



Diagnóstico genómico.  
Medicina personalizada.

***Reflexiones y  
recomendaciones  
sobre diagnóstico  
molecular en oncología  
de precisión***

Enero de 2022

## Contenido

|                                                            |    |
|------------------------------------------------------------|----|
| 1. Resumen ejecutivo .....                                 | 5  |
| 2. Recomendaciones .....                                   | 6  |
| 2.1. Marco nacional para garantizar la equidad.....        | 6  |
| 2.2. Coordinación y gestión autonómica.....                | 6  |
| 2.3. Financiación explícita y finalista.....               | 7  |
| 2.4. El poder de la investigación .....                    | 7  |
| 2.5. El valor de los datos .....                           | 8  |
| 2.6. Estabilización del personal específico .....          | 8  |
| 3. El acceso a pruebas NGS en España.....                  | 9  |
| 3.1. Barreras y oportunidades en el ámbito nacional .....  | 9  |
| 3.2. Barreras y oportunidades en el ámbito autonómico..... | 12 |
| 3.3. Impacto en la práctica asistencial .....              | 14 |
| 4. Situación de las Comunidades Autónomas.....             | 15 |
| 4.1. Andalucía.....                                        | 15 |
| 4.2. Aragón.....                                           | 16 |
| 4.3. Asturias.....                                         | 16 |
| 4.4. Baleares.....                                         | 16 |
| 4.5. Canarias.....                                         | 17 |
| 4.6. Cantabria .....                                       | 17 |
| 4.7. Castilla-La Mancha.....                               | 18 |
| 4.8. Castilla y León.....                                  | 18 |
| 4.9. Cataluña.....                                         | 19 |
| 4.10. Extremadura.....                                     | 19 |
| 4.11. Galicia.....                                         | 20 |
| 4.12. La Rioja .....                                       | 20 |

|                                                |    |
|------------------------------------------------|----|
| 4.13. Madrid, Comunidad de .....               | 21 |
| 4.14. Murcia .....                             | 21 |
| 4.15. Navarra .....                            | 21 |
| 4.16. País Vasco .....                         | 22 |
| 4.17. Valenciana, Comunidad.....               | 22 |
| 5. Experiencia internacional.....              | 23 |
| 5.1. El caso de Bélgica.....                   | 23 |
| Redes de diagnóstico molecular .....           | 24 |
| Comisión científica.....                       | 24 |
| Transparencia del proceso.....                 | 25 |
| Base de datos centralizada .....               | 25 |
| Ensayos clínicos.....                          | 26 |
| Colaboración público-privada.....              | 26 |
| 5.2. Claves para su adaptación en España ..... | 27 |
| 6. La voz de los pacientes.....                | 28 |
| 6.1. Situación actual.....                     | 28 |
| 6.2. Testimonios de pacientes.....             | 30 |
| Susana .....                                   | 30 |
| Raquel.....                                    | 32 |
| Inmaculada .....                               | 33 |
| 7. El proyecto NexGen .....                    | 35 |
| 7.1. Objetivos del proyecto NexGen .....       | 35 |
| 7.2. Grupo de expertos multidisciplinar.....   | 36 |
| 7.3. Método de trabajo del grupo NexGen .....  | 37 |
| Análisis de la situación .....                 | 37 |
| Articulación de recomendaciones.....           | 37 |
| 8. El Foro NexGen.....                         | 39 |
| 8.1. La voz de los expertos.....               | 40 |

|                                      |    |
|--------------------------------------|----|
| 9. Conclusiones.....                 | 45 |
| 10. Anexo .....                      | 46 |
| Agencias .....                       | 46 |
| Medios generalistas .....            | 46 |
| Medios especializados en salud ..... | 47 |

## 1. Resumen ejecutivo

En los últimos años, España ha dado importantes pasos adelante en el desarrollo de la medicina de precisión debido a su utilidad en el tratamiento, prevención y seguimiento de diversas patologías, especialmente en el área de la oncología.

La medicina de precisión exige, como siguiente paso, mejoras en el diagnóstico de estas patologías. Sin embargo, no todos los pacientes oncológicos del país tienen un acceso garantizado a las últimas tecnologías de diagnóstico molecular, como las técnicas de secuenciación masiva (*Next-Generation Sequencing*, o NGS). En nuestro país no existen ni un procedimiento estandarizado ni un marco regulatorio específico para evaluar, implementar y financiar las pruebas de biomarcadores en la práctica clínica.

Con el fin de revertir esta situación de inequidad y asegurar que los pacientes que las necesiten dispongan de este tipo de pruebas genómicas, [un grupo multidisciplinar de expertos](#) emprendió el proyecto *NexGen, diagnóstico genómico, medicina personalizada*, el cual tiene como propósito sumar esfuerzos y contribuir al trabajo realizado por sociedades científicas, especialistas, asociaciones de pacientes y otros grupos de interés en favor del acceso equitativo a pruebas NGS.

Durante 2021, el grupo de expertos que lidera el proyecto NexGen analizó la situación actual a nivel nacional y autonómico, a la vez que exploró experiencias internacionales notables en este campo [como la de Bélgica](#). A partir de este estudio, identificó aspectos clave tales como la importancia de una definición clara de la cartera de servicios; el rol destacado de la Administración Pública en la investigación; la necesidad de conformar redes de referencia para el diagnóstico molecular; la utilidad de centralizar los datos de pacientes, y la coordinación entre los diferentes niveles de gobierno, la red de hospitales y la industria de diagnóstico.

Este documento recoge las [recomendaciones](#) que emanan de este trabajo, las cuales incluyen la necesidad de impulsar un marco nacional que garantice la equidad en todo el territorio; la implicación de las Comunidades Autónomas para desplegarlo; la petición de una financiación clara y finalista para esta estrategia; y el valor de la investigación y la generación de datos, así como el factor humano, con plantillas estables que permitan asegurar un abordaje multidisciplinar y una implementación efectiva del diagnóstico molecular en oncología.

## **2. Recomendaciones**

Tras realizar un análisis de la situación del diagnóstico molecular en oncología en España, el grupo que lidera el proyecto NexGen tuvo la oportunidad de conocer de cerca experiencias internacionales potencialmente aplicables y determinó que la mejora de la asistencia a los pacientes debe estar siempre en el centro de todas las decisiones.

Con ese fin, el grupo NexGen formula las siguientes recomendaciones dirigidas a la Administración Pública.

### **2.1. *Marco nacional para garantizar la equidad***

Si los pacientes oncológicos en España tuvieran acceso al diagnóstico molecular, les ayudaría a guiar una decisión de tratamiento. Hasta ahora, han predominado las iniciativas individuales o de determinados centros, sin embargo, esto genera desigualdades en el acceso.

Un marco nacional que defina un modelo claro garantizará la equidad en el acceso a diagnóstico para todos los pacientes, independientemente del territorio donde se encuentren. Solo así se puede ofrecer la mejor y más justa asistencia posible.

Si el Ministerio de Sanidad liderara el establecimiento de un sistema de medicina predictiva de secuenciación genómica para marcar las líneas generales, facilitaría el desarrollo posterior por parte de las Comunidades Autónomas. Esto pasa por la introducción del diagnóstico molecular o genómico en neoplasias y enfermedades onco-hematológicas para la búsqueda de biomarcadores diagnósticos, pronósticos o predictivos de respuesta al tratamiento en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud (SNS), que ha de mantenerse actualizada, con presupuestos asociados, y por una definición clara de qué trasladamos a la práctica clínica y con qué nivel de evidencia.

### **2.2. *Coordinación y gestión autonómica***

Con base en el marco nacional necesario, las Comunidades Autónomas tienen un papel fundamental a la hora de desplegar el modelo de diagnóstico molecular.

Las administraciones públicas autonómicas deberían garantizar la organización, coordinación y gestión para que el diagnóstico molecular se trate como una prestación asistencial de un servicio básico, que tiene que funcionar de forma automática y rutinaria en sus hospitales.

Un modelo posible es la organización centralizada en una red de referencia conformada por hospitales seleccionados según criterios claros y transparentes, como se está implantando actualmente en Cataluña.<sup>1</sup>

Los hospitales deben contar con un comité multidisciplinar de tumores, para valorar resultados y unificar criterios, así como un protocolo estandarizado de petición de pruebas.

### **2.3. *Financiación explícita y finalista***

Todo plan o estrategia cuyos objetivos quieran conseguirse tiene que ir acompañado de financiación. Por lo tanto, la dotación de presupuesto para la determinación de biomarcadores debería ser explícita, concreta y finalista.

La organización y coordinación de un modelo de implantación efectiva del diagnóstico molecular irá necesariamente de la mano de una provisión de fondos. Para que un sistema sea equitativo, debe tener presupuestos asociados.

### **2.4. *El poder de la investigación***

En oncología, el plano asistencial y el de investigación son prácticamente indisolubles. Una estrategia de diagnóstico molecular en oncología debe incorporar necesariamente una clave de investigación de forma coordinada en clave nacional.

El impulso de esta estrategia debería ser un motor de generación de conocimiento, que permitiese abrir un abanico de nuevas oportunidades en el contexto de la investigación y del desarrollo clínico de nuevos fármacos.

---

<sup>1</sup> Ver sección [4.2](#) de este documento.

Es recomendable que sea la propia Administración Pública la que dé amparo a esta red de investigación, ya que redunda en enormes beneficios en la atención sanitaria y para la sociedad en su conjunto.

## **2.5. *El valor de los datos***

Más allá de la mejora en la asistencia sanitaria del paciente oncológico, del propio valor clínico de estas mejoras, el avance en una estrategia nacional efectiva también tiene un componente de creación de valor dentro del propio sistema.

La coordinación y centralización de una base de datos común de toda la red de centros de diagnóstico molecular en oncología, y la automatización de este proceso, es clave para la generación de conocimiento.

Además, para lograr una equidad real, hay que progresar en estándares técnicos en relación con el diagnóstico de alteraciones somáticas en biomarcadores, necesarios para guiar la interpretación de datos y propiciar un control de calidad.

## **2.6. *Estabilización del personal específico***

Para que la implementación del plan de diagnóstico molecular en oncología sea efectiva, el abordaje en los centros debe ser multidisciplinar. Para ello, se requiere la incorporación de personal específicamente cualificado en las plantillas de los hospitales.

Actualmente, la contratación de personal estable es excepcional y el proceso de contratación puede ser complejo.

Disponer del secuenciador, de la maquinaria, es un primer paso, pero es igualmente imprescindible progresar en la estandarización y disponer de un equipo humano que dé sentido e interprete la información derivada.

Urge avanzar hacia la contratación estable, que permita la incorporación y la estabilización de los profesionales en las plantillas de los hospitales. En este sentido, el Ministerio de Sanidad debería considerar la creación de la especialidad de Genética Clínica y el reconocimiento de Biología Sanitaria.

### **3. El acceso a pruebas NGS en España**

La medicina de precisión en España ha progresado en los últimos años debido a su eficacia y seguridad en el tratamiento, la prevención y el seguimiento de diversas enfermedades con origen genético.

Sin embargo, el acceso a las últimas tecnologías de diagnóstico molecular, como las pruebas NGS, sigue siendo limitado y desigual en el territorio. Actualmente, en España no existen ni un procedimiento estandarizado ni un marco regulatorio específico para evaluar, implementar y financiar las pruebas de biomarcadores en la práctica clínica. Las Comunidades Autónomas presentan diferentes grados de avance al respecto y los expertos demandan una estrategia estatal de medicina de precisión.

La disponibilidad de este tipo de diagnóstico queda, por lo tanto, en manos de las decisiones de los hospitales en términos de priorización y presupuesto disponible. Esta heterogeneidad dificulta las condiciones de igualdad en el acceso para los pacientes.

---

*“Esto no es el futuro, es el presente, ya se está realizando en muchos hospitales públicos españoles. Sin embargo, no en todos, y a veces o llega tarde o no llega a todos los pacientes que lo necesitan”.*

---



**Dr. Manuel Molina**

Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

#### **3.1. Barreras y oportunidades en el ámbito nacional**

En España, el diagnóstico molecular no está incluido en la cartera de servicios comunes del SNS. Actualmente, su inclusión se está discutiendo dentro de un plan de genómica general. Por esta razón, en muchos centros ni siquiera se llega a solicitar, lo cual provoca un grave problema de acceso en todo el territorio.

---

*“Hay un acuerdo generalizado entre los profesionales sobre la importancia del diagnóstico molecular, pero hasta ahora se han ido poniendo parches. Tenemos la oportunidad de unir todo el ecosistema y engranar las piezas del puzzle”.*

---



**Dra. Mabel Loza**

Catedrática de Farmacología, coordinadora del grupo BioFarma y responsable de la plataforma de screening de fármacos en la Universidad de Santiago de Compostela.

No existe en España una organización o estructura estandarizada, ni un modelo de financiación uniforme para implementar las pruebas de biomarcadores en la práctica clínica.

Esta carencia de estandarización y esquema de financiación retrasa su aplicación e imposibilita la equidad a la que debería aspirar. Actualmente, gran parte de estos tipos de diagnóstico se sustentan a través de la industria farmacéutica.

---

*“La iniciativa particular es la que impulsa. Es ahí donde surgen iniciativas, desde luego inconexas, cada una con una línea de trabajo y una financiación independiente y, por supuesto, sin la coordinación necesaria. Esta conexión y equidad en la distribución tiene que venir del propio sistema público de salud”.*

---



**Dr. Manuel Molina**

Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

En algunos hospitales se han introducido con éxito técnicas diagnósticas avanzadas como NGS, pero generalmente por iniciativas personales, casos de centros específicos o gracias al soporte de la industria.

---

*“Son retos importantes la definición de cartera de servicios, los flujos diagnósticos, la definición de estándares técnicos, la interpretación clínica de los resultados y la gestión de datos”.*

---



**Dr. Ángel Carracedo**

Director de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica.<sup>2</sup>

El país se beneficiaría de tener un mapa para el marco del diagnóstico molecular a nivel nacional, una mayor definición por parte de la Administración Pública sobre qué características deben tener los hospitales de referencia y una red de datos nacional común.

Un aspecto también significativo es el del acceso a nuevos tratamientos dirigidos contra alteraciones moleculares o por biomarcadores.

La incorporación de técnicas avanzadas para el diagnóstico molecular debería ir en coordinación con la aprobación de nuevos tratamientos de medicina de precisión en la cartera de servicios comunes del SNS.

---

*“Hace falta una visión nacional de coordinación de esta estrategia, porque la falta de homogeneidad va a generar accesos diferentes a prestaciones también diferentes”.*

---



**Dr. Álvaro Rodríguez Lescure**

Presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) hasta octubre de 2021 y jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Elche.

---

<sup>2</sup> El Dr. Carracedo no forma parte del grupo de expertos del proyecto NexGen. Como experto asesor, clausuró el Foro NexGen el 29 de septiembre de 2021.

### 3.2. ***Barreras y oportunidades en el ámbito autonómico***

El grupo de expertos del proyecto NexGen celebra los notables avances en el desarrollo de la medicina de precisión y su presencia en algunos planes de salud autonómicos, aunque evidencia que este progreso todavía no resuelve la inequidad en el acceso a diagnóstico molecular en oncología, que es un problema generalizado en las Comunidades Autónomas y que, en algunos casos, supone la imposibilidad de realizar este tipo de pruebas diagnósticas.

Estas desigualdades ocurren entre Comunidades Autónomas e incluso dentro mismo de cada una de ellas.<sup>3</sup>

---

*“Aunque se armonice en la cartera de servicios comunes, la traslación a la práctica está transferida a las Comunidades Autónomas. El éxito en cada una de ellas dependerá de su acierto a la hora de organizar un modelo que funcione y sea coste-efectivo”.*

---



**Dr. Ángel Carracedo**

Director de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica.<sup>4</sup>

En la mayoría de las Comunidades Autónomas, el diagnóstico molecular en oncología no está centralizado o coordinado, aunque exista la intención de hacerlo, y se observa una dependencia significativa de iniciativas individuales y de las promovidas por la industria farmacéutica. En este sentido, el grupo piensa que resultaría beneficioso el establecimiento de una organización por parte de las Consejerías de Sanidad junto con los diferentes laboratorios de NGS.

---

<sup>3</sup> V. sección 4.

<sup>4</sup> El Dr. Carracedo no forma parte del grupo de expertos del proyecto NexGen. Como experto asesor, clausuró el Foro NexGen el 29 de septiembre de 2021.

Actualmente, donde se observa una mayor carencia y oportunidades de mejora es en el diagnóstico somático de tumores sólidos. El grupo considera una urgencia estructurar una solución, pues que solo esté eficazmente organizado en algunos hospitales específicos genera desigualdades en el acceso de los pacientes y se traduce, sobre todo, en una relación coste-eficiencia muy deficiente.

---

*“Esto no puede depender de una gerencia de un hospital, sino que tiene que ser una política sanitaria dirigida y coordinada por las Consejerías de Sanidad.*

*Mientras no lleguemos a este consenso, el acceso a biomarcadores y a los tratamientos disponibles no será equitativo ni entre Comunidades Autónomas ni dentro de una misma Comunidad”.*

---



**Dr. José Luis Rodríguez Peralto**

Presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) y Jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

Es imprescindible, según el grupo de expertos NexGen, que todos los actores implicados vayan de la mano: el Ministerio de Sanidad, las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas, la red de hospitales, la industria farmacéutica y de diagnóstico y los pacientes.

### 3.3. *Impacto en la práctica asistencial*

La situación descrita a nivel nacional y autonómico tiene las siguientes implicaciones en el ámbito asistencial:

- Falta de equidad en el acceso de los pacientes.
- Retraso en el diagnóstico molecular.
- Dificultad en implantar las técnicas más avanzadas.
- Dependencia de iniciativas individuales y de la industria farmacéutica.
- Carencia de dotación de personal suficiente.
- Dificultad en acceder al mejor tratamiento por falta de acceso a diagnóstico molecular.

---

*“Más allá de disponer del equipamiento de última generación, para poder ofrecer a los pacientes el diagnóstico adecuado es absolutamente necesario disponer de personal específicamente cualificado. Es importante estabilizar al existente, y asegurar así la formación y preparación del futuro”.*

---



**Dra. María García Barcina**

*Responsable de la Unidad de Genética Clínica en el Hospital Universitario Basurto.*

## 4. *Situación de las Comunidades Autónomas*

La situación del diagnóstico molecular oncológico en España es dinámica y heterogénea, con un acceso al testado de biomarcadores limitado y variable entre regiones.<sup>5</sup>

El grupo de expertos que lidera el proyecto NexGen, además de ser multidisciplinar, también presenta diversidad a nivel territorial. Contamos con su experiencia directa y conocimiento de la realidad para emitir algunas conclusiones globales en cada Comunidad Autónoma, que también han sido complementadas mediante consultas con otros expertos externos al grupo.

Los datos recogidos en el presente informe recogen la información disponible en el momento de su realización, permanentemente sujeta a cambios.

### 4.1. *Andalucía*

El diagnóstico genético/molecular de los tumores depende de las iniciativas establecidas en cada hospital. Aunque se está trabajando en un proyecto de centralización diagnóstica, aún no se ha iniciado. Ausencia de un plan validado y aprobado para el diagnóstico molecular del cáncer somático en Andalucía.



La Estrategia de Cáncer (2021-2025) marca como objetivo incluir las técnicas de secuenciación genómica para poder hacer diagnósticos de precisión, como “incorporar NGS en la rutina de los laboratorios públicos del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA)”. A su vez, la Fundación Progreso y Salud (adscrita a la Junta) busca avanzar en esta coordinación, y ya se cuenta con buenas experiencias.

---

<sup>5</sup> EFPIA, 23 de febrero de 2021, Unlocking the potential of precision medicine in Europe – Improving cancer care through broader access to quality biomarker testing, <https://www.efpia.eu/news-events/the-efpia-view/statements-press-releases/unlocking-the-potential-of-precision-medicine-in-europe-improving-cancer-care-through-broader-access-to-quality-biomarker-testing/>, consultado el 4 de enero de 2022.

En el Hospital Universitario Virgen del Rocío se ha creado un centro único, un nodo de genómica, que centraliza y hace más eficiente esta actividad.

## 4.2. *Aragón*

Aunque en la actualidad no hay iniciativas legislativas concretas relacionadas con el testado de biomarcadores a nivel somático en oncología, la Consejería está trabajando en la inclusión de la NGS en la Cartera de Servicios de la comunidad.<sup>6</sup>



## 4.3. *Asturias*

No se conocen iniciativas legislativas concretas relacionadas con el testado de biomarcadores a nivel somático en oncología.

El Hospital Universitario Central de Asturias trabaja a través del Laboratorio de Oncología Molecular para implementar el uso de metodologías de secuenciación masiva en la práctica clínica oncológica.



## 4.4. *Baleares*

No se conocen iniciativas legislativas concretas relacionadas con el testado de biomarcadores a nivel somático en oncología.

El Hospital Son Espases ha promovido un concurso público para facilitar el servicio de secuenciación




---

<sup>6</sup> Infosalus, Zaragoza, 16 de diciembre de 2021, *En busca de la equidad, uno de los retos de la Medicina de Precisión en Oncología*, <https://www.infosalus.com/asistencia/noticia-busca-equidad-retos-medicina-precision-oncologia-20211216143511.html>, consultado el 4 de enero de 2022.

masiva (NGS) en oncología a través de la Unidad de Diagnóstico Molecular de la GENIB, del cual se podrán beneficiar todos los hospitales de las Islas Baleares.<sup>7</sup>

#### 4.5. Canarias

El uso de metodologías de secuenciación masiva (NGS) para testado de biomarcadores a nivel somático en oncología depende de iniciativas a nivel hospitalario.

No se conocen iniciativas legislativas para regular este testado, aunque se está trabajando en la derivación y centralización de las muestras en los hospitales que disponen de esta metodología.



#### 4.6. Cantabria

El Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla tiene integrada la secuenciación masiva en su práctica asistencial, analizando muestras de tumores sólidos procedentes de toda Cantabria e incluso de otras comunidades autónomas.<sup>8</sup>




---

<sup>7</sup> Salud ediciones, 24 de noviembre de 2020, *La compañía especializada en medicina de precisión OncoDNA gana el concurso del Servicio de Salud de Islas Baleares para realizar estudios genómicos en pacientes con cáncer*, <https://www.saludediciones.com/2020/11/24/la-compania-especializada-en-medicina-de-precision-oncodna-gana-el-concurso-del-servicio-de-salud-de-islas-baleares-para-realizar-estudios-genomicos-en-pacientes-con-cancer/>, consultado el 4 de enero de 2022.

<sup>8</sup> El Diario Montañés, Santander, 12 de febrero de 2021, *Valdecilla ha ofrecido ya terapias muy precisas a 1.500 pacientes oncológicos con la secuenciación masiva de los tumores*, <https://www.eldiariomontanes.es/cantabria/valdecilla-ofrecido-terapias-20210212134455-nt.html>, consultado el 4 de enero de 2022.

#### 4.7. **Castilla-La Mancha**

La Medicina de Precisión se presenta en las principales estrategias de salud, aunque no presentan iniciativas específicas relativas al testado de biomarcadores en tumores sólidos.

El Hospital Virgen de la Salud dispone de secuenciadores de NGS y están trabajando en la inclusión en cartera de servicios para su uso en oncología de precisión.



#### 4.8. **Castilla y León**

El diagnóstico de biomarcadores a nivel somático en oncología es muy heterogéneo, con iniciativas a nivel hospitalario que incluyen la secuenciación masiva en su práctica clínica, pero sin una Unidad de referencia que centralice este testado como de las que se disponen para otras especialidades (por ejemplo, el Programa de cáncer hereditario, la Unidad de Referencia Nacional CSUR de Cardiopatías Familiares, la Unidad de Referencia Regional de Diagnóstico Avanzado de Enfermedades Raras, la Unidad de Diagnóstico Prenatal no Invasivo, o la Unidad de Farmacogenética y Medicina de Precisión.)

La Consejería está trabajando en el Plan Estratégico de Medicina Personalizada de Precisión, pendiente de publicación, partiendo de la premisa de esta extensión y dispersión geográfica, para lo que prevé redes coordinadas y el aprovechamiento de los recursos existentes.<sup>9</sup>




---

<sup>9</sup> La Razón, Valladolid, 7 de marzo de 2021, *Sanidad aprobará este año su estrategia de medicina de precisión, el "traje a medida" para numerosas enfermedades raras, oncológicas y hereditarias*, <https://www.larazon.es/castilla-y-leon/20210307/xo2booxjina2xirgkr3fwur3zm.html>, consultado el 4 de enero de 2022.

#### 4.9. **Cataluña**

Modelo de implantación de oncología de precisión en el sistema sanitario público para garantizar el acceso equitativo a las determinaciones moleculares a todos los pacientes que cumplan ciertos criterios de inclusión.<sup>10</sup>



Organizado mediante centros de referencia con un alto grado de madurez y experiencia previa en NGS.

Se cubren cuatro ámbitos: tumores hematológicos, tumores sólidos, tumores en edad pediátrica y cáncer hereditario o línea germinal.

Esta organización permite definir mejor la población candidata a las terapias.

Se ha acordado un repositorio de datos conjunto, herramientas bioinformáticas, revisión periódica, criterios de calidad comunes y partida presupuestaria de CatSalut específica para el contrato con cada centro.

#### 4.10. **Extremadura**

No existen iniciativas legislativas concretas para el testado de biomarcadores oncológicos a nivel somático.

Sin embargo, el Hospital San Pedro de Alcántara y el Hospital Universitario de Badajoz disponen de NGS y realizan el testado de biomarcadores en tumores sólidos de muestra procedentes de toda la Comunidad.




---

<sup>10</sup> Servei Català de la Salut, Generalitat de Catalunya, marzo 202, *Instrucció 03/2021 Implantació del Programa d'oncologia de precisió en el sistema sanitari públic de Catalunya*, [https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors\\_professionals/normativ\\_es\\_instruccions/2021/instruccio-03-21-text-consolidat.pdf](https://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveidors_professionals/normativ_es_instruccions/2021/instruccio-03-21-text-consolidat.pdf)

#### 4.11. Galicia

Centralización de todos los análisis genéticos (enfermedades raras, oncohematología, farmacogenética)<sup>11</sup>, excepto mutación somática en tumores sólidos, en una estructura del Servicio Gallego de Salud, a través de la Fundación Galega de Medicina Xenómica, el Complejo Hospitalario Universitario de Coruña y el Complejo Hospitalario Universitario de Vigo.



Actualmente, no hay organización establecida ni portfolio específico para tumores sólidos, aunque la Consejería trabajaba en una instrucción al respecto que se ha visto retrasada por la situación sanitaria actual.

El Hospital Clínico Universitario de Santiago (CHUS) centraliza gran parte de las pruebas, con alta dependencia de la financiación por parte de la industria farmacéutica.

Hay diferencias en el acceso según provincia y una necesidad de contratación de profesionales que garanticen la estandarización y la equidad.

#### 4.12. La Rioja

No existen iniciativas legislativas concretas para el testado de biomarcadores oncológicos a nivel somático.

El Hospital San Pedro de Alcántara está trabajando en la inclusión de la NGS en su cartera de servicios.




---

<sup>11</sup> Servicio Galego de Saúde, Xunta de Galicia, *Instrución 8/18 de ordenación das probas de análises xenéticas no ámbito do Servizo Galego de Saúde*, diciembre 2018, <https://runa.sergas.gal/xmlui/handle/20.500.11940/14181>.

#### **4.13. Madrid, Comunidad de**

La situación es irregular, depende de cada hospital, aunque existen algunos circuitos informales.

Falta de organización efectiva y de financiación.

Iniciativa de patólogos y oncólogos de centralización en red de hospitales.

Financiación en gran medida por parte de la industria farmacéutica.

Carencia de una estructura de coordinación de los centros y cartera de servicios.

Las iniciativas han surgido de algunos centros o laboratorios concretos de hospitales grandes que han intentado implantar esta técnica.



#### **4.14. Murcia**

No se conocen iniciativas legislativas concretas para el testado de biomarcadores oncológicos a nivel somático.



#### **4.15. Navarra**

La Estrategia Integral de Medicina Personalizada de Navarra (2021-2030) contiene un Plan de acción Salud que incluye entre sus objetivos específicos el refuerzo de la Medicina Genómica.

El Hospital Universitario de Navarra dispone de NGS para la secuenciación de tumores sólidos en su servicio de Anatomía Patológica.



#### 4.16. País Vasco

Existe una red de diagnóstico biológico con cinco nodos hospitalarios de Anatomía Patológica que dan servicio y soporte a toda Osakidetza. Hasta ahora ha habido reticencias para conseguir el equipamiento adecuado que permita un diagnóstico que no se demore, y acorde a cada necesidad y situación. Hay dificultades de acceso a la NGS y de contratación de personal preparado y con experiencia.



Se ha creado un Comité de Planificación y Gestión de la Medicina Personalizada para el asesoramiento al Departamento de Salud en su planificación.

Existe consenso en la necesidad de planificar y organizar las herramientas y el personal adecuado para que el diagnóstico molecular/genómico en oncología sea de calidad, equitativo, sostenible y todo lo ágil y flexible que necesitan los tratamientos actuales y futuros de los pacientes.

#### 4.17. Valenciana, Comunidad

La situación depende de cada hospital y determinación, de manera generalizada el estudio de biomarcadores a nivel somático solo está incluido en la cartera de servicios de grandes hospitales. Son en gran mayoría iniciativas individuales y, en la parte asistencial, hay una gran dependencia de la industria farmacéutica.



No hay un plan común ni una cartera establecida de servicios, aunque recientemente se ha aprobado un Decreto para la regulación de la realización de análisis genéticos y biomarcadores<sup>12</sup>, pendiente de desplegar.

Esta situación resulta una barrera limitante para el acceso a las terapias dirigidas. No existen criterios ni una red establecida desde el punto de vista asistencial, y hay déficit de equipos humanos.

---

<sup>12</sup> Generalitat Valenciana, *DECRETO 170/2021, de 15 de octubre, del Consell, de regulació y organización de la realización de análisis genéticos y biomarcadores moleculares con fines asistenciales*, octubre 2021, [http://www.san.gva.es/es/web/secretaria-general-administrativa/projectes-decret-tramitats/-/document\\_library\\_display/PBz3/view/9684811](http://www.san.gva.es/es/web/secretaria-general-administrativa/projectes-decret-tramitats/-/document_library_display/PBz3/view/9684811).

## 5. Experiencia internacional

Los modelos de diagnóstico molecular en oncología pueden ser muy diversos. Cada país tiene su propia estructura, realidad territorial y modelo social, político y económico.

Existen países, como Francia, que han institucionalizado la secuenciación genómica dentro de su sistema público de salud, cuentan con una red de referencia estructurada, con la incorporación de este diagnóstico en su cartera de servicios nacional y con un itinerario genómico claramente establecido.

El grupo de expertos del proyecto NexGen examinó varios países y concluyó que Bélgica podía ser un buen modelo de estudio para valorar su adaptabilidad y para extraer buenas prácticas que son relevantes para la realidad de España.

### 5.1. El caso de Bélgica

Hace cinco años se puso en marcha el modelo belga de implantación del diagnóstico molecular NGS en el servicio público de salud del país.

En ese momento, como ocurría en muchas partes del mundo, en Bélgica había una enorme disparidad entre los laboratorios donde se realizaban estas pruebas, cada uno con diferentes tamaños de paneles, diferentes genes, etc. El reto principal era cómo abordar todas estas iniciativas en el entorno de la atención médica.

---

*“La primera pregunta fue cómo vinculábamos el conocimiento de la comunidad científica con el Gobierno belga”.*

---



**Dr. Roberto Salgado<sup>13</sup>**

Asesor y auditor de Patología Molecular del Gobierno de Bélgica.

---

<sup>13</sup> El Dr. Salgado expuso la estrategia seguida en Bélgica y ofreció recomendaciones prácticas para su implementación en España durante el Foro NexGen del 29 de septiembre de 2021.

## Redes de diagnóstico molecular

El Dr. Roberto Salgado, asesor y auditor de Patología Molecular del Gobierno de Bélgica, explicó en el Foro NexGen del 29 de septiembre de 2021 que, a partir de un primer análisis de situación, en Bélgica urgía la necesidad de controlar la “inflación” de laboratorios de NGS.

Para mejorar la eficiencia del sistema, se crearon diez redes de NGS en el país, es decir, casi una por cada una de sus once provincias, cada una con sus hospitales y laboratorios correspondientes.

---

*“Decidí detener el laboratorio de Patología Molecular en mi hospital para hacer posible este proyecto a nivel regional. Y esa es una de las lecciones: a veces es bueno dar un paso atrás para hacer algo más grande al final”.*

---



**Dr. Roberto Salgado**

Asesor y auditor de Patología Molecular del Gobierno de Bélgica.

## Comisión científica

Académicos de todo el territorio belga establecieron una Comisión de Medicina Personalizada (ComPerMed)<sup>14</sup> y una plataforma de diagnóstico (*Companion Diagnostics Platform, CDx*), las cuales brindan asesoramiento a los órganos de decisión formales del Gobierno belga para consensuar cuáles son las pruebas que deben ser reembolsadas.

La ComPerMed tiene grupos de trabajo especializados en diferentes tipos de cáncer, los cuales analizan, de manera continua, los últimos avances a nivel mundial en términos de genómica, ensayos clínicos y evidencia.

---

<sup>14</sup> Personalised Medicine Commission, <https://www.compermed.be/en>.

## Transparencia del proceso

Todos los criterios desarrollados, como los de selección, registro e implicación, son públicos y accesibles a través de un plan nacional transparente.

En cuanto al reembolso, pese a que inicialmente fue muy difícil armonizar los paneles de genes en Bélgica, se decidió un conjunto mínimo de genes por tipo de tumor que deben evaluarse y la ComPerMed decide cada año si ese mínimo de genes se modifica o no.

Cada gen que se reembolsa en Bélgica debe corresponder a unos niveles de evidencia establecidos, con fines predictivos. Es decir, actualmente se opta a reembolso si se forma parte de una red NGS reconocida por el Gobierno belga y se prueba el número mínimo de genes establecido por tipo de tumor, independientemente del tamaño del panel.

---

*“Bélgica puede considerarse un laboratorio de NGS donde un paciente, esté en la ciudad que esté, puede hacerse la prueba con el mismo tipo de genes. Hacia allí nos dirigimos”.*

---



**Dr. Roberto Salgado**

Asesor y auditor de Patología Molecular del Gobierno de Bélgica.

## Base de datos centralizada

Uno de los puntos clave fue el establecimiento de una base de datos nacional común, actualizada en tiempo real, en la cual se almacenan de forma centralizada todos los datos de los diferentes laboratorios que forman parte de las redes de diagnóstico molecular.

Para el reembolso del resultado de la prueba por parte del Gobierno belga, además de cumplir los criterios descritos, se deben enviar los datos al Gobierno para mantener al día esta base de datos centralizada.

## Ensayos clínicos

Finalmente, otra buena práctica de la experiencia belga aplicable a España es convertir los ensayos clínicos en parte integral del sistema de salud pública para poder obtener datos a nivel nacional; publicar sus conclusiones con independencia de sus resultados, y conocer aquello que es más eficaz para los pacientes.

Bélgica desarrolló PRECISION,<sup>15</sup> un programa de perfiles moleculares del cáncer metastásico para la toma de decisiones clínicas y la asignación de tratamientos, que en parte es financiado por el Gobierno. Consta de PRECISION 1, un estudio observacional a modo de prueba logística; y de PRECISION 2, ensayos clínicos propios no financiados por la industria.

Con todo ello, en pocos años se podrán ofrecer datos de calidad a las compañías farmacéuticas que quieran implementar un ensayo clínico en Bélgica.

---

*“Proceder e instalar una narrativa de que se prueba el mismo número de genes en toda la población belga significa, a todos los efectos, trabajar junto con la industria y el Gobierno belga”.*

---



**Dr. Roberto Salgado**

Asesor y auditor de Patología Molecular del Gobierno de Bélgica.

## Colaboración público-privada

Bélgica permite que los socios de la industria de diagnóstico formen parte de las redes NGS como “Laboratorios de Patología”, pero solo si estos cumplen con los requisitos establecidos por el Gobierno para solicitar el reembolso de pruebas moleculares.

---

<sup>15</sup> The Belgian Molecular Profiling Program of Metastatic Cancer for Clinical Decision and Treatment Assignment, <https://fair.healthdata.be/dataset/0e041975-8578-4cc6-b284-2fcbbaeafc96>.

Además, la industria de diagnóstico ha financiado total o parcialmente el perfil genómico integral, en el marco de los ensayos clínicos del programa PRECISION, además de la infraestructura de centralización de datos y el personal gestor.

## **5.2. Claves para su adaptación en España**

De la experiencia belga pueden extraerse varias claves que podrían ayudar a informar el modelo o estrategia que se implante en España:

- Liderazgo del gobierno para una definición clara de la cartera de servicios.
- Rol destacado de la Administración Pública en la investigación en el mundo del cáncer. La estrategia tiene en cuenta tanto el ámbito asistencial como el investigacional.
- Análisis de situación del país, sus centros y laboratorios, para determinar criterios de selección para formar parte de las redes de diagnóstico.
- Coordinación estrecha entre los diferentes niveles de gobierno, nacional y autonómico, la red de hospitales y la industria de diagnóstico.
- Plan transparente que indique que solamente los biomarcadores predictivos para fármacos aprobados son reembolsables o entran a formar parte de la cartera de servicios comunes del SNS.
- Comisión científica que aconseje la acción gubernamental y que vele por el plan acordado y por la constante actualización de la cartera de servicios.
- Trabajo en red, estructurada y organizada, que permita desarrollar estudios o identificar pacientes para ensayos clínicos.
- Consideración del diagnóstico molecular como una prestación sanitaria rutinaria.
- Coordinación de las bases de datos, propiedad de la Administración Pública, para generar conocimiento.
- Financiación finalista para buscar igualdad de acceso y optimización.

Estas claves pueden ofrecer una vía práctica y eficiente hacia un sistema de medicina de precisión que responda a la necesidad de calidad, equidad y justicia para todos los pacientes en la prestación que han de recibir.

## 6. La voz de los pacientes

La beneficiada de una mejora en el sistema es toda la sociedad. Los pacientes tienen la sensación de que la situación es desigual y arbitraria entre las distintas regiones, e incluso dentro mismo de cada una de las Comunidades Autónomas. Superar esta incertidumbre es vital.

### 6.1. Situación actual

La barrera económica o administrativa no debería ser un impedimento para proporcionar a un paciente un diagnóstico o un tratamiento. Porque implica una disyuntiva clara: ser superviviente de una enfermedad o no. Y esto está pasando actualmente.

---

*“Además de tu diagnóstico, de tu salud mental y de todo lo que conlleva ser un paciente oncológico, saber que existe esta tecnología, que existen estos biomarcadores, pero que en tu caso no se van a poder usar, es demoledor”.*

---



**Dña. Arantxa Sáez**

Presidenta de la Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT).

Los pacientes ven con optimismo cómo en otros países, como Francia o Bélgica, ya se están llevando a cabo modelos dirigidos a la equidad en todo su territorio. También les resulta esperanzador ver cómo en algunos hospitales españoles se está aplicando de forma efectiva.

Sin embargo, dicen, el tiempo apremia y se necesita que la Administración Pública cree un marco común, aporte una financiación específica y lidere una organización que funcione, para prevenir que más pacientes se queden por el camino, incluso sabiendo que tienen una mutación y existe un tratamiento, pero en su hospital no le pueden atender o derivar.

---

*“Impulsar la equidad territorial y la armonización de los criterios de acceso a los últimos avances en el diagnóstico molecular dará lugar a que las personas afectadas por el cáncer puedan ser mejor tratadas, independientemente del lugar de España en el que residan”.*

---



**D. Bernard Gaspar**

Presidente de la Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón (AEACaP).

Los pacientes consideran que el diagnóstico molecular debe tratarse como una prestación asistencial de un servicio básico. Debe ser algo rutinario, establecido, como lo es, por ejemplo, el calendario de vacunación.

---

*“La pandemia de COVID-19 ha sido un ejemplo de que ante una necesidad urgente y real se pueden hacer avances en coordinación. Si está la estructura, usémosla. Si están los medios, usémoslos”.*

---



**Dña. Arantxa Sáez**

Presidenta de la Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT).

Cada vez más los pacientes, gracias en gran parte a la labor de las asociaciones, cuentan con mayor formación en ámbitos como la medicina genómica y son más activos en su defensa. Por ejemplo, son ellos mismos los que en ocasiones le piden a su médico estos análisis.

La organización efectiva está en manos de la Administración Pública, no está en las del paciente, ni en las del clínico, ni en las del patólogo, ni en las de los gerentes de los hospitales. Está en manos de la Administración Pública.

Pese al buen desempeño del Gobierno en investigación, en la medicina de precisión la falta de apoyo en el ámbito asistencial significa que muchos pacientes no están accediendo al tratamiento adecuado, lo que a su vez significa un uso menos eficiente de los recursos del SNS.

---

*“Las estrategias y planes a largo plazo implican mucho tiempo. Los pacientes no lo tenemos. Esto debe solucionarse no hoy, tiene que ser ya”.*

---



**Dña. Arantxa Sáez**

Presidenta de la Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT).

## 6.2. Testimonios de pacientes

### Susana

59 años. Paciente de cáncer de tiroides en estadio IV. Comunidad de Madrid.

“Mi diagnóstico es cáncer de tiroides en estadio IV y gracias a la medicina personalizada se ha acortado considerablemente mi tiempo de tratamiento.

Desde que empecé con todo el proceso de pruebas, diagnóstico, intervenciones quirúrgicas y tratamiento ha pasado más de año y medio. Actualmente sigo inmersa en él.

Tras mi primera operación en junio de 2020 se me indicó que me iban a realizar un estudio genético. Pensé que, al ser un carcinoma agresivo, se hacía por protocolo. Pasados unos meses, recibí un informe en casa – por la pandemia, no había mucha consulta presencial – en el que me informaban de que me habían detectado la mutación en KRAS.

---

*“Siempre he creído que los genes y la genética son la respuesta. Y para ello, son necesarias nuevas tecnologías, como puede ser la de secuenciación NGS”.*

---

Primero, se me intervino quirúrgicamente la parte derecha de la tiroides. Confirman que es carcinoma y que hay una coexistencia de dos tipos, carcinoma papilar y carcinoma pobremente diferenciado, mucho más agresivo. A los quince días se me interviene por segunda vez, se me quita el resto del tiroides y más nódulos de la zona de la tráquea.

Los análisis indican que hay metástasis en el cuello y que hay una alta posibilidad de recidiva, por lo que el tratamiento a seguir sería la toma de yodo radiactivo, pero este no es captado por el carcinoma pobremente diferenciado, así que el resultado no es todo lo bueno que se quería.

En una revisión, tras el yodo, me detectan un nuevo nódulo bastante grande a nivel de la tráquea, por lo que con los antecedentes me vuelven a intervenir. Me quitan ese nódulo, pero se me quedan dos, difíciles de quitar quirúrgicamente, y se me plantean sesiones de radioterapia. Actualmente ya las he tomado y estoy a la espera de ver el resultado de esas sesiones, por lo que el oncólogo, tras ello, planteará un nuevo tratamiento.

---

*“Es esperanzador que pueda llegar a conseguirse un mayor número de fármacos y tratamientos y que estos lleguen al mayor número de pacientes en el menor tiempo posible”.*

---

Estas tecnologías para el diagnóstico y para localizar mutaciones son beneficiosas para un mayor conocimiento de la enfermedad o carcinomas, como puede ser conocer posibles causas, por qué es más o menos agresivo o si hay una mayor posibilidad de recidivas.

Como consecuencia de ello, se consigue una mayor celeridad para ver la evolución de dicha enfermedad y, por lo tanto, obtener suficientes herramientas para plantear un tratamiento individual o personal hacia el paciente. Todo ello conlleva que el resultado final sea beneficioso en un mayor porcentaje.”

---

*“Este proceso ha sido beneficioso para determinar una posible causa-efecto con mayor rapidez, un diagnóstico más acertado y específico, un tratamiento directo y personalizado y, sobre todo, un tiempo de espera más corto para iniciarlo”.*

---

### **Raquel**

*27 años. Paciente de cáncer de pulmón en estadio IV. Castilla y León.*

“El diagnóstico costó mucho porque entonces tenía 24 años y el síntoma principal era que tosía y estaba más delgada, pero todavía me encontraba perfectamente. Estuve un año yendo al médico de cabecera, pero nadie me hacía caso. Hasta que me empecé a encontrar bastante mal y me ingresaron en el hospital.

Primero me dijeron que era neumonía, luego tuberculosis y, finalmente, el diagnóstico final. Pero pasó muchísimo tiempo hasta entonces.

Como la enfermedad estaba tan avanzada en los dos pulmones, dijeron que me iban a dar quimioterapia, pero que me iba a morir. No había posibilidades, no había nada que hacer.

Ante esto, mi familia me quiso llevar a otro hospital, querían hacer algo, lo que fuese, para revertir esa situación. Pero en el hospital se negaron, no nos ayudaron, no nos facilitaron el traslado, era como llevarles la contraria en su diagnóstico.

---

*“Lo que no es justo es que una persona de Madrid tenga acceso a este tipo de diagnóstico y no ocurra lo mismo en otras provincias. No es justo que tu vida dependa de en qué lugar has nacido para salvarla”.*

---

Al final, una amiga mía, que era enfermera en un hospital de Madrid, habló con los oncólogos de su hospital, que dijeron que una persona tan joven no podía tener ese diagnóstico tan negativo. Le recomendaron que fuera a Madrid, y me llevaron allí.

Volvieron a analizar el trozo del pulmón y les salió la alteración en ROS1. Si la enfermedad tiene una alteración, cambia radicalmente.

Desde mi hospital de referencia habían enviado un trozo de pulmón a un hospital de otra Comunidad Autónoma, donde también hicieron la secuenciación masiva y no salió nada. En Madrid lo repitieron, y ahí salió el marcador y, por ello, podía acceder a un tratamiento dirigido después del diagnóstico.

---

*“Estuve cuatro meses de mi vida agonizando en un hospital, hasta que mi familia me llevó a Madrid y allí salió la alteración en ROS1. Me dieron una terapia dirigida. Llevo tres años con este tratamiento y gracias a ello estoy al 90 por ciento”.*

---

Cada vez que cuento mi historia resulta impactante. Mi vida ha cambiado sobre todo respecto al deporte, que antes hacía mucho y ahora no, pero por el resto mi vida es prácticamente igual. Me recuperé y estoy bien, pero antes no era persona.

Hoy vivo gracias a la medicina personalizada.”

### **Inmaculada**

*54 años. Paciente de cáncer de pulmón adenocarcinoma en estadio IV. Comunidad de Madrid.*

“Mi diagnóstico fue casual. Me hicieron unas pruebas porque tenía un problema de la glándula tiroidea y me hicieron una ecografía. Ahí encontraron los nódulos y a partir de entonces todo se convirtió en una pesadilla.

Los pasos dados en el hospital fueron correctos. Me hicieron una secuenciación NGS y ahí fue donde descubrieron cuál era mi biomarcador. Antes de la enfermedad no tenía ni idea de lo que era la medicina de precisión.

---

*“Una vez descubren el biomarcador, ya tienen un tratamiento específico y logran salvarte la vida, que es lo que hicieron conmigo”.*

---

A mí me diagnosticaron hace 19 meses y de forma asintomática. No tenía síntomas, nada más que una pequeña tos. Y gracias a los pasos tan acertados, me encuentro muy bien, puedo hacer una vida completamente normal.

---

*“Estoy muy agradecida a los científicos, mis médicos y la Seguridad Social que nos cubre toda esta medicación”.*

---

Espero que sigamos en este camino de investigación, porque es así como se salvan vidas.”

## **7. *El proyecto NexGen***

En enero de 2021, un grupo multidisciplinar de expertos puso en marcha el proyecto NexGen, cuya misión es, desde un principio, sumar el conocimiento de gestores, médicos, pacientes y expertos en medicina genómica con el fin de aportar a las autoridades sanitarias recomendaciones para el avance hacia un modelo de medicina de precisión efectivo que beneficie a pacientes, Administración Pública y personal clínico.

El objetivo último, la visión del proyecto, es contribuir para garantizar que los pacientes oncológicos en toda España tengan un acceso equitativo a las técnicas diagnósticas avanzadas NGS con el fin de recibir el mejor tratamiento disponible para su patología.

En oncología, la implementación de NGS supone una revolución en el abordaje, ya que permite obtener diagnósticos más exactos, precisos y personalizados, con mejores resultados en eficacia y eficiencia. Estos, a su vez, son los que dan a los pacientes acceso a tratamientos de medicina de precisión con la máxima seguridad y eficacia en el tratamiento de sus casos particulares.

### **7.1. *Objetivos del proyecto NexGen***

El grupo de expertos NexGen fijó para su trabajo cuatro objetivos principales:

1. Articular recomendaciones dirigidas a las autoridades sanitarias desde el conocimiento experto y así facilitar la implantación del modelo de medicina de precisión en España de forma sostenible, accesible y económicamente viable.
2. Aportar reflexiones y análisis de la situación actual en el país, que pueda guiar el avance hacia una mayor equidad que asegure que los pacientes que lo necesiten dispongan de técnicas de secuenciación masiva (NGS) para un diagnóstico correcto y preciso.
3. Contribuir a la incorporación del diagnóstico molecular en la cartera de servicios comunes del SNS.
4. Sumar al trabajo ya realizado por otras sociedades científicas, expertos, asociaciones de pacientes y otros grupos de interés.

## 7.2. *Grupo de expertos multidisciplinar*

El proyecto NexGen reúne el conocimiento clínico, la experiencia en gestión sanitaria y la comprensión de la realidad del paciente oncológico de un grupo de expertos en el campo de la genómica en España.



**Dr. Álvaro Rodríguez Lescure**

Presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) hasta octubre de 2021 y Jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Elche.



**Dr. José Luis Rodríguez Peralto**

Presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) y Jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre.



**Dr. Federico Rojo**

Jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.



**Dr. Manuel Molina Muñoz**

Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío.



**Dra. Mabel Loza**

Catedrática de Farmacología, coordinadora del grupo BioFarma y responsable de la plataforma de *screening* de fármacos en la Universidad de Santiago de Compostela.



**Dra. María García Barcina**

Responsable de la Unidad de Genética Clínica en el Hospital Universitario Basurto.



**Dña. Arantxa Sáez**

Presidenta de la Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT).



**D. Bernard Gaspar**

Presidente de la Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón (AEACaP).

### 7.3. *Método de trabajo del grupo NexGen*

Con la prioridad puesta en el paciente oncológico que no tiene acceso garantizado a las últimas tecnologías de diagnóstico de precisión para selección de terapia, el grupo que lidera el proyecto NexGen analizó desde una perspectiva amplia la situación en que se encuentran con la finalidad de consensuar las recomendaciones que son fruto de este trabajo.

#### **Análisis de la situación**

- Cada integrante del grupo respondió una serie de cuestionarios y participó en entrevistas con expertos de Comunidades Autónomas no representadas en el grupo para realizar un mapeo de la situación de la que partimos.<sup>16</sup>
- El grupo realizó también consultas con otros expertos líderes nacionales en genómica externos al mismo.
- El grupo convocó a expertos internacionales para conocer sus experiencias.<sup>17</sup>
- La secretaría técnica del grupo NexGen recogió testimonios de pacientes con la colaboración de la Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT) y la Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón (AEACaP).<sup>18</sup>
- Esta secretaría técnica realizó, además, una recopilación y revisión del impacto económico del acceso al diagnóstico NGS.

#### **Articulación de recomendaciones**

El grupo puso en común, revisó y validó el análisis realizado en reuniones conjuntas entre marzo y diciembre de 2021.<sup>19</sup>

---

<sup>16</sup> V. secciones [3](#) y [4](#).

<sup>17</sup> V. sección [5](#).

<sup>18</sup> V. sección [6.2](#).

<sup>19</sup> Con excepción de la cuarta reunión, todas las demás se realizaron de forma telemática ante las restricciones exigidas por la pandemia de COVID-19.

El trabajo realizado fue expuesto públicamente el 29 de septiembre de 2021 en el *Foro NexGen – Buenas prácticas en el diagnóstico molecular en oncología*, un encuentro telemático dirigido a un público interesado en la materia, como instituciones sanitarias, centros de investigación, empresas del sector o asociaciones de pacientes oncológicos.<sup>20</sup>

En él, expertos en medicina genómica y gestión sanitaria identificaron las barreras que limitan la utilización en oncología de técnicas diagnósticas avanzadas (NGS) y consensuaron recomendaciones y medidas para reducirlas.<sup>21</sup>

---

<sup>20</sup> V. sección [8](#).

<sup>21</sup> V. sección [2](#).

## 8. *El Foro NexGen*

El 29 de septiembre de 2021 tuvo lugar el *Foro NexGen – Buenas prácticas en el diagnóstico molecular en oncología*, en el cual expertos del ámbito nacional y especialistas internacionales en medicina genómica y gestión sanitaria identificaron las barreras que limitan la utilización en oncología de técnicas diagnósticas avanzadas (NGS) y consensuaron medidas para reducirlas.

En el acto se hizo una puesta en común pública del trabajo realizado durante todo el año por parte del grupo multidisciplinar de expertos del proyecto NexGen<sup>22</sup> con el objetivo de aportar recomendaciones para que la medicina de precisión sea realmente efectiva en nuestro país y contribuir así a que los pacientes oncológicos puedan acceder equitativamente a las técnicas diagnósticas avanzadas, el primer paso para que puedan acceder a terapias de precisión.

Al foro asistieron representantes de instituciones sanitarias, tanto del Ministerio de Sanidad como de los gobiernos autonómicos; centros de investigación; asociaciones de pacientes, y empresas del sector, con la colaboración de Lilly España. El evento fue moderado por la periodista Patricia Fernández de Lis, directora de la sección Materia Ciencia del periódico El País.



---

<sup>22</sup> V. sección [7.2](#).

## 8.1. *La voz de los expertos*

El Dr. Roberto Salgado, asesor y auditor de Patología Molecular del Gobierno de Bélgica, expuso el tema “Claves prácticas: el modelo belga”. Explicó la estrategia seguida en su país y formuló recomendaciones prácticas para su implementación en España, como la importancia de definir de forma clara la cartera de servicios y la necesidad de conformar redes de referencia para el diagnóstico molecular con criterios claros y transparentes.<sup>23</sup>

---

*“Lo más importante no es quién hace la prueba, sino saber qué queremos a nivel de sociedad. Debemos empezar por lo que queremos caracterizar y centralizar a nivel nacional, y a partir de ese punto, ir a ver cuáles son esos laboratorios que nos pueden dar esa información, no al revés”.*

---



**Dr. Roberto Salgado**

Asesor y auditor de Patología Molecular del Gobierno de Bélgica.

El Dr. José Luis Rodríguez Peralto, presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) y jefe de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre, participó en el panel de debate “Balance multidisciplinar de buenas prácticas en España”.

Inició en la importancia de la coordinación entre los diferentes niveles de gobierno, especialmente el papel de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas para organizar e implantar de forma efectiva la estrategia de diagnóstico molecular en oncología, y compartió las iniciativas lideradas por las sociedades científicas en la Comunidad de Madrid.

---

<sup>23</sup> V. sección 5.

---

*“Si lo hacemos de verdad, bien y coordinados, podemos ahorrar mucho dinero, porque muchas veces se ponen tratamientos sin saber exactamente si ese biomarcador está expresado en ese tumor, y además podemos evitar efectos nocivos puesto que a veces se pueden tratar pacientes sin tener esas mutaciones y, por tanto, innecesariamente”.*

---



**Dr. José Luis Rodríguez Peralto**

Presidente de la Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP) y Jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

En el debate participó también el Dr. Álvaro Rodríguez-Lescure, presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) hasta octubre de 2021 y jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Elche.

Remarcó la necesidad de un plan estatal que asegure la equidad en todo el territorio, y recordó la importancia del trabajo en red y de la centralización de los datos generados para generar conocimiento que redunde en beneficios para toda la sociedad.

---

*“Cualquier plan o estrategia que no cuente con financiación concreta, finalista y explícita no es un plan, es papel mojado. Además, debe incorporar una doble finalidad: una en el plano asistencial y otra en la generación de conocimiento e investigación. Además, en cáncer estos dos planos se solapan y se mezclan”.*

---



**Dr. Álvaro Rodríguez Lescure**

Presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) hasta octubre de 2021 y Jefe de Servicio de Oncología Médica del Hospital General Universitario de Elche.

Participó también en el debate el Dr. Manuel Molina, gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

Desde el ámbito de la gestión sanitaria, y conocedor de la complejidad que requiere la coordinación de esta estrategia, abogó por la necesidad de un marco nacional, con el establecimiento de la cartera de servicios comunes del SNS, que permita ir más allá de las iniciativas particulares, independientes y descoordinadas entre sí.

---

*“La colaboración público-privada es muy importante, pero siempre teniendo en cuenta que la Administración Pública tiene que ser la que garantice la equidad y sea la propietaria de la base de datos única”.*

---



**Dr. Manuel Molina**

Gerente del Hospital Universitario Virgen del Rocío.

En representación de los pacientes intervino en el debate Dña. Arantxa Sáez, presidenta de la Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT).

Recordó qué implica para un paciente oncológico no poder acceder al diagnóstico molecular, y que seguir esperando una estrategia nacional que no llega requiere un tiempo que muchos pacientes no tienen. Con la mano tendida de las asociaciones de pacientes para colaborar, exigió a la Administración Pública la implementación efectiva en todo el país.

---

*“Habláis de estrategias, de planes, de pruebas. Esto implica tiempo y a veces los pacientes no lo tenemos. La barrera económica o administrativa no debería ser un impedimento para proporcionar a un paciente un diagnóstico o un tratamiento”.*

---



**Dña. Arantxa Sáez**

Presidenta de la Asociación Española de Cáncer de Tiroides (AECAT).

Las conclusiones del Foro NexGen las resumió el Dr. Federico Rojo, jefe de Servicio de Anatomía Patológica de la Fundación Jiménez Díaz.

Concentró el análisis realizado en cuatro niveles:

- Un primer nivel organizativo, que implica la coordinación del Ministerio de Sanidad, Comunidades Autónomas y hospitales.
- Un segundo nivel de garantía de la equidad en el diagnóstico y acceso a los biomarcadores.<sup>24</sup>
- Un tercer nivel de colaboración pública-privada, con el apoyo de la industria a esta estrategia.
- Un cuarto nivel investigacional, que abra un abanico de nuevas oportunidades.<sup>25</sup>

---

*“Hay un porcentaje importante de pacientes oncológicos que no tienen acceso al diagnóstico molecular que debería potencialmente guiar una decisión de tratamiento. Urge garantizar la equidad, la calidad y la justicia en el diagnóstico”.*

---



**Dr. Federico Rojo**

*Jefe de Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz.*

Clausuró el Foro NexGen el Dr. Ángel Carracedo, director de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica.

Valoró positivamente la experiencia belga, en la definición de la cartera de servicios y la integración de todos los datos. Además, aportó los avances esperanzadores de iniciativas como IMPaCT, liderada por el Instituto de Salud Carlos III.

---

<sup>24</sup> V. sección [2.1](#).

<sup>25</sup> V. sección [2.4](#).

---

*“Todo está ligado al poder de los datos. No vamos a poder dar una buena asistencia y tener estándares de calidad si no conseguimos integrar todos los datos, tanto a nivel nacional como internacional.*

*Tenemos que trabajar todos de la mano: pacientes, investigadores, personal clínico y también la industria. Somos un todo. No podemos vivir de espaldas unos de otros”.*

---



**Dr. Ángel Carracedo**

Director de la Fundación Pública Galega de Medicina Xenómica.<sup>26</sup>

---

<sup>26</sup> El Dr. Carracedo no forma parte del grupo de expertos del proyecto NexGen. Como experto asesor, clausuró el Foro NexGen el 29 de septiembre de 2021.

## 9. Conclusiones

Durante 2021 el grupo de expertos NexGen ha trabajado conjuntamente en el análisis de situación en España y el desarrollo de recomendaciones, con la intención de transmitir a la Administración Pública la necesidad de implantar una estrategia efectiva de diagnóstico molecular, que permita el acceso a la medicina de precisión a todos los pacientes que lo necesiten.

Con voluntad práctica, el grupo de expertos NexGen también ha considerado la inclusión de la experiencia puesta en marcha en Bélgica, que ha incorporado el diagnóstico molecular en su cartera de servicios nacional, por su potencial en la adaptación del modelo en nuestro país.

Es vital el desarrollo de una estrategia nacional que actúe como marco para garantizar la equidad en todo el territorio, y que esta vaya acompañada de financiación clara, específica y finalista. Los beneficios en atención sanitaria de los pacientes, investigación y generación de conocimiento son múltiples.

La equidad en el acceso a diagnóstico molecular no es una opción, es una necesidad.

## 10. Anexo

La celebración del Foro NexGen y sus principales conclusiones fueron recogidas en un total de 51 medios, que llegaron a una audiencia aproximada de 3,7 millones de personas en España.

Además, medios como la agencia EFE o Diario Médico publicaron entrevistas con los principales portavoces del Foro antes, durante y tras la celebración del evento.

A continuación, ofrecemos una selección no exhaustiva de los principales impactos en medios de comunicación, seguida de los artículos publicados por las agencias EFE y Europa Press.

### Agencias

- EFE - [La dura batalla del paciente oncológico por acceder a terapias de precisión](#)
- EuropaPress - [Expertos reclaman un acceso equitativo al diagnóstico molecular para todos los pacientes oncológicos en España](#)
- PROMECAL - [El duro camino a las terapias de precisión](#)

### Medios generalistas

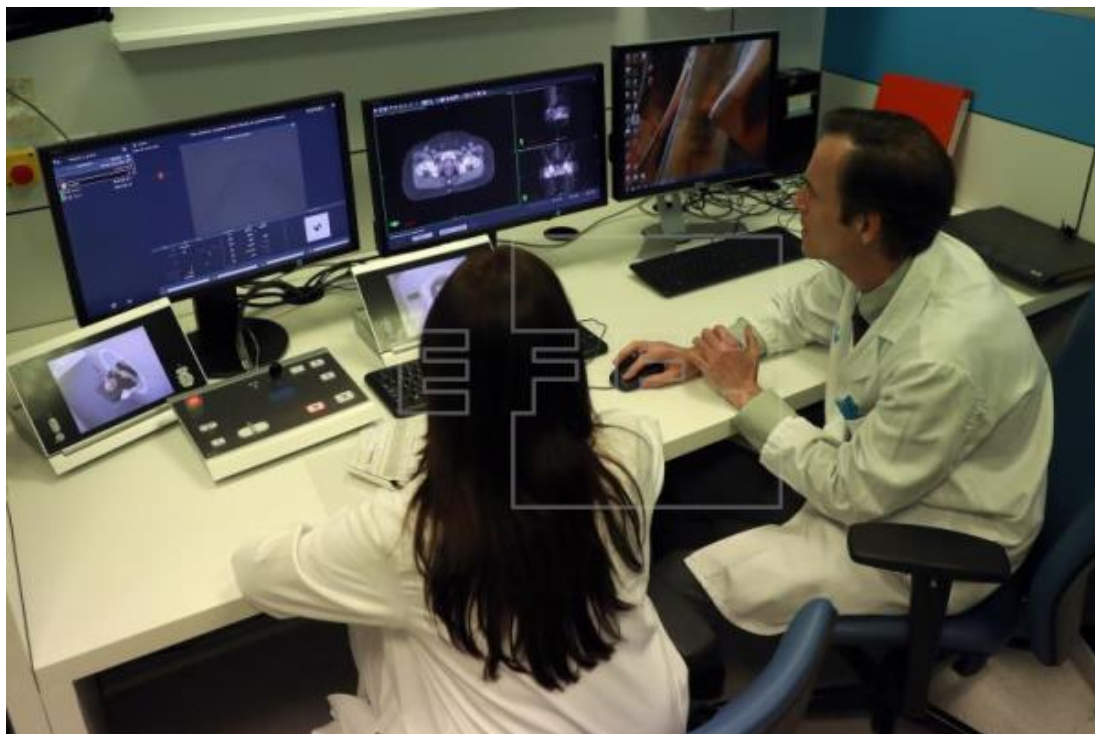
- La Vanguardia - [La dura batalla del paciente oncológico por acceder a terapias de precisión](#)
- Eldiario.es - [La dura batalla del paciente oncológico por acceder a terapias de precisión](#)
- Onda Cádiz TV - [Entrevista al Dr. Álvaro Rodríguez Lescure](#)
- RTPA (radio) - [Entrevista al Dr. José Luis Rodríguez Peralto](#)
- Faro de Vigo - [Los oncólogos reconocen la dificultad para acceder a terapias de precisión](#)
- El Correo Gallego - [Dura batalla para acceder a las terapias de precisión](#)
- Yahoo Noticias - [La odisea de pacientes con cáncer para acceder a terapias de precisión](#)
- Teleradio América - [Expertos reclaman un acceso equitativo al diagnóstico molecular para todos los pacientes oncológicos en España](#)

- Noticiero Madrid - [La dura batalla del paciente oncológico por acceder a terapias de precisión](#)
- Diario del Alto Aragón - [Dura batalla del paciente oncológico por acceder a las terapias de precisión](#)
- Madrid Actual - [La dura batalla del paciente oncológico por acceder a terapias de precisión](#)

## **Medios especializados en salud**

- iSanidad - [Expertos alertan de la falta de acceso equitativo al diagnóstico molecular en España](#)
- iSanidad – [Entrevista al Dr. Rodríguez-Lescure \(SEOM\): El diagnóstico molecular en cáncer no es una opción, es una necesidad](#)
- Diario Médico - [Cáncer: la falta de acceso al diagnóstico molecular frena la medicina personalizada en España](#)
- infoSalus - [Expertos reclaman un acceso equitativo al diagnóstico molecular para todos los pacientes oncológicos en España](#)
- IM Médico Hospitalario - [Bélgica exporta su modelo de diagnóstico molecular aplicado al cáncer](#)
- IM Médico Hospitalario - [Llamamiento por un acceso equitativo al diagnóstico molecular para todos los pacientes oncológicos](#)
- Socalec - [Cáncer: la falta de acceso al diagnóstico molecular frena la medicina personalizada en España](#)
- Blog de CEESS - [Cáncer: la falta de acceso al diagnóstico molecular frena la medicina personalizada en España](#)
- Farmabiotec - [Expertos reclaman un acceso equitativo al diagnóstico molecular para todos los pacientes oncológicos en España](#)

## *La dura batalla del paciente oncológico por acceder a terapias de precisión<sup>27</sup>*



Acelerador de radioterapia en el Hospital de la Vall d'Hebron de Barcelona en una imagen de archivo. EFE/Toni Albir

En 2021 se diagnosticarán en España más de 276.200 casos de cáncer y se espera un repunte en los próximos años, por eso las terapias de precisión buscan su espacio, pero chocan con un sistema "arbitrario y desigual" que dificulta el acceso al paciente, dependiendo en qué comunidad viva o a qué hospital acuda.

En una entrevista con Efe, el presidente de la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Álvaro Rodríguez-Lescure, asegura que "no se puede saber cuántos de esos 276.200 nuevos casos de cáncer se podrían beneficiar de una terapia personalizada ni cuántos no podrán hacerlo por no tener acceso a las últimas

---

<sup>27</sup> Efe, Madrid, 3 de octubre de 2021, <https://www.efes.com/efe/espana/sociedad/la-dura-batalla-del-paciente-oncologico-por-acceder-a-terapias-de-precision/10004-4643682>, consultado el 23 de noviembre de 2021.

técnicas diagnósticas" pero lo que está claro es que la inequidad del sistema expulsa a un buen número de la carrera por un tratamiento innovador.

No se trata de que todos los centros tengan la posibilidad de hacer diagnósticos moleculares, que permiten usar la medicina de precisión para tratar la mutación del tumor, pero sí que todos los pacientes puedan acceder al diagnóstico y a ese tipo de terapias, allí donde estén disponibles.

Rodríguez-Lescure explica que el diagnóstico molecular por biomarcadores no se contempla como tal en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud y por ende cada consejería de Sanidad de cada comunidad autónoma busca cómo acceder, "por lo que se genera un muro de injusticia y una extrema incertidumbre en el paciente".

El diagnóstico molecular por biomarcadores es una de las técnicas más punteras en medicina y de especial relevancia en oncología, ya que permite una detección precisa de la alteración genética del tumor y el acceso a terapias personalizadas.

Otro problema que surge y que aviva la desigualdad es la fijación del precio de los fármacos innovadores para su financiación por el Sistema Nacional de Salud.

El proceso de fijar precio, dice, arrastra demoras de meses, incluso de un año, lo que convierte en inoperante una innovación terapéutica que podría proporcionar mucho alivio al paciente.

El presidente de la SEOM reconoce que los oncólogos se mueven y buscan alternativas porque son una comunidad muy intercomunicada en el día a día y no cejan en rastrear programas de ensayo clínico para acceder a esos fármacos pero "no siempre es posible y además implica mucho voluntarismo".

Rodríguez-Lescure asegura que estas demoras en la fijación de precios derivan en "llamativos atascos" para su acceso en hospitales y consejerías de salud, "cuellos de botella" para el acceso a decenas de fármacos que entran en un "limbo".

Cree este oncólogo que, aunque el problema viene de antiguo, en España se ha agudizado con la pandemia, "que ha ralentizado el funcionamiento de muchas cosas y, entre ellas, estas terapias innovadoras que aportan un gran impacto en la supervivencia y mejoran la calidad de vida".

Llama la atención, en opinión del presidente de la SEOM, que no se ponga remedio a esta situación y no se trabaje más por acortar los tiempos.

Y recuerda que el coste anual del cáncer para el Sistema Nacional de Salud es de 19.300 millones y la aplicación de técnicas genómicas podría ahorrar, al menos, 180 millones por cada 100.000 casos.

Esta semana, expertos en oncología, autoridades sanitarias y pacientes, reunidos en el Foro Nacional NexGen, han puesto sobre la mesa las mejores prácticas en diagnóstico molecular en pacientes oncológicos pero también las barreras que dificultan el acceso de pacientes en España.

## ***Expertos reclaman un acceso equitativo al diagnóstico molecular para todos los pacientes oncológicos en España<sup>28</sup>***



Archivo - Palabra cáncer. Lupa. Recurso. - PDPICS/ PIXABAY - Archivo

---

<sup>28</sup> Europa Press, Madrid, 30 de septiembre de 2021, reproducido en Infosalus.com, <https://www.infosalus.com/asistencia/noticia-expertos-reclaman-acceso-equitativo-diagnostico-molecular-todos-pacientes-oncologicos-espana-20210930131543.html>, consultado el 23 de noviembre de 2021.

Expertos nacionales e internacionales de diferentes ámbitos en oncología se han reunido en el Foro NexGen sobre Buenas prácticas en el diagnóstico molecular, donde han señalado las barreras que impiden un acceso equitativo y han reclamado un acceso equitativo al diagnóstico molecular para todos los pacientes oncológicos en España

En España, se invierten 19.300 millones de euros en oncología y para el año 2021 se prevén 275.000 nuevos casos de cáncer. El uso de técnicas genómicas permitiría acortar los tiempos de detección, ofrecer el diagnóstico más acertado para cada caso, lo que ayudaría a alcanzar un ahorro considerable en el sistema sanitario, así como mejorar la calidad de vida de los pacientes.

Si bien este tipo de técnicas ya se implementa en algunos centros, falta una estructura organizativa o administrativa que permita un acceso homogéneo a las técnicas diagnósticas de nueva generación, que ahora mismo resulta diferente según la región o incluso el hospital.

Este es uno de los debates centrales sobre los que ha girado el I Foro Nacional NexGen- Buenas prácticas en el diagnóstico molecular en oncología, celebrado de manera online con la colaboración de Lilly, y que ha reunido a expertos de diferentes ámbitos que han hecho un repaso de la situación actual en España de la medicina de precisión haciendo especial hincapié en el diagnóstico molecular con biomarcadores.

Se trata de una de las técnicas más punteras en medicina y que tiene especial relevancia en especialidades como la oncología, donde permite hacer una detección precisa que facilita el acceso a los pacientes a terapias personalizadas.

En la apertura del foro, el doctor Roberto Salgado, asesor y auditor del Gobierno belga, ha explicado el modelo que se sigue en Bélgica, uno de los países más avanzados en la introducción de técnicas de diagnóstico molecular. "Hemos instaurado un sistema de diagnóstico mediante el uso de secuenciación de nueva generación (NGS) con el que analizamos y monitorizamos las evidencias genómicas".

"Hemos establecido una base de datos nacional y centralizada que contiene todos los datos obtenidos de los diferentes laboratorios del país que, tras un análisis, nos permiten dar acceso a los pacientes a una terapia de precisión e incluir pacientes en ensayos clínicos. Este proyecto se lleva a cabo desde la administración en conjunto con la industria y la comunidad científica y está instaurado en diez redes de centros de diagnóstico molecular, correspondiendo largamente a las diferentes provincias en Bélgica", explica Salgado.