



IX Día de la INNOVACIÓN

Innovación en Oncología: Hacia un acceso más ágil y equitativo

A. España es un país con un gran potencial en investigación básica y clínica, pero sufre importantes retrasos en el acceso a compuestos innovadores.

El cáncer es uno de los mayores desafíos sanitarios a nivel global y también en España, donde cada año se diagnostican más de 290.000 nuevos casos. La innovación en oncología –desde la medicina de precisión a la inmunoterapia– ha transformado el tratamiento del cáncer, mejorando la supervivencia y la calidad de vida de los pacientes. Sin embargo, las enfermedades oncológicas siguen representando una de las mayores causas de mortalidad en nuestro país.

España está bien posicionada en la capacidad de desarrollar y validar nuevas estrategias terapéuticas, incluyendo aquellas dirigidas a dianas específicas. En particular, nuestro país es líder europeo en ensayos clínicos, y a nivel mundial se sitúa en tercer lugar, solo superado por Estados Unidos y China. Además, España es el cuarto mercado farmacéutico de la Unión Europea en términos de facturación, y el noveno a nivel mundial. Sin embargo, nuestro posterior acceso a nuevos fármacos y tecnologías innovadoras no es lo rápido y equitativo que sería deseable.

Desde 2017, la Asociación Española de Investigación sobre el Cáncer (ASEICA) celebra el Día de la Innovación para visibilizar las barreras en el acceso a la innovación oncológica y proponer soluciones concretas de mejora. A través de distintas ediciones, se han difundido materiales que describen el recorrido de los avances científicos “desde el laboratorio hasta el paciente”. En este IX informe se revisan los principales cuellos de botella del proceso, con particular énfasis en un aspecto que supone un gran reto en nuestro país: **la falta de agilidad global en la implementación de nuevos compuestos y tecnologías innovadoras en el Sistema Nacional de Salud (SNS).**

La información sobre el proceso de negociación de nuevos fármacos y los retrasos específicos en distintas comunidades autónomas y en distintos hospitales es incompleta. Sin embargo, en los últimos años y desde diferentes estamentos, se ha mostrado la preocupación derivada del empeoramiento de indicadores clave. Por ejemplo, informes como el WAIT (Waiting to Access Innovative Therapies), reflejan una preocupante tendencia al alza en los tiempos de acceso. En particular, el **tiempo medio** desde la aprobación de un compuesto innovador oncológico por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) hasta su financiación pública ha pasado de 395 días en 2018 a 721 en 2023, muy por encima del límite recomendado de 180 días. Además, es importante recalcar que según ese informe, en los



últimos años, casi un 40% de los compuestos con informe positivo de la EMA siguen sin aprobación en España. Por otra parte, la implementación de distintas tecnologías (cirugía robótica, biopsia líquida o inteligencia artificial, entre otros) también es desigual entre hospitales, lo que agrava la inequidad en el acceso a la innovación.

B. Proceso y barreras en el desarrollo e implementación de compuestos y tecnologías innovadoras en oncología.

Para visualizar de forma más directa la complejidad en procesos de innovación y desarrollo, ASEICA ha preparado un [vídeo explicativo](#) que recoge los siguientes puntos, que, en general, suelen suponer más de 10 años de proceso:

1. Identificación y caracterización de dianas antitumorales. Este proceso suele implicar a laboratorios de investigación básica, con una tendencia creciente a establecer colaboraciones multidisciplinares y en múltiples países.
2. Estudios preclínicos y actividad traslacional innovadora. Esta fase persigue validar resultados en distintos modelos experimentales y habitualmente también en muestras de pacientes. El establecimiento de “pruebas de concepto” permite la generación de propiedad intelectual que puede ser desarrollada como patente, como base para el establecimiento de licencias con empresas biotecnológicas o farmacéuticas, o para la generación de start ups o spin offs.
3. Ensayos clínicos. Constan de tres fases (I, II, III) incrementalmente complejas, con grandes retos de financiación e infraestructura para la comunidad científica y el colectivo médico-investigador.
4. Aprobación del compuesto/tecnología a nivel internacional por las agencias reguladoras, en Europa, la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Si la EMA aprueba el medicamento, por su seguridad, eficacia y el balance beneficio-riesgo, el siguiente paso es la negociación de precios y reembolso a nivel nacional.

C. Proceso de aprobación y financiación de medicamentos.

Tras la aprobación de la EMA, el proceso para la inclusión en de nuevo producto en el SNS se procede a un proceso de evaluación y negociación de precio y financiación en una serie de pasos complejos que se resumen someramente a continuación:

1. En un proceso centralizado, una vez que el medicamento está autorizado por la EMA, la empresa farmaceutica titular solicita un registro de comercialización en las entidades reguladoras de cada país. En España, quien autoriza el registro es la Agencia



Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y al autorizarlo, le asigna un código nacional.

Tras la asignación del código nacional por parte de la AEMPS, el medicamento debe pasar por un proceso de negociación de precio y financiación a través de la Dirección General de la Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia (DGCYF) y la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos y Productos Sanitarios (CIMP). Esta comisión está compuesta por representantes del Ministerio de Sanidad, y varios ministerios adicionales, entre ellos, el Ministerio de Hacienda, el Ministerio de Industria y Turismo, y el Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, entre otros. La CIMP incluye también representantes de las comunidades autónomas.

2. Los criterios de financiación están definidos por la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios (art-92), que tiene en cuenta diversos parámetros como la gravedad, duración y secuelas de las patologías correspondientes; las necesidades específicas de ciertos colectivos; el valor terapéutico y social del medicamento y distintos aspectos relacionados con el correspondiente impacto económico y coste-beneficio con respecto a otros tratamientos aprobados. Estas negociaciones suelen ser confidenciales, lo que puede generar percepciones de opacidad.
3. La CIMP decide el precio industrial máximo (precio de venta del laboratorio) y con esta información, se formaliza la resolución expresa de inclusión o no inclusión en la cartera de servicios del SNS para que un compuesto o producto oncológico pueda estar disponible y financiado para los pacientes dentro del sistema de salud pública.
4. Es importante mencionar que la accesibilidad de un compuesto a través del SNS puede, además, incluir negociaciones adicionales en comisiones de las distintas comunidades autónomas, e incluso a nivel de Farmacia hospitalaria. Estas negociaciones adicionales pueden motivar una menor agilidad del proceso y contribuir a situaciones de inequidad territorial.

Todo este complejo proceso negociador resulta finalmente en una media actual de más de 720 días de retraso tras aprobación por la EMA. Estas cifras contrastan con la media europea de 559 días, o aún más, para cifras en Alemania (93 días), Italia (417) o Francia (548). Más allá de los datos medios, las demoras en el acceso a la innovación oncológica tienen consecuencias reales. En cánceres para los que son posibles terapias dirigidas innovadoras –como cáncer de pulmón, melanoma o ciertos subtipos de mama–, los retrasos pueden suponer pérdida de oportunidades terapéuticas, progresión de la enfermedad o menor supervivencia. La Fundación ECO, por ejemplo, ha estimado impactos notables en términos



de los años de vida perdidos y los años libres de progresión por retrasos en la aprobación de tratamientos para distintos tipos de cáncer de mama metastásico.

D. Nueva reglamentación europea

Desde el año 2021, y con aplicación a partir de enero del 2025, se ha implementado nuevo Reglamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (HTA) a nivel europeo (UE) 2021/2282. Se establece un Grupo de Coordinación único constituido por representantes de cada Estado europeo. Este grupo, a su vez, coordina subgrupos para una evaluación clínica conjunta y para consultas científicas conjuntas. El objetivo es evitar duplicaciones en el proceso de registro de comercialización por las empresas desarrolladoras, y homogenizar y centralizar las distintas evaluaciones. En estas evaluaciones, se tienen en cuenta cuatro ámbitos clínicos (el problema de salud, las características de la tecnología, la seguridad y la eficacia clínica relativa). Se consideran también cinco ámbitos no clínicos (respecto al coste y evaluación económica, aspectos éticos, organizativos, sociales y jurídicos de las tecnologías y compuestos a evaluar). Sin embargo, es importante recalcar que la HTA incide en que los informes clínicos no son vinculantes, y que las decisiones finales se tomarán en los países individuales, que pueden proceder a sus propias consideraciones socioeconómicas.

E. Ventajas y preocupaciones del nuevo marco de evaluación

- Una ventaja importante de la HTA es que incorpora un proceso centralizado por el que las solicitudes de los desarrolladores (por ejemplo, compañías farmacéuticas) se presentan de forma única a nivel europeo, evitando duplicidades en distintos países.
- Se incorpora la participación y consulta a organizaciones de profesionales sanitarios, sociedades clínicas y académicas, organizaciones de pacientes, asociaciones de desarrolladores de tecnologías sanitarias, organizaciones de consumidores y otras organizaciones no gubernamentales del ámbito de la salud.
- El proceso, sin embargo, está todavía en fase de desarrollo. Los comités de expertos están por definir y el número de compuestos/tecnologías a revisar será inicialmente "limitado" (sin precisarse el volumen de evaluaciones a realizar). El proceso se reanalizará a nivel interno a los tres años, pero mientras tanto, es previsible un grado de incertidumbre.
- Es positivo que los evaluadores españoles puedan aportar información local a los informes de evaluación europeos. Esta integración busca asegurar que las evaluaciones sean relevantes dentro del sistema de salud español, pero es importante asegurar la participación de expertos clínicos especializados. Pronemos que se contacte para ello a Sociedades Científicas en las que están representados responsables del tratamiento de los pacientes.

- Las nuevas regulaciones HTA introducen dominios no clínicos en las evaluaciones, pero estos no están especificados. Consecuentemente, se genera incertidumbre sobre el peso de las evaluaciones económicas en las negociaciones.
- Podrían producirse retrasos si no se cumplen los plazos establecidos en el nuevo marco regulatorio.
- Una gestión inadecuada de los conflictos de interés podría limitar la participación de los mejores expertos en los procesos de asesoramiento. Es por tanto crucial definir una estrategia de transparencia que no limite la participación de los profesionales de mayor valía en el proceso.

F. Inequidades

Además de las inequidades con respecto a Europa que se han mencionado anteriormente, en ASEICA nos preocupa las diferencias en el acceso a la innovación oncológica entre comunidades autónomas, y entre centros hospitalarios dentro de cada CCAA o incluso provincia. La existencia de Comisiones Autonómicas de Evaluación, e incluso comisiones a nivel hospitalario en el caso de los fármacos provocan a menudo desigualdades en el acceso al tratamiento. Respecto al diagnóstico, el Ministerio de Sanidad recoge un Catálogo Común de Pruebas Genéticas y Genómicas del SNS, pero este acceso no es homogéneo en las distintas CCAAs. Esta inequidad puede además verse agravada en zonas rurales y de desigual distribución de recursos hospitalarios. El Ministerio de Sanidad está coordinando un nuevo Real Decreto para revisar el procedimiento de evaluación de tecnologías sanitarias y adaptarlo a la HTA europea, pero está pendiente de aprobación.

G. Propuestas para mejorar el acceso a la innovación

1. Invertir en investigación y recogida de datos. Aumentar la financiación en I+D+I para acercarla a la media europea, establecer políticas de atracción y retención de talento nacional e internacional y reducir la burocracia. Apoyar acciones de innovación desde centros académicos y clínicos, favoreciendo sinergias con la industria.
2. Asegurar el cumplimiento de los plazos legales para la aprobación e implementación de nuevos compuestos y tecnologías. Implementar medidas para que las decisiones sobre financiación se tomen en lo posible, dentro de los 180 días establecidos por la normativa europea.
3. Agilizar la toma de decisiones y mejorar la transparencia, mediante una mejor coordinación entre autoridades sanitarias, industria, pagadores y profesionales, y que estas interacciones sean más transparentes. Asegurar la participación activa de



expertos en oncología e investigación en el Reglamento HTA europeo, liderando procesos de evaluación que reflejen las necesidades nacionales.

4. Homogeneizar el acceso a la innovación en todo el país. Evitar desigualdades autonómicas mediante un fondo centralizado para innovaciones disruptivas.
5. Implementar modelos de negociación más eficientes, como precios escalonados o el pago por resultados. Desarrollar sistemas fast-track y revisiones periódicas para incorporar nuevos tratamientos de forma más dinámica. Revisar los criterios de coste-efectividad para priorizar tratamientos con alto impacto clínico, más allá de la rentabilidad económica, particularmente en tumores raros o poco prevalentes.
6. Fomentar una mayor participación de pacientes y profesionales en la toma de decisiones. En este sentido, recomendamos una estrategia de comunicación proactiva para informar a la sociedad sobre los procesos de aprobación y financiación.

H. Acceso a la innovación más allá de productos oncológicos.

Si bien el acceso a medicamentos es fundamental, la innovación en oncología abarca también otros ámbitos que requieren atención:

- **Tecnologías diagnósticas avanzadas:** Distintos proyectos estatales están en marcha para apoyar para favorecer el desarrollo de herramientas de imagen, genómica, inteligencia artificial y análisis de biomarcadores. Es crucial que estos proyectos estén bien dotados, y sean de aplicación más homogénea entre CCAA y hospitales para conseguir un diagnóstico temprano más eficiente y una adecuada selección de tratamientos.
- **Salud digital y plataformas de datos:** El Espacio Europeo de Datos Sanitarios, en el que participan distintos grupos y consorcios españoles, está en una fase incipiente, así que es necesario potenciar para que España pueda ser competitiva en la integración de soluciones digitales para personalizar y optimizar el tratamiento del cáncer.
- **Innovación en modelos asistenciales:** Para ser competitivos y reducir inequidades en este país, consideramos importante aprovechar el gran potencial para incorporar nuevos modelos de atención sanitaria que incorporen telemedicina, monitorización remota y coordinación interhospitalaria pueden mejorar la eficiencia y la equidad en el acceso a la atención oncológica.

I. Conclusiones



España dispone del talento científico y clínico para liderar en innovación oncológica. Sin embargo, es necesario garantizar un acceso rápido y equitativo a la innovación en cáncer equiparable a los países de nuestro entorno. La complejidad del proceso regulador, junto con la falta de coordinación entre niveles institucionales y territoriales, genera retrasos que pueden comprometer de forma directa la supervivencia de los pacientes. Por tanto, desde ASEICA proponemos adoptar medidas es que agilicen los procesos de evaluación, financiación e implementación de terapias innovadoras, incorporando la participación activa de la comunidad científica, médica y de los propios pacientes. **La innovación es útil si se desarrolla a tiempo, y si llega a todas las personas por igual.**

REFERENCIAS:

https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf

https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/comisionInteministerial/composicion/docs/Composicion_CIPM_febrero_junio_2025.pdf

https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/precios/docs/20220526_Doc_Infor_Financiacion_Med_Esp.pdf

<https://efpia.eu/media/vtapbere/efpia-patient-wait-indicator-2024.pdf>

<https://www.ema.europa.eu/en/evaluation-anticancer-medicinal-products-scientific-guideline>