Enfermedades Catastróficas

¿Porqué son un problema?

Dr. Luis Scervino

EC: visibilidad para el sistema sanitario

Características del escenario para la toma de decisiones sanitarias

Dr. Luis Scervino

Enfermedades Catastróficas

↓

Provocan un fuerte impacto sobre el costo de la atención médica

↓

Bajo impacto sobre la carga de enfermedad de la población

Dr. Luis Scervino

Enfermedades catastróficas y nuevas tecnologías:

La visión de los distintos actores

El Médico:
Indica los tratamientos, muchas veces *sin tener en cuenta el costo efectividad de los mismos*

El Paciente:
- *Exige accesibilidad*
- *Asume como cierta la efectividad*
- *No le importa el costo*

El Estado

Los Financiadores
se preocupan
- Por el costo
- Como regular o restringir la demanda
- En menor medida de la efectividad

El complejo Médico-Industrial
Invierte y persigue utilidades aunque la efectividad obtenida resulte marginal

Dr. Luis Scervino

Enfermedades catastróficas: Relación de fuerzas

Dr. Luis Scervino

Enfermedades catastróficas
y nuevas tecnologías

Se estima que el 75% del gasto que insumen las EC

corresponde al consumo de medicamentos,
en especial biológicos

Dr. Luis Scervino

Nuevas tecnologías

Crecimiento inexorable

Alto Costo

Efectividad Incierta

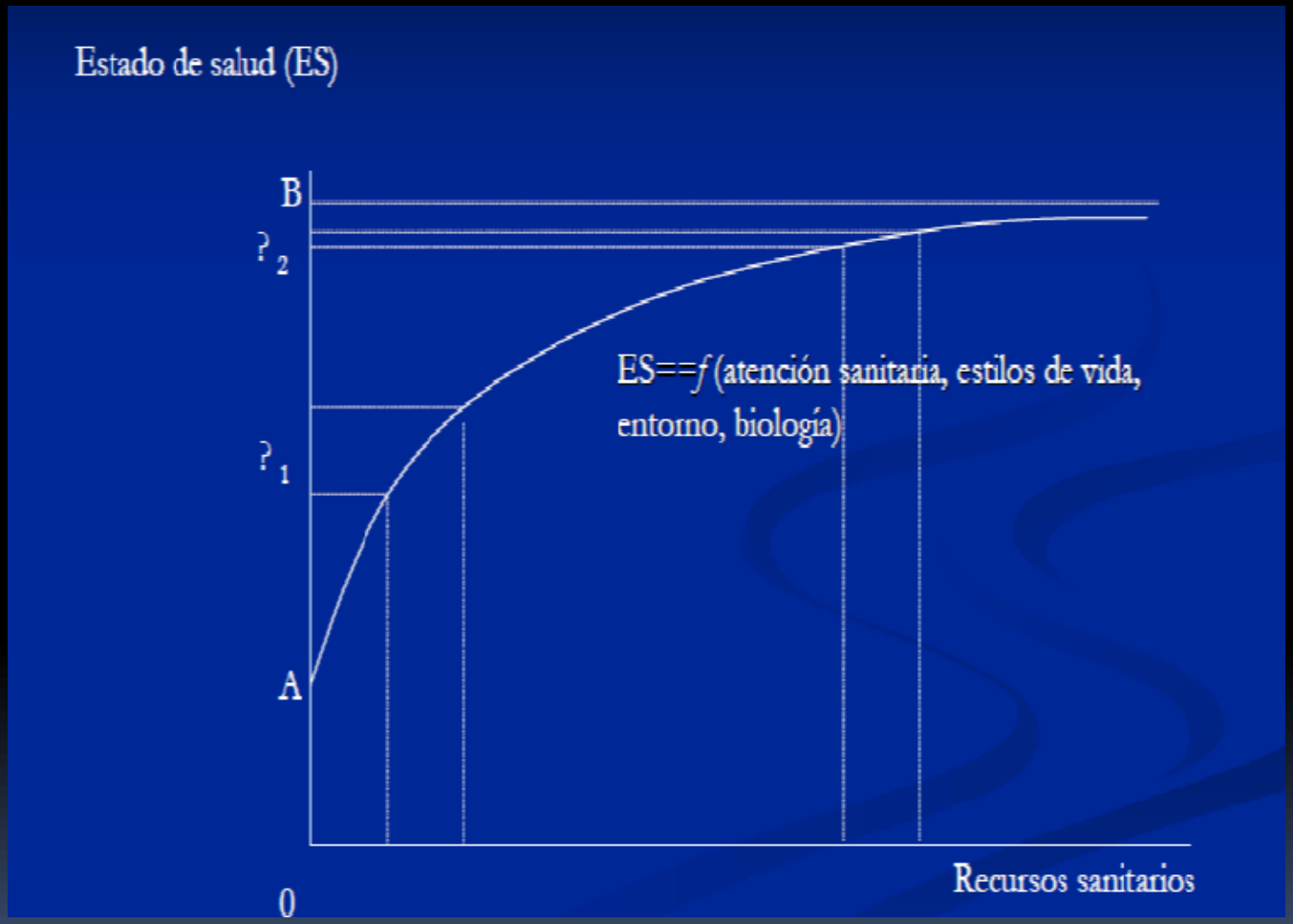
Alto impacto sobre el gasto de los sistemas de salud

Explicarían la mitad del incremento del gasto en los Estados Unidos

(N ENGL J MED 355,9. 2006)

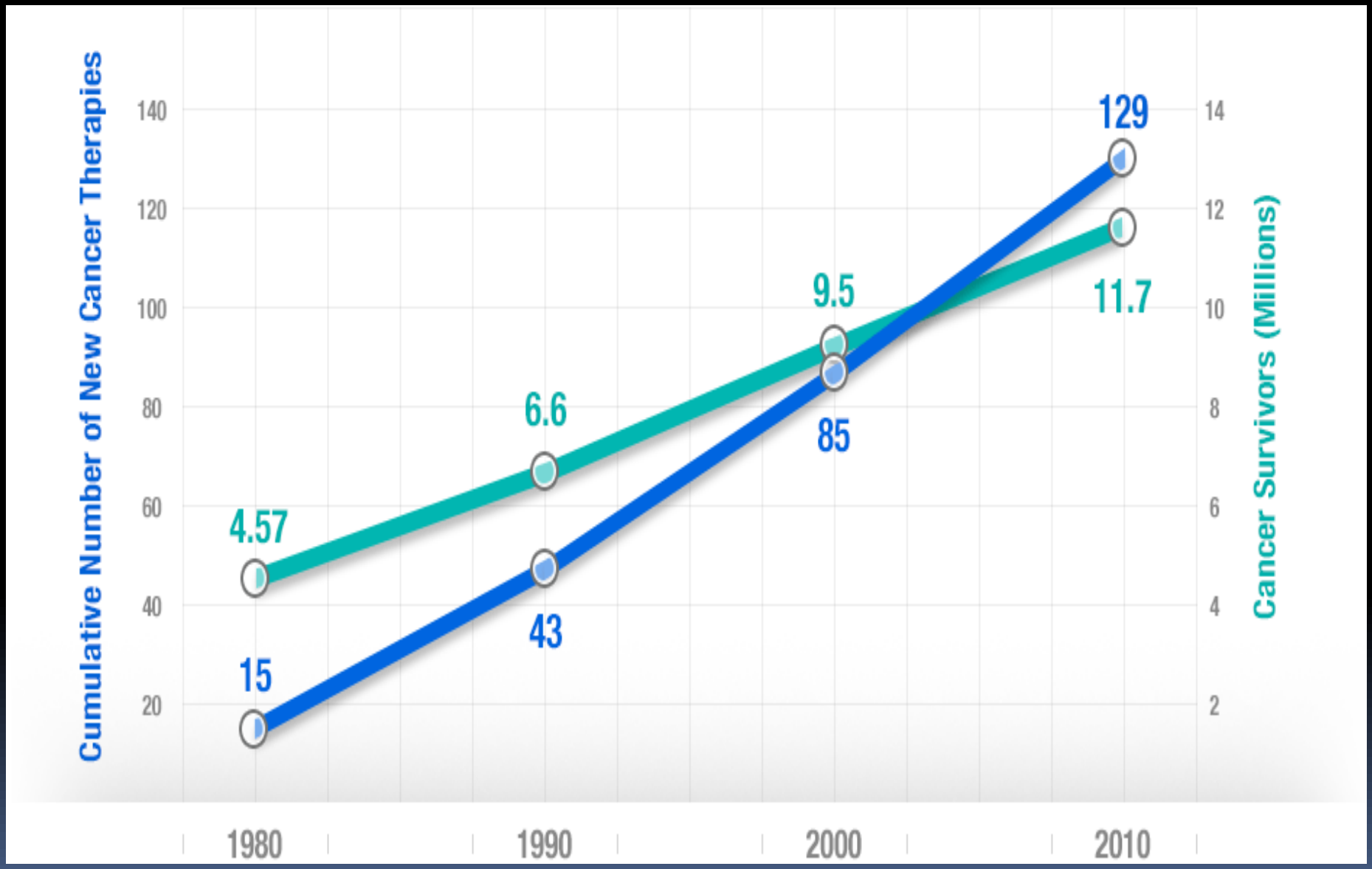
Dr. Luis Scervino

Productividad de las nuevas tecnologías



Fuente: Jaume Puig Junoy. Abr 2003. serial on line: http://www.econ.upf.edu/~puig/publicacions/HumanJPJ.pdf

Nuevos tratamientos oncológicos y sobrevida



Dr. Luis Scervino

Tendencia a la Eficacia marginal

Health Affairs
315 ensayos clínicos entre 1966 y 2010
Comparando un fármaco contra placebo
Publicados 4 de las revistas médicas de mayor prestigio internacional:

- *New England Journal of Medicine*
- *Journal of the American Medical Association*
- *Lancet*
- *British Medical Journal*

El estudio incluyó medicamentos para tratar la enfermedad cardiovascular, cáncer, trastornos mentales y enfermedades respiratorias.

Tendencia a la Eficacia marginal

Los investigadores encontraron que:
el efecto promedio, medido por
la razón de probabilidad
(que compara las probabilidades de un resultado obtenido con un tratamiento respecto de la probabilidad de obtener el resultado en ausencia de tratamiento),

disminuyó desde un máximo de
4,51 (1971-1980)
a
1,36 (2001-2010).

Dr. Luis Scervino

EC y nuevas tecnologías: *Respuesta de los sistemas de salud para amortiguar el impacto en el gasto*

MBE
Producción de evidencia de calidad:

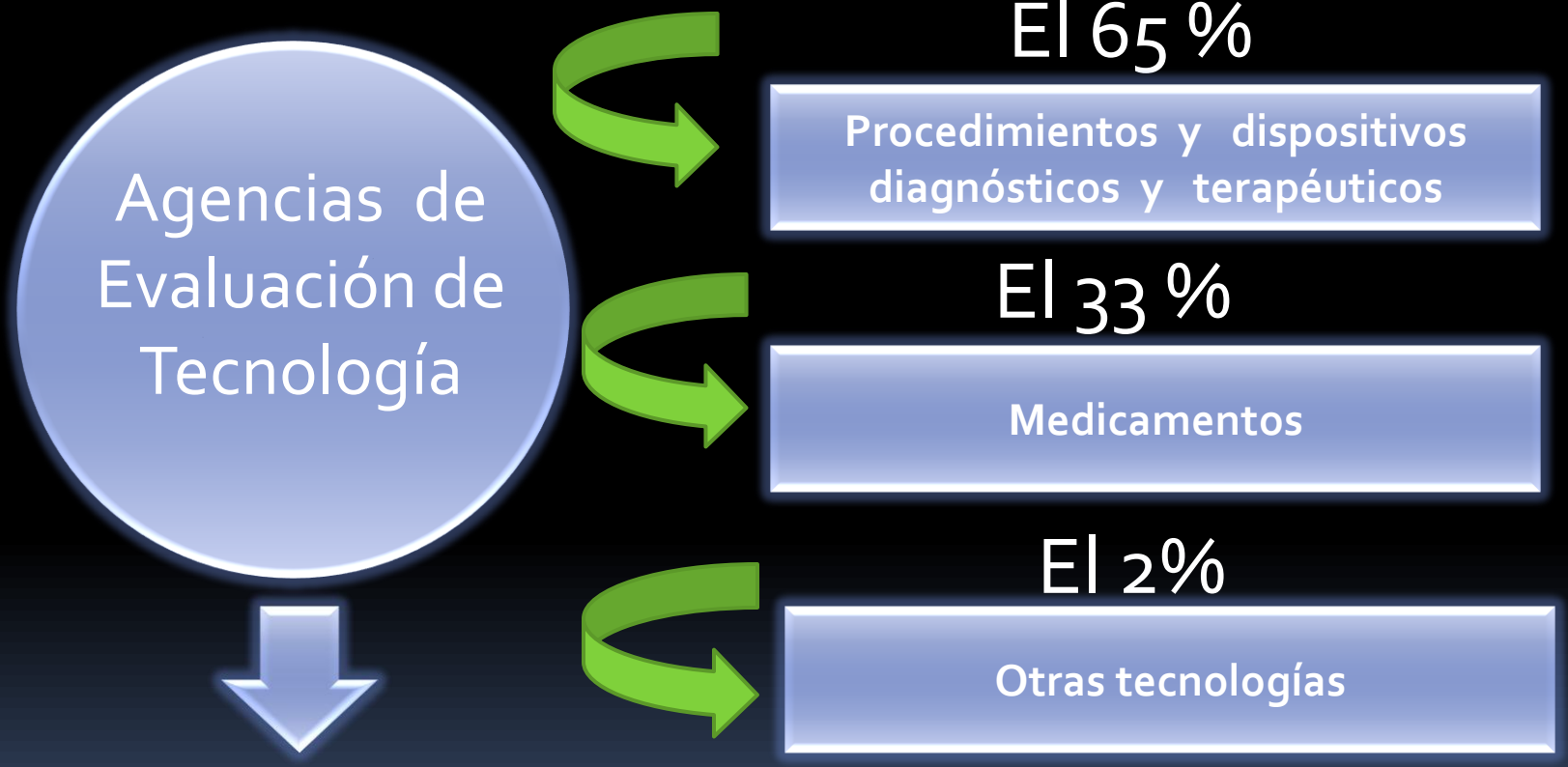
Fuerte orientación a la práctica clínica individual

Agencias de Evaluación de Tecnología

Sustento para la toma de decisiones sanitarias

Dr. Luis Scervino

¿Qué evalúan las Agencias de Evaluación de tecnologías?



Sustento para la toma de decisiones sanitarias

Dr. Luis Scervino

Pero no solo las nuevas tecnologías son responsables del incremento del gasto en la atención médica.

Entre un 21 y un 34 % del gasto corresponde a procesos y /o servicios que no aportan valor en términos de salud ni calidad de vida.

Berwick and Hackbert. JAMA, 307:1513, 2012

EC: un nicho de mercado para la industria Farmacéutica

- Frente a las limitaciones para la introducción en el mercado de una nueva droga, la industria farmacéutica ha encontrado una posibilidad de crecimiento en los fármacos sujetos a la aprobación por Fast track, Accelerated Approval y Priority review.
- Las denominadas drogas huérfanas están sujetas a aprobación acelerada.

- Tiempo promedio para lanzar una droga al mercado: 7.9 años en los ´60, 12.8 en los ´90 y 14.2 actualmente, aproximadamente 2 años de esos años corresponden al proceso de aprobación por la FDA.
- Período de protección de la patente: en general 20 años, acercándose cada vez más críticamente al tiempo de desarrollo.
- Costo: en 1960 el costo de desarrollo estaba en el orden de los 2.4 M, en 1976 unos 24 M y actualmente se estima en 1.300 M.
- Número de drogas aprobadas respecto de las desarrolladas: en promedio 1 de cada 11

Orphan drugs o productos médicos huérfanos

- La designación como producto médico huérfano puede ser obtenida si el mismo está destinado para el diagnóstico, prevención o tratamiento de condiciones que comprometen la vida o que resultan crónicamente debilitantes y que afectan a menos de 5 cada 10.000 personas (en EE.UU). Asimismo pueden obtener esta designación los productos médicos para los cuales sin incentivos es improbable esperar ventas que pudieran compensar los costos en investigación y desarrollo. Otra condición que esta clase de productos debe reunir es que no existan métodos de diagnóstico prevención o tratamiento similares o que de existir, los nuevos representarían un beneficio "mucho" mayor para los afectados por la condición.

At. Dra. Sandra Corazza

Orphan drugs o productos médicos huérfanos

- Las enfermedades raras afectan a un pequeño número de pacientes, pero el número de enfermedades raras es muy alto (cerca de 7000 de acuerdo a la OMS). Dada la pluralidad, el número de pacientes afectados por enfermedades raras se estima en 30 millones sólo en Europa.
- La industria farmacéutica, sobre todo la dedicada a biofármacos, ha respondido al incentivo de desarrollar productos de esta clase, como se evidencia por el incremento de solicitudes de productos médicos huérfanos y drogas huérfanas que ha recibido autorización en los últimos años.
- Durante los primeros 6 años de legislación (hasta 2006), la Comisión Europea recibió 442 solicitudes de productos huérfanos y aprobó para su comercialización 31 drogas huérfanas. Hacia fines de 2008, a 569 medicamentos se les concedió el estado de designación de productos médicos huerfanos y 48 drogas huérfanas fueron autorizadas.

At. Dra. Sandra Corazza

EC y Orphan drugs

- A diferencia de la autorización de comercialización, los medicamentos declarados huérfanos gozan de reembolso con mayor facilidad que los medicamentos innovadores no huérfanos.
- La calidad de la evidencia de la eficacia clínica y la seguridad suele ser baja.
- Dado que existe una mayor incertidumbre sobre la rentabilidad se aceptan precios mucho más altos para los medicamentos huérfanos.
- Asimismo, existen estímulos para el desarrollo que incluyen licencias de exclusividad más prolongadas y/o reducción o quita de impuestos.
- Dado el pequeño número de pacientes incluidos en los ensayos pre-comercialización, se requiere de evaluación sistemática de los riesgos y beneficios de los medicamentos huérfanos en la post-comercialización, lo que los pone a la cabeza de los medicamentos que requieren tutelaje que exceda los alcances generales de la farmacovigilancia.

EC y modelos de cobertura

¿ Las EC deben cubrirse mediante un seguro específico?

O

¿ Deberían formar parte de un seguro integral de salud ?

Dr. Luis Scervino

La cobertura de las EC debería integrar la *canasta de servicios asegurados de salud de manera explicita.*

Los niveles de cobertura, como así también los de racionamiento de las prestaciones inherentes al tratamiento; deberán ser la resultante de un proceso de priorización de objetivos sanitarios y *búsqueda de consensos .*

Dr. Luis Scervino