

**La carga económica de la enfermedad de Gaucher y Fabry en Colombia.
Implicaciones para el Sistema General de Seguridad Social en Salud de dos enfermedades de
alto costo.**

Estudio realizado por Diana Pinto¹, Rodolfo Dennis² y Oscar Parra³

Fedesarrollo, Agosto de 2008⁴

RESUMEN EJECUTIVO

La enfermedad de Gaucher tipo I -EG y la enfermedad de Fabry-EF son trastornos genéticos que afectan a pocas personas, cuyo curso clínico es crónico, muy variable y con consecuencias que pueden ser discapacitantes o fatales. Las manifestaciones clínicas se producen por daño de órganos y tejidos debido a acúmulo de sustancias que no pueden ser degradadas como consecuencia de deficiencias funcionales de enzimas celulares necesarias para la degradación molecular. El tratamiento de estas enfermedades es complejo, e incluye terapia de remplazo enzimático-TRE, cuyos beneficios a largo plazo son inciertos y cuyo costo es extremadamente alto. Por ser un tratamiento no incluido en los planes de beneficios, la TRE ha sido financiada con dineros provenientes del presupuesto del FOSYGA, específicamente de los rubros denominados “Apoyo otros eventos y fallos de tutela” de las subcuentas de compensación y de solidaridad.

El objetivo de este estudio es estimar la carga económica de la EG y la EF para la sociedad colombiana. Se realiza un análisis de costos de la enfermedad, desde la perspectiva social, que incluye costos de la TRE, el manejo médico y monitoreo de las principales manifestaciones clínicas, y la productividad perdida por incapacidad y muerte. Se construye un modelo de simulación de eventos discretos, de tipo estocástico, con el que se modela el curso clínico y los respectivos costos de una cohorte hipotética de enfermos con EG y EF durante el período 2008-2022. Los parámetros del modelo se obtuvieron de fuentes secundarias de información tanto nacionales como internacionales, consultas a expertos y de las bases administrativas de costos de una EPS. Se lleva a cabo un análisis de sensibilidad de una vía variando la incidencia de la enfermedad y dosis de la TRE.

En los mejores y peores escenarios, el costo total de la cohorte de enfermos para el período 2008-2022 en pesos colombianos está entre 638.000 millones y 1.067 billones para la EG, y entre 168 y 183.000 millones para la EF. El costo total de la cohorte en el año 2008 está entre 22 y 33.000 millones para la EG y entre 5.8 y 6.300 millones. El costo anual de TRE por paciente en el año 2008 está alrededor de 350 millones para EG y 343 millones para EF. En ambos casos, los costos de la TRE corresponden a más del 95% del costo total, y entre 10 y 30 veces el costo promedio anual del manejo médico de enfermos con EF y EG no tratados, respectivamente.

¹ Investigadora Asociada, Fedesarrollo

² Profesor Asociado, Facultad de Medicina, Pontificia Universidad Javeriana

³ Instructor, Departamento Ingeniería Industrial, Politécnico Grancolombiano

⁴ La realización de este trabajo contó con el apoyo financiero de SuSalud EPS. Las opiniones expresadas son independientes del financiador.

Para comprender la escala de magnitud de este costo para el Sistema General de Seguridad Social en Salud-SGSSS se obtiene el equivalente de lo que cuesta financiar la TRE a través del mecanismo de recobro expresado en Unidades de Pago por Capitación-UPCs, tanto del Régimen Contributivo (RC) como del Subsidiado (RS) del año 2008, ya que esto genera un costo de oportunidad para el sistema en la medida en que disminuye la disponibilidad de recursos cuyo principal destino es asegurar a la población. Para la EG al convertir los valores del costo de la TRE a UPCs tomando como referencia el mejor y peor escenario de costos de la TRE se observa lo siguiente (Tabla 1):

- El costo total de la TRE para la EG para el período de análisis 2008-2022, que podría beneficiar entre 122 y 175 personas⁵, equivale a la afiliación de 1.3 a 2.4 millones de personas al RC y de 2.4 a 4.4 millones de personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo respectivamente.
- El costo total de la TRE para la EG tipo I para toda la cohorte en el año 2008, que beneficia entre 75 y 78 personas, equivale a la afiliación de 53 a 70 mil personas al RC y de 94 a 124 mil personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo respectivamente.
- El costo total de tratar a un paciente con EG con TRE durante el año 2008 equivale a la afiliación de 711 a 901 personas al RC y de 1.264 a 1.601 personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo respectivamente.

Tabla1. Costos de la TRE para EG expresados en UPCs del año 2008, peor y mejor escenario de costo

Resultados de costo	Escenario IIa, Ideal, dosis reducida, incidencia "baja"			Escenario IIIb, Actual, dosis estable, incidencia "alta"		
	Millones \$ # Beneficiarios	Equivalente en UPCs RC	Equivalente en UPCs RS	Millones \$ # Beneficiarios	Equivalente en UPCs RC	Equivalente en UPCs RS
Costo total TRE 2008-2022	\$581.000 122	1.349.631	2.397.161	\$1.063.000 175	2.469.291	4.385.856
Costo total TRE cohorte 2008	\$22.780 75	52.917	93.989	\$30.16 78	70.074	124.463
Costo total TRE por paciente 2008	\$306 1	711	1.264	\$388 1	901	1.601

Fuente: Cálculo de los autores. UPC-RC 2008=430.488, UPC-RS 2008= 242.370 (Acuerdo 379 de 2008)

El mismo ejercicio para la EF arroja los siguientes resultados (Tabla 2):

- El costo total de la TRE para la EF para el período de análisis 2008-2022, que podría beneficiar entre 31 y 37 personas, equivale a la afiliación de 424 a 374 mil personas al RC y de 753 a 664 mil personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo respectivamente.
- El costo total de la TRE para la EF en el año 2008, que beneficia unas 16 personas, equivale a la afiliación de aproximadamente 12 mil personas al RC y de 22 mil personas al RS, en el mejor y peor escenario de costo respectivamente.

⁵ Los cálculos del posible número de beneficiarios de la TRE se obtienen de las proyecciones del promedio de pacientes en el mejor y peor escenario, el cual se multiplica por la tasa actual de no tratamiento (15% para EG y 37% para EF)

- El costo total de la TRE para un paciente con EF durante el año 2008 equivale a la afiliación de 796 personas al RC y 1.414 al RS, en el mejor y peor escenario de costo respectivamente.

Tabla 2. Costos de la TRE para EF expresados en UPCs del año 2008, peor y mejor escenario de costo

Resultados de costo	Escenario II, Fabrazyme prevalencia alta			Escenario IV, Fabrazyme prevalencia baja		
	Millones \$ # Beneficiarios	Equivalente en UPCs RC	Equivalente en UPCs RS	Millones \$ # Beneficiarios	Equivalente en UPCs RC	Equivalente en UPCs RS
Costo total TRE 2008-2022	\$182.620 37	424.217	753.477	\$160.898 31	373.756	663.851
Costo total TRE cohorte 2008	\$5.554 16	12.901	22.914	\$5.353 16	12.438	22.091
Costo total TRE por paciente 2008	\$342 1	796	1.414	\$343 1	796	1.414

Fuente: Cálculo de los autores. UPC-RC 2008=430.488, UPC-RS 2008= 242.370 (Acuerdo 379 de 2008)

Por otro lado, la magnitud del costo también se puede examinar por lo que representa el costo de la TRE en el presupuesto del FOSYGA, específicamente de los rubros denominados “Apoyo otros eventos y fallos de tutela” de las subcuentas de compensación y de solidaridad⁶. En el caso de la EG, financiar la TRE durante 15 años bajo escenario de menor costo requeriría 67% del total presupuestado para este rubro para el año 2008, y no sería posible financiar el escenario de mayor costo dado que este superaría el total disponible en un 23%. Financiar la TRE de la cohorte actual con EG tipo I durante el año 2008 requeriría aproximadamente 3% del total de estos recursos. En el caso de la EF, financiar la TRE durante 15 años requeriría entre 19 y 21% del total presupuestado para este rubro para el año 2008, y financiar la TRE para la cohorte actual con EF durante el año 2008 al requeriría aproximadamente 0.7% del total del rubro para recobros. La financiación de la TRE para ambos trastornos durante 15 años consumiría entre 86 y 144% del presupuesto del 2008 para recobros y tutelas y si se financiara las cohortes completas durante el año 2008 se consumiría aproximadamente 4% de este presupuesto.

A pesar de que en este estudio se hizo todo lo posible por incorporar la mejor información disponible, permanece mucha incertidumbre alrededor de varios de los supuestos para el modelo económico, cuyo efecto más probable es una subestimación de los costos, en particular de aquellos diferentes a la TRE. Otras limitaciones de este estudio incluyen el no haber incluido el costo de diagnosticar la enfermedad, el costo de tratamiento de posibles eventos adversos, la poca información sobre discapacidad de las manifestaciones de la enfermedad, y que las estimaciones de los costos del manejo médico provienen de una sola organización, lo cual limita la posibilidad de generalizar los resultados. En todo caso, lo más probable es que los costos para la sociedad colombiana de la EG y la EF sean aún más elevados de lo que encontramos en este trabajo, lo cual hace aún más importante avanzar en sus implicaciones financieras para el SGSSS.

Reconociendo las anteriores limitaciones, los resultados anteriores evidencian que el tratamiento de la EG y la EF se realiza a un costo extraordinariamente elevado para la sociedad

⁶ El total presupuestado para el rubro “Apoyo otros eventos y fallos de tutela” para el año 2008 es \$864.233.477.564, \$789,296,126,820 en la subcuenta de compensación y \$74,937,350,744 en la subcuenta de solidaridad (Acuerdo 376 de 2007)

colombiana. Es cuestionable justificar el financiamiento de tratamientos caros y poco costo efectivos cuando todavía no se ha asegurado la totalidad de la población y cuando permancecen grandes brechas en términos de beneficios entre el Régimen Subsidiado y Contributivo. Por lo tanto, se hace necesario profundizar en la evaluación de los mecanismos actuales de financiación de intervenciones no incluidas en los planes de beneficios para darle un debate a sus implicaciones en términos de eficiencia y equidad en el uso de los recursos del sector salud. Es fundamental desarrollar políticas de financiación coherente, justificable y compatible con el objetivo primario de proveer servicios comprehensivos bajo la responsabilidad de mantener el presupuesto disponible. Se debe propiciar un diálogo entre todas las instancias de la sociedad, acerca de cuánto estamos dispuestos a pagar para garantizar del derecho a la salud y acerca de cuáles deben ser los criterios de asignación de los recursos para salud de manera que se logre un equilibrio entre las necesidades individuales y las colectivas y se distribuyan los recursos de una forma más justa y transparente.