareas de los profesionales.

7. La organización administrativa del SNS debe ser como un cuerpo, dejando a la Administración General del Estado las principales competencias en la Planificación e Inspección, siendo las demás administraciones y la iniciativa privada las responsables de la gestión y ejecución de las mismas. Para ello se deberá crear un auténtico Gobierno Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con capacidad decisoria.

8. La salud debe encuadrarse en cuatro ejes: la prevención, la asistencia, el I+D+I y la gestión. El profesional sanitario debe estar formado y comprometido en estas cuatro áreas, incluyendo los temas económicos de los que es corresponsable, debiendo hacer un uso eficiente de los mismos. Es necesario cambiar el paradigma actual, pasando a que el objeto de salud sea el individuo sano, más que el enfermo. En un futuro que es presente, la atención sociosanitaria a crónicos y mayores es prioritaria.

9. Integrar todos los recursos del Sistema Nacional de Salud. Secuencialmente la sanidad privada ha pasado de ser subsidiaria a complementaria y actualmente colaboradora. Es necesario dar un paso más y que la integración de todos

los agentes públicos y privados sea total, con la idea de que $1 + 1$ no sea igual a 2, sino a 11. En este contexto la farmacia, desde el laboratorio a la botica pasando por la industria es, y debe seguir siendo, parte estratégica integrada del SNS.

10. Utilizar todos los recursos financieros posibles a través de impuestos directos, indirectos y finalistas, así como las tasas de utilización, con el compromiso de la eficiencia y la calidad como garantías.

Como se ha demostrado en esta jornada, con la atención oncológica como con la atención sanitaria en su conjunto, no podemos seguir las viejas directrices del Príncipe de Lampedusa de “cambiar para que todo siga igual”. La Reforma es necesaria para la sostenibilidad del sistema. Para que sea una verdadera reforma debe de ser de tal calado, que los españoles la perciban como una NUEVA SANIDAD. Esta nueva Sanidad debe ser considerada por los ciudadanos, más que como un valor patrimonial, como una idea identitaria. Al igual que los revolucionarios del XIX tuvieron la libertad, egalité, fraternité, añadamos en el siglo XXI la santé. La salud y la sanidad deben ser consideradas como una idea central de los españoles, que integre los territorios, que los ciudadanos se sientan españoles por tener “su sanidad”. Una sanidad que no sea considerada como un gasto sino como una inversión. Un concepto, una idea que lidere España. Una sanidad que como en el caso de la Organización Nacional de Transplantes, tal vez no sea la más grande del mundo, pero probablemente la mejor.

Sostenibilidad de la oncología pediátrica

Javier Molina Garicano. Responsable de la Unidad de Oncología y hematología Pediátrica del CHN en Pamplona

En primer lugar quiero mostrar mi agradecimiento por la invitación a participar en la Conferencia sobre la sostenibilidad de la atención oncológica en el SNS y a participar ahora en el libro de conclusiones.

Siendo Oncólogo Pediatra, como expresó un amigo y compañero en Madrid, quizás a nosotros nos toca menos la problemática de innovaciones costosas, dado que las terapias que habitualmente administramos están prácticamente en su totalidad aceptadas en todo el País.

He de decir que en mis 34 años de profesión siempre en Oncología pediátrica, nunca me había percatado de la problemática económica como está ocurriendo en los últimos 10 años. Hasta ahora, sin darnos casi cuenta, hemos pasado de un 50-60% de supervivencia global a casi un 80% y sin grandes novedades terapéuticas, aunque sí con mejor manejo cinético celular y sus aplicaciones más consensuadas; y creo que es momento de pensar más tiempo y no aplicar rápidamente drogas que no estén suficientemente documentadas de poder alcanzar una mejoría significativa.

Siguiendo el esquema que como resumen nos han enviado inicio mis comentarios al respecto:

Diálogo.

Término absolutamente extendible por todo ser humano y desgraciadamente carente de protagonismo en el mundo actual. Es cierto, no hay dialogo entre profesionales, entre estos y administración, entre todos y las casa farmacéuticas.

No creo este que sea problema individual y hago mi primera y discreta aportación.

Es de obligación ética el que todos los consejeros de cada comunidad, todos los presidentes de las sociedades científicas relacionadas con la Oncología y Hematología, todos los representantes de las casas farmacéuticas implicadas y el Ministerio de Sanidad, inicien de forma urgente unas reuniones breves, concretas y resolutivas de diálogo, consenso y aprobación específicas.

Variabilidad de aplicación:

Respecto a este punto, no quiero más que insistir en lo referido en las conclusiones de la Conferencia.

Es inaceptable, no es de justicia ni equidad el que aquí se pueda tratar de esta forma y allí no, que en una comunidad se trate de una manera y en la otra a veces ni se parece.

Debemos buscar el camino de la aceptación global y que en un mismo territorio, a una misma población se le de las mismas oportunidades de terapia y de atención o de flexibilidad para llevar a cabo estos tratamientos en determinados centros del País. Todos debemos remar en la misma dirección, no puede ser que el mayor poder adquisitivo de una comunidad permita hacer unas determinadas actuaciones que otras no pueden.

Politización:

Bien está de moda, todo es política, todos son intereses para unos cuantos, a nadie probablemente le preocupo profundamente otra cosa más que su sillón, su puesto o su ascenso.

Por favor hagamos de la sanidad algo de todos y todos colaboremos al mismo fin. Juntos en unión conseguiremos seguir en la buena línea en la que para nada se ha deteriorado. Por favor no dramaticemos diciendo que “OJO” la supervivencia puede empezar a descender, no, no son las formas de construir, eso es destructivo para todos.

Por cierto aprovecho para decir otra breve aportación.

Nunca deberíamos, los profesionales, plantear al paciente “mire usted, aquí no hay medios para hacer estos trabajos, para esta terapia, debería acudir a...” No, antes de exponer esta actitud, por favor consensuemos la posibilidad de aplicar lo que creemos debe hacerse en el lugar adecuado.

Prevención

Parece obvio que la prevención es ahorro, diagnóstico precoz es ahorro, programas de detección es ahorro, Pues bien si es así, juntémonos para aplicarlo en la generalidad y no de forma mediocre. Pongamos programas educativos y hagamos lo que éticamente debe hacerse en su justa medida. No mezclemos estos programas con listas de espera. Por favor OJO con las listas de espera que creo todos somos muy responsables de las tardanzas.

Ni somos los mejores ni los peores, somos luchadores de la justicia y de la salud. Nunca seremos capaces de controlar el 100%. La vida es un reto, hace años los seres humanos fallecían de diarreas, posteriormente la tuberculosis, las pestes, etc., Inmunodeficiencia, etc. Ahora es el cáncer, el Sida, etc., y ... dentro de pocos años seguro estaremos ante otros retos o estarán ante otros retos, eso es la vida....

Responsabilidades

Comparto totalmente que no es el facultativo el responsable de la atención médica indicada, esta decisión debe ser absolutamente compartida y, en último término, decidida por los responsables de la administración, para poder aplicar la terapia adecuada que el facultativo profesional cree más acertada de acuerdo a los comités de cada centro hospitalario y a los protocolos vigentes médicos actualizados.

Invito a que los registros de pacientes con patología tumoral o hematológica maligna sean realidad de forma adecuada en cada centro e invito a todos a visitar el registro nacional de tumores infantiles con sede en Valencia (RNTI), vigente desde 1980, y que constata a día de hoy más de 25.000 NIÑOS y Adolescentes con cáncer, así como las curvas de supervivencia actualizadas por cohortes de 5 años de cada tipo de tumor y que se expone cada año en el congreso nacional.

Sostenibilidad en urología oncológica

Jesús Moreno Sierra. Jefe del Servicio de Urología. Hospital Clínico San Carlos. Universidad Complutense. Madrid

El diccionario de la lengua española define sostenibilidad como una cualidad de sostenible, es decir: “aquel proceso que puede mantenerse por si mismo, sin ayuda exterior ni merma de los recursos existentes”. Este contexto económico ha sido aplicado a la Sanidad y por tanto estamos viviendo un proceso de conversión de la misma en un proceso económico.

Recientemente hemos oído varias veces la frase: “la salud no tiene precio, pero tiene un coste elevado”. La frase se presta a múltiples interpretaciones, pero lo cierto es que ese coste no se consume de una forma coherente y por este motivo se hace necesario el análisis de importantes desviaciones de recursos hacia áreas prescindibles.

Para poder ofrecer soluciones a la sostenibilidad del sistema sanitario, sin duda debemos analizar el origen del problema. Este debería ser el punto de partida, que a todas luces, nace de campañas electorales donde se tendía a ofrecer todo para todos y “gratis”. En los últimos años hemos visto como se han multiplicado los Hospitales y Centros de Salud. Los ciudadanos siempre han visto con buenos ojos tener el Hospital a la puerta de su casa y esto, sin duda, genera un incremento de gasto. Por tanto el primer apartado que necesita ser controlado deberá correr a cargo de la clase política, que no ha analizado la repercusión que tuvo su oferta electoral. Nunca pensaron en una crisis económica, pero éstas se repiten cíclicamente y personas con una adecuada formación en política sanitaria deberían haber sido capaces de identificar

el problema antes de multiplicar recursos de forma innecesaria.

Todos estamos de acuerdo en la necesidad de un abordaje multidisciplinario de los tumores urológicos, como punto de partida. Este aspecto abarca los siguientes elementos: tratamiento radical con intención curativa, cirugía citoreductora y tratamiento paliativo.

Si seguimos profundizando en el origen del problema, ¿Todos los Hospitales pueden hacer de todo?, ¿los nuevos hospitales deben disponer de todos los Servicios Asistenciales?, ¿los Servicios Asistenciales de un nuevo hospital deben ofertar una cartera de servicios como los Hospitales consolidados? y sobre todo cómo nos compete hablar de Urología, ¿los Hospitales de reciente creación pueden empezar a funcionar ofreciendo todos los Servicios Urológicos al paciente? Me imagino que las diferentes administraciones se plantearon estas preguntas, en su tiempo, con “sentido común”.

La primera pregunta es fácil de responder, no todos los hospitales pueden ni deben hacer de todo. La sostenibilidad parte de la necesidad de realizar procesos urológicos complejos o que requieran habilidades específicas en centros superespecializados, racionalizando y centralizando los recursos en hospitales de referencia, que utilizan en su trabajo diario guías clínicas y protocolos actualizados y participan en su desarrollo y modificación según las necesidades.

Una reflexión importante parte de la necesidad de implantar en los Servicios de Hospitales de nueva creación sistemas que permitan la prevención, diagnóstico precoz y en casos seleccionados tratamiento de los tumores urológicos. Esta labor es imprescindible y podría ahorrar muchísimos euros a la administración. Si se diagnóstica y trata precozmente este tipo de tumores, que evidentemente, si se desarrolla, tiene un elevado coste, redundará de una forma importante en la contención del consumo de recursos, evitando que los pacientes lleguen a fases avanzadas de su proceso oncológico. Esto podría traducirse en ahorro del gasto farmacéutico, si no se llegase a necesitar el manejo de agentes quimioterápicos.

Volviendo al análisis comparativo entre los Hospitales de referencia y los nuevos y emergentes, es obvio que no se obtienen los mismos resultados en los Servicios Asistenciales que realizan escasa actividad Uro-oncológica. Por si fuese poco, la innovación y desarrollo de nuevas tecnologías urológicas hace que todos los profesionales se sientan tentados por adquirir y aplicar estas habilidades en sus centros, pero no todas deben ser usadas con ligereza.

El último fin de la aplicación de nuevas tecnologías en Urología oncológica debe ser la curación de la enfermedad y la mejora en la calidad de vida del paciente. Podríamos poner muchos ejemplos, pero quiero centrarme en uno muy importante, el cáncer de próstata, porque tiene una gran repercusión socio-sanitaria. En este sentido debemos insistir en la importancia de la cirugía curativa, como una opción terapéutica. Antes de proseguir, quiero llamar su atención sobre la proliferación de procedimientos urológicos no quirúrgicos o mínimamente invasivos de “alta tecnología”, que aunque en un futuro puedan demostrar su utilidad en la actualidad nunca deben ser de primera elección. En el tratamiento de intención curativa del cáncer de próstata solo son aconsejados en las guías clínicas la prostatectomía y la radioterapia, ambas con sus diferentes variantes incluidas.

Elegimos, conjuntamente con el paciente, el tratamiento quirúrgico en un alto porcentaje de casos porque ha cambiado la vía de abordaje y ello redundará en la mejora de la calidad de vida y curación del paciente. En este sentido, existen centros que realizan menos de 20 prostatectomías radicales al año y centros con un flujo de pacientes superior a 90 prostatectomías radicales en ese mismo periodo. Existen numerosas publicaciones que hacen referencia al número de casos que se necesita para dominar una técnica y en este caso se estima entre 50 y 70 casos, si el abordaje es laparoscópico. En el caso de la cirugía asistida por robot da Vinci un estudio multicéntrico que publicamos en 2011 estimaba necesarios entre 20 y 25 casos al año y aunque esto fuese lo que pensábamos en 2011, seguro que si repitiésemos el estudio este número se vería incrementado. De aquí nace otra reflexión: cuanto más forma-

dos estén los profesionales, mejores resultados oncológicos y funcionales obtendremos y, por tanto, se reducirá el coste por proceso al minimizarse las complicaciones y la estancia media.

La historia de la cirugía robótica en España es muy reciente y existen pocas referencias sobre formación y aprendizaje, tanto a nivel nacional como internacional¹. En Octubre de 2006, el Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos inició su programa de cirugía robótica urológica, contando con una serie total de 467 pacientes intervenidos con el robot da Vinci, de los que 384 corresponden a prostatectomía radical, 4 cistectomías por cáncer vesical infiltrante y 3 cirugías por cáncer renal.

En plena explosión de la cirugía robótica y cuando todos los centros querían un robot, la Agencia Laín Entralgo publicó un interesante informe que les aconsejo analicen con detalle², antes de sacar conclusiones y proponer que se instalen robots quirúrgicos en todos los centros.

Sea como fuere, la interpretación de estos datos puede ser muy diversa, y lo más fácil es hacernos pensar que podría instarse un programa de cirugía robótica en todos los hospitales. Personalmente creo que no sería una opción válida, porque estamos hablando de sostenibilidad y excelencia clínica. Por ello solo sería aconsejable que se hiciera en hospitales que superen los 90 casos anuales por esta patología, a la que podrían añadirse otros procedimientos de la oncología urológica.

El cáncer de próstata ha sido un ejemplo, pero igualmente podríamos hablar de otros tipos de cánceres urológicos. De cualquier forma, para que el robot sea sostenible aconsejamos su utilización por varios Servicios asistenciales. Esta forma de actuar llevada a cabo por nuestro hospital, que fue el primer hospital del Sistema Nacional de Salud en disponer de esta tecnología³ después de ser donado por la Fundación Koplovich, permite distribuir mejor los recursos dentro de un hospital y es muy aconsejable.

Entonces, ¿por qué el sistema sanitario permite que se haga de todo en todos los centros? Y sobre todo ¿por qué el

sistema sanitario trata de penalizar a los hospitales de referencia?, que están ahí para solucionar los problemas y necesidades no resolubles en otros centros por falta de medios o por tratarse de procesos no rentables para su gestión. Es evidente que el diseño de parámetros e índices utilizados en la gestión clínica, deben ser diferentes para cada tipo de hospital, y no es comparable el consumo de recursos ante diferentes poblaciones. Esto hace que cuando analizamos los datos, parezca que los centros de referencia tienen peores resultados, cuando no es cierto, porque se manejan poblaciones con características y patologías diferentes. Profundizando más en este aspecto, las administraciones deberían ser conscientes del perjuicio que supone dotar en exceso a unos hospitales y obstaculizar la renovación de la dotación de otros.

Queremos finalizar haciendo una mención especial a la equidad y la justicia, que deben prevalecer ante todo. Por tanto, y como se hace referencia en otra parte de esta publicación, el Urólogo no debe tomar decisiones forzadas y en soledad y debe ofrecer lo que éticamente piense que es mejor para su paciente, aunque esto pase por enviarle a un centro de referencia. De esta forma se consumirían los recursos de una forma más controlada. Asimismo, sería aconsejable que las Administraciones establecieran un mecanismo regulador que permitiese a los Servicios emergentes, que demuestren una adecuada capacidad para adecuar sus recursos a las necesidades de su población y dispongan de medios humanos, materiales y formación adecuada, poder ser considerados como hospitales de referencia y adquirir así mayores competencias en el manejo de los pacientes con tumores urológicos.

Bibliografía

1. Moreno Sierra, J; Fernandez Perez, C; Ortiz Oshiro, E, et al. *Key Areas in the learning curve for robotic urological surgery: a spanish multicentre Surrey*. *Urol Int* 2011; 87: 64-69
2. Maeso, S; Goyanes, M et al. *Efectividad, seguridad e indicaciones del equipo quirúrgico da Vinci*. *Lain Entralgo* 2009.
3. Ortiz, Oshiro,E; Ramos Carrasco, A, Moreno Sierra, J et al. *Multidisciplinary development of robotic surgery in a University Tertiary Hospital: Organization and outcomes*. *Cir Esp* 2010; 87:95-100.

Necesidad de incorporar los tratamientos oncológicos avanzados coste-efectivos y coste-eficientes

José Samblás, Neurocirujano. Presidente del Grupo IMO, Instituto Madrileño de Oncología.

Introducción

Al tratar la sostenibilidad económica de la asistencia oncológica se deben valorar todas las áreas que componen el entorno asistencial oncológico:

1. la prevención y educación sanitaria,
2. el diagnóstico precoz y las campañas de cribado de los tumores más frecuentes,
3. la cirugía en sus diferentes especialidades, y las dos especialidades dirigidas al tratamiento:
 - La Oncología Médica, con la utilización de fármacos tradicionales, de fármacos para terapias biológicas, dirigidos a dianas metabólicas o nuevos fármacos de uso en protocolos de ensayo clínico para diversos tipos de tumores y de uso como 2^a ó 3^a línea,
 - La Oncología Radioterápica, en sus diferentes formas y con nuevas técnicas que han cambiado los enfoques terapéuticos de muchos tumores, siendo curativa en aproximadamente el 50% de sus aplicaciones y paliativa o coadyuvante en el resto de los tratamientos.

En esta Conferencia la mayoría de los participantes han dirigido sus intervenciones a la prevención, el diagnóstico

precoz y, sobretodo, a la oncología médica y en esta especialidad, extensamente, a la presentación de protocolos de gestión del alto coste de los nuevos fármacos, y a tratar el problema de coste eficacia, de los medicamentos.

En aspectos relativos a la cirugía y a la oncología radio-terápica ha habido poca participación. Es comprensible que la cirugía, aunque se considera que participa en la curación del 49% de los cánceres, tiene unos costes que muchas veces no se identifican claramente o se diluyen en los gastos generales de los servicios quirúrgicos, no sea motivo de debate. Sin embargo, parece obvio que se vayan incorporando los avances en cirugía, los procedimientos menos invasivos y las alternativas, no cruentas, que se están desarrollando, para conseguir mayor eficacia, menores tiempos de ingreso, menores complicaciones y, en definitiva menores costes por proceso tratado, además de la mejor calidad de vida y el mayor confort de los pacientes.

Es necesario conocer, en este entorno de análisis de la sostenibilidad de la atención oncológica, la importancia del uso terapéutico de las radiaciones ionizantes (radioterapia) que, en palabras del Prof. Felipe Calvo, es un componente decisivo de la curación con calidad (mediante la preservación de órganos y funciones fisiológicas) en el cáncer humano en etapas iniciales y puede contribuir al control definitivo incluso en el cáncer oligometastático.

Tratamientos Radioterápicos coste-eficaces, con técnicas avanzadas

Para poder mejorar la sostenibilidad de la atención oncológica, es importante conocer diversos aspectos de los tratamientos con oncología radio-terápica, que por ser una especialidad en la que la inversión, la utilización de avanzadas tecnologías, la necesidad de formación del personal médico, físico y técnico, la obsolescencia de los equipos en 10 a 15 años, y la incorporación de nuevos protocolos, crean un entorno especial y de extremo interés en el campo de los tratamientos oncológicos.

El avance tecnológico en los últimos 10-20 años, ha permitido que, además de haber desarrollado sistemas de irradiación muy precisos, estos incorporen sistemas de imagen, que permiten dirigir la radiación al blanco elegido (tumor) con una altísima precisión, comprobada, según los equipos, antes de administrar cada haz de radiación o incluso durante la aplicación de cada haz de radiación corrigiendo la dirección, si es necesario, cuando el tumor se haya movido. Esta elevada precisión permite, no solo administrar la radiación al tumor con una elevada conformación adaptada a su volumen exacto, sino que, delimitados los órganos sanos vecinos evitar que estos reciban dosis que puedan afectarlos, consiguiendo así una drástica reducción de efectos secundarios y de la mayoría de las complicaciones de la radioterapia convencional.

La alta precisión, la conformación de la radiación perfectamente adaptada al tumor, el control por imagen de TAC adquirida en el momento del tratamiento y el seguimiento por imagen de los posibles movimientos del tumor durante el tratamiento, con avanzados sistemas como el CyberKnife y otros equipos que tengan estas características, permiten tratamientos que se conocen como: SBRT (Stereotactic Body Radiotherapy), Radiocirugía Cerebral o de Cuerpo, Cirugía Radioterápica, Radioterapia Robotizada. Estos tratamientos permiten tratamientos hipo-fraccionados (con un menor número de sesiones, entre 1 y 5 sesiones para ciertos tumores y reducción del 50% de sesiones para otros tumores). Con estos equipos son posibles re-irradiaciones en los casos de recidiva de tumores ya tratados con radioterapia, evitando otros costosos tratamientos. Un ejemplo similar, que va también en la línea de demostrar que son coste-eficaces, es para el tratamiento de pacientes oligometastáticos. Hoy la prolongación de supervivencia, en muchos tumores, hace que en muchos casos lleguen a desarrollar metástasis; en pacientes con tumor primitivo controlado, pueden tratarse las metástasis (en bajo número) con unos porcentajes de éxito muy elevados, contribuyendo así a una mayor supervivencia.

Tratamientos Radioterápicos coste-eficientes, con técnicas avanzadas:

Inversión versus concertación: Estos tratamientos con los equipos adecuados, requieren una mayor inversión en equipamiento, pero esta inversión puede evitarse concertando con las instituciones públicas o privadas, que ya disponen de estos equipos y del personal entrenado, en los tratamientos en los que haya evidencia sobre su efectividad.

Sin embargo, aunque haya un incremento de coste de estos tratamientos (por utilizar equipos más costosos, necesitar personal más especializado con mayor tiempo de dedicación a la preparación de los tratamientos, mayor tiempo de utilización diaria de los equipos, etc.) hay un ahorro en todos los siguientes aspectos:

Los tratamientos citados necesitan menos sesiones de tratamiento, con un importante ahorro por:

- Reducción de la duración de los tratamientos: de 30-40 días, a periodos de 1 a 5 ó 15 sesiones.
- Reducción de los días de baja durante el tratamiento
- Reducción significativa de los costes de desplazamiento, kilometrajes, dietas, etc.

Otra fuente de ahorro, que contribuye a hacer más eficiente la utilización de las técnicas avanzadas son:

- Reducción de efectos secundarios, evitando consultas repetidas, no solo oncológicas, sino de otros especialistas.
- Reducción de reingresos de los pacientes para estudio y tratamiento por las complicaciones post-cirugía o post-radioterapia convencional.
- En los casos de metástasis cerebrales únicas o de oligometástasis en pulmón o hígado, en los que los tratamientos convencionales de radioterapia se consideran

paliativos, pueden, si el tumor primario está controlado, pasar a ser tratamientos con finalidad curativa.

- Al ser tratamientos mucho más precisos, tienen una mayor eficacia (son más coste-efectivos), y reduciendo la frecuencia de recidivas, al evitar ingresos, intervenciones o evitando líneas de rescate con costosos fármacos de segundas o terceras líneas, son tratamientos más coste-eficientes.

Pueden ser utilizados en casos de recidivas, ya que la alta precisión permite re-irradiaciones, que no son posibles con la radioterapia convencional.

Situación de la asistencia con radiaciones ionizantes en España

Según las estadísticas de la Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR), en las que la Cirugía consigue la curación del 49% de los pacientes con cáncer, la Radioterapia sola o combinada una curación del 40% de los pacientes, en tanto que los fármacos, solos o combinados, alcanza la curación del 11% de los pacientes. Según las mismas fuentes, en España hay un déficit de equipos de radioterapia, que aplicando el estándar de 6 equipos por millón de habitantes, sobre los 228 aceleradores lineales (ALE) existentes habría que incorporar 29 nuevos equipos, más 22 ALE en sustitución de los 22 equipos de cobalto que aún funcionan, y otros 55 para sustituir los ALE que están obsoletos y deben ser sustituidos a corto plazo; estos datos prevén que hacen falta unos 105 ALE en España, para conseguir un ratio de ALE por millón de habitantes cercano a otros países europeos, como Italia con 6,3 / millón, cuando en España es de 5,4 ALE / millón de habitantes, incluyendo los equipos de cobalto, que deben ser sustituidos. Respecto al nivel tecnológico de los ALE existentes, el 38% tienen posibilidades de hacer IMRT (Radioterapia con Intensidad Modulada), pero por la sobrecarga asistencial, falta de formación, etc. solo el 14% de los pacientes se tratan con IMRT, cuando estudios internacionales diversos

indican que se debe realizar esta técnica en aproximadamente el 34% de los pacientes que se tratan. Respecto a las técnicas más avanzadas como las que citaremos con control de posición, con precisión para hacer radiocirugía de cuerpo, SBRT y otras técnicas avanzadas, el porcentaje de casos que se tratan es muy escaso y, principalmente en centros privados.

El modelo de Redes de Centros Especializados en Oncología

En Estados Unidos, está muy implantado el sistema CANCER CARE CENTERS con redes de centros de radioterapia avanzada (algunas con más de cien centros y otras con varias decenas) y con titularidades tanto privadas como de ciertas Universidades. En el informe financiado por el gobierno de EEUU (RTI International Triangle Park, N.C.) se destaca que por la naturaleza de estos centros muy especializados en oncología, a menudo tienen la experiencia y los altos volúmenes de los que carecen hospitales generales de las diferentes administraciones.

Estos centros especializados en oncología radioterápica, funcionando en redes de centros, y coordinados con los diferentes servicios médicos y quirúrgicos de los hospitales referentes, tienen una gran capacidad de trabajar con alta eficacia y con la máxima eficiencia, haciendo posible disponer de la mayoría de las técnicas necesarias en su área.

En España hay al menos 5 redes de centros que tienen entre 3 y 10 centros funcionando coordinadamente. De estas redes 3 son de titularidad privada (Grupo IMO funciona desde 1991 con 10 centros, en 5 Comunidades Autónomas) y las otras dos de instituciones públicas o fundaciones.

Las ventajas de estas redes de centros son evidentes:

- Acercamiento de los recursos de tratamiento a las poblaciones donde residen los pacientes, evitando desplazamientos y la penosidad que conlleva, y reduciendo los gastos de desplazamiento inherentes a la centralización

de unidades, tal como se planificaba en los años 60, con radioterapia solo en los grandes hospitales.

- Creación del mismo estándar de calidad en todos los centros de la red, controlada por la dirección médica y dirección de radio-física médica centralizada.
- Tratamiento de los pacientes, en todos los centros, con la misma calidad de indicaciones, protocolos y planificación dosimétrica, que está definida y realizada con control de calidad centralizado, y no sujeto a las variaciones personales, que dependan del tamaño o sobrecarga de los centros.
- Creación de un amplio grupo de profesionales, que por la disponibilidad de protocolos, de sesiones clínicas por videoconferencia, de intercambios, etc. aporte los mejores conocimientos para cada patología.
- Optimización de recursos por: aplicación de economía de escala, intercambio de profesionales, cursos de formación continuada, etc.
- Disponibilidad de todas las técnicas, pudiendo aplicarla con la mejor coordinación de los profesionales, implantando los recursos necesarios en cada uno de los centros adecuándose a la demanda de tratamientos. Con esto se optimizan los costes, pues no es rentable montar complejas tecnologías de una técnica, si su utilización va a ser escasa y se puede resolver con traslado selectivo de los casos muy especiales que puedan requerir esa técnica a los centros de la red que dispongan de estas técnicas muy especiales-
- Implantación de las nuevas técnicas, desde la estructura central de apoyo para la puesta en marcha de las técnicas, con la máxima calidad, gracias a hacerlo desplazando el personal del grupo más experto en cada técnica, con lo que se evitan los largos periodos de formación de personal y la curva de aprendizaje, que suele hacer que

se tarden meses o años en llegar al rendimiento óptimo de los equipos.

- El modelo de funcionamiento en red, permite optimizar costes y alcanzar un rendimiento de todas las instalaciones, adecuado a las necesidades de los pacientes, y como consecuencia una eficiencia de funcionamiento que permite ser coste-eficiente y ofrecer menores costes a aseguradoras y servicios públicos de salud, manteniendo, gracias a lo antes citado la máxima eficacia en los tratamientos y la calidad de la asistencia.

Conclusiones:

Estos tratamientos de radioterapia avanzada, con alta precisión y con protocolos de hipo-fraccionamiento son utilizados principalmente para tratar de forma radical tumores en localizaciones críticas, pero que con esta precisión, obtienen con gran frecuencia, resultados curativos, sin los efectos secundarios que se obtendrían con otras técnicas.

Existe hoy un reto, en todos los países, pero más acusado en España, para poder poner a disposición de todos los pacientes, en proximidad a su domicilio, por el principio de equidad, en el acceso a los tratamientos de todos los españoles. Este reto es más difícil por la dispersión geográfica, por la multiplicidad de servicios públicos de salud, por la escasez de recursos de radioterapia y por la centralización de los servicios de radioterapia en hospitales importantes.

Un segundo reto es la capacidad de inversión del sector público. Es muy difícil pensar que un sector público, desbordado por los gastos de personal, instalaciones, farmacia, etc., con la actual dificultad para disponer de recursos para inversiones y más para inversiones en altas tecnologías, que están sujetas a una rápida evolución, con aparición continua de nuevos procedimientos y una obsolescencia de equipos que hay que renovar en 10-15 años, pueda asumir las inversiones necesarias.

Sin olvidar las dificultades para administrar los recursos técnicos y de personal, tradicional en los hospitales públicos.

Habría que poner en marcha nuevos modelos de gestión de los hospitales que permitieran una mayor eficiencia de los recursos tecnológicos y humanos.

Los recursos de radioterapia con tecnologías avanzadas, tanto si son de titularidad pública, como si son privados, deben estar a disposición de todos los españoles. Los costes de estas tecnologías avanzadas, si son utilizadas esporádicamente, tendrán un coste más elevado que si se utilizan con el criterio de poner los mejores medios a disposición de todos los pacientes. Si se sigue el criterio de que toda la vida se han tratado pacientes, sin técnicas especiales como la radiocirugía, la SBRT u otras, se está cometiendo una falta grave al no incorporar los avances de la segunda década del siglo XXI a los pacientes con cáncer, cuando si aplicamos los avances tecnológicos en todos los equipos de informática, comunicaciones, equipos de GPS, automoción, etc. etc. Hay una grave inequidad si se priva de los más avanzados recursos de tratamiento a los pacientes con cáncer, mientras se incorporan los avances en el resto de las áreas de nuestra vida. Por otra parte la mayor utilización de estas tecnologías, sea en centros privados o públicos, reduce los costes directos de cada tratamiento y produce los ahorros que ya hemos citado en desplazamientos, tiempo de tratamiento, eficacia, efectos secundarios, etc.

Conocida la complejidad de los tratamientos avanzados, se deben instalar con la mejor gestión de los recursos más adecuados y por el personal más experto. Por otra parte cualquier inversión en tecnología tendrá el reto de ir actualizándose de forma casi continua, con los avances en los aceleradores lineales, los programas de cálculo dosimétrico, los nuevos protocolos de actuación, etc. y además atender a la renovación de los equipos que ya obsoletos deban sustituirse en periodos de 10-15-20 años como máximo.

El modelo de red de centros de oncología radioterápica con un funcionamiento coordinado para cumplir los criterios de calidad médica, física, de procedimientos de trabajo, de protocolos de indicaciones, etc. adecuadamente distribui-

do para conseguir una equidad de calidad y de proximidad de los recursos a la población, puede resolver gran parte del problema actual de déficit de equipos de tratamiento, de desigualdades geográficas, de acceso a tratamientos avanzados.

Este modelo, ya existente desde hace muchos años en países más avanzados, debe ser tenido en cuenta, no solo para implantar centros en proximidad a las poblaciones, sino también como recurso para instalar equipos en nuevos hospitales o permitir la renovación de equipos obsoletos o bombas de cobalto existentes en muchos centros.

El avance de las tecnologías médicas, de comunicación, de recursos compartidos, de movilidad de recursos, son factores a tener en cuenta en esta década, frente al modelo centralizador de los años 60 – 70, permite conseguir la disponibilidad de mejores recursos coste-eficientes que reduzcan los costes del sistema público, contribuyendo a la sostenibilidad.

Equidad, Racionalización y Dialógo

Dr. Juan Jesús Cruz, Presidente SEOM 2011-2013

La situación de crisis económica actual constituye un escollo en la incorporación de los tratamientos antitumorales de última generación. Desde la Sociedad Española de Oncología Médica, la estrategia es clara y contundente. Por una parte, ningún tratamiento con beneficios demostrados debe quedar fuera de los procedimientos terapéuticos disponibles por los oncólogos españoles y, al mismo tiempo es necesario evitar desigualdades en el acceso a los tratamientos en diferentes áreas del territorio español. La labor de la SEOM en la detección de desigualdades entre diferentes Comunidades Autónomas y la creación de un frente común que permita garantizar la equidad de los ciudadanos en el acceso a dichos tratamientos son las tareas en las que estamos trabajando con más firmeza.

SEOM, como sociedad científica comprometida con la asistencia al paciente con cáncer, la docencia y la investigación, siempre se ha ofrecido para colaborar con las autoridades sanitarias nacionales y autonómicas en el mantenimiento de la calidad en Oncología. Nuestra capacidad de diálogo con las administraciones sanitarias tiene ya un amplio recorrido plural e independiente.

Consideramos que la adopción de medidas para la sostenibilidad del Sistema Sanitario público debe llevarse a cabo con el consenso de las sociedades científicas. En SEOM creemos que debemos contribuir a optimizar los recursos disponibles actualmente para la atención sanitaria, pero sin que esto suponga quebrantar la libertad del médico a prescribir, ni conlleve imposiciones de terceros que, en la mayoría de los casos no son los responsables del cuidado directo del pacien-

te, ni conocen la evidencia científica disponible con el mismo rigor que el oncólogo médico. Así se lo hemos transmitido a diversas autoridades sanitarias, tanto de ámbito nacional como autonómico. Los oncólogos médicos somos los únicos responsables de indicar los mejores tratamientos aprobados en el SNS basándonos en criterios de evidencia científica.

Nos hemos ofrecido en reiteradas ocasiones para estar presentes en las diferentes Comisiones donde se estudie y decida qué fármacos deben ser aprobados y en qué condiciones para el tratamiento de los pacientes con cáncer. Apoyamos que todos los pacientes, con independencia de la Comunidad Autónoma en que residan, tengan acceso a todos los fármacos aprobados por el Sistema Nacional de Salud, para las indicaciones en las que esta aprobación tuvo lugar.

El oncólogo debe ofrecer a los pacientes aquellos tratamientos que hayan demostrado ser eficaces, seguros y se encuentren avalados por las agencias reguladoras, y los aspectos relacionados con el coste de los mismos deben ser tratados de una manera racional por las autoridades sanitarias, los expertos y la industria farmacéutica, sin que las demoras en su incorporación a la práctica clínica supongan un perjuicio para los pacientes. El uso de los mejores tratamientos oncológicos es un derecho irrenunciable que no tiene por qué estar reñido con un empleo racional de los recursos y un mayor celo en la contención del gasto.

La SEOM considera que la implantación en España de los avances en el tratamiento del cáncer no puede pararse. En SEOM hemos adoptado el lema: EN ONCOLOGÍA, CADA AVANCE SE ESCRIBE CON MAYÚSCULAS.

En Oncología, los avances en el tratamiento que se han venido desarrollando en las últimas décadas han supuesto un cambio en las posibilidades de curación y en los tiempos de supervivencia de muchos tipos de cáncer.

Estos avances si se analizan erróneamente de manera aislada pueden ser cuestionados por su escasa relevancia. Sin embargo, la SEOM quiere resaltar que cada paso alcanzado

y acumulado ha llevado a cambiar de manera notable el pronóstico y la calidad de vida de muchos pacientes con cáncer.

Por tanto, en Oncología, cada avance por pequeño que pueda parecer cuenta y es la suma de cada avance la que permite obtener resultados y cambiar la vida de muchos pacientes.

En el entorno de crisis actual se pone de manifiesto la necesidad de crear estructuras que garanticen la equidad del sistema tanto en el acceso a nuevos fármacos y técnicas de tratamiento, como en las medidas de soporte. Además, se debe evitar poner en riesgo las estructuras generadas en los últimos años de cribado poblacional y diagnóstico precoz. La equidad también es importante en la prevención.

En cuanto a la disminución del gasto sanitario en Oncología la prevención primaria del cáncer juega un papel muy importante. Los programas de prevención primaria del cáncer consiguen reducir un 60% de tumores por lo que sin duda es una estrategia coste efectiva a tener muy en cuenta.

En resumen defendemos la equidad, la racionalización de los recursos pero que en ningún caso suponga una reducción y para ello proponemos el diálogo como elemento clave. Es fundamental que las decisiones que se tomen desde cualquier administración sanitaria y que afecten a la racionalización y a la equidad de la atención oncológica en el SNS cuenten con el consenso de los oncólogos médicos.

Incorporación de nuevos medicamentos y tecnologías para el diagnóstico y tratamiento del cáncer

Juan Luis Steegmann. Servicio de Hematología del Hospital de la Princesa. Grupo de Investigación en Terapias Avanzadas en Oncohematología del Instituto de Investigación Sanitaria (IIS-IP). Presidente del Grupo Español de Leucemia Mieloide Crónica de la SEHH.

Cuando afirmamos que queremos que el paciente sea el centro del Sistema Nacional de Salud, y el conocimiento su herramienta principal, estamos poniendo a la democracia y al saber al volante del poder sanitario.

Son los ciudadanos los que deben decidir dónde se gastan los impuestos que con tanto esfuerzo ceden al Estado. Y son los que saben, especialmente los médicos, los que tienen la responsabilidad de orientar y dirigir el proceso.

El proceso de innovación tiene para mí su base en una tríada de conocimiento, confianza mutua y corresponsabilidad. Conocimiento en el sentido de buena ciencia. Confianza no sólo en el sentido de esperanza, sino en el sentido de saberse en un marco legal estable. Corresponsabilidad, es decir, que el poder debe ser compartido entre todos los que participan en el sistema, incluyendo a los pacientes y a la industria.

En lo que concierne a las neoplasias hematológicas, los últimos veinte años del siglo XX fueron los años del trasplante de médula ósea. En el inicio del siglo XXI, la investigación básica se ha traducido en fármacos de precisión (*targeted therapies*), cuya incorporación ha revolucionado la forma de tratar y comprender el cáncer.

La Leucemia mieloide crónica, el cáncer en el que por vez primera se describió una anomalía cromosómica patognomónica, ha sido la neoplasia más eficazmente tratada por esta revolución terapéutica. Cuando yo comencé mi residencia, en 1979, los únicos medicamentos que se usaban, el Busulfán o la Hidroxiurea, producían alivios sintomáticos, hematológicos y ventajas marginales en la supervivencia. Cuando comenzamos nuestra andadura como grupo, en 1989, el Grupo Español de LMC comenzó a utilizar Interferón alfa, y empezamos a ver respuestas citogenéticas completas en un quinto de los pacientes. Sólo después de la invención de Imatinib por parte de Ciba Geigy, ahora Novartis, entramos en la era de las respuestas moleculares.

¿El resultado de estas respuestas más profundas? Muy sencillo. Se calcula que la esperanza de vida de un paciente con LMC, que era de un lustro en 1979, ahora será de 23 años para Imatinib, y de 31 para Nilotinib.

El éxito de los inhibidores de tirosincinasas en leucemia mieloide crónica ha hecho que las terapias de precisión se hayan convertido en el nuevo paradigma en el tratamiento del cáncer.

Esto ha traído grandes avances, pero a su vez, problemas. La mayoría de las neoplasias, cuando son diagnosticadas, tienen muchas más alteraciones moleculares que la leucemia mieloide crónica. El mayor conocimiento de las rutas y los protagonistas en las señales que llevan al cáncer, multiplica las dianas potenciales, multiplica los fármacos precisos, y multiplica los costes.

Mi predecesora en la palabra, la Dra. Caballero, ha señalado con claridad el escenario en el que se mueve la investigación clínica en cáncer en España. Por complementar lo que ha dicho, sólo señalar que en España tenemos escasez de ensayos no promovidos por la industria, hay pocos ensayos con fármacos realmente competitivos entre sí y por último, no hay Registros Nacionales de Neoplasias. En mi opinión, deberíamos aplicar el modelo sueco de Registros de Cáncer.

Por contra, tenemos un exceso de Comités evaluadores, lo que enlentece la puesta en marcha de los ensayos y nos hace menos competitivos. Las repercusiones no son sólo científicas, sino económicas. Un paciente en ensayo ahorra mucho dinero a los contribuyentes.

Por último quiero discutir las oportunidades y problemas que el reciente RD-L 16/2012 va a generar. El propósito es claro y loable: hacer que el sistema sobreviva. Para ello, el gobierno va a decidir si un fármaco es financiable por el SNS (Art. 89 bis). E introduce en su decisión variables muy necesarias, como su poder innovador, su repercusión en el PIB y los valores añadidos aportados por la Industria.

Conviene señalar que en la UE, ninguna administración distinta a la EMA es competente para evaluar la eficacia y seguridad de fármacos, pero nuestro legislador deja claro que el Ministerio de Sanidad tiene competencia exclusiva en emitir reservas singulares sobre prescripción, dispensación y financiación. Dicho esto, creo que en el RD-L 16/2012 se deja que los poderes regionales distorsionen el esfuerzo normativo. En primer lugar, en medicamentos de uso hospitalario, se deja la regulación de su uso a la comisión responsable de protocolos terapéuticos de las CC.AA., es decir, 17 Comisiones. Además, se abre la puerta a peticiones de excepción por parte de las CC.AA., y a las así denominadas comisiones regionales de evaluación de eficacia o seguridad. Dichas comisiones, a mi modo de ver, no sólo vulneran la normativa Europea, sino que soslayan el orden constitucional de competencias y atentan contra el principio de igualdad de acceso (Ley 16/2003, Art 23 y 24). En resumen, el RD -L 16/2012, cuyo espíritu abre puertas a que la disponibilidad de fármacos innovadores sea igual en toda España, contiene en su articulado los elementos que lo harán muy difícil o imposible.

Tumores de baja prevalencia. Enfermedades raras: una carrera de obstáculos

**Desde la investigación hasta la puesta a disposición de
los recursos disponibles en condiciones de equidad**

*M^a de las Mercedes Pastor. Directora de la Fundación Teletón FEDER
para la Investigación de Enfermedades Raras*

Las enfermedades raras son aquellas que tienen una baja incidencia en la población. Se considera enfermedad rara o de baja prevalencia aquella que afecta a un número limitado de personas, menos de 5 por cada 10.000 habitantes. Sin embargo, las patologías poco frecuentes afectan a un gran número de personas, ya que según la Organización Mundial de la Salud (OMS), existen cerca de 7.000 enfermedades raras que afectan al 7% de la población mundial.

Los tumores raros constituyen un grupo importante dentro de las enfermedades raras. La literatura científica ha descrito más de 1.000 clases de tumores de baja prevalencia y todos suponen el 20 % del total de los cánceres que se diagnostican. En general, los tumores raros afectan a órganos endocrinos, tejidos blandos, piel y cerebro. Algunos ejemplos son la leucemia mieloide crónica, el cáncer renal, los tumores neuroendocrinos, los tumores gastrointestinales, los síndromes mieloproliferativos, la esclerosis tuberosa o el sarcoma de tejido blando. Comparten con el resto de las enfermedades raras la característica de la heterogeneidad y, lamentablemente, también otras circunstancias, como las dificultades en investigación, diagnóstico y tratamiento.

La carga de enfermedad es lo suficientemente elevada como para justificar la necesidad de dedicar recursos financieros pú-

blicos a programas de investigación específicos y que sean prioridad en los programas de investigación que se impulsen, ya que la mayoría de los fármacos para este tipo de enfermedades no aportan beneficio económico a las compañías farmacéuticas por lo que adolecen del estímulo que ofrecen las enfermedades más prevalentes. No sólo las dificultades están en el escaso atractivo para la inversión privada.

Los ensayos clínicos son difíciles, complejos y costosos por el escaso número de afectados, por lo que es preciso fomentar mecanismos y estructuras que permitan y faciliten el desarrollo de esta fase determinante en el proceso que dirige la investigación a la innovación. Es responsabilidad de las diferentes Administraciones Públicas involucradas promover la coordinación y un generoso intercambio de información entre Universidades, empresas, centros tecnológicos, asociaciones de pacientes y hospitales. Es necesario estimular la investigación traslacional y fomentar la comunicación cotidiana y fluida entre pacientes y profesionales y el trabajo multidisciplinar, favorecer la creación y mantenimiento de redes de investigación en el que prime interés científico, mérito y excelencia, y atender a todas las diferentes áreas del conocimiento científico de estas enfermedades.

Los afectados se enfrentan también al obstáculo del retraso del diagnóstico. Según los datos disponibles en la Federación Española de Enfermedades Raras (FEDER), los afectados por enfermedades huérfanas tardan de media unos cinco años en recibir un diagnóstico. En el caso de los tumores poco frecuentes, el desconocimiento de los profesionales, su variabilidad, en cuanto a bases moleculares, presentación y localización, también dificulta la rapidez del diagnóstico, lo que determina un peor pronóstico respecto a los tumores frecuentes. Por ejemplo, en los tumores neuroendocrinos, lo habitual es tener un retraso en el diagnóstico entre siete y ocho años, por lo que, en el momento del diagnóstico se acompañan de metástasis. Los afectados se enfrentan a un peregrinaje por diferentes especialistas, alargándose el tiempo sin diagnóstico, avanzando la enfermedad, incrementándose el coste económico y sumando este desgaste personal a la carga

de dolor y de deterioro físico y emocional del afectado y de sus familiares. Además, no es fácil la derivación entre diferentes Comunidades Autónomas.

Los afectados llevan muchos años proponiendo la creación de Centros y Unidades de Referencia en el Sistema Nacional de Salud. El paciente, ante una sospecha diagnóstica, podría ser derivado hacia un CSUR´s integrado por un equipo multidisciplinar de experiencia y excelencia profesional acreditada en esa enfermedad o grupo de enfermedades raras. En España, el Real Decreto 1302/2006 de 10 de Noviembre, establece las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud. El fin de esta norma es hacer efectivas las previsiones de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. El principal objetivo de la Designación de Centros, Servicios y Unidades de Referencia en el Sistema Nacional de Salud es garantizar la equidad en el acceso y una atención de calidad, segura y eficiente a las personas con patologías que, por sus características, precisan de cuidados de elevado nivel de especialización que requieren para su atención concentrar los casos a tratar en un número reducido de centros.

En cuanto al tratamiento de la enfermedad, un nuevo obstáculo: el acceso a los fármacos disponibles. Uno de los principales problemas de las enfermedades raras es la dificultad de encontrar un tratamiento adecuado y fármacos eficaces. El coste de desarrollo de un medicamento en estos momentos se sitúa entre los 250 y los 500 millones de dólares, y el período medio de desarrollo de un medicamento se estima entre 10 y 14 años. Son muchísimas las iniciativas que quedan por el camino y las inversiones que no llegan a convertirse en una patente. Si, finalmente un medicamento aparece en el mercado, los empresarios de la industria tienen que vender mucho y durante mucho tiempo. “Vender mucho” no aplica en enfermedades raras.

La aprobación del Reglamento Europeo sobre Medicamentos Huérfanos el 15 de diciembre de 1999, creó una es-

peranza a los afectados. La norma prevé incentivos para la industria farmacéutica con el objetivo de despertar el interés en I+D+i en medicamentos huérfanos: el mantenimiento de un monopolio durante 10 años del tratamiento para esa enfermedad rara, y que sólo se aprobará otro medicamento huérfano para la misma indicación si aporta un beneficio considerable a quienes padecen la enfermedad.

La designación de medicamentos huérfanos se realiza de forma centralizada en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y luego cada Estado, a través de los procedimientos y según competencias establecidas por el ordenamiento interno de cada país, los incorpora a su Cartera de Servicios. En España disponemos de 68 Medicamentos Huérfanos autorizados por el Ministerio, casi la tercera parte destinados a tumores raros. Sin embargo, ni todos los afectados acceden a los tratamientos ni en cada Comunidad Autónoma se accede a los mismos igual. Este es uno de los ámbitos en los que la inequidad es más ofensiva. En los últimos tiempos, las Comunidades Autónomas (que son las que “pagan” los medicamentos) han creado “Comités de Evaluación” de estos medicamentos, para determinar quién y en qué condiciones accede al tratamiento. Se trata de llevar a cabo selecciones bajo criterios coste/efectivos de los pacientes que recibirán o no los tratamientos. Una nueva barrera que genera inseguridad a la industria, lo que puede provocar un desincentivo más en una ya de por sí arriesgada inversión y una gran ansiedad a los pacientes. Los afectados por enfermedades raras han propuesto que estos medicamentos sean financiados a través de un presupuesto centralizado para evitar la inequidad y los obstáculos que encuentran en el acceso. Son más de 7.000 enfermedades para las que disponemos de 68 Medicamentos. No parece coherente por un lado establecer incentivos para el desarrollo de Medicamentos Huérfanos para, llegado el último y definitivo momento, el que da sentido a tanto trabajo y esfuerzo, el momento de dispensar el tratamiento, establecer barreras que impidan al paciente beneficiarse de los avances.

Tenemos una responsabilidad hacia los enfermos de hoy y para con las generaciones futuras a las que debemos allanar

el camino y asegurar opciones que les aseguren una mejor calidad de vida. No podemos permitirnos centrar todos los debates en criterios económicos ni maquillar decisiones económicas con aspectos éticos. Incluso si el debate se centra en aspectos económicos, debería incluirse como premisa, si estamos considerando todos los elementos. Por ejemplo, valorar si el coste de los tratamientos no compensa ante el incremento de calidad de vida del afectado y su familia y el ahorro en otras partidas presupuestarias públicas. O reflexionar sobre si hemos conseguido el óptimo en una gestión eficiente y eficaz de la sanidad y ya no queda sino reducir en medicamentos huérfanos. O decidir si apostamos por cerrar nuestras puertas a la innovación, a la traslación del resultado de la investigación a la sociedad.

En FEDER creemos que el Sistema Nacional de Salud necesita de una reforma que apueste por la equidad, que supere las barreras autonómicas, que establezca mecanismos para la participación y coordinación entre los profesionales sanitarios e investigadores, que apueste por una gestión eficiente sin recortar los derechos de los ciudadanos, que promueva la excelencia y el reconocimiento del mérito y de la competencia de los profesionales y que los médicos puedan desarrollar su trabajo según la *Lex Artis*, no según criterios económicos.

Creemos que ante el escaso número de fármacos disponibles, deben atenderse las necesidades de terapias e incluirse en la cartera de servicios productos sanitarios imprescindibles en el cuidado de los pacientes. Confiamos en que nuestro país apueste por la I+D+i, no solo porque en la Investigación podríamos encontrar un motor económico sino, sobre todo, por un compromiso para con las próximas generaciones. Esperamos que todos esos obstáculos desde la investigación hasta la puesta a disposición de los recursos disponibles sean removidos y que cualquier persona de cualquier localidad española tenga las mismas oportunidades de mejorar su salud y su calidad de vida en un sistema de salud público sólido y eficaz.

Proceso de incorporación de nuevos fármacos en un servicio de oncología médica

Mariano Provencio, Jefe del Servicio de Oncología Médica. Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid.

Desde nuestro punto de vista el enfoque sobre la incorporación de nuevos fármacos a un Servicio de Oncología debe cubrir dos vertientes bien diferenciadas. Por una parte, las necesidades de los pacientes en una población que crece, aboca a un debate económico sobre qué puede soportar el Sistema Nacional de Salud y qué medidas de valoración deben realizarse. Sería el enfoque economicista, sobre el que buena parte de los médicos, en general, y oncólogos, en particular, no son muy partidarios de entrar. Por otra parte, la vertiente más purista y centrada exclusivamente en la utilidad clínica de la intervención, dejando en otros ámbitos de la administración, la decisión de la indicación de uso aprobada y por tanto ahí, la responsabilidad de la intervención. Quizá una integración de ambas posturas sea lo más juicioso. Ni se puede descargar las todas las responsabilidades en el médico, ni la administración sanitaria puede actuar de espaldas a la necesidades clínicas.

Proceso de toma de decisiones en la incorporación de un fármaco en la práctica clínica.

El proceso desde la publicación de resultados de un estudio hasta que se considera su utilización en la práctica oncológica diaria debe ser un meditado camino en el que deben intervenir muchos actores. No se debe tratar de una acción individual, reservada para circunstancias aisladas y concretas, sino de la conjunción de las distintas instancias implica-

das entre las que se encuentran las **agencias reguladoras, el propio médico y el sujeto final de la actuación**¹. Para llevar a cabo este proceso de toma de decisiones necesitaremos conocer las herramientas de búsqueda de la **mejor evidencia** científica y su aplicabilidad a nuestro entorno y, las herramientas de valoración de los medidores económicos de nuestras decisiones en salud.

¿Cómo se incorpora un nuevo fármaco?

En este largo proceso, desde el desarrollo inicial, su evaluación de eficacia, evaluación tecnológica, hasta la práctica clínica existen una gran cantidad de interacciones de diferentes elementos que hay que conocer como son:

- La industria farmacéutica y su presión
- Los pacientes y sus asociaciones
- La prensa, los políticos, los grupos religiosos,..
- los profesionales, las enfermeras, los gestores..

Inclusión del fármaco. Búsqueda y análisis de la información.

Es lo que conocemos como la práctica de la medicina basada en la evidencia (MBE) que, según Sackett, consiste en integrar en la maestría clínica individual del médico la mejor evidencia clínica disponible a partir de la exploración sistemática de la literatura².

La práctica de la MBE es un proceso de aprendizaje que dura toda la vida, en el que el cuidado de los propios pacientes crea la necesidad de información clínicamente importante sobre el diagnóstico, pronóstico, tratamiento y otras cuestiones clínicas y de asistencia sanitaria³.

Elementos básicos en la práctica de la Medicina basada en la evidencia. Niveles de evidencia científica.

Los aspectos del diseño que están asociados a una mayor calidad y rigor científico son: el sentido prospectivo del

estudio, la asignación aleatoria a los grupos experimental y control de la intervención sanitaria a evaluar; la existencia de un grupo control concurrente en el tiempo; el enmascaramiento de los pacientes e investigadores participantes respecto al objeto de estudio. Debemos valorar si hubiera diferencias biológicas que justifiquen una menor respuesta al tratamiento. Los ensayos clínicos deben indicar claramente el procedimiento que han seguido para seleccionar a los sujetos, los criterios de selección empleados y si los resultados son extrapolables.

Hemos de ser cuidadoso a la hora de interpretar los análisis de subgrupos de sujetos, ya que puede ser peligroso extrapolarlo directamente, pues la realización de múltiples comparaciones aumenta la probabilidad de encontrar un resultado estadísticamente significativo simplemente por el azar.

El análisis de subgrupos debe estar previsto en el diseño del estudio desde el principio.

¿Cómo aplicar criterios de uso?

Se debería hacer una evaluación:

- De eficacia: sobre el beneficio clínico, el análisis de la evidencia y su grado, así como el escenario de aplicación
- una evaluación económica: con datos de NNT, estudios de fármaco-economía disponibles, y el coste total del tratamiento completo
- y una evaluación de la seguridad del producto a incorporar, el conocimiento de riesgos/beneficios.

¿Debería haber un organismo regulador o coordinador que integrase toda la información disponible en cada caso?

Probablemente sí. No obstante, este debería dotarse de una adecuada participación profesional, que sus decisiones fuesen relevantes y las decisiones transparentes siguiendo una metodología estandarizada.

¿Cómo ordenar y manejar toda esta información de cara al uso clínico?

La utilización de guías de práctica clínica de acuerdo a una metodología conocida, con su fuerza de evidencia para la recomendación y una síntesis estructurada de la evidencia puede ayudar.

¿Qué dificultades existen en su implantación?

Hay problemas casi medioambientales: falta de tiempo, de motivación, de recursos y poca ayuda por parte de la organización responsable de llevarlo a cabo. Por otra parte, hay desconfianzas hacia las personas que la escriben

Manejo de la incertidumbre y la decisión.

El criterio para recomendar la adopción o rechazo de una intervención sanitaria en función del coste efectividad incremental no está definido⁴ y, resulta más problemático en Oncología, donde a menudo nos encontramos con nuevos tratamientos que ofrecen un modesto beneficio en supervivencia, basado en semanas en lugar de años.

Sin embargo, como oncólogos, deseamos ofrecer a nuestros pacientes los fármacos más efectivos, independientemente de su coste, y que éste no sea una limitación a su uso, pero a la vez somos conscientes de que no todas las intervenciones o nuevos tratamientos ofrecen un “buen valor” para el coste que representan. Por ello, es preciso establecer cuál es la “ganancia en expectativa de vida” por la que “merece la pena” pagar el coste de los nuevos fármacos y cómo una significación estadística puede no corresponderse necesariamente con un valor clínico significativo.

En línea con esta idea, recientemente el NICE ha puesto en marcha una nueva iniciativa para aumentar su límite de 20.000-30.000 £/AVAC en el caso de tratamientos de enfermedades para las que la esperanza de vida sea menor a 2 años, siempre y cuando cumplan una serie de requisitos: el tratamiento debe estar indicado para pacientes con una corta esperanza de vida (normalmente menor a 24 meses), debe prolongar la vida en al menos tres meses adicionales, no debe

existir otra alternativa disponible y el tratamiento debe estar indicado para una pequeña población de pacientes^{5 6}.

La aprobación acelerada de nuevos fármacos no está exenta de riesgos, dado que no permite un adecuado tiempo de seguimiento para determinar todos los efectos adversos previamente a su uso en nuestros pacientes y a que el limitado número de pacientes tratados en los ensayos no permite la detección de efectos secundarios que se producen con una frecuencia menor

Bibliografía

1 Puigventós F, Ventayol P, Cervera M, Ginés J, Delgado O. Evaluación de fármacos en el hospital: ¿ medicina basada en la evidencia o medicina basada en la eficiencia? *El Farmacéutico Hospitales*. 131. 2002.

2 Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Hyanes RB. *Medicina basada en la evidencia. Cómo ejercer y enseñar la MBE*. Pearson Professional Limited. Churchill Livingstone. 1997

3 Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. *Evidence based medicine: what is it and what it isn't* . *BMJ* 1996; 312: 71-2

4 Valladares A, González de Dios J, Sacristán JA. *Evaluación Económica en Medicina (II): Métodos de evaluación económica y manejo de la incertidumbre asociada*. *Evid Pediatr*. 2009; 5: 88

5 National Institute for Health and Clinical Excellence. *Appraising life-extending, end of life treatments*. Londres, NICE, 2008.

6 Raftery J. *NICE and the challenge of cancer drugs*. *BMJ*. 2009; 338: b67

Incorporación de nuevos medicamentos y tecnologías para el diagnóstico y tratamiento terapéutico del cáncer

Miguel Martín. Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Madrid

La incorporación de nuevos medicamentos para el tratamiento del cáncer en la era actual de penuria económica es un asunto muy complejo que necesita ser analizado con mucha precaución, ya que se presta a interpretaciones espurias. El medicamento oncológico es una víctima fácil de la restricción presupuestaria y puede convertirse en uno de los chivos expiatorios de la crisis económica que nos aflige. Las cifras de gasto en medicamentos oncológicos, que ascienden en muchos de los grandes hospitales a 15 millones de euros anuales, son rápidamente identificadas, a causa de su cuantía, como una clara diana para el recorte. Resulta mucho más difícil identificar otros gastos absurdos e igualmente cuantiosos que se producen a menudo en los mismos hospitales y que nunca son sometidos a revisión y restricción.

Un aspecto clave en este complejo tema es la selección de los criterios que debemos seguir para elegir los nuevos fármacos antitumorales que serán financiados por el Sistema Público de Salud. Todavía no existe un consenso nacional claro sobre los criterios que deben regir la selección de nuevos fármacos oncológicos. La eficacia, por un lado, es un criterio relevante para valorar la financiación de un nuevo fármaco, aunque la efectividad e incluso la eficiencia son medidas alternativas de actividad terapéutica que también deberían considerarse. El coste es hoy más que nunca el segundo condicionante importante de la aprobación de nuevos fármacos. El proceso de comercialización de nuevos fármacos es cada

vez más costoso a causa de los progresivos requerimientos de las agencias y de la existencia de fármacos antitumorales estándar de probada eficacia en casi todas las indicaciones a las que el nuevo fármaco debe superar, en base a estudios de gran tamaño muestral. El concepto de coste/efectividad asocia ambos aspectos, pero es laxo y se presta a múltiples interpretaciones, dependiendo de los factores que incluyamos en el análisis (costes directos e indirectos, repercusiones laborales, familiares, sociales, etc.).

Para profundizar en el análisis de los criterios de financiación de nuevos medicamentos oncológicos, debemos asumir que dicho análisis debe contemplarse en un contexto de preservación de la universalidad y la equidad del sistema para todos los ciudadanos españoles. Sean cuales sean los criterios que finalmente se elijan para la financiación de fármacos, deberían proceder de un consenso nacional y deberían ser de obligado cumplimiento en todo el territorio nacional. Lo contrario sería difícilmente comprensible y poco defendible ante los contribuyentes, que son los verdaderos pagadores de los medicamentos.

La Comisión de Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ha aprobado recientemente la evaluación única estatal, de manera que los medicamentos se evaluarán solo una vez bajo el procedimiento denominado “Procedimiento de Utilidad de Uso Terapéutico”, de lo cual nos congratulamos porque pueden ser una excelente iniciativa. Sería muy recomendable que en la evaluación única estatal para la toma de decisiones sobre nuevos medicamentos estuvieran implicados los profesionales que más relación tienen con el medicamento; en el caso de los fármacos oncológicos el farmacéutico, el farmacólogo y el oncólogo médico. Sería muy bueno también contar con la opinión de las asociaciones de pacientes.

Uno de los problemas prácticos con los que se enfrenta la aprobación de nuevos fármacos oncológicos es el hecho de que los estudios de registro son realizados en condiciones ideales, en pacientes muy preseleccionados, por lo que son

útiles para definir la eficacia del fármaco en estas condiciones ideales, pero no la efectividad del mismo (su verdadera actividad terapéutica en condiciones reales). Mi propuesta para solventar este problema sería valorar el establecimiento de la figura de Aprobación Condicional para los fármacos de coste/eficacia más dudosa. Estos fármacos serían sometidos a una evaluación objetiva de su efectividad en nuestro medio, en condiciones reales durante 2-3 años antes de proceder a la aprobación definitiva de su financiación o la retirada definitiva de la misma.

Asimismo, muchos de los fármacos oncológicos son aprobados en nichos terapéuticos que distan mucho de ser los que se prestan a la máxima efectividad de los medicamentos (a menudo en pacientes con varias líneas terapéuticas previas). Además, el régimen terapéutico ensayado no es siempre el más idóneo o queda mal definido en el estudio de registro. Sería muy importante que las autoridades sanitarias españolas contemplaran la posibilidad de apoyar la realización de estudios académicos con estos fármacos nuevos, encaminados a optimizar su rendimiento terapéutico, ya que a menudo el propietario del fármaco no está interesado en ellos tras su comercialización. Un ejemplo de esta política es el apoyo del gobierno francés a un estudio académico del grupo cooperativo francés de cáncer de mama en el que el uso de trastuzumab adyuvante, en la duración empíricamente aprobada (un año), se compara con una pauta de seis meses de duración del mismo medicamento. Si se demuestra que seis meses son iguales a un año, el ahorro en trastuzumab para el sistema público sería notable. Actualmente existen en España grupos cooperativos oncológicos tan bien estructurados como el grupo francés, que podrían llevar a cabo dichos estudios si contaran con la ayuda de las autoridades sanitarias.

Sostenibilidad de la atención oncológica en el Sistema Nacional de Salud

*Purificación García Miguel. Jefe de Unidad de Hemato-Oncología
Pediátrica del Hospital Infantil La Paz-Madrid.*

El creciente y mantenido incremento del coste de la asistencia sanitaria, unido a un aumento en la demanda de servicios y a la situación de crisis económica actual, obliga a reflexionar sobre medidas de eficiencia y contención del gasto; es una necesidad urgente con el propósito de mantener sus fines: mejorar o restablecer la salud de todos los ciudadanos.

Los médicos estamos de acuerdo en colaborar para mantener un Sistema Nacional de Salud universal, justo y eficiente en tiempos de dificultad económica. Lograrlo, sin embargo, no es tarea fácil y compromete de manera directa y fundamental a las autoridades sanitarias.

El cáncer en la población infantil es una enfermedad poco frecuente que representa el 2% de todos los cánceres diagnosticados anualmente, sin embargo es la primera causa de muerte por enfermedad en niños mayores de un año de edad. La tasa de curaciones supera el 80%, pero la variabilidad de la edad de presentación, desde un lactante a un adolescente, requiere un tratamiento muy ajustado y preciso para no originar problemas secundarios y efectos tardíos que comprometan su vida adulta. Un sistema de salud eficiente debe proporcionar a los niños afectados de cáncer los cuidados de mayor calidad, óptimos y seguros según los criterios técnicos de más alto nivel.

El principio de equidad exige que tal esquema se aplique a todos por igual y en todas partes. Nuestro país dispone de

una cobertura social ejemplar en la que no existe inequidad o discriminación vertical por razones económicas o culturales, pero sí detectamos una inequidad horizontal: no todos los pacientes reciben un tratamiento óptimo. Existen determinantes que derivan precisamente de la escasa prevalencia del cáncer infantil y que no tienen relación con la medicina pero que alteran el principio de equidad, son de naturaleza política y geográfica: provienen de la localización geográfica del paciente y de la gestión sanitaria de las autoridades políticas correspondientes.

Existen dos problemas mayores que quiero comentar.

Uno es el problema de la contención del gasto en fármacos de precio elevado:

En un sistema justo de salud la limitación de recursos tiene que recaer sobre todos los sujetos por igual, no puede incidir en unos más que en otros porque lesiona el principio de igualdad y conduce a la discriminación.

En la realidad, un fármaco específico indicado para el tratamiento de un tumor y con un precio muy elevado, puede ser autorizado en un hospital pequeño porque el número de pacientes es reducido, y denegado en otro hospital mayor porque es grande el número de pacientes anuales en los que debe aplicarse y el gasto se considera excesivo.

Deben ser las autoridades públicas y los gestores sanitarios quienes impongan las normas de ahorro; son quienes tienen ese derecho y esa obligación, con el fin de que las medidas se apliquen en todo el territorio nacional o en la Comunidad Autónoma por igual, evitando inequidades del tipo de que en una CA o en un hospital se ahorre en un concepto que no se ahorra en otro. Tampoco se puede permitir que sea el médico quien decida en qué y con quién se ahorra, porque deteriora la relación clínica.

No existe otra manera justa y equitativa para racionar la prestación sanitaria.

La utilización de un medicamento de precio muy elevado debe hacerse siempre que se le reconozca su eficacia y efectividad y las autoridades del sistema sanitario lo aprueben en todo el ámbito nacional; no se puede dejar la decisión de su utilización, al criterio del médico o al gestor de un determinado hospital. Ello da lugar a inequidad, discriminación e injusticia.

El segundo es el aprovechamiento de recursos técnicos y profesionales:

Por la misma razón por la que un fármaco puede ser autorizado en un hospital pequeño, porque es un caso excepcional, el tratamiento total (cirugía, radioterapia, trasplantes...) de ciertos tipos de tumores, no es de la misma calidad en ese hospital que en otro donde se tratan muchos.

Se debe abandonar el principio personalista de la medicina que considera al paciente propiedad de un médico, de un hospital o de una Comunidad Autónoma y evitar con esos argumentos, el desplazamiento del paciente a equipos profesionales altamente especializados en los que se consigue la mayor eficiencia.

La medida de la eficiencia no debe hacerse exclusivamente en términos económicos, en los que eficiencia y equidad pueden ser términos antagónicos.

Para un economista la eficiencia se alcanza cuando produce los mayores beneficios con el menor gasto de recursos, es solamente un criterio de utilidad.

Cuando se trata de la salud, la eficiencia debe contemplarse desde el principio de justicia y equidad de modo que los recursos lleguen a todos por igual.

Es necesario valorar la eficiencia productiva, es decir, la relación entre recursos dirigidos a equipamiento técnico y trabajo de los profesionales, con la consecución de resultados óptimos, pero “intermedios”, como el número de pacientes tratados y la reducción de listas de espera. Pero es imprescindible contemplar los “resultados finales” medidos en vidas

salvadas, años de vida ganados y calidad de vida para todos los afectados.

La eficiencia no es el fin fundamental sino el modo de conseguir el mayor bien en salud, y la mayor eficiencia se conseguirá cuando los equipamientos técnicos y los profesionales del más alto nivel sean accesibles a todo paciente que pueda beneficiarse.

Para finalizar:

Es imprescindible que las autoridades sanitarias decreten normas precisas y claras respecto al uso de medicamentos de precio muy elevado; así mismo deben establecer criterios de jerarquización de hospitales y servicios médicos de excelencia para patologías complejas. El paciente no debe ser discriminado por su lugar de residencia. No sólo los médicos, también las asociaciones de padres, claman por estos derechos.

Modelo alternativo para lograr sostenibilidad del SNS

Ruth Vera, Jefe de Servicio Oncología Médica. Complejo Hospitalario de Navarra

Varios son los temas abordados en la Jornada. En primer lugar se expone la falta de equidad en cuanto a acceso a los tratamientos, a las innovaciones y a los resultados. Esta falta de equidad se relaciona fundamentalmente con un sistema de salud fragmentado en 17 compartimentos independientes; la racionalización y homogeneización de la cartera de servicios proponiendo la concentración de experiencia frente a reducción de la cartera de servicios; la importancia del papel de los facultativos en la sostenibilidad del sistema, y la importancia de la investigación clínica y de las evaluaciones coste-efectividad.

En el momento actual, en el que la sostenibilidad del sistema sanitario es una pregunta realmente pertinente, no debemos dar una respuesta a cada una de las anteriores cuestiones, sino que hemos de encontrar una alternativa o un modelo alternativo que dé respuesta a todas ellas en su conjunto. Porque la primera pregunta debe ser si, con el sistema sanitario actual podemos dar solución a estas cuestiones y asegurar la sostenibilidad del sistema. Desde 1986, cientos de Jefes de Servicio, Directores Médicos, Gerentes de Hospital, Consejeros,... han tratado de aumentar la eficiencia del sistema para llegar al momento actual en el que nos planteamos la sostenibilidad; ¿creemos que el sistema actual tiene más recorrido?

Si analizamos las cuestiones planteadas, varias tienen relación con dos hechos: la disgregación del sistema sanitario en 17 sistemas independientes y el progresivo distanciamiento

del facultativo de los núcleos de toma de decisiones referentes a la gestión.

Por un lado, la disgregación del sistema sanitario no produce solo un problema de inequidad. Es un aspecto clave también en la falta de sostenibilidad del sistema. Se traduce en 17 comisiones de fármacos o de otros aspectos, 17 actuaciones diferentes, la mayoría cortoplacistas, por motivaciones políticas locales; se traduce así mismo en la imposibilidad de una negociación de compras a nivel ministerial en vez de 17 negociaciones autonómicas, en la existencia de líneas de investigación independientes, en creación de unidades, instalaciones o compra de aparataje en áreas o comunidades sin población suficiente para explotar esos recursos, etc... El impacto negativo de esta situación en la sostenibilidad del sistema es fácilmente apreciable.

Por otro lado, ante la disminución de recursos del sistema, una de las medidas adoptadas por los gestores ha sido el incremento de carga asistencial con un mantenimiento o una disminución de los recursos. Esta medida, que en algunas ocasiones puede ser razonable, es difícil que produzca los resultados apetecidos si se aplica como medida aislada. Lo que se precisa, sobretodo en la situación actual, son servicios, unidades y facultativos que, no solo realicen la actividad asistencial, sino que estén involucrados en la gestión. La implementación de nuevas técnicas y tratamientos, ha de partir de los propios facultativos cuando vean en ello un beneficio razonado; los facultativos deben conocer y ser transparentes con sus resultados asistenciales, que han de ser equiparables a los de su entorno, asegurando así la equidad en los resultados, pero ha de conocer también el coste de esos tratamientos e involucrarse en los análisis de coste efectividad; es en base a estos análisis, de forma consensuada con los profesionales, sobre los que las autoridades se deben basar para mantener o implementar nuevos tratamientos o técnicas en función de las posibilidades y prioridades del sistema; esto debería evitar la falta de equidad por aspectos geográficos y dar respaldo al facultativo a la hora de informar a los pacientes sobre las posibilidades de tratamiento. Debe involucrarse también en

el análisis de los procesos asistenciales, de forma que estos se realicen con la mayor eficiencia, eliminando aquellas actuaciones o tratamientos que no aporten valor añadido y consiguiendo que cada actuación se realice en el nivel asistencial adecuado. Particularmente, en el ámbito de la oncología, la realización de una investigación clínica de alto nivel estará íntimamente ligada a una alta calidad asistencial.

Si queremos que los facultativos realicen la labor asistencial, la gestión y la investigación, será difícil conseguirlo en el ámbito laboral actual que no diferencia el que hace más del que hace menos. Hemos de superar el sistema actual y modificarlo por un sistema que incentive las actuaciones encaminadas en la búsqueda de la calidad y de la sostenibilidad.

Reflexiones sobre la sostenibilidad de la atención oncológica

Vicente Vicente García. Jefe de Servicio. Cristina Castilla Llorente Médico Adjunto. Servicio de Hematología y Oncología Médica. Hospital Universitario Morales Meseguer. Centro de Regional de Hemodonación. Universidad de Murcia.

El Sistema Nacional de Salud español se ha mostrado durante décadas como un modelo eficaz proporcionando atención sanitaria universal. Este modelo que ha sido el adecuado durante años plantea en la actualidad una serie de problemas que hacen necesario replantear su sistema de gestión. La relevancia en la necesidad de esta adecuación se acentúa cuando nos centramos en la atención a pacientes oncológicos.

Un buen sistema de gestión requiere que la atención sanitaria gire alrededor del paciente buscando su máximo beneficio. No es desconocido que la atención del paciente oncológico requiere un coste económico relevante. Es por ello que la aplicación del principio de equidad y justicia en la atención a pacientes oncológicos pasa especialmente por una adecuada planificación y racionalización de los recursos. En este sentido, es fundamental dar relevancia a la prevención y el diagnóstico precoz de las enfermedades oncológicas. Como se comentó en la Conferencia, no hay nada más sostenible que la prevención. Para poder establecer las debidas políticas de prevención y diagnóstico precoz es imprescindible una adecuada comunicación entre todas las comunidades autónomas para compartir los datos epidemiológicos y estrategias terapéuticas. No tiene ningún sentido que medidas de educación sanitaria o diagnósticas, que han demostrado científicamente su impacto beneficioso, evitando la aparición de neoplasias o favoreciendo su diagnóstico precoz, estén disponibles para

unos pacientes y no para otros en función de su localización geográfica en un mismo Estado.

Desde nuestro punto de vista, un adecuado modelo de gestión sanitaria podría equipararse al modelo ideal de gobierno postulado por el filósofo español José Antonio Marina, en el que “la confianza se deposite primero en los técnicos, después en los gestores, y por último, en los políticos para implicar a la sociedad entera”. No tiene ningún sentido que las decisiones en relación a ningún tema social, pero especialmente en el ámbito sanitario, se tomen de forma unilateral y rápida en situaciones de ahogo económico y sin pasar por la discusión de quien es letrado en el tema. Además, citando de nuevo a José Antonio Marina en su respuesta a la pregunta ¿Qué hay que saber para ser ministros? “En realidad la inteligencia del político consiste en hacer inteligentemente cosas que desconoce”. Y nada más inteligente que empezar diseñando el modelo de gestión eligiendo un equipo que cumpla las condiciones necesarias de experiencia, formación técnica y teórica, así como cualidades como curiosidad y sensibilidad para satisfacer las necesidades.

Es fundamental invertir en salud, haciendo especial esfuerzo en la prevención y mejorando las herramientas para llegar a establecer un diagnóstico precoz. La debida educación sanitaria es otro elemento crucial pues no sólo va a “enseñar” a la población qué medidas son necesarias para mantenerse sana, sino que debe informar sobre cuáles son los recursos de los que se dispone para conseguirlo, y también lo importante que es para todos utilizarlos de forma adecuada. La implantación de esta educación sanitaria probablemente sea importante que empiece en las aulas para establecerse como algo “rutinario” y normal entre nosotros.

En cuanto a la atención al paciente oncológico, es muy “fácil” frenar el uso de fármacos “caros” argumentando la existencia de otros con eficacia parecida o comparable que son más baratos. ¿Son estas afirmaciones correctas? ¿Cuáles han sido los motivos que justifican la puesta en escena de esos nuevos fármacos? ¿Hay un debate serio acerca de estos pro-

blemas ¿Contamos con una agencia estatal que aborde con seriedad profesional, con presencia de todos los estamentos implicados y que confiera credibilidad a los comentarios que nos encontramos?

Se ha mencionado en la Conferencia, tal como se comenta en la calle sobre la situación económica de nuestro país, que nuestro sistema no va a mejorar solo con austeridad pura y dura. Hay muchas cosas mejorables que no pasan estrictamente por reducir el gasto en fármacos. Quizás por las características de nuestro Servicio hospitalario, de Hematología y Oncología Médica, consideramos que es fundamental un cambio en el modelo actual sanitario en el ámbito hospitalario, como es el régimen de funcionariado. Este modelo, promovido y sostenido por criterios como la antigüedad, puede dar seguridad laboral, pero es tremendamente deficitario si no se asocia a la consecución de objetivos ni incentivos, ni a la definición de una trayectoria clara y competitiva de carrera profesional, etc. Estos temas, ya manidos desde hace años y que con un poco de reflexión se puede alcanzar una coincidencia “teórica” de opinión rápida, están muy lejanos de poderse abordar con decisión. Este aspecto constituye un elemento irrenunciable para todo tipo de mejora seria que se pretenda realizar. La falta de flexibilidad y el desempeño rutinario de una labor puede ser útil en algunos casos, pero no en la medicina, cuya virtud fundamental como disciplina científica que es, es que la medicina es viva y cambiante con el tiempo. Un modelo de seguridad laboral sin objetivos, incentivos, ni la posibilidad de penalizaciones no favorece la competitividad ni aspira a la excelencia, y este es un problema fundamental de nuestro sistema sanitario. Adicionalmente, no es infrecuente observar falta de competitividad, y en ocasiones, llegar a tener la percepción de que el “talento está penado”. Esto no quiere decir que en España no existan grandes grupos que con su esfuerzo se hayan establecido como de referencia en la asistencia oncológica a nivel nacional e internacional; pero buscando la mejora del sistema, es necesario establecer medidas para que todo el personal aspire a la excelencia, lo que necesariamente pasa por perder cierta seguridad laboral para tener que buscarla uno mismo con los instrumentos dispuestos por el sistema para ello.

En esta búsqueda de excelencia va a ser también imprescindible disponer de indicadores que midan la calidad de la asistencia prestada a todos los niveles. Estos indicadores deben tener en cuenta el impacto clínico y presupuestario. Para esto es fundamental la revisión periódica de todos los objetivos y resultados reales, y la comunicación entre todas las unidades de asistencia. ¿Cuál es el valor que se les da a las Unidades que invierten esfuerzo y tiempo en implantar sistemas de calidad que facilita objetivar las mejoras asistenciales?

Otro de los grandes problemas de nuestro sistema hoy en día, como se menciona en las conclusiones de la Conferencia, es la existencia de 17 sistemas de salud. ¿Está definido el papel del Ministerio? ¿Cómo es posible que existan 17 guías clínicas, más la del propio Ministerio? Debe existir un organismo regulador central con función y capacidad de decisión real, y que tenga en cuenta las características generales y las particulares de cada comunidad. Y en cada una de ellas un organismo que se encargue de adecuar las medidas centrales a la idiosincrasia de su región, pero siempre evitando las “personalizaciones” y la alteración del principio de equidad y justicia. En este sentido podrían ser interesantes algunas de las medidas propuestas como las mesas centralizadas de compras o las comisiones de armonización con expertos independientes. Contar con un sistema español como el NICE británico sería un gran logro. Se debe exigir al organismo regulador transparencia y estar compuesto por profesionales reconocidos en los campos en los que se espera su aportación. Así por ejemplo, no tiene ningún sentido la formación de comisiones de Farmacia que no incluyan oncólogos y hematólogos clínicos implicados en el tratamiento de los pacientes a los que van dirigidos los fármacos a discutir. Con esto volvemos a la idea inicial de que cualquier intento de mejora pasa por la creación de un sistema de gestión adecuado desde el punto de vista de sus miembros.

Por último, para la consecución de la excelencia en la atención oncológica es fundamental la investigación fruto de la cual mejor y más coste-eficaz va a ser la asistencia.

Los esfuerzos en este sentido deben ir por supuesto en el aspecto económico, ya que recortar en la investigación a lo único que conduce es a un “empobrecimiento” de la práctica clínica. Una parte fundamental de la investigación clínica en el área de la oncología y hematología son los ensayos clínicos, que es la forma más correcta de trabajar, y la única para la incorporación de nuevos fármacos. Para su desarrollo, establecer grupos de referencia es muy importante para poder llevar a cabo los objetivos de los ensayos en cuanto a población y resultados. Tras la realización de los mismos, es necesaria la existencia de comités de evaluación de ensayos que se rijan por unos criterios de incorporación de nuevos fármacos o técnicas diagnósticas y terapéuticas consensuadas, no solo a nivel central y regional, sino consensuadas en el mundo médico. Con estos comités tenemos en la actualidad el mismo problema que con el sistema en general, y es que no siempre están formados por personal con capacidad para la toma de estas decisiones.

En este proceso, es fundamental el papel de la Agencia Española del Medicamento, que con un funcionamiento técnico excelente, a veces no es del todo sensible a las necesidades reales de la asistencia sanitaria. La autorización o control de fármacos es muy difícil a pesar de los ensayos clínicos, ya que después de la aprobación por los comités de evaluación en base a los resultados del mismo, y su utilización en la clínica diaria, no existe la posibilidad de evaluar la eficiencia de los fármacos en el “mundo real”, y cuya eficacia probada queda asignada exclusivamente a los ensayos clínicos. Esto, mencionado en la Conferencia, pasaría por la realización de ensayos post-autorización, que con la normativa legal actual, son tremendamente difíciles de desarrollar.

Además, la investigación clínica traslacional es la base para el desarrollo de los ensayos clínicos. España posee una importante red investigadora en hematología y oncología clínico-experimental que se está viendo muy afectada por los cambios económicos. La mejora de los resultados de esta in-

investigación pasa de nuevo por una buena evaluación de los grupos, de sus proyectos y sus resultados.

Para concluir, reiteramos la idea de que una adecuada gestión de la asistencia oncológica se debe basar en el consenso entre técnicos (profesionales sanitarios en contacto con el enfermo), gestores y políticos y debe tener la capacidad de incentivar y penalizar cuando sea necesario para conseguir la excelencia y no solo tener vocación de servicio o control del presupuesto.

Resumen y conclusiones de la conferencia general para la sostenibilidad de la atención oncológica en el SNS

Estas notas fueron recogidas por una periodista independiente del grupo Saned y fueron leídas y consensuadas por la mayoría de los ponentes y debatientes, tras su posterior debate y ajuste.

Las transcribimos a continuación:

Los expertos reunidos evidenciaron una falta grave de equidad en el sistema, tanto en el acceso al mismo como en términos de resultados en salud. En el proceso de decisión de adquisición de tratamientos oncológicos innovadores se aplican criterios diferentes en cada Comunidad Autónoma, incluso en cada hospital dentro de la misma Comunidad. Este hecho está produciendo situaciones de inequidad en el acceso a la innovación y, en consecuencia, diferentes grados de calidad asistencial y eficiencia terapéutica según que el paciente esté en uno u otro territorio. Esta situación de 17 sistemas de salud, que no se hablan entre ellos, puede ser evitable pues existe marco legal para ello. Tal y como han apuntado, las leyes están para ser cumplidas y, por tanto, ese nivel ordenante ha de ser vinculante para todas las Comunidades Autónomas.

En el marco de la cartera de servicios oncológicos, se apuesta por la racionalización en contraposición a la reducción de la misma. No se puede hacer de todo en todos los hospitales. Hay que concentrar los recursos y reforzar el conocimiento en los hospitales de referencia.

El diálogo con los profesionales se perfila como solución clave para garantizar la sostenibilidad del sistema; su opinión ha de ser escuchada y tenida en cuenta.

Existe variabilidad en la aplicación de las guías y protocolos y se pone en valor la implementación de las mismas como elementos que orientan y ayudan a los profesionales en su práctica clínica, tal y como se establece en la normativa. No obstante, dada la variabilidad en la evolución y respuesta de cada paciente oncológico a los tratamientos, los protocolos y guías de práctica clínica no deben ser considerados por las autoridades sanitarias con carácter impositivo, ni su aplicación debe limitar la capacidad del médico para prescribir a cada paciente el tratamiento que considera más adecuado en cada caso.

Hay que evitar la politización excesiva puesto que, a menudo, esto ha llevado a improvisar decisiones cortoplacistas que dificultan la aplicación de medidas en el medio y largo plazo.

Se aboga por adelgazar el papel de la Administración y potenciar a otros agentes del sistema principalmente los profesionales, la industria y los propios pacientes.

En términos de sostenibilidad y ahorro, no hay nada más coste-efectivo que la prevención, de ahí la importancia y urgencia de la estrategia de los procesos de cribado y detección precoz de tumores, que han de ser homogéneos en todo el territorio nacional.

En el caso de los enfermos oncológicos, a la hora de implantar las medidas de ahorro se hace imprescindible poner al paciente en el centro del sistema y cuantificar el impacto de esas medidas en las personas.

Los pacientes escuchan que son el centro del Sistema Nacional de Salud. Sin embargo, la experiencia cotidiana de los ciudadanos es que el eje de la actividad sanitaria ahora mismo está en la sostenibilidad económica. Los tumores raros representan el 20% de los diagnosticados pero nos encontramos ante una verdadera carrera de obstáculos desde la investigación hasta la puesta a disposición de los recursos disponibles en condiciones de equidad.

El facultativo no puede tomar decisiones forzadas y en soledad, su deber ético es dar al paciente el mejor tratamiento que precise. El profesional sanitario no puede ser el único

responsable a la hora de informar al paciente que su tratamiento no puede ser costeado por el sistema. Se exige correspondencia y que las autoridades y los gobernantes den información y soluciones a la población.

En relación con la eficiencia y la eficacia, los expertos insisten en la idea de que hay que atender al paciente de la manera más rápida y más eficiente posible, y en que conseguir más calidad a menor precio es difícil; en este contexto se hace oportuno buscar soluciones creativas. No es justo cargar las tintas sólo contra el precio de los fármacos, en este caso oncológicos, cuando existen otras bolsas de ineficiencia donde se pueden generar ahorros. Se puede ahorrar en infraestructuras; se puede racionalizar la cadena de exploraciones del paciente; en la gestión de toxicidades... La sostenibilidad de la Oncología no sólo depende del coste de los fármacos.

Igualmente, es necesario renovar el equipamiento técnico en el tratamiento de las enfermedades oncológicas. No es aceptable que en España aún estén funcionando 34 unidades de cobalto. A pesar de que invertir en nuevas tecnologías puede parecer caro, éstas son coste-efectivas porque mejoran la supervivencia, acortan los tiempos de duración de los tratamientos, disminuyen los efectos secundarios e incrementan la calidad de vida de los pacientes. Hay nuevos procedimientos, nuevas técnicas de radioterapia que han evolucionado, por ejemplo, gracias a la imagen, y que en España no se han implantado por su elevado coste.

Es necesaria transparencia en la información sobre resultados en salud de cada centro, así como en investigación clínica, con la finalidad de fomentar la competitividad entre los hospitales, lo que generará innovación y mejora en la calidad de la asistencia a los pacientes.

En el ámbito asistencial, se plantea el trabajo en red como estrategia para compartir el conocimiento y ganar en eficiencia.

Se aboga por seguir explorando nuevas formulas que faciliten el acceso de la innovación, como los riesgos compartidos con la industria, tanto para el medicamento como para las

tecnologías sanitarias, siempre en el marco de unas condiciones específicas establecidas de común acuerdo entre ambas partes; con indicadores específicos, medibles y alcanzables sobre resultados; con comisiones de seguimiento paritarias y donde se evalúen los procesos y los resultados.

Otro de los aspectos abordados por los expertos es la investigación clínica. Una investigación clínica de excelencia es fundamental para el desarrollo de un país, no sólo por la competitividad industrial, sino también porque aporta numerosas ventajas al Sistema Nacional de Salud y a los pacientes.

Una investigación clínica potente es el mejor aval para una asistencia de calidad y un elemento de motivación y desarrollo para los profesionales del SNS. También aporta prestigio e imagen a las instituciones, así como importantes recursos económicos.

España lo tiene todo para tener una posición destacada en investigación clínica a nivel mundial: una red hospitalaria y de primaria bien estructurada y con centros potentes; unos investigadores clínicos que gozan del prestigio y reconocimiento preciso para acometer esta investigación con los mejores estándares de calidad; la industria establecida en España, tanto la de capital nacional como internacional, está comprometida con la investigación y, sin embargo, en una comparativa internacional nuestra posición es intermedia y está constantemente amenazada por la competencia de otros países (EEUU, grandes países europeos, Canadá, países emergentes).

Sin embargo, los expertos han puesto de manifiesto la complejidad que supone poner en marcha un ensayo clínico que se traducen en un excesivo tiempo para su aprobación, que excede ampliamente de la media europea (En España se requiere más de 180 días, en los mejores casos). El principal cuello de botella se encuentra en la fase de contrato, por la heterogeneidad en los modelos establecidos por las Comunidades Autónomas.

Otro de los problemas detectados es la eficiencia en el reclutamiento de pacientes debido, entre otros factores, a las deficiencias estructurales existentes en los centros, falta de

motivación de los propios investigadores y en ocasiones, a cuestiones relacionadas con la información a los pacientes.

También se ha expuesto que las evaluaciones coste-efectividad, deben abordarse desde planteamientos que incluyan una visión amplia, tanto económica como sanitaria y social.

Sería deseable disponer de biomarcadores, especialmente para los nuevos medicamentos, que permitan seleccionar, para cada paciente oncológico, el que resulte más eficaz en función de su expresividad genética.

En el ámbito de la innovación terapéutica entran en juego factores como el conocimiento; la confianza mutua, donde se ha de dar un marco legal estable; y la corresponsabilidad. En este sentido, los expertos valoran positivamente la conveniencia de seguir fomentando la investigación clínica independiente, al tiempo que ponen de manifiesto el esfuerzo que realiza la industria farmacéutica, señalando que el 30% de la investigación clínica se efectúa en el área de oncología, lo que facilita el desarrollo de nuevos medicamentos para estos pacientes.-

En cifras, de los 14.000 millones de euros que destinó el sistema sanitario, en 2011 a la factura farmacéutica, sólo 1.500 millones, aproximadamente un 10%, fueron para Onco-Hematología.

Otros temas abordados en la jornada fueron el papel de la Enfermería Oncológica y la exigencia de su cualificación y formación a la hora de tratar a los pacientes oncológicos; la necesidad de buscar otras fuentes de financiación, como puede ser la alternativa privada; la oportunidad que supone incluir a pacientes en ensayos clínicos; la utilización de las TIC en la evaluación de los resultados; o la implantación de la gestión clínica.

Asimismo algunos oncólogos se han lamentado de que la mayoría de las comisiones farmacoterapéuticas estén formadas por gente que no tiene la cualificación oncológica nece-

saría y que en muchas de ellas no haya oncólogos ni hematólogos.

Por otra parte, se ha puesto en valor la figura del especialista en Oncología y, por último, algunas voces han apuntado a la necesidad de crear un registro de pacientes oncológicos, ya que al Sistema Nacional de Salud (SNS) le falta información, un requisito básico para la planificación y toma de decisiones.

Epílogo

Salvador Arribas Valiente. Médico, vicepresidente de la Sociedad Española de Informática de la Salud y Secretario General de la Fundación Bamberg.

A modo de epílogo quiero hacer algún comentario final sobre la Conferencia General para la Sostenibilidad de la atención oncológica en el SNS.

La Fundación Bamberg, como ya es sabido, es una Fundación no gubernamental de ámbito estatal e internacional, entre cuyos objetivos está el de proponer e impulsar acciones de mejora de la gestión de la salud de los ciudadanos, tanto en relación con la prevención de la enfermedad, por medio de la práctica de hábitos saludables, alimentación adecuada, información y educación, como con el tratamiento de las enfermedades a través del uso racional de las tecnologías y de los medicamentos.

El objetivo de esta publicación es ofrecer a la sociedad los resultados de un nuevo acto de la Fundación que se celebró con el formato de Conferencia General, como ya se hizo en ocasiones anteriores, del que creo necesario destacar tres aspectos.

El primero de ellos, el interés suscitado por el tema elegido que afecta tanto a los ciudadanos como a los clínicos y gestores de la Sanidad.

En segundo lugar, la sede en la que tuvo lugar el acto, la Real Academia Nacional de Medicina, la casa de los Académicos, que cada día está más abierta a más actividades, como es el caso que nos ocupa. Su actual localización se inauguró en marzo de 1914, es decir, va a cumplir el próximo mes de marzo 99 años. Durante este siglo la actividad de la Real

Academia ha sido notable y en ella se han celebrado innumerables sesiones de trabajo y actos. Este fue el marco en el que tuvo lugar la Conferencia General para la Sostenibilidad de la atención oncológica en el SNS. Es difícil encontrar una sede mejor, por su acogimiento y por su significación y prestigio. Nuestro agradecimiento a su presidente Joaquín Poch que, junto al consejero de Sanidad de Madrid, al director general de Novartis Oncology y al presidente de la Fundación Bamberg, procedieron a la inauguración de la conferencia.

En tercer lugar considero importante destacar el modelo utilizado, que fue un foro de debate en el que intervinieron ilustres personalidades y prestigiosos científicos de la sanidad española y de su gestión. Además de los ponentes intervinieron debatientes que apoyaron o matizaron lo comentado por los primeros. Fue muy acertado el tiempo de cinco minutos concedido a cada ponente y de dos minutos para los debatientes y uno para la réplica, tiempo suficiente para presentar las ideas clave, sin profundizar en comentarios colaterales y repetitivos que, con frecuencia, alargan de modo innecesario las intervenciones.

Considero que esta publicación además actual, ya que aparece al mes siguiente de haberse celebrado la conferencia, será de gran utilidad para todos los interesados en la sostenibilidad de la atención oncológica y de nuestro sistema sanitario en general.

Las palabras anteriores más que un epílogo, constituyen el preámbulo de nuevas actividades de la Fundación relacionados con este mismo tema o con otros de interés general en el ámbito de la Salud.

Consejo Institucional



Entidades colaboradoras





Capitán Haya, 47. 28020 Madrid
www.fundacionbamberg.org
Tel.: 915 714 248



ISBN 978-84-616-3517-7



9 788461 635177

