



# **Medicina personalizada: ¡Algunos retos prometedores pero... complejos!**

David Bardey

Universidad de Los Andes – Toulouse School of Economics

# ¿De qué vamos a hablar?

- Definición y características de la medicina personalizada
- Paralelo con el proceso de uberización
- ¿Mayor gasto?
- ¿Por qué no se usa más la medicina personalizada?
- Varios retos:
  - Pruebas clínicas
  - Propiedad intelectual
  - Aumentar el uso
  - Confidencialidad
- Un problema agudo: El aseguramiento en salud en un contexto de pruebas genéticas generalizadas...

# Definición y características

- 🌐 Medicina personalizada/ medicina de precisión/medicina estratificada.
- 🌐 “Tipo de medicina que usa información de genes, proteínas y ambiente de una persona para prevenir, diagnosticar y tratar una enfermedad.” (National Cancer Institute).
- 🌐 Aunque el concepto de medicina personalizada ya está en el juramento de Hippocrath, el desarrollo de la medicina molecular ha aumentada la pertinencia de este enfoque.

# Definición y características

- 🌐 **Idea principal:** usar información celular/biológica/genética etc. para escoger la mejor alternativa terapéutica.
- 🌐 “Medicina tradicional”: manejar un carro de noche sin luces.
- 🌐 “Genome-wide association study” (GWAS) detecta las mutaciones genéticas involucradas en algunas enfermedades.
- 🌐 **La clave:** Un tratamiento que mejor funciona en promedio no es necesariamente el mejor tratamiento para una persona, depende de sus mutaciones genéticas.

# Definición y características

- 🌐 Hay varios campos de aplicación pero sin duda es una revolución para la oncología.
- 🌐 La biología del cáncer ya es más importante que el órgano afectado.
- 🌐 Una muestra de tejido o de sangre da la hoja de ruta.
- 🌐 Por ejemplo: una carga tumoral baja indica que la inmunoterapia tiene baja probabilidad de funcionar.
- 🌐 Los logros actuales: Varias enfermedades metastásicas son controladas como enfermedades crónicas.
- 🌐 Reto: tener tratamientos que curan definitivamente... Varios están en camino 😊

# MP y uberización

# MP y uberización

- 🌐 En las economías existe una tensión entre la reducción de los costos gracias a la producción masiva y la personalización de los productos.
- 🌐 ¿Qué hacen la economía digital y varias plataformas de economía colaborativa?: ¡Romper esta tensión!
- 🌐 Se implementa una masificación de productos individualizados sin que los costos se incrementen.
- 🌐 La clave del mecanismo es la presencia de externalidades de redes.
- 🌐 ¿Cómo?: Cada usuario contribuye a la creación de valor colaborando/comprando con las plataformas.

# MP y uberización

- 🌐 La MP comparte esta propiedad.
- 🌐 Colectar datos genéticos de individuos en varios continentes permite entender mejor la relación entre mutaciones genéticas, ambiente y algunas enfermedades.
- 🌐 Esta colecta de información permite a un nivel masivo la producción de conocimiento útil a un nivel individual.
- 🌐 El nivel masivo permite también bajar costos.

# MP y uberización

- 🌐 Como la uberización, es una forma de romper/relajar la tensión entre personalización del producto y producción masiva.
- 🌐 ¡Como la uberización, esta creación de valor por la centralización y agregación de la información trae sus complicaciones!

# MP y gasto

- ¿MP aumenta los gastos de salud?
- ¡No necesariamente!
- De hecho Plan Obama en EE.UU en 2015 y políticas de MP en varios países europeos apuestan que MP va a contribuir a reducir/contener costos.
- ¡MP es gasto e inversión!
- Varias razones explican esta percepción:
  - Mejor emparejamiento que evita dar tratamientos a ciegas que no sirven y que generan mayores efectos secundarios;
  - No todo la MP es innovadora con patentes → una prueba genética puede revelar que una molécula ya *off patent* puede tener un uso para pacientes con algunas mutaciones.

# ¿Por qué no se usa más?

- Si la MP puede potencialmente contribuir a bajar los gastos → ¿Cuáles son las barreras para su desarrollo?
- Son varias:
  - Pruebas clínicas
  - Propiedad intelectual
  - Reembolso
  - Practicas medicas e incentivos de los médicos
  - Confidencialidad de los datos

# Pruebas clínicas y MP

- 🌐 Tensión entre los objetivos de la MP de proveer terapias para sub-grupos de pacientes y las pruebas (clinical trials) diseñadas para medir la eficacia sobre poblaciones generales.
- 🌐 El costo adicional de diseñar pruebas para grupos más pequeños pueden generar desincentivos.
- 🌐 Complejidad de diseñar pruebas para validar la predictibilidad de los biomarcadores.

# Propiedad intelectual y MP

- No parece haber respuestas definitivas.
- Los desarrolladores de MP afirman que hay más incertidumbres para segmentos de mercados más pequeños.
- ¿Las patentes constituyen la mejor forma de protección intelectual en MP?
- Las patentes pueden bloquear el desarrollo de nuevas pruebas genéticas.
- ¿Cómo remunerar la innovación en MP?

# Propiedad intelectual y MP

- 🌐 ¿Hay innovaciones de MP en el pipeline que van a causar grandes discusiones!
- 🌐 Consideran un procedimiento que implica una inyección con un producto personalizado y que cura de manera definitiva el paciente de su cáncer.
- 🌐 ¿Qué se debe proteger sabiendo que cada inyección es distinta para cada paciente?
- 🌐 ¿El procedimiento?
- 🌐 Patentes para procedimientos pueden ser más complejas de diseñar sin efectos colaterales sobre la innovación futura.

# Reembolso y MP

- 🌐 En muchos sistemas de salud, no se reembolsan estas nuevas terapias o las pruebas que guían en la elección de la mejor alternativa terapéutica.
- 🌐 Una prueba en oncología puede costar alrededor de 5000 dólares.
- 🌐 Los análisis de tipo *Comparative Effectiveness* no favorecen a la inclusión de tratamientos de MP diseñados para segmentos más pequeños de la población.
- 🌐 La luz a final del túnel: menos enfoques de costos y más enfoques basados en valores.

# Incentivos de los médicos

- 🌐 Hay un consenso que hay una sub-utilización de las técnicas de MP existentes.
- 🌐 En parte, el problema viene en parte de los médicos que tienen resistencia en cambiar sus enfoques.
- 🌐 La actualización del conocimiento es costosa.
- 🌐 Los esquemas de remuneración usados como el pago por evento no son adecuados (Bardey *et al.*, 2018).
- 🌐 Introducir más pagos por desempeño o pago por capitación puede ser una forma de estimular el uso de MP.

# Confidencialidad de los datos

- Es crucial para MP agregar datos.
- El tema de la confidencialidad es complejo.
- ¿Como dar consentimiento para investigaciones que no conocemos?
- Se puede inferir quien es alguien combinando informaciones de una muestra con algunas informaciones básicas (ver *Science* del 11 de octubre).
- Difícil encontrar las regulaciones adecuadas para promover la investigación de MP sin afectar la privacidad.

# Pruebas genéticas y aseguramiento en salud

# Tensión compleja

- 🌐 Los mercados de seguros de salud enfrentan una tensión entre:
  - 🌐 La discriminación de los riesgos (que no queremos);
  - 🌐 La selección adversa.
- 🌐 Las pruebas genéticas van a reforzar esta tensión (Bardey et al., 2017).
- 🌐 Si las aseguradoras disponen de las pruebas → discriminación de los riesgos muy fuerte.
- 🌐 Si los asegurados disponen de esta información → selección adversa muy fuerte.

# Tensión compleja

- ❌ Falso debate creer que uno protege los asegurados contra las aseguradoras, o *vice-versa*.
- ❌ Con pocos asegurados que disponen de esta información, la selección adversa no es un problema.
- ❌ Hay algunos “colados” en los contratos de seguros y no pasa nada.
- ❌ Con el desarrollo de las pruebas, los equilibrios va cambiar en estos mercados.
- ❌ No mostrar una prueba genética ya será sospechoso.
- ❌ El reto es ver como se puede mantener los subsidios cruzados que queremos en estos mercados.

# Conclusión

- 🌐 **MP da esperanzas increíbles.**
- 🌐 **No es solo el desarrollo de la genética, la clave es la epigenética (que combina información genética con la del ambiente de las personas).**
- 🌐 **Retos regulatorios muy grandes:**
  - 🌐 **¿Cómo promover su desarrollo y su uso?**
  - 🌐 **¿Cómo estimular su uso para que contribuye a controlar gastos?**
  - 🌐 **¿Cómo evitar la discriminación de los riesgos en los mercados de seguros de salud?**

**¡Muchas gracias!**

[d.bardey@uniandes.edu.co](mailto:d.bardey@uniandes.edu.co)