

## Oliver Ibarrondok bere tesia irakurri du

2017/09/25

Tesiaren izenburua: **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®.**

Zuzendariak: Javier Mar Medina (Debagoieneko Ospitalea) & Fred Freundlich (MU).

Epaimahaia: Lehendakaria: Marian Martínez de Pancorbo Gómez (EHU).

Idazkaria: Urko Lopez Odriozola (MU).

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

2 kidea: María Isabel Sánchez Sánchez-Amaya (EHU).

3 kidea: Andone Estonba Rekalde (EHU).

Doktoretza tesi honetan test eta teknologia genetikoak aurkezten duten osasun karteran sartzeko zailtasunak aztertzen dira. Balioa eta ebaluaketa ekonomikoak ebazpide bezala hartzeko erabakiak duen garrantzia ikusita, Oncotype Dx® test multigenikoaren analisia sustatu zen osasun zerbitzuetako zerrendetan gehitea. Merkatuaren gaineko faktoreak ikertu ziren fenomenologiaren ikuspuntutik 5 stakeholderreko 19 partaideen iritzia kontuan edukita. Stakeholderrak teknologiaren garapenarekin, osasun zerbitzutan sartzeko erabakiekin eta erabilerarekin erlazionatuta zeuden. Partaide taldearen profesional eremua Euskadirekin erlazionatuta zegoen. Aldi berean, test multigenikoaren ebaluaketa ekonomikoa Osakidetza osasun kontestuan zehaztu egin zen. Populazioaren ezaugarriak ezarri ziren test multigenikoarekin aztertuak izateko baldintzak bete zituzten goiz estadio bular minbiziko 401 gaixoen erregistroak analizatuta. Emaitzak argitaratu zuten ezagutza genetikoan oinarrituta dauden teknologien erabilera txikia dela, eta minbizia bezalako osasun arlo zehatzetan kokatuta dago, etengabeko ezarkuntza adierazten badute ere. Dena dela, heldutako analisisen emaitzak bost ondorio nagusiei bide eman zieten.

Teknologien erabilera eta aplikazioarekin erlazionatutako profesionalen heziketa eragina dauka beraien garapenarekin. Medikuen heziketaren areagotzea genetikan ez du esan nahi beren rol profesionalak aldatu behar dituztela. Ezagutzaren arlo desberdinen kolaborazioak komunikazioan kontzeptuzko elementu antzekoak behar ditu. Formakuntzaren aldaketa beharrezko elementu da kolaborazio prozesuak hasteko. Heziketa aldaketa hau medikuen eta bioteknologoen komunikazio bateratu bat lortzeko balio behar du.

Teknologia eta test genetiko/genomikoen merkatu sarrera arautzen duten legeak oztopatu egiten dute. Ikerketa arloen eta osasun Teknologien berrien erregulatzen duten legeak aldatu behar dute teknika genetikoaren ezaugarriei aintzat edukita. Batez ere, test genetikoak medikamentuekin bat eginda dauden balidazio prozesuen lege aldaketak nabarmengarriak dira. Test genetikoak funtzio analitikoak buruz ezartzen da lege aldaketa bat merkatu sarrera kontrolpean jartzeko. Teknologia hauen Direct-to-consumer zerbitzuak ikuskarpen normatibo handi bat behar dute datuen zaintzarako. Baita ere medikuen ikuspenaren beharra erabiltzaileei horrelako informazio sentikor baten komunikazioa egiteko.

Teknologia berrien osasun karteretan barneratzeko erabakiak hartzeko ebazpideak balioaren kontrolean zentratuta daude, horregatik prezioak alde garrantzitsu bat osatzen du. Hala ere, prezioaren hausnarketa aldaketa teknologikoaren bidez lortzen den osasun onurari baldintzatuta dago. Kontuan hartutako jarraibideak erabakiak hartzen duten kudeatzaileengatik oso garrantzitsuak dira industriarentzat eta base



genetikoaren teknologien garapenerako. Ebaluaketa ekonomikoaren prestakuntza industriaren aldetik posizio konpetitiboak ezagutu eta hobetzea bideratzen ditu. Gainera, teknologia berrien aurkezpenetan ebaluaketa ekonomikoaren erabilera indartzen du industriaren preskriptore bezalako gaitasuna. Oncotype Dx bezalako test espezifiko baten hausnarketak egiaztatzen zuten testaren sarrera osasun zerbitzuen karteran kostuen handiagotze bat eragiten duela paziente bakoitzaren tratamenduan. Ondorio negatiboak aurrekontuetan adierazi ziren osasun ikuspuntua erabilita. Teknologia berriak bular minbiziaren tratamenduan kimioterapia agintzen zaien paziente kopuru handi baten beharaldi bideratzen du. Ikuspuntu sozial bat hartuta eta produktibitate galeraren kostea kontuan hartuta aurrekontuen gain duen efektua adierazten da.

Azkenik, teknologia berriaren analisi ekonomikoak baieztatu zuten test multigenikoaren gaineratzea koste-efektiboa dela ere bai, ratio koste-efektibitate handitzea (ICER) 30.000 €/QALY hastapenaren baino gutxiagoa izanik. Produktibitate galeraren balioa kontuan hartuta testa nagusitzen da ebazpide histokimikoekin konparaketa egiterakoan. Gainera, literaturan eztabaidatzen diren pazienteak desberdintzeko ebazpideen aldaketa kontuan hartuta testa koste-efektiboa da, ICER-aren murrizketa bat lortzeko ebazpide histokimikoekin aurrean. Oncotype Dx®-en sailkaketa ebazpideen aldaketa nagusia da Euskadiko Osasun Sistemaren ikuspuntutik.