

Original

La priorización de fármacos oncológicos en el sistema hospitalario de Cataluña: estudio cualitativo de casos

Joan Prades^{a,*} y Josep M. Borràs^{a,b}^a Pla Director d'Oncologia, Departament de Salut, Hospitalet de Llobregat, Barcelona, España^b Departament de Ciències Clíniques, Universitat de Barcelona, IDIBELL, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 9 de octubre de 2009

Aceptado el 27 de mayo de 2010

On-line el 8 de octubre de 2010

Palabras clave:

Establecimiento de prioridades

Quimioterapia

Equidad en el acceso

Estudio de caso

Política farmacéutica

RESUMEN

Objetivos: Analizar el proceso de priorización de fármacos oncológicos en las comisiones farmacoterapéuticas (CFT) de los hospitales de Cataluña y examinar el grado en que influyen en el acceso de los pacientes a estos fármacos.

Métodos: Estudio cualitativo de casos de las CFT de hospitales de tercer nivel de Cataluña basado en entrevistas semiestructuradas y en una revisión de la literatura científica. Los sujetos de estudio son profesionales que pueden aportar una visión técnica del funcionamiento de las CFT, entre ellos farmacéuticos, oncólogos médicos, farmacólogos clínicos y profesionales de otras especialidades médicas, y otra visión de carácter institucional sobre el marco de gestión hospitalario y autonómico. Para el análisis del proceso de establecimiento de prioridades se ha utilizado el marco conceptual conocido como «justificación de la acción responsable», de Daniels y Sabin, que propone una perspectiva analítica de la toma de decisiones justas y legítimas.

Resultados: El estudio permite identificar las debilidades del actual marco regulador en la introducción de fármacos, fragmentado por hospital y carente de estrategias de coordinación que permitan priorizar y optimizar recursos en el conjunto del sistema sanitario catalán.

Conclusión: Se propone desarrollar una estrategia de coordinación de las decisiones para todo el sector público hospitalario con el fin de afrontar un entorno cada vez más innovador en el cual se eviten las desigualdades de acceso.

© 2009 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Prioritization of chemotherapy drugs in the Catalan hospital system: a qualitative case study

ABSTRACT

Keywords:

Priority setting

Chemotherapy

Access to health care services

Case study

Pharmaceutical policy

Objectives: To analyze the prioritization process for chemotherapy drugs in the Drug-Therapeutic Committees (DTCs) in Catalan hospitals and assess their impact on patients' access to these drugs.

Methods: A case qualitative study of the DTCs of tertiary hospitals in Catalonia was performed, based on semi-structured interviews and a review of the scientific literature. Key professionals were interviewed with technical and institutional involvement in the DTCs assessment process, including pharmacists, oncologists, clinical pharmacologists and other physicians with different medical specialties. The conceptual framework "accountability for reasonableness", by Daniels and Sabin, which analyzes prioritization processes from a "fair and legitimate decision-making" perspective, was used.

Results: The current regulatory framework for the introduction of drugs is characterized by a fragmented hospital system and lacks coordination strategies. These weaknesses fail to allow the prioritization and optimization of resources in the Catalan health service.

Conclusion: We propose the implementation of a decision-making coordination strategy for all public sector hospitals. This strategy would allow an increasingly innovative environment to be exploited, in which inequalities in access to drugs at the hospital level should be avoided.

© 2009 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Uno de los aspectos más discutidos en el ámbito del cáncer en los últimos años es la velocidad de introducción de las innovaciones farmacológicas en el mercado y los problemas de accesibilidad a los fármacos oncológicos. Este debate acontece en un contexto de elevada presión sobre los presupuestos hospita-

larios dada la innovación en oncología^{1,2} y, en general, debido al incremento de los costes de la medicación hospitalaria^{3,4}.

El proceso formalizado de aprobación e introducción de fármacos en Europa contempla diferentes fases, la última de las cuales, en el caso español, la protagonizan las comisiones farmacoterapéuticas (CFT) de los hospitales, organismos técnicos y asesores que, junto a otros, conforman el plan de calidad hospitalario. La presión aludida se distribuye entre las diferentes fases, pero es en la discusión hospitalaria cuando la proximidad de personas enfermas, clínicos, gestores públicos e industria farmacéutica concentra los mayores intereses y debates, en los cuales se integran de forma desordenada y variable aspectos médicos,

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: jlprades@iconcologia.net (J. Prades).

evaluativos, económicos y de valores. El trabajo por parte de las CFT, donde no hay pacientes ni industria, consiste en proponer la introducción de nuevos fármacos en el formulario del hospital y velar por su correcta utilización.

Un debate político con piel de científico

En el año 2005, el Instituto Karolinska publicó un informe que planteaba una posible asociación entre los países que incrementan el número y el uso de fármacos disponibles en el mercado y una mejor supervivencia y calidad de vida de sus pacientes, hecho que pone de manifiesto la importancia de la velocidad de incorporación de nuevos productos. La conclusión a que llega el llamado «Informe Karolinska»^{5,6} tiene importantes implicaciones en términos de aproximación de la *res publica* a las condiciones de acceso de la población a los fármacos oncológicos. Es desde entonces, bajo el sello de un nuevo «problema» o ventana de oportunidad, que empieza un debate científico y político de ámbito europeo. Este informe ha sido tachado de «adulteración científica por parte de la industria farmacéutica»⁷. Además de los evidentes conflictos de intereses entre sus autores, vinculados a empresas farmacéuticas, se señalan relevantes problemas metodológicos en su elaboración, de los cuales quizá el más importante sea el relativo a la exposición de los pacientes de cáncer a los fármacos que supuestamente son el principal factor de mejora de la supervivencia. El periodo de consumo de fármacos analizado en el estudio (año 2003) se utiliza para «explicar» la supervivencia de pacientes diagnosticados entre los años 1990 y 1994, cuando el consumo de 2003 no es representativo del consumo de 1993; la exposición (uso del fármaco) no precede al resultado (supervivencia al cáncer).

La publicación de la versión del «Informe Karolinska» para España en *Revista Española de Economía de la Salud* expone desigualdades y arbitrariedades en el acceso a los fármacos entre comunidades autónomas y hospitales en concepto de variación del volumen y la velocidad de unidades vendidas⁸. La instauración de este debate en los medios de comunicación sobreviene con la publicación del documento «Barreras de acceso al paciente de los fármacos oncológicos» por parte de la Sociedad Española de Oncología Médica⁹. En él, en nombre de la equidad de acceso, se recomienda una revisión del marco regulador con el fin de que los procesos de aprobación se homogeneicen y aceleren (las CFT, reproduciendo el «Informe Karolinska», se identifican bajo la etiqueta de «barrera operativa»).

El objetivo de la presente investigación es analizar la toma de decisiones por parte de las CFT y evaluar el impacto real de su deliberación en el retraso y las dificultades de acceso de los pacientes a los fármacos oncológicos. Los criterios de valoración se incorporan de un marco conceptual reconocido internacionalmente en el análisis del establecimiento de prioridades desde la perspectiva de la toma de decisiones justas y legítimas. El llamado *Accountability for Reasonableness* (justificación de la acción responsable), de Daniels y Sabin^{10,11}, es un método desarrollado con posterioridad a una experiencia internacional que tuvo muchos problemas para hallar una base lógica racional que produjese objetivos «justos»¹². Hay un amplio acuerdo en concebir una «segunda fase» que sitúe la justicia en las condiciones del propio proceso de priorización^{13,14}.

Métodos

Esta investigación constituye una evaluación de casos sobre cómo se priorizan los fármacos oncológicos que han suscitado una especial controversia científica. Los casos se ajustan a los procesos de deliberación que tienen lugar en una muestra de CFT de

hospitales de tercer nivel de Cataluña, un ámbito de estudio que se pretende representativo en cuanto a grandes decisores (juntos representan en torno a un 40% de los procedimientos terapéuticos de Cataluña). El estudio cualitativo de casos se considera el adecuado cuando se pretende llevar a cabo un análisis de carácter organizativo. Los hospitales seleccionados fueron el Hospital de Bellvitge/Institut Català d'Oncologia, el Hospital Vall d'Hebron y el Hospital de Sant Pau, todos de la provincia de Barcelona, que son centros de la red hospitalaria de utilización pública (provisión concertada) y del Instituto Catalán de la Salud (provisión pública). Los fármacos que han servido al interés de discutir los márgenes de tiempo en su introducción en el sistema hospitalario son (en su primera indicación): trastuzumab, bevacizumab, cetuximab y erlotinib (oral). Se trata de antineoplásicos que el «Informe Karolinska» sitúa, en cuanto a velocidad de introducción, en o por debajo de la media española en el caso de Cataluña⁸, y se prescriben para distintas afecciones tumorales (mama, pulmón, colorrectal) que presentan una alta incidencia poblacional (y un consiguiente impacto económico). La *tabla 1* muestra el proceso de decisión que siguen las CFT.

La metodología de análisis incluye la realización de entrevistas semiestructuradas a profesionales de manera individual (duración: entre 45 min y 1,15 h) en el lugar de trabajo y por parte del autor principal del artículo (perfil investigador, ajeno a los centros sanitarios). También se ha llevado a cabo una revisión de la literatura científica respecto a la complejidad que entrañan estos procesos, y de manera específica sobre la priorización de fármacos oncológicos o de alto coste. Se entrevistó a 11 profesionales miembros de las CFT de los hospitales estudiados (un mínimo de 3 y un máximo de 5 de diferentes especialidades, entre quienes se ha contado necesariamente con farmacéuticos, oncólogos médicos, farmacólogos clínicos y presidentes de las CFT) y 2 de la administración sanitaria (nivel autonómico y de región sanitaria) en un período de 3 meses (de abril a junio de 2009). La inclusión de informantes se restringió a tres perfiles: presidentes de CFT o responsables asistenciales con una visión institucional e histórica sobre su actividad en el marco de la gestión hospitalaria; profesionales con una visión técnica sobre el funcionamiento de las CFT y con conocimiento de la controversia derivada de los fármacos citados; y profesionales de la administración sanitaria con una visión de conjunto de la política farmacéutica.

El contacto establecido con los presidentes de las cuatro CFT permitió seleccionar a los demás informantes según los criterios y perfiles señalados. Las entrevistas, una vez todas completadas, fueron transcritas literalmente y recopiladas en un registro documental para su posterior análisis. Después de cada entrevista ya se había hecho un primer análisis preliminar. Los resultados,

Tabla 1

Fases del proceso de decisión en las comisiones farmacoterapéuticas

1. Petición del fármaco al jefe de servicio para su discusión en comisión
2. Solicitud de aprobación a la comisión farmacoterapéutica mediante un formulario estandarizado
3. Elaboración de un informe técnico independiente que se libra a los miembros de la comisión con días de antelación a la reunión
4. Discusión en comisión (por vía ordinaria o rápida según la prioridad) y toma de decisiones en la misma o en la siguiente (si se requiere mayor evidencia o la presencia del clínico que hace la petición). La decisión de la comisión puede tomar las siguientes categorías:
 - Aprobación
 - Aprobación restringida a unos criterios de aplicación (indicaciones)
 - Aprobación restringida y temporal (valoración al cabo de 6 meses/1 año: respuesta terapéutica, costes, etc., lo que suele exigir la elaboración de un protocolo de administración)
 - No aprobación
5. Aceptación o reproprobación de la propuesta por parte de la dirección del hospital

Tabla 2
Condiciones de priorización *Accountability for Reasonableness*

<p>Dimensiones éticas que deben tenerse en cuenta en el análisis de los procesos de establecimiento de prioridades:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Razonamientos basados en la evidencia disponible y en principios que los agentes deben acordar como <i>relevantes</i> en un contexto de recursos escasos • <i>Transparencia</i> sobre las decisiones que se toman y los criterios que se utilizan • Existencia de mecanismos de <i>revisión</i> de las decisiones y de resolución de disputas • <i>Fortalecimiento</i> de los criterios anteriores a partir de una normativa que los asegure

oportunamente enmascarados, fueron contrastados con profesionales de diferentes disciplinas con el fin de velar por la calidad de la información. A los informantes seleccionados para el estudio se les solicitó por carta el consentimiento para poder realizar y grabar las entrevistas, haciendo explícito el tratamiento confidencial de la información.

La metodología fenomenológica es la aproximación cualitativa adecuada para el análisis lingüístico (de significados) de un objeto poco estudiado en nuestro sistema sanitario. Se utiliza el análisis del discurso (interpretativo)¹⁵, pues se desea ir más allá de la mera percepción individual sobre el objeto de estudio y complementar esa mirada con las relaciones sociales interpretadas mediante el lenguaje. Esta técnica puede permitir la comprensión global del fenómeno de estudio a partir de generar nuevos marcos explicativos. La metodología se apoyará en un instrumento reconocido en el estudio de los procesos de establecimiento de prioridades: la *Accountability for Reasonableness* (tabla 2). Este marco ético, según varios autores, presenta algunos inconvenientes: de un lado, se considera poco específico³ (¿hasta qué punto debemos ser transparentes?) y no establece criterios sustantivos de decisión entre prioridades dadas para procesos justos y legítimos^{16,17}; del otro, los propios Daniels y Sabin han debatido si el marco *Accountability for Reasonableness* es el adecuado frente a culturas políticas poco pluralistas, a saber, carentes de actores no gubernamentales organizados y poco acostumbradas a defender sus intereses abiertamente¹⁸. Sin embargo, su hacedera aplicabilidad permite adaptarlo a cualquier proceso de priorización y, para el presente análisis, resulta óptimo por incorporar aspectos relativos a la legitimidad de las decisiones. Su estructuración posibilita hacer compatibles las variables de estudio con las categorías emergentes en el análisis lingüístico. Se pretende mejorar así la sensibilidad de la información, disminuir la probabilidad de sesgos, y triangular los datos obtenidos¹⁹.

Resultados

En este apartado se describe el resultado del análisis sobre la actividad deliberativa de las CFT en la priorización de fármacos oncológicos a partir de las cuatro condiciones que propone el método *Accountability for Reasonableness*: relevancia, transparencia, mecanismos de revisión y fortalecimiento (tabla 2). Para la mejor comprensión de la perspectiva de los entrevistados se usan extractos anónimos de sus respuestas (tabla 3).

Relevancia

1) Criterios de decisión (explícitos e implícitos)

Las decisiones sobre si incluir nuevos fármacos o nuevas indicaciones de un fármaco en la guía farmacoterapéutica de cada hospital se circunscriben a los aspectos que prevé el informe del Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos (GENESIS),

Tabla 3
Extractos de las respuestas de los informantes del estudio

<p>Proceso de priorización: nivel autonómico/central</p> <ul style="list-style-type: none"> • «El sistema actual es perverso. No se premia a las comisiones que son racionales respecto de las que no lo son en la gestión del gasto farmacéutico; el CatSalut [aseguradora pública] reembolsa la totalidad del gasto sin discriminar» • «El sistema no es creíble: ¿qué beneficio tienen los hospitales en racionalizar la factura farmacéutica?» • «Las condiciones de aprobación del bevacizumab [EMA-AEMyPS] son en combinación con cualquier tipo de quimioterapia y para cualquier línea del cáncer colorrectal, una auténtica locura» <p>Proceso de priorización: nivel hospitalario</p> <ul style="list-style-type: none"> • «La comisión no quería aprobar el cetuximab y dije, estoy de acuerdo, pero decíme dónde debo derivar a los pacientes, puesto que el fármaco ya estaba en otras farmacias. Cuando el gerente oyó esto se le pusieron los pelos de punta y se introdujo en la guía» • «Los enfermos tienen un conocimiento muy alto de las opciones terapéuticas. Si un anticancerígeno no se aprueba aquí, y sí en aquí delante... Ello distorsiona el papel de la Comisión» • «Los clínicos que participan en ensayos clínicos de un fármaco no comercializado están acostumbrados a ver su toxicidad y resultados, quizá han recibido alguna presión... Se muestran favorables a su introducción en la guía, porque, por otra parte, se producen avances, y tampoco nos podemos poner de espaldas. Además, ese centro tendrá descuentos en otros ensayos con medicamentos de aportación gratuita, lo que es un ahorro para el sistema» • «Cuando piensas en la incorporación de pacientes a las discusiones te asaltan dudas sobre si debe ser un paciente individual, miembro de una asociación (financiada o no por la industria...), etc.» <p>¿Qué es una supervivencia significativa?</p> <ul style="list-style-type: none"> • «Cada vez que discutimos sobre qué es una supervivencia significativa nos encallamos. No hay acuerdo, es algo que no podemos decidir nosotros. La sociedad tiene que estar presente en esa decisión» • «A veces discutimos sobre una supervivencia libre de progresión de la enfermedad de veinte días, pero estas cosas te superan si te pones en el lugar del paciente» • «No hay un concepto de qué es una eficacia pequeña: ¿pequeña en relación a qué? A un coste moderado diría que evidentemente hay que incluir esos fármacos en la guía, pero además de ser muy caros, presentan unas toxicidades importantes. Es un problema ético» <p>Seguimiento de fármacos</p> <ul style="list-style-type: none"> • «En un centro puede darse un incremento del consumo de fármacos porque introduces uno nuevo o porque los usas incorrectamente. Diferenciar ambos hechos con los actuales sistemas de medida, simplemente por costes, y no por resultados, es muy complicado» • «Con los sistemas de información podríamos asociar clínica y consumo de fármacos: tal clínico prescribe cetuximab para la última línea de neo de colon en un 33% de los casos, por ejemplo.» • «Con la selección de fármacos la comisión es muy autónoma; en cambio, con el seguimiento ya necesitas la complicidad de los demás, no hay recursos para ello. Si el fármaco entra en la guía, es difícil que salga»

de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)²⁰. Las dimensiones explícitas en la evaluación de fármacos son la eficacia (beneficio terapéutico), la seguridad (toxicidad, precaución, interacción con otros medicamentos), la eficiencia (típicamente el coste y las previsiones de impacto presupuestario) y la conveniencia (vía de administración, duración de los tratamientos, etc.). En dicho análisis se reúne toda la evidencia científica y se resumen ensayos clínicos piloto que, muy a menudo, abundan en espacios de incertidumbre: no comparan el fármaco con las alternativas existentes (sino contra placebo u otros), sólo hay uno o dos estudios cuando el medicamento es nuevo, y mayoritariamente se llevan a cabo en población adulta no anciana, cuando son las personas de mayor edad los grandes usuarios. Asimismo, hay criterios implícitos muy relevantes en la valoración de fármacos oncológicos (tabla 4). Un primer criterio se produce como resultado de la atomización por hospital de las decisiones sobre la introducción. El sistema

Tabla 4
Resumen de los criterios en el establecimiento de prioridades

Criterios explícitos	Dimensiones que prevé el informe del grupo GENESIS: <ul style="list-style-type: none"> • Eficacia • Seguridad • Eficiencia • Conveniencia
Criterios implícitos	<ul style="list-style-type: none"> • Atomización por hospital de las decisiones sobre la introducción de fármacos • Inexistencia de una posición común sobre un umbral de coste-eficacia de medicamentos • Inexistencia de una posición explícita sobre qué es una supervivencia significativa por parte de las comisiones farmacoterapéuticas • Papel de la American Society of Clinical Oncology (ASCO) en la definición de prioridades • Realización de ensayos clínicos en el propio centro

actual hace que la introducción de un fármaco en un hospital represente, en realidad, la introducción para el conjunto del sistema sanitario (se habla de «subasta al alza»). Las decisiones están muy mediatizadas, lo cual no ocurre en la Comunidad Valenciana ni en el País Vasco, que centralizan la compra de fármacos. En segundo lugar, no hay una posición común sobre el umbral de coste-eficacia de medicamentos que como sociedad estamos dispuestos a financiar. Asimismo, las CFT no tienen una posición explícita sobre qué es una supervivencia significativa (*per se* o libre de progresión de la enfermedad, sin incrementos en la supervivencia global). Otro elemento implícito que incide en la prioridad de introducir nuevos fármacos es el papel de la American Society of Clinical Oncology (ASCO), que celebra un congreso mundial anual que tiene gran influencia en destacar novedades y definir prioridades para los oncólogos médicos (una cita que los gerentes de hospital sitúan perfectamente en el calendario). Un último criterio implícito es la influencia en la introducción de fármacos derivada de la realización de ensayos clínicos en el propio centro.

2) Objetivos

El análisis realizado permite homologar los objetivos de las diferentes CFT, a la vez que el grado de dedicación a ellos. La selección de fármacos se distingue como el más importante. Por detrás están la buena utilización de medicamentos, la generación independiente de información y el seguimiento de fármacos; este último, informalmente asumido por el servicio de farmacia.

3) Participación

Las CFT son multidisciplinarias, y además de cumplir con el criterio de representación (participan servicios quirúrgicos, médicos, farmacia, farmacología, enfermería y dirección) cumplen el de representatividad (hay miembros de atención primaria del ámbito de farmacia, etc.; son plurales); la salvedad es la no inclusión de un actor que algunas CFT incluso prevén: los pacientes. Sobre este punto, los profesionales admiten dificultades de tipo técnico (probables asimetrías de información, mantener la operatividad) y de mera participación, pues en las condiciones actuales su participación sería más simbólica que efectiva. Otra discusión es sobre si deben participar regularmente en comisión los profesionales que defienden la introducción del fármaco, sobre lo que hay dos posturas: a favor se argumenta la madurez de los equipos (una CFT), y en contra se reivindica una cierta distancia para

que las relaciones personales no mediaticen la decisión (las otras dos CFT). Sobre la participación de profesionales con conflictos de intereses por su relación con la industria se ha intentado establecer límites de carácter ético en las CFT. Las dificultades al respecto han impedido realizar acciones.

Transparencia

1) Criterios

El trabajo del grupo GENESIS en el desarrollo de una metodología para la presentación de informes ha servido para estandarizar y dar transparencia a los criterios de valoración de fármacos. Esta iniciativa constituye una buena respuesta a las necesidades de coordinación de los hospitales delante de comunidades autónomas más bien pasivas al respecto. También son accesibles los formularios con que los clínicos deben solicitar su inclusión, hecho que a menudo, con la voluntad de acelerar el proceso, lleva a la industria a rellenarlo; los profesionales «viven mal» esta situación y «no la aceptan» por considerar necesaria la opinión crítica del clínico. Algunas comunidades autónomas (Aragón, País Vasco, Navarra, Cataluña...) comparten los informes sobre fármacos a través del grupo GENESIS, lo que permite comparar razonamientos, sin suplantarlos: diferentes CFT han llegado a conclusiones opuestas sobre una misma indicación.

2) Decisiones

La transparencia es muy mejorable. Sólo es posible acceder a las decisiones emprendidas (y a su razonamiento básico) vía web en uno de los hospitales del estudio.

Mecanismos de revisión

Los clínicos que demandan la introducción de un fármaco pueden utilizar el mismo espacio de reunión para aclarar y debatir argumentos. Pero hablamos de un marco implícito en la priorización de fármacos, por lo que no hay mecanismos formales de apelación para el conjunto de los actores (pacientes, industria, etc.).

Uno de los principales objetivos de las CFT es actualizar el catálogo de fármacos. Ello implica retirar los que no cumplen con los objetivos establecidos (se revisan decisiones, por tanto). La realidad es que el sistema hospitalario se muestra muy débil en este punto. Muchos antineoplásicos reciben una aprobación restringida y temporal (tabla 1), lo que lleva a una evaluación en términos de resultados clínicos (eficacia, seguridad) y costes. Esta evaluación se da de manera infrecuente y en unas condiciones subóptimas: quien lleva a cabo el seguimiento, por proximidad a los pacientes y por ser experto en la patología, es el médico solicitante, hecho que lo convierte en juez y parte. Por otro lado, debe destacarse que aún hoy se sacan a colación datos de facturación desligados de indicaciones y resultados clínicos. Se espera que la digitalización de la historia clínica ayude a evitar que siga predominando una perspectiva economicista sobre el consumo de fármacos.

Fortalecimiento

El proceso de desarrollo de las CFT revela una creciente fortaleza institucional. Un ejemplo evidente es el papel que desempeña el servicio de farmacia en el sentido de comprometer a los profesionales con las decisiones acordadas en la CFT y hacer «saltar las alarmas» (usualmente con plena aceptación) cuando no se siguen. Sin embargo, si nos remitimos al reto que supone priorizar los nuevos fármacos oncológicos, se advierten

debilidades. El conjunto del sistema hospitalario no está rindiendo cuentas sistemáticamente de cómo toma decisiones y del contenido de éstas (se limita a seguir recomendaciones del CatSalut —ente público comprador de servicios sanitarios— y al contacto entre cada CFT con su dirección).

Sistema hospitalario y velocidad de introducción de fármacos: algunas señales

En el presente análisis, cuatro fármacos oncológicos han servido al objetivo de conocer en qué medida las CFT limitan el acceso de los pacientes a causa del tiempo de discusión en comisión e inclusión en la guía. Cabe destacar que dos de estos fármacos, bevacizumab y cetuximab, han sido rechazados en Reino Unido y Australia para algunas indicaciones.

En cuanto a la reflexión sobre los márgenes de tiempo en la introducción de fármacos, la mayoría de los profesionales opina que incrementar dicha velocidad tiene una importancia relativa en las actuales circunstancias. De un lado, refieren la incertidumbre sobre antineoplásicos que salen en una fase muy temprana de investigación y con un coste-eficacia bajo. Del otro, las CFT se reúnen cada 30 o 45 días, a veces reduciendo ese plazo por la urgencia de un fármaco o debido a la entrada de muchos. La adopción rápida de nuevas tecnologías tiene riesgos, además de implicaciones asistenciales en términos de reprogramación de protocolos. Normalmente, si se pospone un mes o dos la decisión, ello coincide con la necesidad de reclamar mayor evidencia o la presencia del clínico solicitante en la reunión. De acuerdo con esta cronología de trabajo, pareja en todas las CFT, no hay ningún profesional que conciba las CFT como una barrera que demora el acceso a los fármacos.

Discusión

El acceso a los nuevos fármacos oncológicos: un problema generalizado

La preocupación por la posibilidad de que los hospitales y el sistema sanitario público tengan un riesgo significativo de no poder permitirse la compra de nuevos fármacos, si no es a costa de otros gastos hospitalarios, ha originado algunas propuestas en el ámbito internacional de toma de decisiones centralizadas por grupos de hospitales (Queensland, Australia) o a nivel regional (Ontario, Canadá) para fármacos «huérfanos» u otros muy específicos. Hoy se quiere que esa arquitectura sirva para gestionar la introducción generalizada de nuevos fármacos²¹, como los oncológicos.

En este estudio se constata que, a pesar de haber una cierta variabilidad en la secuencia de introducción de nuevos fármacos oncológicos, ello no se traduce en una preocupación manifiesta por parte de los profesionales. Una explicación parcial de este hecho es la disponibilidad de ensayos clínicos que puedan incluir a los pacientes que reúnan estos tratamientos innovadores. De cualquier modo, la diferente introducción de fármacos en el tiempo y el debate público sobre el papel de las CFT, así como la ausencia de instrumentos para evaluar el impacto de las decisiones emprendidas, lleva a reflexionar sobre las alternativas de gestión existentes. Una propuesta que puede reflejar algunos de los resultados obtenidos en este estudio es la de centralizar parte de la capacidad decisoria de las CFT en niveles superiores, optimizando los recursos disponibles y limitando el impacto potencialmente negativo que entraña el que las decisiones se fragmenten por hospital. Éste es el camino seguido por las CFT regionales (*countys*) en Suecia, que además de asumir las funciones habituales incorporan otras como la de educación de

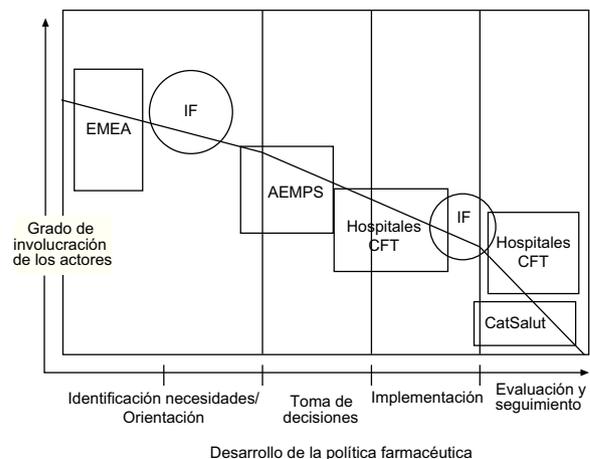
los profesionales²². En cambio, la estrategia de compartir riesgos (*risk-sharing*) entre compradores y empresas farmacéuticas (es el caso de Reino Unido), estableciendo el precio de las innovaciones de manera condicionada a su efectividad²³, fácilmente produce un notorio proceso de burocratización²⁴ y la dificultad de valorar la respuesta. Además, sólo puede ser aplicado en pocos fármacos, por lo que no es una opción generalizable²⁵.

Priorizar en un ámbito institucional invertebrado

El resultado del análisis de las condiciones de Daniels y Sabin sobre el proceso de priorización refuerza la perspectiva de complementar la eficacia deliberativa de las CFT con una regulación que ajuste su papel a criterios y decisiones de política sanitaria previamente definidos. Es significativo el esfuerzo de las CFT analizadas por reunir la mejor evidencia y utilizar procedimientos normalizados de discusión, algo que, según los entrevistados, se refleja en el creciente sentimiento de apropiación sobre las decisiones. Sin embargo, las CFT operan en un entorno dinámico de gran presión que se caracteriza por carecer de estrategias para la coordinación, lo que impide responder desde el sistema con objetivos del sistema, además de limitar el papel de las propias CFT.

El marco institucional en que tiene lugar el proceso de aprobación y evaluación de fármacos presenta cuatro fases distribuidas en tres niveles de decisión o gobierno con competencias (fig. 1). La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) recibe las aprobaciones de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) (véase Reglamento [CEE] n.º 2309 y Directiva 2001/83/CE²⁶) y decide su inclusión en la cartera de fármacos disponibles para el mercado español, en cuyo caso estipula un precio. Entonces son los hospitales y las comunidades autónomas los que tienen que esforzarse por incorporarlo, momento en que aparecen las controvertidas desigualdades de acceso.

El sistema hospitalario opera en la fase de implementación definiendo los términos de introducción de los medicamentos en el mercado, si bien las comunidades autónomas pueden actuar *ex ante* o *ex post* para intentar homogeneizar y racionalizar el gasto farmacéutico mediante las relaciones contractuales con sus hospitales. En el caso de Cataluña, la administración financia los fármacos sin regular su inclusión en las guías farmacoterapéuticas *ex ante*, y *ex post* sigue la línea de dar recomendaciones (compara los consumos entre hospitales) y fomentar la transparencia en la



Actores: EMA (Agencia Europea del Medicamento), IF (Industria Farmacéutica), AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), CFT (Comisiones Fármaco-Terapéuticas), CatSalut (Servicio Catalán de Salud)

Figura 1. Roles de los actores en las diferentes fases de priorización de fármacos oncológicos. Esquema adaptado de Wolfmayr²⁷.

toma de decisiones. Por el momento no se detectan alternativas sobre propuestas de establecimiento de criterios homogéneos de necesidad o umbrales coste-efectivos por encima de los cuales sea una autoridad la que tome las decisiones de forma centralizada (dicha fórmula, la de un procedimiento sistemático que opera al margen de la presión asistencial, es el mejor escenario para lograr la participación de otros actores en el debate, según los informantes). La existencia de un presupuesto externo, del ámbito del CatSalut, financia «sin límites» determinados fármacos administrados de forma ambulatoria, lo que en positivo aporta tranquilidad a las discusiones hospitalarias, pero supone un incentivo negativo para la racionalización adecuada del gasto. Ello explica, en parte, por qué los centros se inhiben en el proceso de priorización y aceptan acríticamente las consideraciones de sus CFT (¡instancias asesoras!). Esto puede cambiar con la implantación de la financiación capitativa si incluye estos fármacos (algo difícil si tenemos en cuenta que dicho sistema no dispone de un recurso específico que permita monitorizar el uso inadecuado de los fármacos en estos casos).

La figura 1 muestra la naturaleza altamente contextual de los procesos de decisión²⁸ sobre la introducción de fármacos. Abundan los elementos que inciden en la comparación de un fármaco con el tratamiento existente, acción que la Organización Mundial de la Salud subraya como clave cuando «hay situaciones en que el fármaco no represente un mayor avance sobre los tratamientos existentes»²⁹. El ejercicio comparativo de las CFT es fundamental por cuanto las agencias reguladoras (europea y española), en opinión de todos los entrevistados, dan indicaciones abiertas y poco fundamentadas sobre los nuevos fármacos, siendo perfectamente legal la administración de éstos una vez los han aprobado.

Sobre las limitaciones del estudio, debe hacerse notar la selección de centros, circunscrita a terciarios. Consideramos oportuno conocer el funcionamiento de las CFT en los grandes hospitales (sólo éstos pueden decidir sobre el conjunto de los antineoplásicos), ya que la introducción de fármacos en hospitales menores involucra aspectos relativos a los sistemas de financiación y flujos hospitalarios. No se ha querido profundizar sobre la vía del uso compasivo por problemas de accesibilidad a los datos.

Cabe destacar, a modo de conclusión, que las decisiones de las CFT, en el ámbito autonómico, se alinean entre ellas por «efecto demostración», o bien divergen poco, pero eso no implica que se estén tomando las mejores decisiones (como tampoco sucedería para el ámbito nacional). La equidad no pasa por la igualdad en el resultado de la toma de decisiones, sino porque se tomen decisiones justas. Mejores o peores accesos a unos mismos fármacos pueden ser una desigualdad tolerable por parte del sector público si se asume el coste social de oportunidad de no financiarlos. Por otra parte, no está nada claro que ello tenga un impacto relevante en los resultados clínicos desde una perspectiva poblacional, tomando como «relevante» una supervivencia significativa socialmente consensuada y políticamente asumida.

El actual modelo de priorización de fármacos, acusadamente implícito, goza de los beneficios operativos de producirse al margen de la opinión pública, pero no fomenta la responsabilidad ni la rendición de cuentas entre los decisores, gestores y clínicos. Como indica la literatura para el caso canadiense, racional implica riesgos en términos de costes políticos potenciales, pero al final el «aprendizaje político» permite minimizar esfuerzos cuando se defienden decisiones públicamente³⁰. El modelo implícito deja sin papel a la sociedad y es muy vulnerable ante actores que actúan corporativamente. Los valores, recuerda Ham³¹, están en la raíz de la priorización, y por eso deben ser claramente articulados e incorporados, para conseguir la plena transparencia de los procesos de decisión.

Finalmente, creemos que conviene enmarcar el debate sobre la accesibilidad a los fármacos en uno más amplio sobre la calidad de la atención oncológica. El principal problema que se plantea actualmente es la coordinación de los tratamientos quirúrgico, médico y radioterápico de manera comprensible para el paciente y clínicamente efectiva. Hay evidencias suficientes que demuestran la mejora del pronóstico clínico de los pacientes como resultado de una atención multidisciplinaria organizada^{32,33}.

Financiación

Este trabajo ha sido posible con la financiación parcial de la Red de Investigación Cooperativa del Cáncer, ISCIII (RD 06/0020/0089), y del proyecto FIS (PI 08/1315).

Contribuciones de autoría

J. Prades y J.M. Borràs concibieron el estudio. J.M. Borràs supervisó los aspectos relativos a la confidencialidad de los datos obtenidos. J. Prades realizó el trabajo de campo, supervisó el tratamiento de los datos, estructuró el análisis y redactó el primer borrador. J.M. Borràs contribuyó a la interpretación de los hallazgos, la redacción y la revisión del primer borrador. Ambos autores aprobaron la versión final. J. Prades es el responsable del artículo.

Conflictos de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Se agradece la contribución al estudio de los presidentes, los miembros de las CFT y los profesionales del CatSalut, sin quienes esta investigación no hubiera sido posible. Asimismo, deseamos agradecer los comentarios a la tesina en que se basa este artículo a Xavier Bonfill, Josep Alfons Espinàs y Julieta Corral. Una versión más amplia se encuentra a disposición de los interesados en la dirección del autor responsable.

Bibliografía

- Schrag D. The price tag on progress — Chemotherapy for colorectal cancer. *N Engl J Med.* 2004;351:317-9.
- Pirker R, Pereira JR, Szczesna A, et al. Cetuximab plus chemotherapy in patients with advanced non-small cell lung cancer (FLEX): an open-label randomised phase III trial. *Lancet.* 2009;373:1525-41.
- Gallego G, Taylor SJ, Brien JE. Priority setting for high cost medications (HCMs) in public hospitals in Australia: a case study. *Health Policy.* 2007;84:58-66.
- Organisation for Economic Co-operation and Development. OECD health data 2003 show health expenditures at an all-time high. Paris: OECD; 2003.
- Wilking N, Jönsson B. A pan-European comparison regarding patient access to cancer drugs. Sweden: Karolinska Institutet and Stockholm School of Economics; 2005.
- Jönsson B, Wilking N. A global comparison regarding patient access to cancer drugs. *Ann Oncol.* 2007;18(Suppl 3):72.
- Coleman P. Not credible: a subversion of science by the pharmaceutical industry. *Ann Oncol.* 2007;18:1433-5.
- Jönsson B, Staginnus U, Wilking N. Acceso de los pacientes a los fármacos contra el cáncer en España. *Rev Esp Econ Salud.* 2007;6:175-83.
- Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Barreras de acceso al paciente de los fármacos oncológicos. Madrid: SEOM; 2007. [consultado 2/11/2009]. Disponible en: <http://www.seom.org/>
- Daniels N, Sabin JE. Accountability for reasonableness. *BMJ.* 2000;321:1300-1.
- Daniels N, Sabin JE. Setting limits fairly: can we learn to share medical resources? New York: Oxford University Press; 2002.
- Ham C. Priority setting in health care: learning from international experience. *Health Policy.* 1997;42:49-66.

13. Holm S. Goodbye to the simple solutions: the second phase of priority setting in health care. *BMJ.* 1998;317:1000–2.
14. Singer P. Priority setting for new technologies in medicine: qualitative case study. *BMJ.* 2000;321:1316–8.
15. Calderón C, Sanmamed MJ. Investigación cualitativa en atención primaria. En: Martín Zurro A, Cano Pérez JF, editores. *Atención primaria. Concepto, organización y práctica clínica*, 6.^a ed. Madrid: Elsevier; 2008. p. 211–40.
16. Rid A. Justice and procedure: how does "accountability for reasonableness" result in fair limit-setting decisions? *J Med Ethics.* 2009;35:12–6.
17. Daniels N, Sabin J. Book review of setting limits fairly: can we learn to share medical resources? *N Engl J Med.* 2002;347:952–4.
18. Daniels N, Sabin JE. Accountability for reasonableness: an update. *BMJ.* 2008;337:a1850.
19. March Cerdá JC, Prieto Rodríguez MA, Herán García M, et al. Técnicas cualitativas para la investigación en salud pública y gestión de servicios de salud: algo más que otro tipo de técnicas. *Gac Sanit.* 1999;13:312–9.
20. Grupo de Evaluación de Novedades, Estandarización e Investigación en Selección de Medicamentos. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. [consultado 7/9/2009]. Disponible en: <http://genesis.sefh.es/>.
21. Ontario Council for Teaching Hospitals. Hospital funding for new drugs technologies report. Institute for Clinical Evaluative Sciences (ICES). 2002. [consultado 15/9/2009]. Disponible en: <http://www.ices.on.ca/file/new%20drug%20tech.pdf>.
22. Björkman IK, Schmidt IK, Holström I, et al. Developing the role of the drug and therapeutics committees: perceptions of chairs. *Int J Health Care Qual Assur.* 2007;20:161–78.
23. Pouvourville G. Risk-sharing agreement for innovative drugs. A new solution to old problems? *Eur J Health Econ.* 2007;7:155–7.
24. House of Commons Health Committee. National Institute for Health and Clinical Excellence Report. London: The Stationery Office Limited; 2007.
25. Segú JL. Nuevos medicamentos y nuevas formas de financiación. La evaluación económica en farmacogenómica oncológica y hematológica. *Medical Economics*: Instituto Roche; 2009. p. 115–25.
26. Normativa europea. [consultado 2/12/2009]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/en/index.htm>.
27. Wolfmayr F. The Graz Declaration on Disability and Ageing. *J Pol Pract Int Disab.* 2006;3:271–6.
28. Martin DK, Pater JL, Singer PA. Priority cancer decisions for new cancer drugs: what rationales are used. *Lancet.* 2001;358:1676–81.
29. Walkom E, Robertson J, Newby D, et al. The role of pharmacoeconomics in formulary decision-making — Considerations for hospital and managed care pharmacy and therapeutics committees. *Formulary.* 2006;41:374–85.
30. Menon D, Stafinski T, Martin D. Priority-setting for healthcare: who, how, and is it fair? *Health Policy.* 2007;84:220–33.
31. Ham C. Synthesis: What Can We Learn from International Experience? *Br Med Bull.* 1995;51:819–30.
32. Borràs JM. Perspectivas de futuro de la atención oncológica *Med Econ.* 2009; Suppl 127–36.
33. Gouveia J, Coleman MP, Haward R, et al. Improving cancer control in the European Union: conclusion from the Lisbon roundtable under the Portuguese EU presidency. *Eur J Cancer.* 2008;44:1457–62.