



Los pacientes de diálisis no están recibiendo nuevas terapias debido a la estructura de pago de Medicare para la enfermedad renal terminal



Por Quiana Bishop,
Presidenta de la Junta
Directiva de DPC

Si bien los tratamientos de diálisis mantienen con vida a las personas con insuficiencia renal, no

pueden reemplazar todas las funciones de un riñón sano. Los pacientes dependen de medicamentos para tratar ciertos síntomas. A partir del 1 de enero de 2025, todos estos medicamentos están incluidos en el paquete del sistema de pago prospectivo para la enfermedad renal terminal (ESRD, por sus siglas en inglés) y los centros de diálisis son responsables de su dispensación. Este sistema ahorra dinero a Medicare, pero lo hace creando un perfil de "paciente promedio" y desalentando el gasto en otros pacientes. Como sabemos, no existe tal cosa como un paciente "promedio", lo que resulta en que los tratamientos innovadores desarrollados para quienes los necesitan no llegan a los pacientes que realmente los requieren.

Una de las afecciones que se tratan con medicamentos es el exceso de fósforo. El fósforo se absorbe en el intestino delgado y se almacena en los huesos. Los riñones sanos eliminan el exceso que el cuerpo no necesita. Debido a que los riñones enfermos ya no son capaces de eliminar el fósforo de la sangre y deshacerse del exceso en la orina, los niveles altos de fósforo (hiperfosfatemia) son un problema para las personas con enfermedad renal en etapa terminal.

Esto puede provocar problemas óseos y cardíacos que requieren hospitalización y, en algunos casos, pueden causar la muerte; calcificación o endurecimiento de los tejidos cuando el fósforo y el calcio forman depósitos en el corazón, las arterias, las articulaciones, la piel o los pulmones, lo que puede ser doloroso y provocar graves problemas de salud; y prurito (picazón).

Hasta hace poco, el único tratamiento para el exceso de fósforo eran los ligantes de fosfato, pastillas grandes que debían tomarse en grandes



cantidades. Debido a que me sometí a una gastrectomía en manga hace varios años, los ligantes de fosfato se expanden en mi estómago, que ahora es mucho más pequeño. Entonces no puedo comer. Si no puedo comer, me pierdo todos los demás nutrientes y vitaminas que se obtienen al comer. Así que he luchado contra mi exceso de fósforo. He probado todo tipo de ligantes con resultados poco satisfactorios. Y todos estos años de fósforo descontrolado me han causado depósitos de calcio en todas mis venas, en todo el cuerpo, lo que complica mi elegibilidad para un trasplante.

Un tratamiento innovador para el fósforo es Xphozah, un bloqueador de fosfato. Me recetaron este medicamento y lo recibí a través de mi plan Medicare Parte D hasta que se incluyó en el paquete para la enfermedad renal terminal. Me ha funcionado bien y creo que si hubiera tenido acceso a este nuevo medicamento hace años, estaría en la lista de trasplantes o, mejor aún, ya tendría un riñón. Pero debido a un desacuerdo entre el fabricante, Ardelyx, y Medicare sobre los términos, Medicare ya no cubre este medicamento. Tengo la suerte de que Ardelyx me lo proporciona gratuitamente por el momento, pero esta no es una solución sostenible para los pacientes.

La disputa de Ardelyx con Medicare gira en torno a si su Ajuste de Pago Adicional Transitorio para Medicamentos (TDAPA, por sus siglas en inglés) para medicamentos nuevos es insuficiente. DPC opina que sí lo es, y que las nuevas terapias deben financiarse por separado de manera sostenible.

No hay garantía de que la agrupación de pagos sea segura y eficiente para los pacientes. En primer lugar, no puede ser segura si existe una variación significativa en las necesidades de los pacientes. La agrupación incentiva intencionalmente a los proveedores a administrar menos tratamiento. Esto puede ser útil si el tratamiento excesivo es un derroche o peligroso. Pero cuando algunos pacientes requieren más que el tratamiento estándar, los proveedores pueden optar por la atención habitual para evitar el gasto adicional.

Durante años, el cuidado renal se basó en medicamentos antiguos y económicos para tratar diversas afecciones. No importaba que no todos los pacientes en diálisis tuvieran prurito (picazón) relacionado con la enfermedad renal terminal cuando el tratamiento estándar

era una tableta de Benadryl que costaba un centavo. Pero la introducción de Korsuva, un medicamento para tratar el prurito relacionado con la enfermedad renal terminal, cambió eso. El requisito de que este medicamento se incluya en el paquete ha resultado en un embargo de facto del medicamento. La investigación empírica ha encontrado una prevalencia de prurito moderado a severo del 33 por ciento entre los pacientes de diálisis, pero Korsuva se ha dispensado a menos del uno por ciento de los pacientes. CMS incorporó la baja tasa de utilización artificial durante el período TDAPA al plan, añadiendo una pequeña cantidad al paquete para el medicamento y fijando una tasa de utilización reducida de forma permanente.

En mi caso, si bien la mayoría de los pacientes responden bien a los ligantes de fosfato, yo y muchos otros no. Cuando el pago es fijo y Medicare me trata como al paciente “promedio”, me convierto en un paciente costoso a ojos de los proveedores. La experiencia con TDAPA es que los pacientes excepcionales como yo no estamos recibiendo los nuevos medicamentos.

La agrupación de servicios también presupone que existen protocolos consensuados que siguen los profesionales clínicos cuando incluye financiación para una intervención específica. Sin embargo, las cosas no siempre funcionan así, especialmente cuando se trata de una intervención nueva. En el ámbito de la atención renal, la dirección de las organizaciones de diálisis determina los protocolos y formularios para cada una de sus clínicas. Si no todos los proveedores implementan un nuevo fármaco en sus centros, y CMS promedia la adopción entre todos los pacientes, el nuevo componente del pago solo reembolsará parcialmente el tratamiento a las clínicas que lo adopten, lo que generará grandes beneficios para aquellas que mantengan el statu quo. Este escenario parece estar ocurriendo con dos fármacos TDAPA actuales que no se están adoptando de forma generalizada en la profesión.

Finalmente, la agrupación de servicios presupone que los ahorros derivados de los nuevos protocolos benefician

al proveedor. El pago agrupado a los hospitales los incentiva a gestionar las estancias de forma eficiente y a negociar con firmeza con sus proveedores. Si lo consiguen, se quedan con la diferencia entre el precio agrupado y sus costes. Los pacientes están protegidos por el derecho a apelar las altas en tiempo real.

Pero las ventajas de los nuevos protocolos del paquete de medidas para la enfermedad renal terminal no repercuten en los proveedores. DefenCath es una solución de bloqueo de catéter cuyos costos son asumidos por las organizaciones de diálisis, mientras que los beneficios—reducción de infecciones y hospitalizaciones—benefician principalmente a los pacientes y al Fondo Fiduciario de Medicare. Vafseo, un inhibidor oral de la prolil hidroxilasa del factor inducible por hipoxia (HIF-PHI) para tratar la anemia en pacientes en diálisis, podría reducir las transfusiones en pacientes que no responden a los agentes estimulantes de la eritropoyesis (ESA), pero esto también beneficia a los pacientes y a Medicare, no al administrador del paquete de medidas. Mientras tanto, los pacientes no pueden apelar la falta de acceso a una nueva terapia que su médico no les ha recetado y que probablemente ni siquiera conocen.

Ahora vemos cómo las farmacéuticas se retiran del desarrollo de medicamentos para diálisis. Se invirtieron millones de dólares para mejorar la atención renal, pero la experiencia negativa de los fabricantes con los paquetes de medicamentos hace improbable que el capital de riesgo realice este tipo de inversiones en el futuro.

Afortunadamente para los pacientes, defensores de la atención renal en el Congreso han presentado legislación para solucionar este problema. El proyecto de ley H.R. 6214, la Ley de Protección del Acceso a la Atención Renal (KCAPA, por sus siglas en inglés), extendería los pagos adicionales para terapias innovadoras. Visite <https://kidneyaction.org/support-s-2730-hr-6214-the-kidney-care-access-protection-act/> o escanee el código QR para ponerse en contacto con sus representantes en Washington y pedirles que copatrocinen este importante proyecto de ley.