

Análisis del gasto en medicamentos utilizados en inmunoterapia oncológica de un financiador del sistema de salud argentino entre 2019-2021

Inmunoterapia para el tratamiento del cáncer: una esperanza para los pacientes, un desafío para el sistema de salud*



■ **Por Andrea Laura Fernandes**

■ Farmacéutica (UBA).

Diplomatura en Farmacia oncológica (Confederación farmacéutica Argentina e Instituto de Oncología Angel Roffo).

Maestría en Farmacopolíticas (ISALUD).

Actualmente se desempeña en Auditoría y Gestión de Medicamentos de Alto Costo en Osde Binario.

RESUMEN

El gasto en medicamentos oncológicos constituye un problema para todos los financiadores del sistema de salud argentino. Dentro de las nuevas drogas oncológicas, encontramos las denominadas inmunoterápicos, que actúan utilizando el sistema inmune del paciente.

En este artículo analizamos como varía el gasto en medicamentos de un financiador del área Metropolitana de Buenos Aires, a partir de la utilización de inmunoterapia oncológica, en el período de 2019 al 2021 inclusive. Se trata de un estudio cuantitativo, descriptivo y retrospectivo en donde la población estudiada

abarca a todos los socios oncológicos que utilizaron alguna droga inmunoterápica en ese lapso.

En el período estudiado, las leyes y resoluciones que contemplan la cobertura de medicamentos oncológicos por parte de las obras sociales y empresas de medicina prepaga son el Programa Médico Obligatorio (PMO) y las resoluciones 046/17 y la 465/21 (S.U.R). Las mismas se encuentran desactualizadas y no favorecen la equidad en el acceso a medicamentos innovadores. En lo que respecta a los tratamientos, un esquema de inmunoterapia para cáncer de pulmón no pequeñas células, puede ser hasta 35 veces más caro que un esquema de quimioterapia tradicional. En el caso del cáncer de mama triple negativo me-

* Este artículo es un resumen de la tesis "Análisis del gasto en medicamentos utilizados en inmunoterapia oncológica de un financiador del sistema de salud argentino entre 2019-2021", dirigida por el Dr. Ricardo Kirchuk y la Mg. Romina Ramirez. La misma, fue defendida el día 6 de junio de 2024. Corresponde a la maestría en Farmacopolíticas, dirigida por la Mg. Sonia Tarragona.

tastático, la diferencia entre ambos tratamientos puede llegar a ser de hasta 95 veces más caro a favor de aquel que utiliza una droga inmunoterápica.

En el análisis del gasto en medicamentos que tuvo el financiador en el período 2019-2021, observamos que la participación de los medicamentos en el gasto médico total pasó del 24,4% en 2019 al 29,3% en el 2021. El gasto total en medicamentos aumentó un 43 % y la participación de la inmunoterapia tuvo una suba de más del 70%, con un incremento del 45% de pacientes tratados. El costo promedio per cápita de la inmunoterapia tuvo un aumento de aproximadamente 65%. Keytruda® y Opdivo®, dos fármacos inmunoterápicos, lideraron el ranking del gasto en medicamentos en el año 2021.

Conclusiones: La inmunoterapia y los medicamentos de alto costo atentan contra la sustentabilidad del Sistema de Salud, dado que sus precios son imposibles de pagar. Es necesario plantear de manera urgente, políticas públicas, nuevas estrategias de compra y negociación como así también evaluaciones de tecnología sanitarias, ya que, de lo contrario, nos dirigimos hacia una salud donde solo tendrán acceso aquellas personas que puedan pagarla.

Palabras clave: inmunoterapia - Pembrolizumab - Durvalumab - Nivolumab - Atezolizumab - Avelumab - sistema de salud - medicamentos oncológicos - gasto en medicamentos.

Introducción

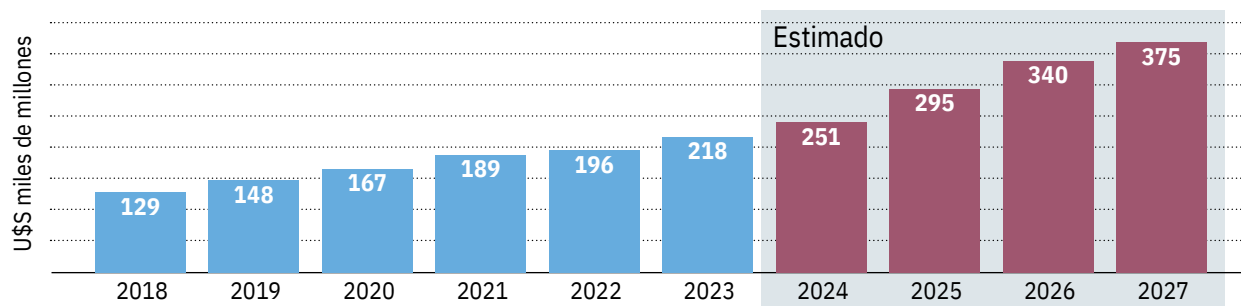
En los últimos 15 años, el auge de los nuevos tratamientos oncológicos ha aumentado el gasto en salud en todo el mundo, y según especialistas, se estima que continuará en ascenso. Esto representa una preocupación, no solo

para el Sistema de salud argentino, sino para todos los países del mundo, que ven afectada su sustentabilidad a la hora de cubrir estos tratamientos. Según datos de IQVIA (2023), en el 2027, el gasto en medicamentos oncológicos alcanzará los 375 millones de dólares, aproximadamente un 90% más de lo que se gastó en el 2022. Este gasto estará dado principalmente por tratamientos para el cáncer de mama, cáncer de pulmón no pequeñas células, cáncer de próstata, mieloma múltiple y cáncer de riñón. Este alto crecimiento puede atribuirse en gran parte, a la utilización de fármacos inhibidores de PD-1/PDL-1, denominados inmunoterápicos, que estimulan las defensas naturales del organismo (gráfico 1).

El incremento vertiginoso del gasto en drogas oncológicas puede atribuirse a diversos factores. Uno de los más importantes es el envejecimiento de la población, que conlleva al aumento de incidencia de cáncer. Según la Organización Mundial de la Salud (2024), se calcula que para el 2050, habrá 35 millones de nuevos casos de cáncer, lo que representa un aumento del 77% con respecto a los 22 millones de casos estimados en 2022.

Otro factor muy importante, es la aparición constante de nuevos fármacos. La oncología es la especialidad médica que lidera la innovación y un gran número de laboratorios invierten en la investigación y desarrollo de estas terapias. En los últimos 20 años se han creado 237 nuevas moléculas, de las cuales 115, es decir casi la mitad, aparecieron en los últimos 5 años. Actualmente se encuentran en desarrollo más de 2000 nuevos productos (IQVIA, 2023). Esto hace que haya una gran cantidad de tratamientos disponibles y que ciertos tipos de

Gráfico 1. Gasto global en medicamentos oncológicos



Fuente: Elaboración propia en base a Iqvia Oncology Link, 2023

tumor, antes mortales, se hayan convertido en patologías crónicas.

En este artículo analizamos específicamente cinco drogas: Pembrolizumab, Nivolumab, Atezolizumab, Durvalumab y Avelumab. Estas drogas forman parte de la denominada inmunoterapia oncológica que hace referencia a una serie de tratamientos que estimulan el sistema inmune del propio paciente para que éste sea capaz de reconocer y destruir las células tumorales (SEOM, 2017). Las primeras aprobadas por Food and Drug Administration (FDA) fueron Pembrolizumab y Nivolumab para el tratamiento de melanoma y cáncer de pulmón no pequeñas células en estadios avanzados. En la actualidad estos cinco fármacos suman más de 30 indicaciones para tratar diferentes tipos de tumores en distintos estadios.

Además de lo expuesto, la selección de estas drogas se basó en los siguientes puntos:

- Todas actúan como inhibidores de checkpoint PD-1/ PDL-1
- Ya se encontraban aprobadas por ANMAT en el período de estudio
- Por su mecanismo de acción, son utilizadas por un gran número de pacientes con cáncer, por lo que representan un gasto importante para el financiador objeto de estudio.

Objetivos

La utilidad del presente artículo consiste en visibilizar y describir la problemática que tienen actualmente los financiadores, a la hora de incorporar innovación sin desfinanciar al sistema de salud. La idea es que sirva para formular estrategias, políticas públicas y demás acciones que ayuden a mantener la sustentabilidad del sistema, mejorar el acceso y la equidad para que todos los pacientes por igual puedan acceder al mejor tratamiento para su enfermedad.

Por lo expuesto hasta aquí, el objetivo planteado para este trabajo fue Analizar cómo afecta a la sustentabilidad de un financiador del sistema de salud argentino del área metropolitana de Buenos Aires, la utilización de drogas inmunoterápicas en oncología (Pembrolizumab, Nivolumab, Atezolizumab, Durvalumab y Avelumab), teniendo en cuenta la normativa vigente que regula la cobertura

de medicamentos oncológicos por parte de los financiadores, y los costos de los tratamientos disponibles, en el período 2019-2021.

Objetivos específicos

Se plantearon los siguientes objetivos específicos:

1. Indagar cuáles son las leyes y resoluciones que contemplan la cobertura de medicamentos oncológicos por parte de las obras sociales y prepagas de la Argentina
2. Comparar el costo de la quimioterapia tradicional, versus los tratamientos inmunoterápicos, utilizando como ejemplo los casos de pacientes con cáncer de pulmón y cáncer de mama triple negativo.
3. Analizar cuanto representa el gasto en medicamentos inmunoterápicos durante el período 2019-2021, con respecto al gasto total en medicamentos oncológicos y al gasto en medicamentos total del financiador

Marco teórico

El Sistema de Salud Argentino es un sistema fragmentado, ya que se reconocen tres sectores: el público, el privado y el de la seguridad social. Además, se dice que es segmentado, dado que la cobertura y acceso a la salud, van a estar condicionadas por la situación laboral, el estatus socioeconómico y ubicación geográfica (Levcovich, Diaz Muñoz y Roger, 2021).

Por otro lado, analizamos la situación del cáncer. Según la OMS (2023), es la segunda causa de muerte en el mundo. En términos de frecuencia, Argentina ocupa el quinto lugar en Latinoamérica. La incidencia en mujeres es de 209,1 nuevos casos cada 100.000 habitantes. Los tumores más frecuentes son mama, colon pulmón y cuello uterino. En hombres, la incidencia es de 222,7 casos cada 100.000 habitantes y tienen mayor frecuencia en tumores de próstata, colon, pulmón y riñón (Globocan, 2020).

Con respecto a la inmunoterapia, utilizamos la definición dada por la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) que dice que es un concepto bastante amplio que hace referencia a una serie de tratamientos que estimulan el sistema inmune del propio paciente. En el caso de la inmunooncología, utiliza fármacos para que el sistema inmunitario sea capaz de reconocer a las células cancerígenas y destruirlas, a diferencia de otros tratamientos que actúan directamente sobre las células del tumor.

Metodología

Realizamos un estudio cuantitativo, descriptivo y retrospectivo tomando como período de observación desde el 2019 a 2021 inclusive.

Muestra: Se tomaron todos los socios oncológicos de un financiador del sistema de salud argentino, del área metropolitana de Buenos Aires (incluye C.A.B.A y Gran Buenos Aires). Esta muestra osciló entre 19.100 socios en 2019 hasta 21.985 socios en 2021.

Se realizó búsqueda bibliográfica consultando diferentes artículos, trabajos y publicaciones científicas de los últimos 20 años, en distintas plataformas como Google scholar, PubMed, Medscape, y las páginas web de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS), Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM), Instituto Nacional del Cáncer (INC). La información de las distintas drogas se obtuvo de las páginas de las agencias regulatorias ANMAT, FDA y EMA. Además, se añadieron datos de estudios farmacoeconómicos tales como Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR), IQVIA e Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria (IECS).

Para describir y presentar las políticas de salud existentes en el país y su reglamentación, se consultaron las páginas del Ministerio de Salud de la Nación (MSAL), Infoleg, Programa de Atención Médica Integral (PAMI) y Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud).

Para comparar el costo de la quimioterapia tradicional versus la inmunoterapia, se tomaron dos tipos de tumores, teniendo en cuenta su prevalencia: el cáncer de pulmón y el cáncer de mama. Dado que estos tumores presentan varios subtipos, se tomaron, solo a modo de mostrar como ejemplo los costos de los tratamientos, el cáncer de pulmón no pequeñas células metastásico sin mutaciones drivers, y el cáncer de mama triple negativo metastásico PDL-1 positivo. Para ello se consultaron dos protocolos de quimioterapia y dos de inmunoterapia para cada tumor, publicados en las recomendaciones de la Asociación Argentina de Oncología clínica. Esta elección se basó en que las guías de tratamiento del Instituto Nacional del Cáncer se encuentran desactualizadas y que, además, el financia-

dor no posee guías propias y tampoco utiliza las guías de ESMO ni de ASCO.

Una vez elegidos los protocolos, se realizó una tabla con todas las drogas con los precios publicados en el Vademécum ANMAT, al 27 de junio de 2022. Los mismos fueron convertidos a dólares, utilizando la cotización del dólar divisa del Banco Nación en la misma fecha. Para aquellas drogas en que tenían varias copias disponibles en el mercado, se tomó la mediana de todos los precios publicados.

Una vez confeccionada la tabla de precios, se realizaron los cálculos del costo de cada protocolo. A fin de estandarizar los datos y poder facilitar la comparación:

- Para calcular las dosis se tomó un peso de 70 kg y una superficie corporal de 1.8 m². Para el área bajo la curva de carboplatino se utilizó la fórmula de Calvert, considerando una edad de 60 años y un valor de creatinina de 1.0 gr/dl.
- Dado que los ciclos de cada tratamiento varían entre 21, 28 y 42 días, se contaron la cantidad de ciclos enteros que pueden realizarse en 84 días de tratamiento. Este número se eligió teniendo en cuenta que la finalidad de este punto es meramente la comparación de precios y no la respuesta obtenida para cada tratamiento. Por otro lado, se obtuvieron los datos de cantidad de socios con tratamientos oncológicos y se identificaron los que utilizaron una o más de las drogas inmunoterápicas del estudio. Estos datos fueron suministrados por la Dirección Administrativa del Financiador, con aprobación de la Gerencia de Compliance. Se calculó el gasto en medicamentos totales, el gasto en medicamentos oncológicos y en inmunoterapia en el período estudiado. Se analizó la variación del gasto de estos medicamentos y el costo per cápita para cada año del período.

Resultados

Marco Legislativo

Se trabajó con el marco normativo de la Ley de Obras Sociales 23.660, la ley de Sistema Nacional de Seguros de Salud 23.661 y la ley 26.682 que establece el régimen de regulación para las empresas de medicina prepaga.

El financiador objeto de estudio, cuyo nombre no se revela por confidencialidad, es un financiador mixto, es decir que, para una parte de su población, aproximada-

mente el 60%, funciona como obra social, financiándose con aportes y contribuciones de los trabajadores. Por otro lado, el 40% de sus socios abonan una cuota médico asistencial, funcionando, así como una empresa de medicina prepaga. Se rige por las leyes 23.660, 23.661 y 26.682 y funciona bajo la órbita de la Superintendencia de Servicios de Salud (SSSalud).

Posee una población de aproximadamente 2.200.000 beneficiarios. Está conformado por 24 filiales distribuidas por todo el país. La filial cabecera es Metropolitana, que incluye Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el conurbano bonaerense. Esta filial abarca el 59% de los socios.

La cobertura de medicamentos que brinda el financiador es igual para todos los socios independientemente de su filial y plan. La misma está determinada básicamente, por la legislación vigente, pero también brinda cobertura superadora, permitiendo a sus socios acceder a tratamientos innovadores. A grandes rasgos podemos decir que los medicamentos ambulatorios poseen cobertura de 40% en farmacias contratadas, y los utilizados en internación o programas especiales, al 100% a cargo del financiador.

Legislación vigente relacionada a la cobertura de medicamentos

La cobertura de medicamentos para el tratamiento del cáncer por parte de la seguridad social se encuentra mencionada en el PMO y en el SUR.

El PMO, establece lo siguiente:

- Cobertura al 100% de medicamentos para uso oncológico según protocolos oncológicos aprobados por la autoridad de aplicación.
- La cobertura de medicación para prevención y tratamiento de los vómitos inducidos por quimioterapia, la medicación analgésica para tratamiento del dolor y los medicamentos estimulantes de colonias para pacientes con neutropenia febril, según los protocolos

oncológicos aprobados por la autoridad de aplicación será del 100% para los beneficiarios y estará a cargo del Agente del Seguro de Salud.

Por lo citado anteriormente, podría entenderse que el total de las drogas oncológicas, deben ser cubiertas por parte del agente de salud. Sin embargo, al no estar especificadas, queda a criterio de cada financiador la incorporación en la cobertura de los distintos fármacos, teniendo en cuenta su costo/efectividad, disponibilidad, precio, etc.

En el caso de SUR, las resoluciones vigentes en el período de estudio son la 046/17 y la 465/21. Las drogas inmunoterápicas que incluimos en este trabajo no están sujetas a reintegro, por lo que el financiador debe desembolsar el 100% del costo del tratamiento. Además, para las drogas que sí están incluidas, las actualizaciones de los montos a reintegrar no van a la par de los aumentos que tienen estos medicamentos. En el año 2021, según el cálculo realizado, tomando como base los valores publicados en la Resolución para cada medicamento, el reintegro de las drogas oncológicas estaba entre el 11% y 22% del valor que pagaba el financiador.

Comparación entre quimioterapia e inmunoterapia

A continuación, se compararon los precios de dos tratamientos de quimioterapia con dos de Inmunoterapia para dos tumores. Esta comparación se realizó a modo de visualizar cuanto más tuvieron que pasar a pagar los financiadores para el tratamiento del mismo tumor con la aparición de la inmunoterapia. Entendemos que la inmunoterapia, tiene muchos beneficios por sobre los otros tratamientos, en lo que respecta a sobrevida libre de progresión y sobrevida global, pero en esta comparación no están contempladas las respuestas a los distintos tratamientos, ni los costos asociados.

Tabla 1. Tratamiento cáncer de pulmón no pequeñas células metastásico sin mutaciones drivers (84 días de tratamiento)

Quimioterapia	Costo del protocolo	Inmunoterapia	Costo del protocolo
Carboplatino AUC 5+Pemetrexed 500 mg/m ² c/21 días	USD 25.976	Pembrolizumab 200 mg + Carboplatino AUC 5+ Pemetrexed 500 mg/m ²	USD 74.391,68
Cisplatino 75 mg/m ² -Docetaxel 75 mg/m ² cada 21 días	USD 2.086,51	Nivolumab 240 mg c/21 días + Ipilimumab 1 mg/kg c/42 días	USD 76.145,94

Fuente: Elaboración propia en base a Guías de AAOC y Vademécum ANMAT

Tabla 2. Tratamiento Cáncer de mama triple negativo metastásico PDL-1 positivo (84 días de tratamiento)

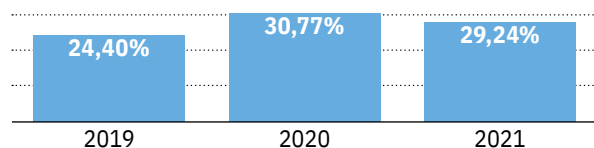
Quimioterapia	Costo del protocolo	Inmunoterapia	Costo del protocolo
Doxorrubicina 60 mg/m ² +ciclofosf amida 600 mg/m ² c/21 días	USD 1082,69	Pembrolizumab 200 mg c/21 días + Paclitaxel*90 mg/m ² día 1,8,15 c/28 días	USD 55.124,77
Carboplatino AUC 6 E.V.+Paclitaxel 200 mg/m ² E.V c/21 días	USD 8.878,56	Atezolizumab 840 mg día 1 y 15, + Nab paclitaxel 100 mg/ m ² día 1,8,15 c/ 28 días.	USD 103.983

Fuente: Elaboración propia en base a Guías de AAOC y Vademécum ANMAT

Gasto en medicamentos

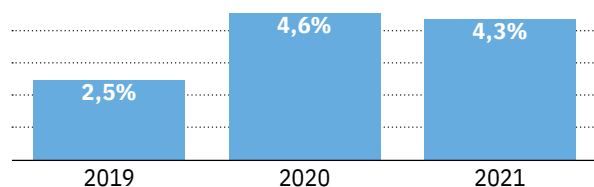
Analizamos el gasto en medicamentos total que tiene el financiador, es decir no solo los que se cubren al 100% sino también aquellos con cobertura al 40% y 70%, y los gastos correspondientes a medicamentos oncológicos y a drogas inmunoterápicas. También obtuvimos la información de la cantidad de socios que utilizaron una o más de las drogas inmunoterápicas en el período de estudio. Con esos datos, observamos como evolucionó la participación de los medicamentos en el costo médico total. Este último está formado por honorarios profesionales, honorarios quirúrgicos, gastos de internación, medicamentos, prótesis y ortopedia, prácticas de laboratorio y anatomía patológica, y todos los estudios de diagnóstico. Los resultados obtenidos pueden visualizarse en los gráficos 2 al 8.

Gráfico 2. Participación del gasto en medicamentos sobre costo médico. Área Metropolitana



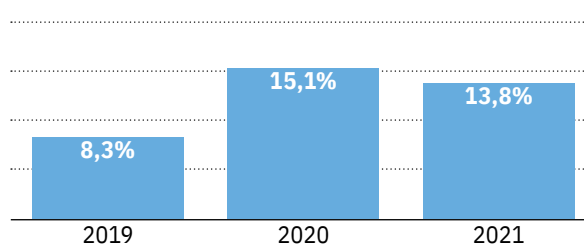
Fuente: Elaboración propia en base a datos aportados por la Dirección Administrativa del Financiador

Gráfico 3. Participación del gasto en inmunoterapia sobre gasto total en medicamentos oncológicos



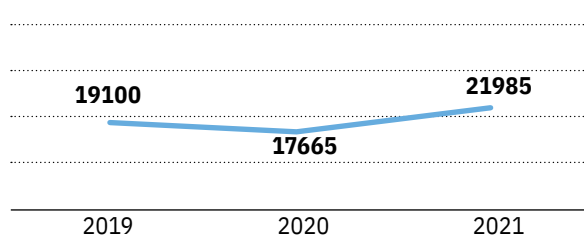
Fuente: Elaboración propia en base a datos aportados por la Dirección Administrativa del Financiador

Gráfico 4. Participación del gasto en inmunoterapia sobre el gasto total de medicamentos



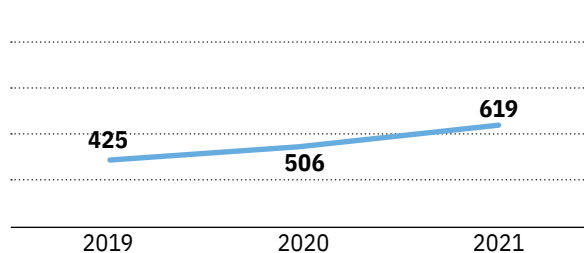
Fuente: Elaboración propia en base a datos aportados por la Dirección Administrativa del Financiador

Gráfico 5. Socios oncológicos. Metropolitana



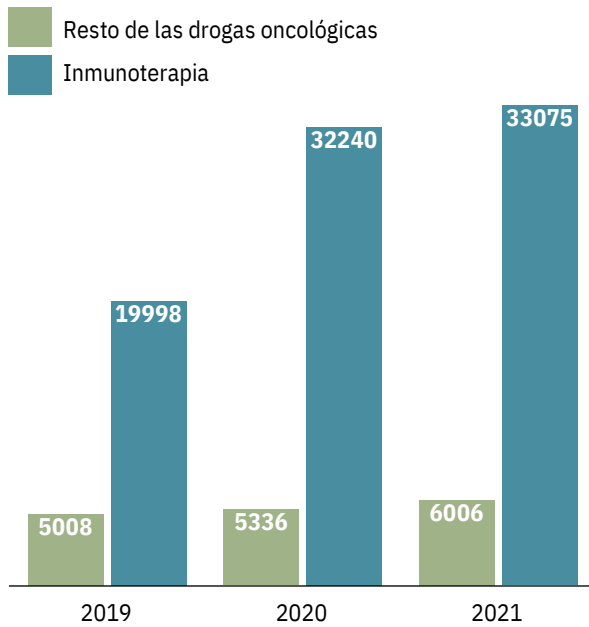
Fuente: Elaboración propia en base a datos aportados por la Dirección Administrativa del Financiador

Gráfico 6. Socios con inmunoterapia. Metropolitana



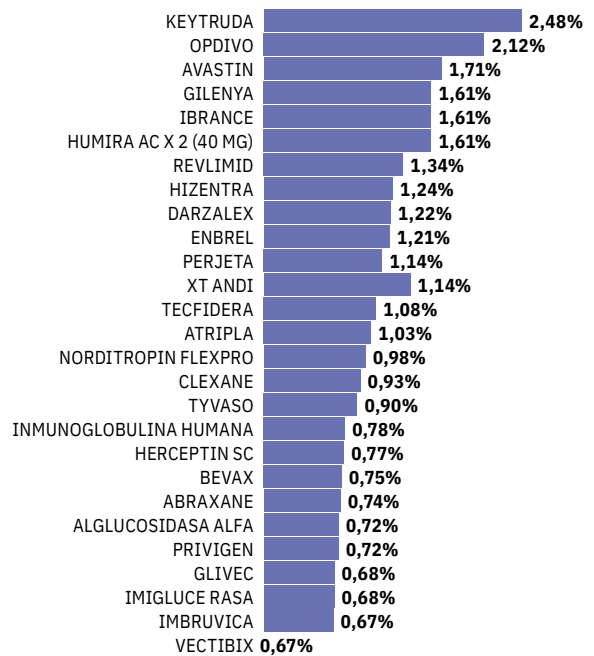
Fuente: Elaboración propia en base a datos aportados por la Dirección Administrativa del Financiador

Gráfico 7. Costo promedio per cápita (en dólares)



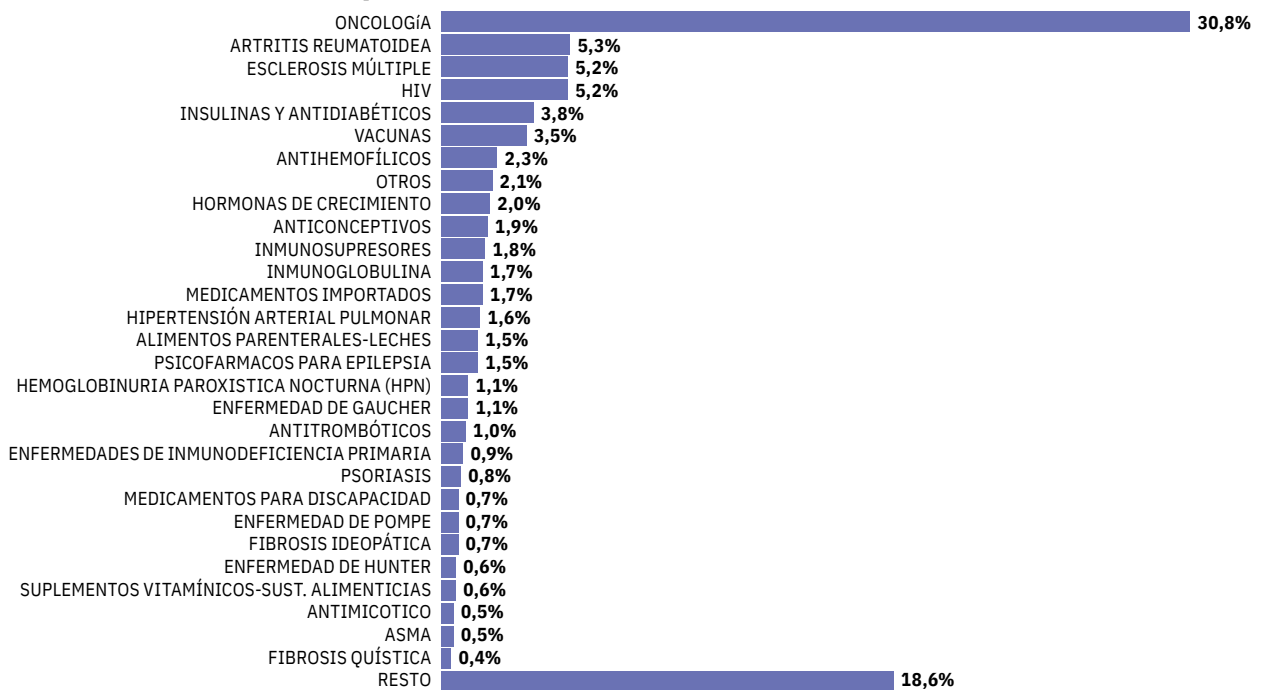
Fuente: Elaboración propia en base a datos aportados por la Dirección Administrativa del Financiador

Gráfico 9. Provisión de medicamentos por agrupamiento. Año 2021. Filial Metropolitana



Fuente: Dirección Administrativa del Financiador

Gráfico 8. Provisión de medicamentos por marca comercial. Año 2021. Filial Metropolitana



Fuente: Dirección Administrativa del Financiador

Conclusiones

De acuerdo con los resultados obtenidos a lo largo del trabajo, podemos resumir las conclusiones en los siguientes puntos:

- 1. Las normativas vigentes no tienen en cuenta la sostenibilidad del sistema de salud ni tampoco favorecen el acceso a terapias de alto costo:** el PMO establece la cobertura al 100% de medicamentos oncológicos, pero no aclara tratamientos ni criterios de inclusión. Además, incorpora nuevas tecnologías sin analizar previamente el costo/ beneficio de estas, y si los financiadores lo pueden afrontar, muchas veces como resultado de la presión de las asociaciones de pacientes o incluso de medidas electorales, que nada tienen que ver con mejorar el acceso a la salud de la población. En el caso del SUR, el listado de drogas sujetas a reintegro, casi no se modificó en el período de estudio y la inmunoterapia no estaba incluida. Con respecto al monto de recuperado, es aproximadamente un 20% del valor del medicamento, de acuerdo con el cálculo realizado con datos del financiador. Esta falta de intervención del estado a través de normativas claras y actualizadas hace que existan diferencias en la cobertura que ofrecen los distintos financiadores, que deben afrontar los costos de las nuevas terapias, con riesgo de desfinanciamiento. Además, las obras sociales que no se encuentran bajo la fiscalización de la SSSalud, como por ejemplo las provinciales, no se rigen por el PMO y tampoco tienen reintegro por SUR, por lo que cada una determina bajo sus propios criterios que medicamentos se incluyen en la cobertura. Todo esto favorece a la falta de equidad a la hora de acceder a un tratamiento oncológico de alto costo.
- 2. El precio que se paga por los esquemas de tratamiento que incluyen inmunoterapia es considerablemente más caro que el de los de quimioterapia tradicional:** en el análisis de cáncer de pulmón no pequeñas células, el costo de la inmunoterapia con respecto a la quimioterapia puede ser hasta 35 veces más alto. En el caso de cáncer de mama, la diferencia puede llegar hasta 95 veces más caro dependiendo del esquema que se realice. Esto provocó un gran impacto en los financiadores, que tuvieron que modificar drásticamente el presupuesto que asignaban a estas patologías cuando se incorporó la inmunoterapia. Este análisis, tuvo en

cuenta solo el precio que se paga por cada uno de los protocolos, sin cuantificar el ahorro que podría suponer la utilización de estos nuevos tratamientos en costos asociados, tales como internaciones, estudios de diagnóstico, disminución de la morbilidad, etc, aunque a priori podemos decir que son despreciables con respecto al costo de la medicación. Está demostrado que, en algunos tumores, la inmunoterapia trae beneficios en supervivencia global y supervivencia libre de progresión de enfermedad a los pacientes oncológicos. Pero estos resultados no son iguales para todas las indicaciones que tienen aprobadas. Existe incertidumbre por parte de los financiadores, a la hora de cubrir estas terapias, por lo que muchas veces la decisión se basa en el costo de estas y no en sus resultados a largo plazo. Es por ello por lo que, ante la aparición de una nueva molécula, resulta indispensable hacer una evaluación de tecnología sanitaria para cada indicación.

- 3. El gasto en medicamentos del financiador tuvo un considerable aumento en el período estudiado:** En el período estudiado, el gasto expresado en dólares aumentó un 43%. Este indicador abarca los fármacos que tienen cobertura al 100%, entre ellos los oncológicos, los utilizados en internación, los medicamentos especificados en el PMO y los de programas y leyes especiales. También están incluidos aquellos medicamentos que los socios adquieren en las farmacias con cobertura del 40% y 70%.
- 4. La participación de los medicamentos en el gasto médico del área Metropolitana tuvo un incremento en el período estudiado:** la participación pasó de 24,4% a 29,3% en el año 2021. En el 2020 tiene un pico mayor al 30% que puede explicarse por la disminución del resto de los componentes del gasto médico, como ser consultas, cirugías programadas, estudios de diagnóstico, y otros, debido a la pandemia de Covid-19. El gasto en medicamentos sigue aumentando año a año, ya que hoy en día esta participación se encuentra en aproximadamente el 38%.
- 5. La participación del gasto en inmunoterapia sobre el gasto total de medicamentos aumentó más del 70%. Además, el costo promedio anual per cápita tuvo un incremento de aproximadamente 65% en el período 2019-2021:** Esto se debe en primer lugar a la aprobación

de nuevas indicaciones de las drogas que ya estaban en el mercado (Pembrolizumab, Nivolumab y Atezolizumab) y al lanzamiento de dos nuevos fármacos, el Durvalumab en el 2020 y el Avelumab que en el 2021 amplió sus indicaciones. Esto hizo que más pacientes fuesen candidatos para recibir tratamiento con inmunoterapia, motivo por el cual el número de socios tratados en el 2021 aumentó un 45% con respecto al 2019. Si calculamos el costo anual promedio per cápita para inmunoterapia, este tuvo un aumento de aproximadamente 65% pasando a ser, en el 2021, de USD 33.000. Como se mencionó anteriormente, además del lanzamiento de Avelumab y Durvalumab (dos drogas más caras que Pembrolizumab y Nivolumab), la aprobación de indicaciones en estadios tempranos de cáncer, hacen que los tratamientos puedan extenderse por varios meses e incluso años. Adicionalmente, la combinación entre sí de dos drogas inmunoterápicas, los tratamientos secuenciales y el atraso cambiario, entre otros, podrían explicar este aumento de costo en dólares. En el caso del resto de las drogas, hubo una variación menos significativa, que fue de un 20%. Cabe destacar que, en este grupo, están incluidas no solo las drogas quimioterápicas clásicas, sino también las terapias dirigidas, como por ejemplo las de cáncer de pulmón, entre otras. Esto podría explicar en gran parte, el aumento del costo promedio per cápita. Dado que excede el objetivo de este trabajo, no se han estudiado en profundidad datos del costo por grupo de droga

6. La inmunoterapia está primera en el ranking por drogas en el 2021: Pembrolizumab y Nivolumab son las drogas que lideran el gasto del financiador. Estas drogas fueron las primeras en aprobarse en Argentina, y están indicadas para el tratamiento de varios tumores, no solo en estadios avanzados sino también en cánceres de reciente diagnóstico. Hoy en día siguen liderando el gasto.

7. El gasto en medicamentos podría verse afectado con la utilización de la inmunoterapia en el período estudiado: Como bien sabemos, existen varios factores que influyen en la variación del gasto en medicamentos, como ser inflación, mayor número de pacientes que reciben tratamiento farmacológico, aumento de expectativa de vida, nuevas drogas de alto costo para

enfermedades huérfanas, etc. En el caso de la inmunoterapia, creemos que su utilización, podría haber afectado la variación del gasto en medicamentos total del financiador, dado que tienen un costo anual per cápita cinco veces mayor que el del resto de las drogas oncológicas y el número de pacientes que fueron tratados, se incrementó a lo largo del período de estudio.

Discusión y propuestas

Por todo lo expuesto hasta aquí, podemos concluir en que la inmunoterapia, indudablemente afecta el gasto en medicamentos. Su participación en el gasto de oncología aumentó un 6% en el período estudiado, y alcanzó, en el 2021, un 4,3% del gasto total de medicamentos del financiador. Pero estas drogas no son las únicas responsables del aumento del gasto en medicamentos. Resumiendo, podemos decir que éste se ve afectado por varios factores. Entre ellos podemos mencionar

- **Medicamentos biológicos, terapias génicas, inmunoterapia.:** constantemente aparecen nuevas moléculas complejas y de muy alto costo.
- **Nuevos medicamentos para enfermedades raras:** drogas que son utilizadas en patologías de baja incidencia, que antes no tenían tratamiento.
- **Coberturas en el exterior/ Medicamentos importados:** Los financiadores no tienen obligación de cubrir medicamentos que no se comercializan en el país y por lo tanto no se encuentran autorizados por ANMAT. Sin embargo, cada vez son más las solicitudes de medicamentos recientemente aprobados en el exterior.
- **Judicialización:** medicamentos de alto costo, cuya cobertura se niega por indicación fuera de prospecto, falta de evidencia o por no comercializarse en el país, deben cubrirse por amparo.
- **Cronificación de enfermedades:** muchas enfermedades antes mortales, ahora se transformaron en enfermedades crónicas con varias líneas de tratamiento.
- **Cronificación de tratamientos:** pacientes que son tratados hasta el último día de vida, más allá de su mal pronóstico. Se estima que el 33% de los pacientes oncológicos son tratados hasta el último mes de vida (encarizamiento terapéutico).
- **Patentes de medicamentos:** las nuevas drogas poseen patente, por lo que monopolizan el mercado hasta el

vencimiento de estas. En el caso de las drogas inmunoterápicas estudiadas, no tienen biosimilares aprobados en nuestro país.

- **Poca flexibilidad en los precios:** Los laboratorios establecen los precios de los medicamentos y los financiadores deben pagarlo con escaso margen de negociación.

Actualmente el sistema de salud enfrenta una crisis sin precedentes. En el período estudiado, los aumentos de cuota de las prepagas estaban regulados por el estado, y esos montos no iban de la mano de los costos del sector de la salud. La medicina avanza constantemente, no solo en nuevas drogas, sino también en otras áreas como estudios de diagnóstico, prótesis, técnicas quirúrgicas, robotización, etc. Los recursos económicos de los financiadores son finitos, y lo que se destina a un área específica como, por ejemplo, medicamentos, afecta el presupuesto de otras áreas como ser honorarios profesionales. Todo esto lleva a un deterioro de la calidad de la salud.

Para enfrentar la situación es indispensable que todos los financiadores actúen en forma

conjunta y no por separado, aportando estrategias, nuevas ideas y posibles soluciones. Además, es fundamental la participación y apoyo del Estado.

Mientras tanto, deben realizarse acciones para minimizar el impacto de la crisis y evitar el desfinanciamiento del sistema. Podemos enumerar algunas propuestas como:

- **Compras conjuntas de medicamentos especiales por un ente centralizado:** Al ser un único comprador, el poder de negociación con la industria es mucho mayor. Actualmente funciona en la compra de concentrados de Factor VIII para el tratamiento de la hemofilia a través de la SSSalud, con buenos resultados.
- **Capacitación del Sistema Judicial:** muchos medicamentos que se cubren mediante recurso de amparo no tienen indicación o no están aprobados para el diagnóstico del paciente. Es necesario capacitar a los jueces y brindar apoyo científico que los ayuden a tomar la decisión.
- **Evaluación de Tecnología Sanitaria:** Estas evaluaciones deben realizarse para garantizar el acceso a la innovación dado que muchas de las nuevas dro-

gas que se aprueban aportan un escaso beneficio con respecto a las terapias existentes, y con un costo considerablemente mayor.

- **Estrategias de desinversión:** dejar de cubrir tecnologías obsoletas o que no han demostrado eficacia.
- **Nuevas estrategias de negociación con la industria:** acuerdos innovadores como pago por resultados, riesgo compartido etc., en donde los financiadores solo paguen por aquellos tratamientos que aportan beneficios a los pacientes.
- **Medidas del Estado que contribuyan a mejorar la competencia en el mercado:** favorecer el desarrollo de la producción local de fármacos biosimilares.
- **Implementación de políticas públicas:** que garanticen el acceso y la calidad de los tratamientos en forma equitativa.
- **Responsabilidad en la prescripción:** los médicos ya no pueden desentenderse de lo que cuesta una tecnología y de si su paciente va a tener acceso o no a la misma. No siempre lo más nuevo y lo más caro es mejor que lo que hay disponible. Todos somos parte del sistema de salud y tenemos la responsabilidad de cuidarlo
- **Uso racional de los medicamentos:** Utilizar la droga adecuada en el paciente correcto, ajustar las dosis a fin de descartar lo menos posible, no solicitar drogas que luego no se utilizarán, son todas pequeñas acciones que sumadas pueden contribuir a reducir el gasto.

Las propuestas mencionadas son solo un grupo de acciones de las tantas que se pueden implementar para optimizar el gasto en salud. Para ello, todos los actores del sistema deben involucrarse, tanto las instituciones sanitarias, los profesionales de la salud, los financiadores, la industria farmacéutica y principalmente el Estado. El objetivo debe ser mantener un sistema sanitario de calidad, en donde todos los pacientes sin excepción puedan acceder no solo a las drogas inmunoterápicas, sino al tratamiento adecuado para mejorar su patología y su calidad de vida.

La versión completa de este trabajo está disponible en la Biblioteca de la Universidad o haciendo click el siguiente link: <http://repositorio.isalud.edu.ar/xmlui/handle/123456789/732>