

Impacto económico de la incorporación de nuevos avances biotecnológicos en el tratamiento de la insuficiencia renal crónica en España (1992)

C. Felipe, M. Naya, R. Revilla* y R. Matesanz

Organización Nacional de Trasplantes. * Dirección General de Farmacia, Ministerio de Sanidad y Consumo

INTRODUCCION

La enfermedad renal, una vez que se crea la necesidad de un tratamiento sustitutivo, se convierte en un devastador problema médico, social y económico para los pacientes, sus familias y toda la sociedad. Estos pacientes precisan de un tratamiento sustitutivo indefinido, que generalmente les proporciona una calidad de vida deficiente, gran dependencia social y escasas posibilidades de encontrar trabajo remunerado, cursando con una incrementada morbilidad y repetidos ingresos hospitalarios, con los subsiguientes procedimientos diagnóstico-terapéuticos necesarios para la solución de los mismos.

No obstante, hay que destacar, que los actuales avances tecnológicos han conferido a esta comunidad, beneficios considerables. De esta forma, el avance farmacológico, desarrollado a la par que los avances técnicos, ha mejorado la tolerancia a las sesiones de diálisis y la calidad de vida de estos pacientes. Igualmente, la mayor potencia y selectividad de los actuales inmunosupresores ha mejorado el pronóstico y disminuido las complicaciones de los trasplantes.

Para ningún profesional es desconocido que los costes de estos tratamientos son elevados y, por tanto, la disponibilidad de estas mejoras lleva implícita unos costes directos para el sistema de salud que hacen necesario que, de forma paralela a la evaluación de su eficacia desde un punto de vista diagnóstico/terapéutico, se aborden otros conceptos, tales co-

mo relación coste-beneficio, optimización de recursos, etc.

En el presente texto intentamos aproximarnos a la repercusión económica que la incorporación de estas innovaciones representa en la economía nacional.

MATERIAL Y METODOS

Al plantearnos el estudio contemplamos la posibilidad de considerar un coste medio por paciente y año de las diferentes modalidades de tratamiento de la insuficiencia renal crónica que son posibles en España a partir de estudios regionales o de Comunidades Autónomas e inferirlo al total de pacientes tratados. Sin embargo, no encontramos ningún estudio económico referido a costes reales que considerase de forma individualizada los nuevos avances farmacológicos y tecnológicos.

Por ello hemos optado por centrar el estudio en un período concreto, 1992, y 1) obtener la distribución de pacientes en sus diversas formas de tratamiento, y 2) conseguir el gasto farmacéutico facturado durante este mismo período en especialidades de uso exclusivo en la insuficiencia renal crónica o de utilizaciones limitadas a procedimientos muy controlados.

Con estas cifras en la mano hemos considerado:

1. Como precios para el tratamiento con diálisis, un coste medio de aquellos referidos por el Instituto Nacional de la Salud como tarifas máximas por sesión de tratamiento para 1992 (hemodiálisis: hospital, 16.191 pesetas; centro, 14.500 pesetas; suplemento diálisis bicarbonato: 997 pesetas; diálisis peritoneal, 5.236 pesetas).

2. Como precio medio del tratamiento completo del paciente en diálisis se ha tomado el establecido por el INSALUD (280.000 pesetas paciente/mes) en su Contrato-Programa para 1992, comprendiendo es-

Correspondencia: Dr. Rafael Matesanz.
Organización Nacional de Trasplantes.
Sinesio Delgado, 8.
28029 Madrid.

te coste no sólo el tratamiento sustitutivo de la función renal, sino todos aquellos procedimientos necesarios para el adecuado tratamiento y correcto seguimiento de los pacientes (pruebas diagnósticas, 7%, y accesos vasculares, 9 %, medicaciones de administración controlada).

3. En la aproximación a los costes del trasplante renal hemos considerado para el año 1992 una sobreestimación del estudio realizado en 1989 por Andersen Consulting para el Servicio Vasco de Salud (Osakidezka), incorporando el incremento del índice de precios al consumo desde 1989 a 1992 (fig. 1). Además, en ese año la utilización de globulinas/anticuerpos monoclonales en el tratamiento del rechazo o la inducción de la inmunosupresión pre-implante prácticamente no se contemplaba; por ello, hemos incrementado en una cantidad igual al gasto en estos fármacos el coste anteriormente calculado.

- Los datos respecto a los pacientes que recibieron tratamiento durante el año 1992 en todo el territorio nacional fueron obtenidos por la Organización Nacional de Trasplantes a través de los Servicios de Nefrología de los hospitales del sistema público y de los centros concertados, así como a través de la red nacional de coordinadores y administraciones sanitarias autonómicas. Su concordancia con los datos obtenidos por la industria farmacéutica mediante encuesta directa es prácticamente total (error < 1%).

- Los datos respecto al consumo de medicamentos han sido aportados por la Dirección General de Farmacia del Ministerio de Sanidad a través de la Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica y por el Comité Asesor del INSALUD sobre Eritropoyetina.

- Hemos consultado a las industrias farmacéuticas relacionadas ya con modalidades terapéuticas, ya

con especialidades farmacéuticas, complementando o confrontando datos obtenidos de las otras fuentes.

- Los costes referidos al gasto en membranas de hemodiálisis no són el resultado de la facturación de los mismos, sino que han sido obtenidos por inferencia sobre los costes medios de los productos consumidos.

- No se incluyen ingresos hospitalarios o tratamientos extraordinarios.

- Todos los datos se refieren a 52 semanas anuales y 156 sesiones de diálisis por paciente y año.

RESULTADOS

Durante 1992, 22.219 pacientes con insuficiencia renal crónica terminal (IRCT) recibieron tratamiento en España: 14.000 mediante diálisis y 8.219 con trasplante renal, de los cuales 1.492 recibieron el implante este mismo año ¹

Los 14.000 pacientes tratados con hemodiálisis lo hicieron en las siguientes modalidades de tratamiento: 12.873, en hemodiálisis, y 1.127, en diálisis peritoneal. El coste en lo referente a material utilizado exclusivamente en estas técnicas (membranas y soluciones) ascendió a 11.787.314.280 pesetas.

En la figura 2 se representan los costes totales y por paciente de la utilización de las distintas membranas, y que en conjunto ascendieron a 8.393.309.500 pesetas. La consideración de las soluciones de diálisis incrementa la anterior cifra en 1.240.150.000 pesetas, puesto que el 54 % de los pacientes fueron tratados con solución de bicarbonato y su uso supone una facturación 75 % superior a la que significa el coste de soluciones de acetato. De tal forma que podemos considerar 9.633.459.500 pesetas la factura-

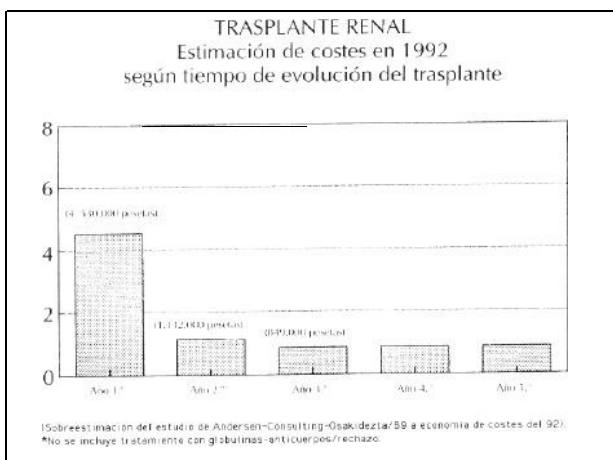


Fig. 1.-Trasplante renal: estimación a costes de 1992 sobre estudio de Andersen Consulting, Osakidezlerixa.

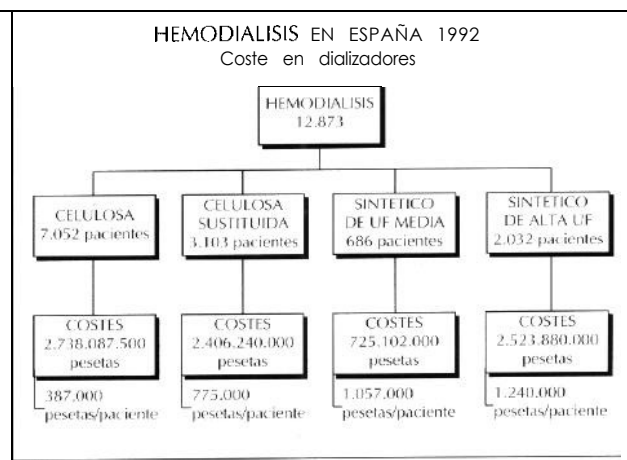


Fig.2.-Membranas de diálisis: coste global y por paciente según variedad utilizada.

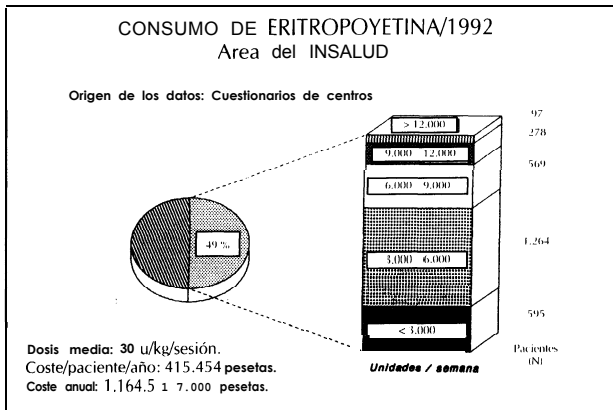


Fig. 3.-Consumo de eritropoyetina en la IRCT durante 1992 en el área del INSA L UD.

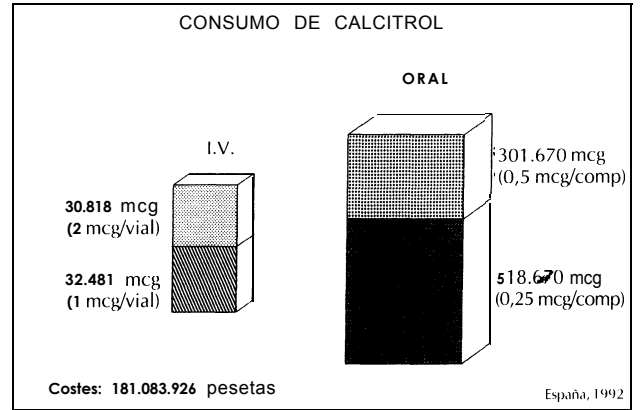


Fig. 4.-Consumo de calcitriol en España durante 1992, según modalidades de presentación.

ción en material de hemodiálisis. La modalidad terapéutica de diálisis peritoneal representó en 1992 un coste de 2.153.854.780 pesetas, lo que representa un coste medio de 1.911.140 pesetas/paciente/año.

Ciertos medicamentos, como eritropoyetina (EPO), calcitriol y hierro parenteral, son de uso controlado y prácticamente exclusivo en la insuficiencia renal crónica, lo que nos ha permitido conocer sus costes reales. El consumo de los mismos representó durante el año 1992 un coste de 2.675.038.126 pesetas (2.479.243.200 pesetas en eritropoyetina, 181.083.926 pesetas en calcitriol y 14.711.000 pesetas en hierro parenteral).

Fueron tratados con EPO el 48 % de los pacientes en diálisis y un significativo número de pacientes en situación preterminal (un 15 % de los casos controlados en las Unidades de Nefrología).

En el territorio gestionado por el INSA L UD, según información aportada por su Comité Asesor, el 49 % de los pacientes en tratamiento con diálisis durante 1992 recibieron tratamiento con EPO, lo que ha supuesto un coste medio/paciente/año de 415.454 pesetas (fig. 3) para las dosis utilizadas durante este período.

El consumo de derivados de vitamina D en 1992 fue de 883.099 microgramos y ascendió a 181 millones de pesetas (fig. 4). No disponemos del número total de pacientes que han recibido este tratamiento. Se estima entre 93.000 y 170.000 pesetas el coste anual de un tratamiento.

Teniendo en cuenta todas estas premisas y considerando, en el caso de la HD, los mínimos gastos necesarios para realizar la técnica, el coste por paciente y año de tratamiento con diálisis oscila entre 1.900.000 y 4.000.000 de pesetas (fig. 5).

Se estima que el gasto nacional en el tratamiento dialítico de la insuficiencia renal crónica durante 1992 ascendió a 47.040 millones de pesetas, de las

cuales (fig. 6) el 6 % es el coste por la medicación analizada (EPO, calcitriol y hierro parenteral); 36.548 millones de pesetas (78,5 %) se destinaron a todos aquellos factores necesarios para hacer posible la técnica de diálisis (personal facultativo, enfermería y personal auxiliar, máquinas, membranas, soluciones de diálisis, sueros, material fungible, etc.); el 15 % restante se destinó a la realización de estudios complementarios, necesarios para controlar correctamente a estos pacientes, adecuando diálisis y tratamientos.

En los cálculos efectuados no se incluyen las medicaciones de adquisición no específicamente controlada (hipotensores, hipolipemiantes, quelantes del fósforo, calcio, etc.).

Resultante de la actividad de trasplante efectuada en España hasta el 31 de diciembre de 1992 existían alrededor de 8.000 pacientes con un trasplante renal funcionante.

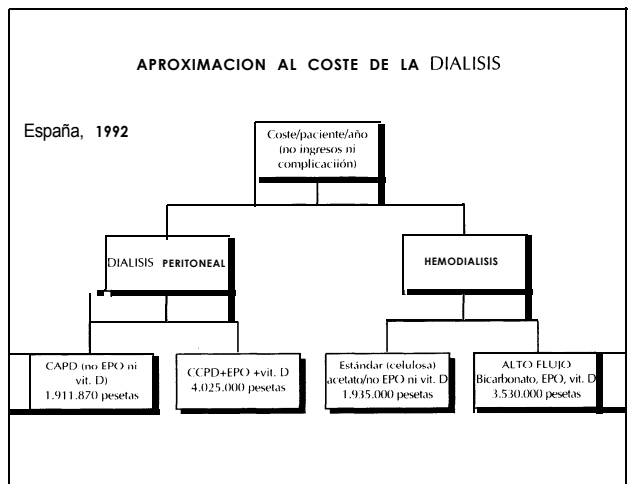


Fig. 5.-Aproximación a los costes del tratamiento con diálisis de la IRCT (7 992).

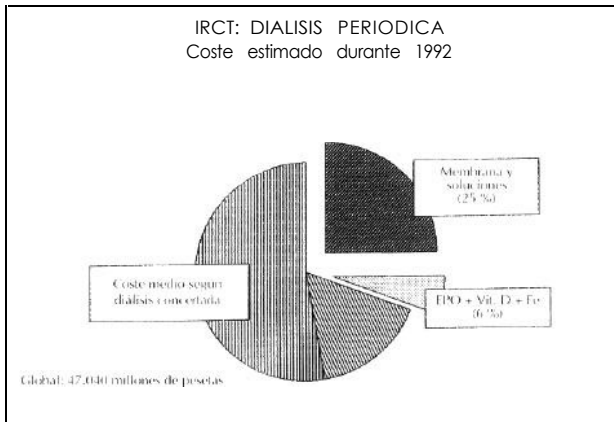


Fig. 6.-Estimación al coste del tratamiento periódico con diálisis en España (1992).

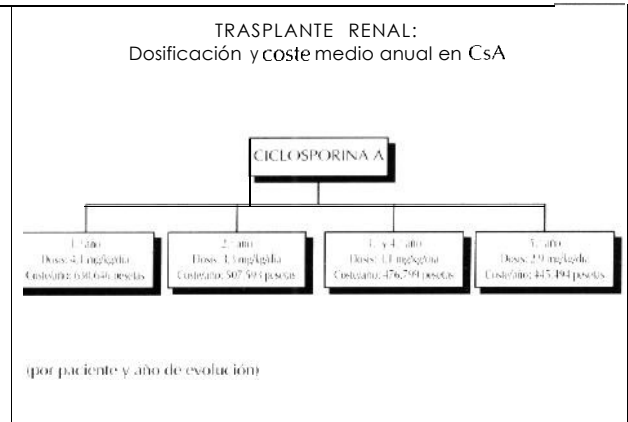


Fig. 7.-Trasplante renal: Consumo y coste medios del tratamiento con CsA.

Desde que en 1984 se introdujo en España la ciclosporina A (CsA), su utilización ha sido paulatinamente asimilada hasta convertirse en el momento actual en la droga de elección en el trasplante renal. Aunque, a medida que aumenta el tiempo de evolución del injerto funcionante, disminuye el número de pacientes que continúan su uso.

Según un estudio efectuado por la industria farmacéutica, en España, en 1992, el 98 % de los pacientes reciben tratamiento con CsA durante el primer año de evolución de trasplante, cifra que desciende paulatinamente hasta el 82 % de aquellos con trasplante de cinco años de evolución. Aproximaciones referidas a períodos evolutivos superiores a cinco años entrañan un grado importante de error, y por ello los costes evaluados se refieren a los trasplantes efectuados entre 1988 y 1992, y que representan el 51,5 % del total de trasplantes funcionantes en 1992. La dosis media y el coste anual por paciente se muestran en la figura 7, y, según ello, el coste producido por el tratamiento de estos pacientes durante 1992 ascendió a 2.029.240.000 pesetas (fig. 8).

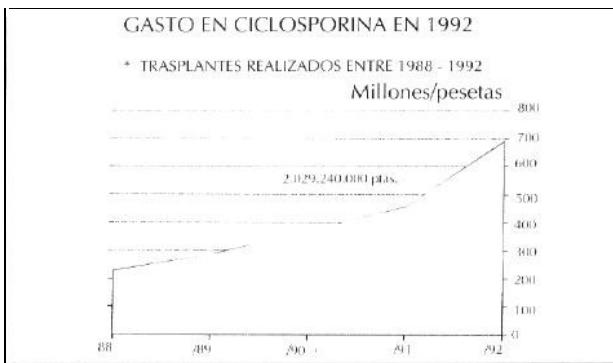


Fig. 8.-Gasto en CsA utilizado en el tratamiento de los pacientes trasplantados durante los últimos cinco años, referente a su consumo en 1992.

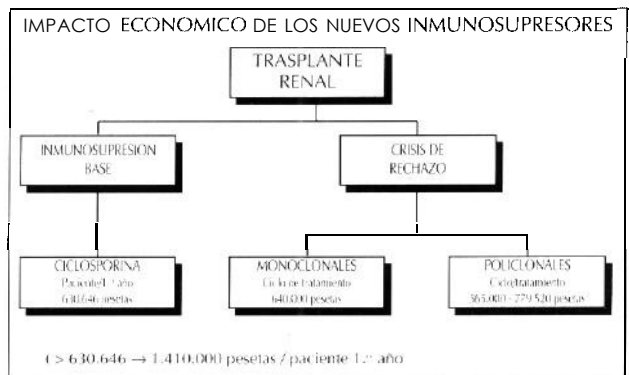


Fig. 9.-Impacto económico de los nuevos inmunosupresores en el trasplante renal.

El impacto económico de los nuevos fármacos en el tratamiento inmunosupresor del trasplante renal, habida cuenta del bajo precio del inmunosupresor utilizado inicialmente (azatioprina) y de la continuación del uso de los esteroides, supone un incremento en el coste por paciente que oscila entre las 650.000 pesetas por paciente/año en el caso de precisar solamente inmunosupresión base con CsA y episodios de rechazo corticosensibles y casi un millón y medio en el caso de precisar algún ciclo de tratamiento con los fármacos antirrechazo anteriormente comentados (figura 9).

Si tenemos en cuenta los costes estimados para 1992 según adaptación del estudio de Andersen-Consulting (fig. 10), más los costes de los fármacos no incluidos en dicho estudio y analizados anteriormente, y asumiendo que el 50 % de los trasplantados con anterioridad a 1988 consumen CsA, podemos considerar la cifra de 11.545 millones de pesetas (fig. 10) el gasto invertido en el trasplante renal durante este año, representando el 25 y el 5 % del total el impacto económico de la medicación analizada.

DISCUSION

El desarrollo biotecnológico producido en las últimas décadas ha hecho posible prolongar y mejorar la vida de los pacientes con insuficiencia renal crónica con cualquiera de las modalidades terapéuticas disponibles en la actualidad, estimándose que para estos pacientes se ha alcanzado una esperanza de vida entre un cuarto y un quinto de la estimada para la población general ²

La trascendencia social de la insuficiencia renal crónica viene determinada no sólo por su incidencia y prevalencia, sino por los elevados costes que su

tratamiento supone para la administración sanitaria, tanto en costes directos (personal, materiales, fármacos...) como en costes indirectos (incapacidad laboral, hospitalización...). En este sentido, y como balance global de las cifras analizadas en este estudio, podemos considerar que el coste (directo) en los parámetros aquí evaluados del tratamiento de la IRCT fue de 58.585 millones de pesetas, lo que supone el 0,11 % del producto nacional bruto (última cifra oficial de PNB [1990]: 429.404 millones de \$), cifra nada despreciable si tenemos en cuenta que no están contabilizados otros importantes gastos ni directos, como la medicación habitual o los transportes, ni indirectos. El gasto en medicación habitual de estos pacientes, de adquisición no controlada por la Dirección General de Farmacia, es imposible de contabilizar, representando, sin embargo, una importante inversión, dada la prevalencia de determinadas patologías (la prevalencia de hipertensión en la C. A. de Madrid es cercana al 50 % ⁶). En el capítulo de gastos indirectos se contabilizarían, entre otros, los derivados de los ingresos hospitalarios, estimados como 5-6 veces superiores a la hospitalización de la población media ³, o la pérdida de productividad de estas personas, que puede repercutir de forma muy negativa (hasta del 40 %) en los ingresos familiares ²

El 17 % del coste calculado es imputable a lo que podríamos considerar como innovación tecnológica (0,025 % del PNB).

La utilización de membranas más biocompatibles y soluciones de diálisis más adecuadas, junto con la tecnología mecánica que hace posible la utilización de flujos altos y ultrafiltraciones controladas, en el caso de la hemodiálisis, han mejorado la calidad de la diálisis. Y junto a ello, las innovaciones farmacológicas recientemente disponibles (eritropoyetina, calcitriol) han contribuido no sólo a mejorar la tolerancia de la sesión de diálisis, sino a disminuir la morbilidad de la enfermedad y, en consecuencia, aumentar la calidad y la expectativa de vida ²³

En este sentido, hay que considerar que en 1992, en España, el 46 % de los pacientes en tratamiento con hemodiálisis utilizaron membranas de celulosa sustituida o de fibras sintéticas, el 21 % de estas últimas, lo que supuso un incremento en el coste del 68 % respecto a las membranas de cuprofan. También (fig. 11) el 54 % de los pacientes tratados con hemodiálisis utilizaron soluciones a base de bicarbonato, y la combinación de los anteriores factores hizo posible que el 21 % de los pacientes recibiera su tratamiento durante un tiempo inferior a tres horas por sesión, cifra discretamente superior a la referida para el conjunto de la EDTA para 1991 (18 %). En lo referente al tratamiento farmacológico, el 48 % de los pacientes se beneficiaron del tratamiento con

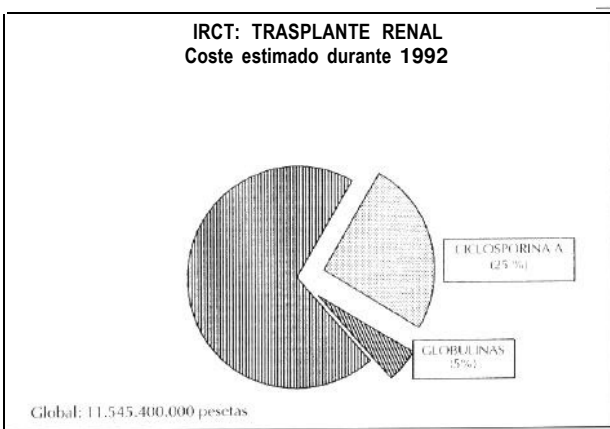


Fig. 10.-Estimación al coste del trasplante renal durante 1992.

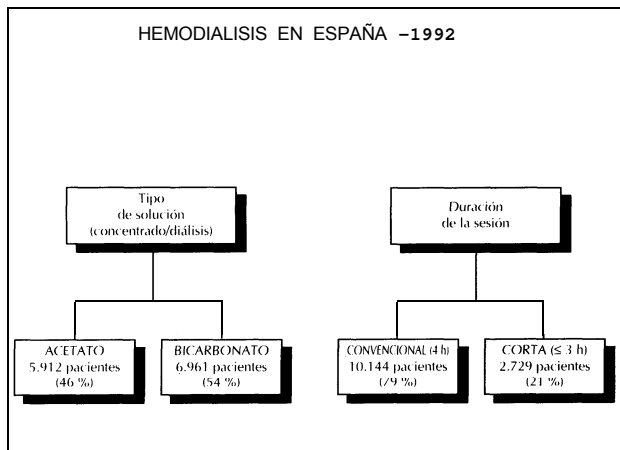


Fig. 11.-Repercusión en la población atendida con hemodiálisis de algunas ventajas tecnológicas: soluciones de bicarbonato, duración de las sesiones de diálisis.

eritropoyetina (el 50,5 % de los tratados con HD y el 24,5 % de los tratados con CAPD). En el mismo sentido, y aplicando parámetros del último registro de la EDTA (1992), el 34 % de los pacientes recibieron tratamiento con hierro parenteral.

En el campo del trasplante, comparando nuestros resultados a los del global del registro de la EDTA, se refleja la mejoría de la supervivencia, por ejemplo a tres años, de los pacientes (tras el primer injerto, 90 % para los realizados en el intervalo 89-91 vs 88 % los realizados en el intervalo 86-88; tras el segundo injerto, 92 % [89-91] vs 88 % [86-88]) y de injertos funcionantes (75-70 % para los primeros y segundos trasplantes del último período estudiado vs 70-62 % los realizados en el período 86-88).

Parámetros todos ellos que pueden ser considerados como ejemplos de la mejoría cualitativa que el sistema de salud español ha incorporado en el tratamiento de esta enfermedad.

Por otra parte, si consideramos cuantitativamente el total de pacientes con IRCT que recibieron tratamiento durante 1992 (n = 22.219/577 pacientes por millón de población) y lo comparamos con la población atendida en otros países (fig. 12), constatamos, al igual que ocurre con otros ejemplos de alta tecnología, la buena correlación (r: 0,67) que existe entre la riqueza de un país y la cuantía de población atendida, destacando la buena situación que ocupa España (datos españoles referidos a 1992 y del resto de los países a 1990-91).

Es cierto que existen centros en nuestro país donde el coste del tratamiento por paciente y año es superior a 3.360.000 pesetas y que el tratamiento de algunos pacientes puede llegar incluso a superar el doble de esta cifra, procedimientos que sólo son factibles, por supuesto, desde un sistema sanitario público de cobertura universal del individuo. Por tanto, las cifras

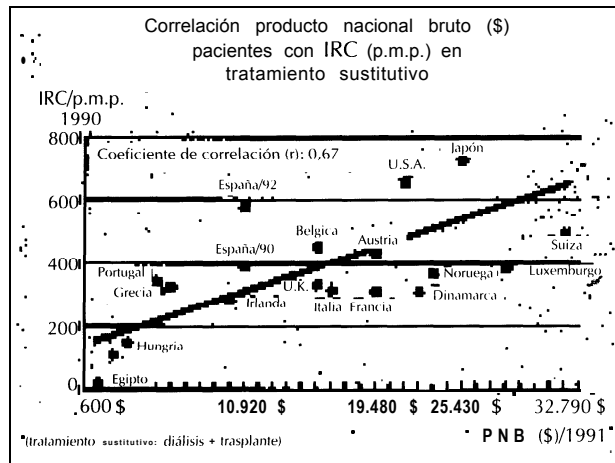


Fig. 12.-Relación entre población atendida por insuficiencia renal crónica terminal/riqueza de su país.

globales aquí presentadas son aproximaciones al total, pero no era nuestro objetivo averiguar el coste exacto del tratamiento de la IRCT, sino reflexionar sobre la repercusión de las nuevas innovaciones tecnológicas e introducir en los esquemas habituales de nuestro trabajo el interrogante de la valoración económica derivada de nuestras actuaciones.

AGRADECIMIENTOS

La elaboración de este artículo ha sido posible gracias a la colaboración de:

- D.ª Almudena López, Subdirección General de Atención Especializada. INSALUD.
- D.ª Nieves Martín, Subdirección General de Ordenación y Asistencia Farmacéutica, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo.
- D.ª Carmen Laguna de Francisco, Servicio de Suministro de Medicamentos, Subdirección de Ordenación y Asistencia Farmacéutica, Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Laboratorios farmacéuticos Sandoz-Pharma, S.A.E.; Cilag; Hospal, S.A.; Rhone-Poulenc Rorer, S. A.; Abbott, S.A.; Upjohn.

Bibliografía

1. Revista Española de Trasplantes, vol. 1, 1993.
2. Prevalence and Cost of ESRD Therapy. Excerpts from United States Renal Data System 1991 Annual Data Report. *Am J Kid Dis* XVIII, vol. 5 (sup.2):21-29, 1991.
3. Survival probabilities and causes of Death. Excerpts from United States Renal Data System 1991 Annual Data Report. *Am J Kid Dis* XVIII, vol. 5 (sup.2):49-60, 1991.

4. Ceerlings W, Tufvenson G, Brunner FP, Ehrich JHH, Fdss>inder W, Landais P, Mallik N, Margreiter R, Raine AEG, Rirroni C y Selwood N: Combined report on regular Dialysis and transplantation in Europe, XXI, 1990. *Nephrol Dial Trmplant (suppl. 4)* 5:629, 1991.
5. Raine AEC, Margreiter R, Brunner FP, Ehrich JHH, Ceerlings W, Landais P, Loirat C, Mallick NP, Selwood NH, Tuiveson G y Valderrábano F: Report on Management of Renal Failure in Europe, XXII, 1991. *Nephrol Dial Trmplant (suppl. 2)*: 7-31, 1992.
6. Informe de evaluación de asistencia a enfermos en IRCT en programa de diálisis en la C. A. de Madrid.
7. Annual report on management of renal failure in Europe XXIII, 1992. European Dialysis and Trasplantation Association, Glasgow 15-18 septiembre 1993.