

Lectura de la tesis de Oliver Ibarondo.

25/09/2017

El título de la tesis ha sido: **CONDICIONANTES DEL ACCESO AL MERCADO DE LAS TECNOLOGÍAS GENÉTICAS/GENÓMICAS. La Evaluación Económica como ejemplo de criterio de decisión en la inclusión de Oncotype Dx®.**

Directores: Javier Mar Medina (Hospital Alto Deba) & Fred Freundlich (MU).

Tribunal: Presidenta: Marian Martínez de Pancorbo Gómez (UPV).

Secretario: Urko Lopez Odriozola (MU).

Vocal 1: Fernando Antoñanas Villar (Universidad de la Rioja).

Vocal 2: María Isabel Sánchez Sánchez-Amaya (UPV).

Vocal 3: Andone Estonba Rekalde (UPV).

La tesis doctoral aborda el análisis de las dificultades que presentan los test y tecnologías genéticas para lograr su incorporación a las carteras asistenciales sanitarias. A la luz de la relevancia del precio y la evaluación económica como criterios de decisión se estableció el análisis de la incorporación del test multigénico Oncotype Dx® a la cartera del Servicio Vasco de Salud (Osakidetza). La determinación de los factores condicionantes de mercado se abordó desde una perspectiva fenomenológica contando con el punto de vista de 19 participantes pertenecientes a 5 stakeholders relacionados con el desarrollo, incorporación clínica y uso de estas tecnologías. El ámbito profesional del conjunto de participantes estaba relacionado con el País Vasco. Al mismo tiempo la evaluación económica del test multigénico se determinó en el contexto sanitario de Osakidetza. La caracterización de la población se estableció a partir del análisis del registro de tratamientos de un conjunto de 401 pacientes de cáncer de mama en estadio temprano que cumplían los criterios para ser analizados con el test multigénico. Los resultados establecieron que el uso de las tecnologías basadas en el conocimiento genético es escaso y se encuentra centrado en determinadas áreas sanitarias como la oncología, a pesar de que mantienen una implantación sanitaria progresiva. No obstante, los resultados de los análisis abordados dieron lugar a cinco conclusiones principales.

La formación de los profesionales relacionados con el uso y aplicación de las tecnologías condiciona su desarrollo. El incremento de la formación básica de los clínicos en genética no implica una transformación de roles profesionales. La colaboración entre diferentes áreas de conocimiento requiere de elementos de comunicación conceptualmente similares. El cambio formativo constituye un elemento primordial para el comienzo de procesos colaborativos. Los cambios en la formación deben producirse tanto en clínicos como biotecnólogos con un objetivo comunicativo común. La legislación que regula el acceso al mercado de las tecnologías y test genéticos/genómicos es un aspecto limitante.

La regulación de las áreas de investigación y la validación sanitaria de las nuevas tecnologías deben modificarse atendiendo a las características propias de las técnicas genéticas. En particular, los cambios legislativos son relevantes en la validación de test genéticos asociados a fármacos. Con respecto a los test genómicos con funciones analíticas se establece la necesidad de cambios legislativos que controlen su acceso al mercado. Los servicios Direct-to-consumer de estas tecnologías requieren de un alto control normativo respecto a la custodia de los datos. Así como la necesidad de supervisión clínica para la comunicación a los usuarios de una información tan sensible.

Los criterios para la decisión sobre la incorporación a las carteras de



servicios de nuevas tecnologías se centran en el control del coste, por lo que el precio constituye un aspecto muy relevante. No obstante, la consideración del precio debe estar condicionada por los beneficios en salud aportados por la sustitución tecnológica. Los criterios de evaluación considerados por los decisores, como centros hospitalarios, compañías aseguradores de salud o instituciones gubernamentales, son muy relevantes para la industria y el desarrollo de las tecnologías con base genética. La disposición de evaluaciones económicas por parte de la industria permite conocer y mejorar las posiciones competitivas. Además, la condición como prescriptor de la industria se refuerza a través del uso de evaluaciones económicas en la presentación de nuevas tecnologías. La consideración de un test específico como Oncotype Dx® confirmó que la inclusión del test en la cartera de servicios produce un incremento en los costes de tratamiento por paciente. El negativo impacto sobre el presupuesto se estableció al utilizar un enfoque sanitario. La nueva tecnología conduce a una relevante reducción en el número de pacientes a los que se prescribe quimioterapia durante el tratamiento del cáncer de mama. La adopción de una perspectiva más social e incluir el coste de la pérdida de productividad invierte el impacto sobre el presupuesto. Finalmente, el análisis económico de la nueva tecnología también demostró que la incorporación del test multigénico es coste-efectiva, arrojando un ratio coste-efectividad incremental (ICER) inferior al umbral de aceptabilidad de 30.000 €/QALY.

La consideración de los costes de pérdida de productividad da lugar a que el test sea dominante frente a los criterios histoquímicos con los que se comparó. Además, la consideración de una modificación en los criterios de discriminación de pacientes discutida en la literatura también era coste efectiva, con una reducción en el ICER respecto a los criterios histoquímicos. La modificación de los criterios de clasificación del test Oncotype Dx® es dominante desde el enfoque sanitario del Sistema Vasco de Salud.