

Biotecnología y economía de la salud

BEATRIZ GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL* Y NÉBOA ZOZAYA**

RESUMEN

La biotecnología se perfila como la próxima gran revolución tecnológica. Sin embargo, su desarrollo pleno no está siendo más lento y desigual de lo esperado. El fragmentado sistema actual de protección de la propiedad intelectual no parece contener los incentivos adecuados para la investigación biotecnológica, y a menudo se producen dificultades metodológicas para establecer relaciones de causalidad gen-enfermedad. En el ámbito de la salud, la biotecnología abre las puertas a la medicina predictiva y personalizada, mejorando la eficacia de los tratamientos, pero también generando nuevas necesidades médicas y presionando al alza los costes sanitarios. Para evaluar si los nuevos biofármacos valen lo que cuestan y para decidir las condiciones de su incorporación al Sistema Nacional de Salud, deberían utilizarse criterios de coste-efectividad y equidad en un contexto de decisiones coordinadas.

1. INTRODUCCIÓN

La OCDE define la biotecnología como "la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, para alterar materiales vivos o no, con el fin de producir conocimientos, bienes o servicios" (OECD, 2007). Así pues, este tipo de tecnología horizontal relativamente joven que utiliza procesos celulares, moleculares y genéticos se vincula a la *ómica* (genómica, proteómica, fisionómica y metabolómica).

* Catedrática de Economía Aplicada de la Universidad de Las Palmas de Gran Canaria (bvalcarcel@dmc.ulpgc.es).

** Economista.

La biotecnología constituye uno de los principales sectores tecnológicos de futuro para las economías basadas en el conocimiento. Como área de naturaleza multidisciplinar, sus aplicaciones son muy amplias, destacando las relativas al sector sanitario (biotecnología roja), agroalimentario (bio verde) e industrial (bio blanca). Conduce al nacimiento de nuevas disciplinas científicas como la genómica y la bionformática, y a aplicaciones innovadoras como las pruebas genéticas y la regeneración de órganos y tejidos humanos que, a su vez, pueden generar aplicaciones con profundas repercusiones.

Por tanto, la biotecnología constituye una realidad global que crea nuevas oportunidades y desafíos y que se configura como punto de confluencia entre las políticas industrial, científico-tecnológica y de salud. En este artículo presentamos algunas de las claves de la biotecnología desde la perspectiva de la economía de la salud, con especial referencia a España. Dedicamos el segundo apartado al sector biotecnológico como sector industrial. En el apartado tercero nos ocupamos de las dificultades para el avance científico, incluyendo la regulación de la propiedad intelectual; en el cuarto, tratamos sobre la efectividad de la biotecnología para mejorar la salud, y en el quinto, antes de exponer las conclusiones, planteamos las tensiones sobre el gasto sanitario, particularmente el de la farmacia hospitalaria.

2. LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA. LA BIO ROJA

El 14 de octubre de 1980 se creó Gennentech, la primera empresa biotecnológica de salud,

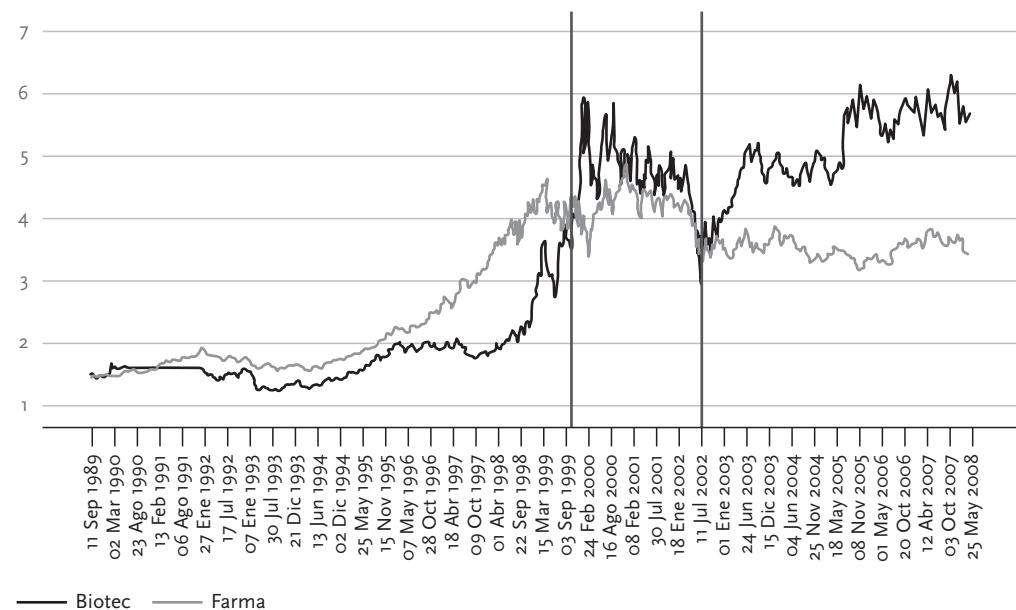
cuyo objetivo era clonar la insulina humana. Hoy en el mundo hay más de 7.500 empresas dedicadas a la biotecnología, que emplean de forma directa a más de 125.000 personas y cuyas ventas superan los 85.000 millones de dólares. La mitad de las empresas *biotec* se dedican a actividades relacionadas con la salud. Estados Unidos cuenta con un número menor de empresas biotecnológicas que Europa, aunque de mayor tamaño e intensidad investigadora (OECD, 2006).

En España, en 2006 había 216 empresas completamente dedicadas a la biotecnología (un 50 por cien más que seis años antes) que facturan 590 millones de euros y emplean a 3.000 personas. El conjunto del sector, que incluye a las empresas que se dedican completa y parcialmente a la biotecnología, está formado por 580 empresas, da empleo directo e indirecto a 44.000 personas y factura el 0,06 por cien del PIB nacional. Genoma España (2007) estima que, de seguir la actual senda de crecimiento, el sector alcanzaría en 2010 el 1,6 por cien del PIB, con una facturación superior a 5.000 millones de euros y 100.000 empleos directos e indirectos.

El emergente sector biotecnológico es todavía reducido en comparación con otros, aunque con gran potencial de crecimiento esperado. La "línea roja" –salud– de la industria biotecnológica ha entrado de lleno en la industria farmacéutica tradicional. Las relaciones entre ambos sectores se expresan en la dinámica de cooperación, absorciones y fusiones entre empresas. Las *biotec* suministran a la industria farmacéutica *inputs* esenciales para el desarrollo de nuevos fármacos. No obstante, son dos sectores bien diferenciados y con diferente dinámica. Desde 2002, el sector *biotec* ha superado ampliamente en rendimientos bursátiles a la industria farmacéutica tradicional (gráfico 1), si bien su volatilidad, y por tanto, el riesgo, ha sido mucho mayor. En la actualidad existen en el mundo unos 140 biofármacos cuya facturación equivale al 9 por cien del mercado europeo de medicamentos, 11.000 millones de euros. Aunque el número de biofármacos desarrollados en la Unión Europea se ha duplicado en los últimos diez años, éstos sólo suponen el 15 por cien del total disponible en el mundo, ostentando Estados Unidos el 50 por cien.

GRÁFICO 1

ÍNDICES BURSÁTILES DE LA BOLSA DE NUEVA YORK PARA EL SECTOR FARMACÉUTICO Y EL BIOTECNOLÓGICO (1989-2008; BASE 100 EN SEPTIEMBRE DE 1989)



Fuente: Reuters.

<h3>3. DIFICULTADES PARA EL AVANCE DE LA BIOTECNOLOGÍA Y REGULACIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL</h3>	<p>a cuestionarnos si es que tal vez no todas las piezas son del marco, o si es que el puzzle es de más piezas de las que pensábamos, o incluso si es que hay piezas de rompecabezas distintos.</p>
<p>Son muchos los que consideran la biotecnología la próxima gran revolución tecnológica, tras la anterior revolución de las tecnologías de información y la comunicación (TIC). No obstante, la joven promesa no acaba de despuntar, generando incertidumbre y desajustes. Ello se debe en parte a las dificultades específicas del avance científico en este campo.</p>	<p>Por otro lado, también comienzan a aparecer indicios sobre la obsolescencia del actual sistema de patentes genérico, con unas relaciones cada vez más tensionadas entre la industria farmacéutica y los reguladores de precios, sobre todo en los países con sistemas sanitarios públicos. Los factores que propician esta creciente tensión son el actual mundo globalizado tendente a la deslocalización (en el que cada vez es más difícil proteger de manera efectiva y real los descubrimientos), los ciclos de desarrollo de los productos cada vez más largos o la mayor competencia por parte de genéricos. Además, los riesgos de una investigación costosa que podría ser fallida, o terminar con pleitos millonarios por efectos adversos de los medicamentos, incentivan la innovación incremental, de menos riesgo, más que la disruptiva. Son casos bien conocidos, por ejemplo, los fiascos de Vioxx, un analgésico de Merck, o de Baycol, un fármaco contra el exceso de colesterol, de Bayer, que supusieron grandes pérdidas para esas compañías. Solo el 15 por cien de los nuevos medicamentos aprobados cada año en Estados Unidos son innovaciones consideradas prioritarias por la Food and Drug Administration (FDA).</p>
<p>Una dificultad metodológica particularmente relevante en investigación biotecnológica es que la significación estadística puede no coincidir con la significación práctica. Se hacen y publican muchos test estadísticos de asociación entre gen y enfermedad no basados realmente en una teoría biológica o celular que sustente la hipótesis de dicha asociación. Es una estrategia empírica, ciega a la teoría, que prueba todas las posibles asociaciones gen-enfermedad, publicándose como hallazgos los resultados estadísticamente significativos que, sin embargo, tienen altísimas probabilidades de ser falsos positivos (Wacholder <i>et al.</i>, 2004). Si ponemos a un burro a tocar la flauta suficiente tiempo, terminará tocando una melodía conocida.</p>	<p>Son varias las ideas propuestas para liberalizar el sistema occidental de patentes: sustituirlo por cuotas de investigación obligatorias por empleado que se asignen a una empresa investigadora (Love, 2003); que organismos financiados públicamente sean los conductores de la investigación, con la condición de publicar sus descubrimientos después (Kucinich, 2004); sustituir las patentes por pagos financiados públicamente y determinados de distintas maneras (reflejando la ganancia en valor terapéutico menos el coste generado, limitando además la cantidad total a repartir) (Hollis, 2004); a través de subastas (Kremer, 1998) o con un pago mayor que los beneficios de monopolio, pero menor que el valor social de la innovación (Shavell y van Ypersele, 2001).</p>
<p>La monetarización de la propiedad intelectual ha sido un impulsor importante de la biotecnología. Las particulares características de los <i>biotec</i> hacen que estos productos se puedan acoger a un sistema de protección de la propiedad intelectual peculiar. Al contrario de lo que ocurre con los productos sanitarios y farmacéuticos tradicionales, a los <i>biotec</i> se les permite patentar piezas sueltas del puzzle, de modo que se puede patentar un proceso de genotipado de un ser vivo aunque aún no se sepa qué hacer con ese descubrimiento. En un primer momento el sistema se diseñó así para impulsar los descubrimientos incrementales e ir armando el marco del rompecabezas. Se pensó que este sistema de fragmentación de la propiedad intelectual, que había funcionado bien en otros sectores, como el <i>software</i> o los semiconductores, también haría avanzar la biotecnología, pero en esa ecuación se obviaba la dimensión humana. La segregación entre biología y epidemiología frenó los avances en el desarrollo de las aplicaciones biotecnológicas a la salud, que necesita una mayor integración de la evidencia microbiológica, clínica y ambiental (Porta <i>et al.</i>, 2007). Ahora empezamos</p>	<h3>4. EFECTIVIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA PARA MEJORAR LA SALUD</h3> <p>En el ámbito de la salud, la biotecnología abre las puertas a la llamada "medicina predictiva",</p>

va" y personalizada. La medicina pasó de curar (infecciones, procesos agudos) a cuidar (enfermedades crónicas, con prevención secundaria, por ejemplo para evitar un segundo infarto), y pasará a "predecir" factores de riesgo pasivos que se leen en los genes de la persona y que no se traducirán en síntomas ni en enfermedades posiblemente nunca, o hasta muchas décadas después. Este cambio altera profundamente el sistema de atención sanitaria y alimenta la presión por la medicalización de la vida y la sociedad.

En esta nueva medicina de base biotecnológica, la frontera entre diagnóstico y tratamiento se diluye. Se diagnostican fallos genéticos, que hay que tratar con terapias específicas. Muchos de los nuevos medicamentos contra el cáncer actúan de esa forma. Por ejemplo, el Trastuzumab es un anticuerpo monoclonal eficaz contra el cáncer de mama en pacientes que sobreexpresan una determinada proteína, HER2+ (entre el 10 y el 30 por cien de los casos de cáncer de mama). La estrategia adecuada consiste en hacer el test de la proteína HER2+ y tratar sólo a las pacientes con resultado positivo (Lidgren *et al.* 2008). Los test genéticos configuran uno de los grandes mercados emergentes y contribuyen a azuzar el fuego de la medicalización. Actualmente, unas 27 empresas ofrecen por Internet un total de 1.400 pruebas genéticas de susceptibilidad a una batería de enfermedades (Schmidt, 2008) que, con bajísimo poder predictivo porque solo ven una pieza del puzzle sin su contexto epidemiológico, necesitan mayor regulación. Por el momento, no requieren autorización para ser comercializados, por no ser test *in vitro*.

Los medicamentos biotecnológicos incluyen desde la insulina humana, comercializada a partir de los años ochenta, hasta las eritropoyetinas para el tratamiento de la anemia, los anticuerpos monoclonales y las proteínas recombinantes. Se dirigen con particular intensidad a enfermedades crónicas (artritis reumatoide, hepatitis C, diabetes) y al cáncer, tanto de órganos sólidos como hematológico. Aunque sin duda han contribuido a mejorar la calidad de vida y alargar la vida de pacientes crónicos y terminales, los biofármacos no han roto todavía la barrera entre la vida y la muerte. Sus logros, en términos de AVAC (años de vida ganados ajustados por calidad) son generalmente modestos.

La decodificación del genoma humano, en 2001, abrió avenidas de esperanza para la medicina personalizada. La frontera de la innovación, sin embargo, avanza más lentamente de lo que prometía entonces. La nueva medicina de terapia personalizada mejorará la eficacia de los trata-

mientos, y posiblemente la adherencia de los pacientes, pero con un coste mayor, como veremos en el siguiente apartado.

5. LOS BIOTEC Y LAS TENSIONES ALCISTAS SOBRE EL GASTO SANITARIO

La agencia británica NICE estimaba que tratar a un paciente de esclerosis múltiple con el biofármaco interferón alfa durante toda su vida costará casi dos millones de euros. La relación entre avance tecnológico y gasto sanitario importa a la sostenibilidad del sistema a corto plazo (¿podremos permitírnoslo?) y al temor por el futuro (¿a dónde vamos a llegar?). La cuestión central, sin embargo, es si las nuevas tecnologías valen la pena, si aportan a la salud y el bienestar de la población más de lo que cuestan. El análisis coste-beneficio generalizado, con perspectiva de largo plazo, ha concluido en general positivamente. En Estados Unidos las innovaciones terapéuticas para tratar el infarto, la depresión, el bajo peso al nacer de los niños y las cataratas han valido la pena, aunque los resultados no son concluyentes para el cáncer de mama (Cutler y McClellan, 2001). En España, gracias al avance tecnológico para tratar el infarto agudo de miocardio se ha reducido a la mitad la mortalidad intrahospitalaria entre 1980 y 2003 (González López-Valcárcel y Pinilla, 2007).

Los nuevos fármacos de base biotecnológica están dando lugar a un nuevo fenómeno, que es el desplazamiento de la tensión del gasto farmacéutico desde la atención primaria hacia la especializada. Según el informe 2007 del Grupo de Análisis del Gasto Sanitario¹, el gasto en farmacia hospitalaria ha aumentado de 1.152 millones de euros (1999) a 2.808 millones de euros (2005), con una tasa media anual acumulativa de crecimiento del 18,8 por cien, más del doble que el gasto en recetas facturadas en atención primaria. En 2005, representó el 6,2 por cien del gasto sanitario público y un tercio de todos los consumos intermedios del hospital. Este fenómeno no es específico de España; se ha escrito que la "nueva economía" se caracteriza por un desplazamiento de los costes sanitarios del personal hacia los fármacos (Kleinke, 2001).

¹ Este informe puede consultarse en la página web del Ministerio de Sanidad y Consumo (www.msc.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/pdf/grupodeTrabajoSanitario2007.pdf).

CUADRO 1

COSTE DE LOS BIOFÁRMACOS EN LOS HOSPITALES ESPAÑOLES

Biofármaco	Población tratada en hospitales	Coste medio por paciente (euros)	Indicación	Coste total (millones de euros)	Porcentaje del gasto total
Insulina	2.050	1.311	Diabetes	2,7	0,3
Bevacizumab	540	35.000	Cáncer colorectal	18,9	2,1
Cetuximab	815	40.000	Cáncer colorectal	32,6	3,6
PEGinterferón alfa 2a	5.892	7.980	Hepatitis C	47,0	5,2
Adalimumab	4.314	12.850	Artritis Reumatoide	55,4	6,1
Interferón beta 1b	5.549	12.000	Esclerosis múltiple	66,6	7,3
Trastuzumab	4.237	19.000	Cáncer de mama	80,5	8,8
Hormona de crecimiento	5.540	15.100	Deficiencia GH	83,6	9,2
Rituximab	6.501	13.000	Linfoma no Hodgkin	84,5	9,3
Etanercept	7.959	12.500	Artritis Reumatoide	99,5	10,9
Infliximab	7.744	13.050	Artritis psoriásica; Chron	101,0	11,1
Eritropoyetina	46.432	25.450	Anemia	118,2	13,0
Interferón beta 1a	10.026	12.000	Esclerosis múltiple	120,3	13,2

Fuente: Genoma España (2007).

El fuerte incremento del gasto en farmacia hospitalaria en España se debe a dos fenómenos interrelacionados. El primero es la dinámica de la innovación: en esta década se han empezado a comercializar nuevos medicamentos hospitalarios de precio elevado, que no siempre sustituyen a los tratamientos estándar (segundas y tercera líneas de tratamiento de cáncer). El segundo es la tendencia a la ambulatorización de los tratamientos farmacológicos prescritos desde la atención especializada.

La Fundación Genoma España (2007) ha presentado una estimación de la utilización hospitalaria y del coste en 2006 de los medicamentos biotecnológicos más relevantes por su importancia y peso clínico en España: ocho proteínas recombinantes (insulina, hormona del crecimiento, PEGinterferón alfa 2 a, eritropoyetina, G-CSF, Interferón beta 1A, Interferón beta 1B y Etanercept) y seis anticuerpos monoclonales (Rituximab, Trastuzumab, Infliximab, Adalimumab, Cetuximab y Bevacizumab). Acumulaban 918 millones de euros de gasto, representando una parte fundamental, y en aumento, del gasto farmacéutico total. Se administraron a unos 168.000 pacientes de hospitales (cuadro 1).

Los costes sanitarios se están incrementando, y seguirán haciéndolo, porque los tratamientos nuevos son más costosos que los anteriores, en par-

te para recuperar la inversión realizada en I+D, y en parte porque la disposición a pagar de los pacientes y de los países permite a la industria vender a esos precios de máximos históricos.

La Agencia Europea del Medicamento (EMEA) había aprobado en 2007 95 medicamentos biotecnológicos, de los cuales 16 son anticuerpos monoclonales, 70 proteínas recombinantes y 9 vacunas. Cinco de ellos son para tratar la artritis reumatoide, y gran parte de los nuevos biofármacos combaten el cáncer. En la Kaiser Permanente, una gran organización sanitaria integrada de California que atiende a seis millones de asegurados, el 18 por cien del gasto farmacéutico en 2005 ya era en biofármacos; en 2000 había sido el 10 por cien (Douglas Monroe et al., 2006). A nivel mundial, los medicamentos que más están aumentando sus ventas son los fármacos contra el cáncer. En 2006, las ventas globales de medicamentos en el mundo aumentaron un 5 por cien en términos reales, mientras que las de los citostáticos (previenen la división celular sin destruir las células), incluyendo los inmunomoduladores y antineoplásicos de base biotecnológica, crecieron un 13 por cien². En España, el fenómeno ha sido aún más acusado, con un crecimiento del 16 por cien.

² Datos extraídos de IMS (2006) (www.imshealth.com/globalinsights).

Esas cifras plantean dos preguntas relevantes. Por una parte, los gestores y responsables de los sistemas de salud se preguntan "¿a dónde vamos a llegar?" y si podrán asumir financieramente esos aumentos de gasto sanitario. Por otra parte, la pregunta clave para la economía de la salud es si esos nuevos medicamentos "valen lo que cuestan".

¿A dónde vamos a llegar?

Las tensiones sobre el gasto sanitario no son sólo de corto plazo. En la medida en que los nuevos fármacos consigan convertir en crónicas las enfermedades hoy mortales, la industria se asegura "suscriptores" para sus productos, una fuente estable de rentas, y los países comprometen partidas cada vez mayores de gasto consolidable. Un ejemplo es el SIDA. Hasta la mitad de los años noventa era una enfermedad mortal. Desde entonces es crónica; el arsenal terapéutico es cada vez más eficaz, pero también más costoso (si bien en la medida en que van venciendo los plazos de vigencia de las patentes, los costes se van reduciendo por la entrada de genéricos). Con algunos tipos de cáncer hematológico, de próstata y otros, se está avanzando también hacia la cronificación. Por tanto, es previsible que la biotecnología impulse al alza los

costes sanitarios, pero es difícil saber hasta dónde, ya que depende del alcance de las investigaciones biotecnológicas y de la disponibilidad a pagar por parte de la sociedad. En Estados Unidos, donde ya se gasta más en sanidad que en alimentos, las compañías aseguradoras están diseñando procedimientos de evaluación sistemática del uso adecuado de los biofármacos, que representan una carga financiera cada vez mayor para sus organizaciones (Douglas Monroe *et al.*, 2006). La intensidad del aumento del gasto de los nuevos biofármacos se aprecia en el cuadro 2, donde se compara el coste del tratamiento de un conjunto de enfermedades en el que incurrió la organización sanitaria de California Kaiser Permanente, con la tecnología farmacológica "frontera" en 1990, 1995 y 2005. En particular, el tratamiento del cáncer avanzado de mama y de colon, que alarga unos meses la vida, ha impuesto aumentos de coste que multiplican por 20 y por 30 el coste de tratamiento de la enfermedad de hace una década.

¿Valen lo que cuestan?

Esta pregunta se puede contestar a través del análisis coste-efectividad. Como herramienta de evaluación económica, permite comparar el coste

CUADRO 2

AUMENTO DEL COSTE DEL TRATAMIENTO CON BIOFÁRMACOS DE ALGUNAS ENFERMEDADES 1990-2005 (KAISER PERMANENTE, CALIFORNIA)

Enfermedad	Coste del fármaco por paciente y año en \$ (coste medio o mínimo-máximo)			Porcentaje incremento 2005-1995
	1990	1995	2005	
Esclerosis múltiple	*	13.000	15.700-21.000	41
Artritis Reumatoide	1.100	1.400-3.500	18.000	635
Psoriasis	1.100	1.400-6.000	22.000	495
Enfermedad de Chron	150-900	200-8.000	16.500	302
Hepatitis C	*	2.300	7.700-21.000	524
Enfermedad de Gaucher	*	115.000-415.000	125.000-430.000	5
Enfermedad de Fabry	*	*	180.000-320.000	
Linfoma no Hodgkins	600**	1.800**	32.500**	1.706
Cáncer de mama metastático	1.150***	1.400***	36.000***	2.471
Cáncer colorectal metastático	750**	900**	28.500**	3.067

* Solo tratamiento paliativo.

** Ocho semanas de tratamiento.

*** Seis meses de tratamiento.

Fuente: Douglas Monroe *et al.* (2006).

CUADRO 3

INCORPORACIÓN DE NUEVAS TECNOLOGÍAS. COMPETENCIAS Y DECISORES

<i>Tipo de competencia</i>	<i>Institución u organismo</i>	<i>Nivel</i>
Autorización	EMEA (UE) Ministerio de Sanidad (Administración Central)	Macro
Fijación de precio	Ministerio de Sanidad (Administración Central)	Macro
Condiciones de la financiación pública	Ministerio de Sanidad (Administración Central) Gobiernos regionales (CC.AA.)	Macro
Guías, evaluaciones, protocolos	Agencias de Evaluación de Tecnologías (indicativas) Comisiones de Farmacia y Terapéutica, Comisiones de Calidad, Servicios clínicos de los hospitales	Macro y meso
Aplicación en la práctica clínica	Gobierno clínico, médicos en hospitales	Micro

de conseguir una “unidad de salud” con tratamientos alternativos. Como unidad de salud se suele emplear el AVAC, Año de Vida Ajustado por Calidad. La mayor parte de los nuevos productos biotecnológicos tienen una ratio alta de coste por AVAC ganado en comparación con otros tratamientos tradicionales. Aunque sea más caro, puede que la sociedad esté dispuesta a pagar más por medicamentos que tengan “valor de rescate”, que luchen contra la muerte. Este es el argumento que emplean algunos economistas prestigiosos como Gary Becker (2007). En cualquier caso, sería clarificante conocer el límite de disposición social a pagar por ganar un AVAC. En España, esta cifra no es explícita, si bien la literatura especializada maneja, tentativamente, varias posibilidades: 30.000 euros, y el doble del PIB per cápita (Sacristán *et al.*, 2002). En los estudios americanos suelen trabajar con la cota de 100.000 dólares por AVAC ganado, y en estudios suecos utilizan la cota de 70.600 euros por AVAC ganado (Lidgren *et al.*, 2008).

En España concurren dificultades metodológicas e institucionales para tomar adecuadamente las decisiones de incorporación de nuevos medicamentos al Sistema Nacional de Salud (SNS), con criterios de coste-efectividad y equidad. Las decisiones están fragmentadas y descoordinadas en los niveles de macro, meso y microgestión (cuadro 3). Estos problemas se podrían afrontar con las siguientes recomendaciones (González López-Valcárcel, 2007):

a) Estandarización metodológica, utilizando guías consensuadas de evaluación económica. Los protocolos y estándares metodológicos y las guías de consenso para los análisis de coste-efectividad ayudan a tomar decisiones y dan credibilidad a los *rankings* de intervenciones coste-efectivas.

b) Regulación adecuada de la política científica por parte de los gobiernos y de la política editorial por parte de las revistas, para evitar, en la medida de lo posible, los sesgos interesados de publicación.

c) Mejora de la difusión y diseminación de la evidencia, con iniciativas como las bibliotecas existentes y con la participación en proyectos y redes nacionales e internacionales.

d) Re-institucionalización de la evaluación de tecnologías, dando liderazgo a una gran agencia estatal (que no es sinónimo de central) independiente y con capacidad decisoria, al estilo del instituto británico NICE (National Institute for Clinical Excellence).

La llamada “cuarta barrera” consiste en exigir a los nuevos medicamentos, para ser autorizados o financiados con los presupuestos públicos de salud, que sean coste-efectivos, comparados con los medicamentos ya existentes en el mercado. Esto supone el reconocimiento explícito del coste-efectividad como

principio de toma de decisiones, y es un avance objetivo que se ha conseguido gracias a la economía de la salud como profesión. Varios países exigen a los nuevos medicamentos que superen esa cuarta barrera (Del Llano *et al.*, 2007; Raftery, 2008). Pero la realidad es que España todavía no se ha incorporado a esta corriente. Por todo ello, los nuevos medicamentos biotecnológicos van a representar un reto para la sostenibilidad del sistema de salud en España, donde las decisiones sobre incorporar o no una segunda línea de tratamiento contra el cáncer en los hospitales dependen en gran medida del propio hospital, que no está preparado institucionalmente para resistir tales presiones.

6. CONCLUSIONES

La biotecnología supone un cambio de paradigma en el sistema de atención sanitaria, proporcionando una medicina predictiva y personalizada a la sociedad. Aunque sus avances están siendo más lentos de lo esperado, los efectos de la revolución biotecnológica son cada vez más notorios en el ámbito de la sanidad española, aumentando la calidad y esperanza de vida de los pacientes crónicos y terminales. Sin embargo, a menudo se realiza un uso prematuro de los mismos, sin contar con la suficiente evidencia sobre coste-efectividad.

En el actual contexto de contención de costes sanitarios en un marco de descentralización autonómica, la incorporación de nuevos medicamentos al SNS debe basarse en criterios de coste-efectividad. Para ello, convendría diferenciar mejor las responsabilidades de adopción de tecnologías de los distintos niveles, determinando qué decisiones deberían corresponder a la administración central, cuáles a los Servicios Regionales de Salud, cuáles a los servicios centrales de los hospitales y cuáles a los médicos. Además de establecerse claramente sobre quién debe recaer la responsabilidad de controlar el gasto sanitario, España podría intentar ordenar los intrincados procedimientos de adopción de tecnologías con una agencia estatal independiente y activa que elabore directrices y tome decisiones, al estilo del NICE británico.

BIBLIOGRAFÍA

ASEBIO (Asociación Española de Bioempresas) (2007), *Informe 2006* (www.asebio.com/docs/pub_31_e.pdf).

BECKER, G.; MURPHY, K. y T. PHILIPSON (2007), "The value of life near its end and terminal care", *NBER Working Paper 133333* (agosto).

CUTLER, D. y M. McCLELLAN (2001), "Is technological change in medicine worth it?" *Health affairs (Project Hope)*, 20, 5: 11-29.

DEL LLANO, J.; PINTO, J. L. y J. L. ABELLÁN (Dirs.) (2007), *Guías de evaluaciones económicas y costes estándares en nuevos medicamentos: ¿Qué recomiendan y cómo se aplican por las agencias de "Cuarta Garantía"?* Documento de la Fundación Gaspar Casal (octubre).

DOUGLAS MONROE, C.; POTTER, L.; MILLARES, M.; BARRUETA, A. y R. WAGNER (2006), "Kaiser Permanente's evaluation and management of biotech drugs: Assessing, measuring, and affecting use", *Health Affairs*, 25 (5): 1340-1346.

GENOMA ESPAÑA (2007), *Relevancia de la Biotecnología en España 2007*, Informe GEN-ES07005 (octubre).

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. (2005), "El cambio tecnológico en sanidad. Determinantes, efectos y políticas", en B. GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, *Difusión de nuevas tecnologías sanitarias y políticas públicas*, Barcelona, Masson.

– (2007), "La incorporación de nuevas tecnologías en el Sistema Nacional de Salud. Coste-efectividad y presiones sobre el gasto sanitario", *Presupuesto y Gasto Público*, 49: 87-107.

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. y J. PINILLA (2007), "The impact of medical technology on health: A longitudinal analysis of ischemic heart disease", *Value in Health*, 11 (1): 88-96.

GONZÁLEZ LÓPEZ-VALCÁRCEL, B. y P. BARBER PÉREZ (2006), *Desigualdades territoriales en el Sistema Nacional de Salud (SNS) de España*, Fundación Alternativas, Documento de Trabajo 90/2006.

HOLLIS, A. (2004), *An efficient reward system for pharmaceutical innovation*, Department of Economics, University of Calgary (<http://econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes.pdf>).



- KLEINKE, J. D. (2001), "The Price Of Progress: Prescription Drugs In The Health Care Market", *Health Affairs*, 20 (5): 43-60.
- KREMER, M. (1998), "Patent buyouts: A mechanism for encouraging innovation", *Quarterly Journal of Economics*, 113: 1137-67.
- KUCINICH, D. (2004), *The Free Market Drug Act of 2004* (<http://kucinich.house.gov/Issues/Issue/?IssueID=1461#Free%20Market%20Drug%20Act>).
- LIDGREN, M.; JÖNSSON, B.; REHNBERG, C.; WILLKING, N. y J. BERGH (2008), "Cost-effectiveness of HER2 testing and 1-year adjuvant trastuzumab therapy for early breast cancer", *Annals of Oncology* (en prensa).
- LOVE, J. (2003), *From TRIPS to RIPS: A Better Trade Framework to Support Innovation in Medical Technologies* (www.cptech.org/ip/health/rndtf/trips2rips.pdf).
- OECD (2006), *Biotechnology Statistics* (www.oecd.org/dataoecd/51/59/36760212.pdf).
- (2007), *Glossary of Statistical Terms* (<http://stats.oecd.org/glossary/>).
- ORTÚN, V. (2005), "Patentes, regulación de precios e innovación en la industria farmacéutica", *Working Paper 754*, Universidad Pompeu Fabra (www.econ.upf.edu/docs/papers/downloads/754.pdf).
- PEIRÓ, S. y J. PUIG (2007), *El valor de las tecnologías sanitarias: avances y limitaciones en la evaluación de la eficiencia* (Mimeo).
- PORTA, M.; HERNANDEZ-AGUADO, I.; LUMBRERAS, B. y M. CROUS-BOU (2007), "«Omics» research, monetization of intellectual property and fragmentation of knowledge: can clinical epidemiology strengthen integrative research?", *Journal of Clinical Epidemiology* (en prensa).
- RAFTERY, J. (2008), "Paying for costly pharmaceuticals: regulation of new drugs in Australia, England and New Zealand", *Medical Journal of Australia*, 188 (1): 26-28.
- SACRISTÁN, J. A.; OLIVA, J.; DEL LLANO, J.; PRIETO, L. y J. L. PINTO (2002), "¿Qué es una tecnología sanitaria eficiente en España?", *Gaceta Sanitaria*, 16 (4): 334-343.
- SCHMIDT, C. (2008), "Personal Genetic Tests Facing Scrutiny", *Journal of the National Cancer Institute*, 100: 382-383.
- SHAVELL, S. y T. VAN YPERSELE (2001), "Rewards vs. intellectual property rights", *Journal of Law and Economics*, 44 (2): 525-547.
- WACHOLDER, S.; CHANOCK, S.; GARCÍA-CLOSAS, M.; EL GHORMLI, L. y N. ROTHMAN (2004), "Assessing the probability that a positive report is false: an approach for molecular epidemiology studies", *Journal of the National Cancer Institute*, 96: 434-442.