

Introducción

Las tensiones entre las expectativas de mejora en la salud que generan los avances de las tecnologías sanitarias y el coste que suponen a los sistemas de salud no son un problema reciente, sino que se sitúan de forma permanente en los debates sobre la política sanitaria desde los años setenta, coincidiendo con un conjunto de factores que incluyen un determinado nivel de madurez de los sistemas de salud públicos, el envejecimiento de la población y la crisis económica y fiscal asociada al alza de los precios del petróleo.

Las posturas sobre los conflictos entre innovación tecnológica y sostenibilidad de los sistemas de salud van desde predicciones apocalípticas respecto al inevitable colapso financiero que generará el imparable incremento del coste sanitario asociado a la innovación tecnológica y al envejecimiento de la población, hasta planteamientos pragmáticos que buscan la forma más racional posible de abordar la situación mediante el desarrollo y la aplicación de herramientas de análisis y gestión, así como mediante la negociación y el consenso de objetivos conflictivos.

Esta obra es el resultado de un proyecto que se sitúa de forma clara en el segundo enfoque. La innovación tecnológica es una de las fuentes potenciales más importantes para mejorar la salud de la población, aunque su desarrollo no está exento de riesgos y fracasos, y a menudo sus beneficios no parecen justificar los costes adicionales que suponen. El aumento de la renta y el crecimiento de los sistemas de salud públicos con vocación universal, que eliminan o reducen las barreras de acceso y permiten a la mayoría de la población acceder a cualquier tratamiento por costoso que sea, son dos factores que explican esta tendencia, pues liberan de la restricción que suponen la renta y la disponibilidad a pagar de los usuarios. Ante esta situación, los sistemas de salud pueden optar por establecer prioridades y mecanismos de racionamiento transparentes que reflejen los objetivos de la política de salud o por dejar que actúen mecanismos de racionamiento espontáneos e implícitos, tales como las listas de espera. La segunda opción puede tener menos costes políticos que la primera, pero es, sin duda, mucho más negativa en términos de equidad y eficiencia.

La evaluación de tecnologías sanitarias, concepto amplio en el que se inserta la evaluación económica, constituye un instrumento clave para informar el establecimiento de prioridades y la asignación de recursos, guiados por los objetivos de equidad, efectividad y eficiencia.

Este proyecto explora algunos retos y limitaciones respecto de la aplicación de la evaluación económica en el ámbito de la medicina individualizada, concretamente

en la Oncofarmacogenética, en la que la aparición de nuevas opciones terapéuticas efectivas, pero también de elevado coste, parece más inminente. El objetivo ha sido identificar aquellos aspectos específicos de la Oncofarmacogenética que deberían tenerse en cuenta en los estudios de evaluación económica y en las correspondientes guías o estándares metodológicos. Dicho objetivo ha requerido una aproximación interdisciplinaria que, a pesar de las dificultades, se ha visto recompensada con una visión amplia de los problemas y con el logro de un satisfactorio consenso en las propuestas para avanzar en el abordaje de las dificultades identificadas. Todo ello ha quedado reflejado en los distintos capítulos que se presentan a continuación y cuyos resultados van, ciertamente, más allá del objetivo inicial.

En el primero de ellos, “La medicina individualizada en Oncología: evaluación del impacto sanitario y económico para garantizar el acceso y la sostenibilidad financiera del sistema de salud”, Juan del Llano Señarís, Joan Rovira Fornés y Guillermina Albarracín Medina apuntan el objetivo del estudio y justifican la pertinencia del texto en el campo de la Genómica y la salud. Describen la investigación de resultados en salud y para qué sirve. Asimismo, definen el rol de la evaluación económica para informar las decisiones de asignación de recursos en salud. Por último, señalan la necesaria estandarización de la metodología de la evaluación económica para mejorar el rigor, la transparencia y la reproducibilidad de los estudios de evaluación económica.

En “Perspectiva del mercado desde la I+D+i. Adopción y difusión de las innovaciones”, César Ullastres García escribe sobre la ciencia como sistema, sobre el papel de las empresas en la I+D+i, sobre el proceso de la Biomedicina, centrándose en mecanismos facilitadores y en sus principales actores.

Antonio Ramírez de Arellano Serna, en “Farmacogenómica y la transición a un nuevo modelo farmacéutico: implicaciones económicas y de regulación”, destaca cómo la medicina estratificada impulsará la transición hacia un nuevo modelo en el sector farmacéutico. Advierte del impacto económico de la Farmacogenómica en los sistemas sanitarios y de la necesaria adaptación de los sistemas de regulación a la misma.

El capítulo de Juan Cruz Cigudosa, “Panorama actual, validación de test, problemas relacionados y desarrollo futuro en la investigación básica oncológica”, se centra en la Genómica como origen de biomarcadores; en concreto, en los *microrrays* como generadores de biomarcadores tumorales. Acaba señalando las principales barreras para su implantación.

En “La medicina traslacional y el perfil clínico de las innovaciones en Oncohematología”, Miguel Ángel Sanz Alonso y Federico Moscardó García tratan la adopción del enfoque de la medicina individualizada en Oncohematología. Asimismo, apuntan el papel que la Biología Molecular desempeña en las enfermedades y su impacto en los modelos de investigación. Señalan el diseño y el desarrollo de ensayos clínicos bajo la perspectiva de la Oncofarmacogenómica, que requiere tiempos más cortos y muestras más pequeñas, la pronta aprobación de los nuevos fármacos por las ventajas que suponen para los pacientes con enfermedades hasta hace poco letales, y el papel que deben desempeñar las autoridades sanitarias. Precisan también que la implementación de modelos basados en la terapia personalizada requiere cambios en la estructura de una unidad asistencial. Por último, indican los aspectos éticos de la medicina individualizada en Oncohematología en el contexto de la sanidad pública.

Eduardo Díaz Rubio, en “La medicina traslacional y el perfil clínico de las innovaciones en Oncología (tumores sólidos)”, comienza con la magnitud del problema en España para adentrarse después en los retos y oportunidades que ofrece la investigación traslacional en Oncología Clínica. La Oncofarmacogenómica y la Oncofarmacogenética ya son el presente del tratamiento individualizado de algunos tumores sólidos. Concluye con las reflexiones de un oncólogo sobre la práctica clínica.

El capítulo de Pedro Serrano Aguilar y María del Mar Trujillo Martín, “La evaluación de tecnologías sanitarias en Farmacogenética como garantía para la sostenibilidad del sistema sanitario”, revisa la necesidad de convergencia entre la evaluación de tecnologías sanitarias y la investigación farmacogenómica, a partir de la incorporación de nuevas pruebas farmacogenéticas al Sistema Nacional de Salud. Continúa con las necesidades de mejora en la investigación farmacogenética, las medidas de resultados, la difusión de las pruebas farmacogenéticas y las barreras a su incorporación. Por último, trata las restricciones a la financiación de la investigación evaluati-

va en Farmacogenética y las limitaciones metodológicas del valor de la información sobre el diagnóstico farmacogenético.

En “Nuevos medicamentos y nuevas formas de financiación: contratos de riesgo compartido”, José Luis Segú Tolsa acierta en describir cómo han cambiado los mecanismos tradicionales para limitar la incertidumbre en las decisiones de financiación de nuevos medicamentos, que precisan nuevas fórmulas como son los contratos de riesgo compartido. Los define y señala las consecuencias que implican para los diferentes agentes; por último, desvela su aplicabilidad en el Sistema Nacional de Salud.

“Perspectivas de futuro de la atención oncológica”, de Josep M. Borràs Andrés, trata los aspectos clave de la atención oncológica del futuro, muy especialmente la relevancia de la equidad como valor fundamental en el sistema sanitario en un marco de medicina individualizada. Los nuevos fármacos conllevan un impacto económico que hará precisos análisis de coste-efectividad y análisis de impacto presupuestario. Finalmente, el autor se pregunta si será sostenible el sistema sanitario español.

El capítulo final aborda las reflexiones y conclusiones generales del Grupo para la Evaluación Económica de la Medicina Individualizada (GEEMI). En una sesión monográfica se revisó desde una perspectiva crítica un artículo y se elaboró una propuesta de estudio de evaluación económica. La sesión finalizó con acuerdos explícitos y con las principales conclusiones acerca de los problemas intrínsecos de la Farmacogenómica, del papel de la evaluación económica en el área del cáncer, y de los mecanismos complementarios y alternativas a la propia evaluación económica.

Finalmente, queremos agradecer los comentarios que realizaron los doctores Miguel Ángel Lara y Nuria Rodríguez a los borradores de los capítulos 5 y 6.

Juan del Llano Señarís y Joan Rovira Forn

Coordinadores