



Por qué el sistema de pagos de Medicare impide que los nuevos medicamentos de diálisis lleguen a los pacientes



Por Jackson Williams,
vicepresidente de políticas
públicas del DPC

La agrupación de pagos es una técnica que Medicare utiliza para aumentar la eficiencia y reducir la

atención de bajo valor durante un episodio de tratamiento. El Congreso adoptó una agrupación de pagos para diálisis hace una década y funcionó bien durante varios años. Sin embargo, las compensaciones son inherentes a la agrupación y siempre existe la posibilidad de un impacto negativo en los consumidores. Esta experiencia negativa ha afectado a los pacientes de diálisis en forma de no prescripción de nuevos medicamentos.

Los pacientes se están perdiendo mejoras en su salud y calidad de vida.

Un pago agrupado establece un precio máximo para todos los artículos y servicios involucrados en un tratamiento o episodio. Cuando estos artículos ya no se pueden facturar por separado, no pueden servir como fuentes de ganancias adicionales para los proveedores, ni estos pueden ser indiferentes a las cantidades pagadas a otros proveedores. El proveedor se ve incentivado a organizar la atención de manera eficiente y minimizar sus costos, ya que conserva la diferencia entre sus costos y el precio de Medicare.

Los pacientes pueden beneficiarse cuando ya no se proporcionan artículos potencialmente peligrosos facturables por separado. Los

servicios de diálisis se agruparon porque, cuando la epo se facturaba por separado, algunas clínicas de diálisis proporcionaban más de lo necesario. La agrupación también puede reducir las exploraciones innecesarias que exponen innecesariamente a los pacientes a la radiación.

Sin embargo, al modificar bruscamente los incentivos financieros para desalentar la provisión de artículos auxiliares, los paquetes no distinguen necesariamente entre artículos innecesarios o peligrosos y artículos necesarios para los pacientes. Cuando los artículos nuevos y costosos no se pagan por separado, es probable que el proveedor —en este caso, la clínica de diálisis— pierda dinero y pierda rentabilidad si ofrece los artículos con un presupuesto poco realista.

El problema con el paquete de servicios para la enfermedad renal en etapa terminal (ESRD) es que la eficiencia no siempre se ajusta a los intereses del paciente. Si bien se paga por tratamiento, se espera que el proveedor de ESRD gestione la atención longitudinalmente, desde la incidencia hasta el trasplante o el final de la vida, incluyendo educación continua, asesoramiento dietético, anemia, control de fósforo y muchos otros aspectos de la insuficiencia renal. Los nuevos productos renales que mejoran la calidad de vida de los pacientes o optimizan los gastos de Medicare, más allá de los de diálisis, solo representan costos para el proveedor de diálisis.

Medicare intentó abordar este problema con lo que denomina Ajuste Transitorio del Pago Adicional de Medicamentos (TDAPA, por sus siglas en inglés) para nuevos medicamentos destinados a pacientes en diálisis.

Este ajuste cubre el costo de un nuevo medicamento por paciente durante dos años y, al final de ese período, suma el gasto entre los pacientes que recibieron el medicamento y lo divide entre todos los pacientes en diálisis para aumentar ligeramente el pago regular. Este método podría funcionar con medicamentos económicos que todos los pacientes reciben. Pero no funciona con medicamentos costosos. Medicamentos que solo recibe un número menor de pacientes. Para complicar aún más las cosas, a menos que todos los proveedores de diálisis ofrezcan el nuevo medicamento a los pacientes con las mismas pautas de prescripción, algunos proveedores saldrán ganando y perdiendo financieramente al finalizar el período de dos años. En estas circunstancias, la reacción racional de proveedores y médicos es no adoptar el nuevo medicamento.

El escenario típico de prescripción en Medicare es que los médicos no tienen ningún desincentivo para recetar y pueden verse incentivados a recetar en exceso. Cuando las recetas son cubiertas por un plan de medicamentos recetados (PDP) de la Parte D, estos planes pueden usar formularios o autorización previa para restringir los medicamentos costosos. En tales casos, los médicos defienden a sus pacientes para que obtengan el medicamento, y los planes son los que se ven incentivados a contener los costos. El paquete de medicamentos para la enfermedad renal crónica terminal (ESRD) reemplaza la relación tradicional médico-paciente por una nueva: el nefrólogo, generalmente en colaboración con la clínica de diálisis y un gestor de acceso incentivado a mantener bajo el uso de los medicamentos del paquete, y el programa Medicare, cuyo



principal interés es minimizar los gastos de la ESRD. El paciente queda excluido de la ecuación, ya que los nefrólogos nunca le informan sobre la disponibilidad de nuevos medicamentos.

El pago temporal de Medicare, en lugar de mitigar los incentivos perversos y las incertidumbres inherentes a un acuerdo de agrupación de medicamentos, los exacerba. Esto ha generado perspectivas sombrías para el desarrollo de nuevos medicamentos para pacientes en diálisis:

- Cara Therapeutics abandonó sus actividades renales tras el fallido lanzamiento de Korsuva y podría estar a punto de declararse en quiebra. Esto significa que los pacientes con prurito no tienen acceso a un tratamiento eficaz para esta afección. Estudios empíricos han revelado una prevalencia del prurito moderado a severo entre pacientes en diálisis del 33 %, pero Korsuva se ha dispensado a menos del 1 % de los pacientes.
- Parsabiv es un nuevo calcimimético. Durante el período 2019-2020, cuando se realizó un pago adicional de TDAPA, 5105 de 34 924 pacientes en diálisis (14,2 %) recibieron Parsabiv mensualmente, según un estudio de Stuart M. Sprague, de NorthShore University HealthSystem. Después de enero de 2021, cuando finalizó el pago temporal, solo 217 de esos pacientes (0,7 %) recibían Parsabiv mensualmente. Los valores medios mensuales de PTH aumentaron de 483 pg /mL antes del cambio de política a 544 pg /mL después del mismo. Entre los 3560 pacientes que interrumpieron Parsabiv cuando se modificó la política de pago en enero de 2021, la PTH media mensual aumentó de 579 a 745 pg / mL.
- GSK presentó recientemente una solicitud ante la FDA para retirar Jesduvrog, un HIF-PHI oral, del mercado debido al reembolso inadecuado de TDAPA y post-TDAPA, lo que significa una opción menos para los pacientes que no responden a los ESA.
- Ardelyx, fabricante del fármaco Xphozah, ha presentado una demanda contra CMS en lugar de aceptar la

TDAPA, con su dinámica perversa que prácticamente impide su rentabilidad. Esto supone un duro golpe para los pacientes con respuesta inadecuada a los quelantes de fosfato o que no toleran ninguna dosis de terapia con quelantes de fosfato.

Se invirtieron millones de dólares en estos productos para mejorar la atención renal. Esta experiencia negativa significa que es poco probable que el capital de riesgo realice tales inversiones en el futuro.

DefenCath, la solución de sellado de catéteres de CorMedix, inició su período de TDAPA el 1 de julio. Este medicamento promete reducir las infecciones en pacientes de diálisis. Sin embargo, aún existe incertidumbre sobre su adopción, dado que los costos corren a cargo de las organizaciones de diálisis, mientras que los beneficios (reducción de infecciones y hospitalizaciones) se destinan principalmente a los pacientes y al Fondo Fiduciario de Medicare.

Vafseo de Akebia, un HIF-PHI oral para tratar la anemia en pacientes en diálisis, comenzó su período de TDAPA en enero de 2025 tras ser aprobado hace varios meses. Este fármaco podría reducir las transfusiones en pacientes que no responden a los ESA, pero, insisto, esto beneficia a los pacientes y a Medicare, no al proveedor. Lamentablemente, no parece haber más innovaciones en la línea de fármacos para la enfermedad renal terminal (ESRD).

La DPC cree que los fabricantes de medicamentos deben recibir una compensación acorde con el valor que ofrecen a los pacientes y al sistema Medicare, y que los proveedores deben ser eximidos de responsabilidad cuando actúan correctamente. Esto significa que, para aquellos productos costosos que necesita una minoría de pacientes, la única manera de garantizar el acceso será el reembolso completo a nivel individual, no un reembolso fraccionado para toda la población de pacientes. La DPC está trabajando con proveedores de diálisis, nefrólogos y fabricantes de medicamentos a través de una amplia coalición, Kidney Care Partners, para aprobar una legislación que solucione este problema.