

Judicialización de la incorporación de tecnologías Costa Rica

VIII Encuentro de la RedETSA
Foro Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
IV Encuentro Regional de HTAi

San Salvador, El Salvador
Octubre, 2016

Contenido

- Contexto país y antecedentes
- Resoluciones de la Sala Constitucional
- Consecuencias Económicas
- Efectos de las sentencias
- Avances
- Proyectos

América Central



COSTA RICA

Extensión: 51 100 Km²

Población 4 890 379 hab.(Proyección junio 2016)

Esperanza de vida al nacer (2015): 79,9 años (En mujeres 82,40 años y hombres 77,40 años)

Tasa de mortalidad infantil (2015): 7,76 /1000 nv



Antecedentes

Sistema Nacional de Salud: lo conforman un conjunto de entes públicos y privados destinados explícitamente a la protección y mejoramiento de la salud de la población.

Rol de instituciones:

- Ministerio de Salud: ente rector
- Caja Costarricense de Seguro Social: encargada de la provisión de servicios de atención directa a las personas.

Principios de la seguridad social: universalidad, solidaridad, equidad, unidad, igualdad, obligatoriedad, subsidiariedad



Principios de la Seguridad Social

Universalidad: Garantiza la protección integral en los servicios de salud, a todos los habitantes del país sin distinción de ninguna naturaleza.

Equidad: Pretende una verdadera igualdad de oportunidades para que todos los ciudadanos puedan ser atendidos en el sistema nacional de salud, de una manera oportuna, eficiente y de buena calidad.





Recursos de amparo en Costa Rica

- Es un proceso fácil y gratuito que le permite a cualquier habitante acudir a la Sala Constitucional cuando siente que un derecho le ha sido vulnerado.
- Los recursos de amparo de salud tienen un trato preferencial y se resuelven entre 7 y 15 días. La mayoría de las sentencias son efectivamente cumplidas por las instituciones de salud.



LISTAS DE ESPERA

- Las listas de espera son la razón principal para interponer recursos de amparo en Costa Rica.
- Solicitudes de citas médicas, cirugías, pensiones, exámenes, equidad en el trato, entre otras.



MEDICAMENTOS





Política de Medicamentos Esenciales

- Se establece mediante el Decreto Ejecutivo No. 13878-SPPS el formulario Terapéutico Nacional del 22 de Setiembre de 1982 (De acuerdo con las recomendaciones emitidas por la OMS).
- El Decreto Ejecutivo No. 13878-SPPS es sustituido por el Decreto Ejecutivo No. 19343-S del 23 de noviembre de 1989.



Selección de medicamentos

- Epidemiología
- Criterios Clínico Farmacológicos
- Sustentabilidad del sistema

Responsables: Comité Central de Farmacoterapia



Lista Oficial de Medicamentos (LOM)

Sistema de Formulario Abierto

Constituido por:

- Medicamentos Almacenables
- Lista Complementaria
- Medicamentos para resolver casos excepcionales

Describe los procedimientos de solicitud y compra de medicamentos, así como las indicaciones terapéuticas para su prescripción, Detalla también los procesos de inclusión y exclusión.

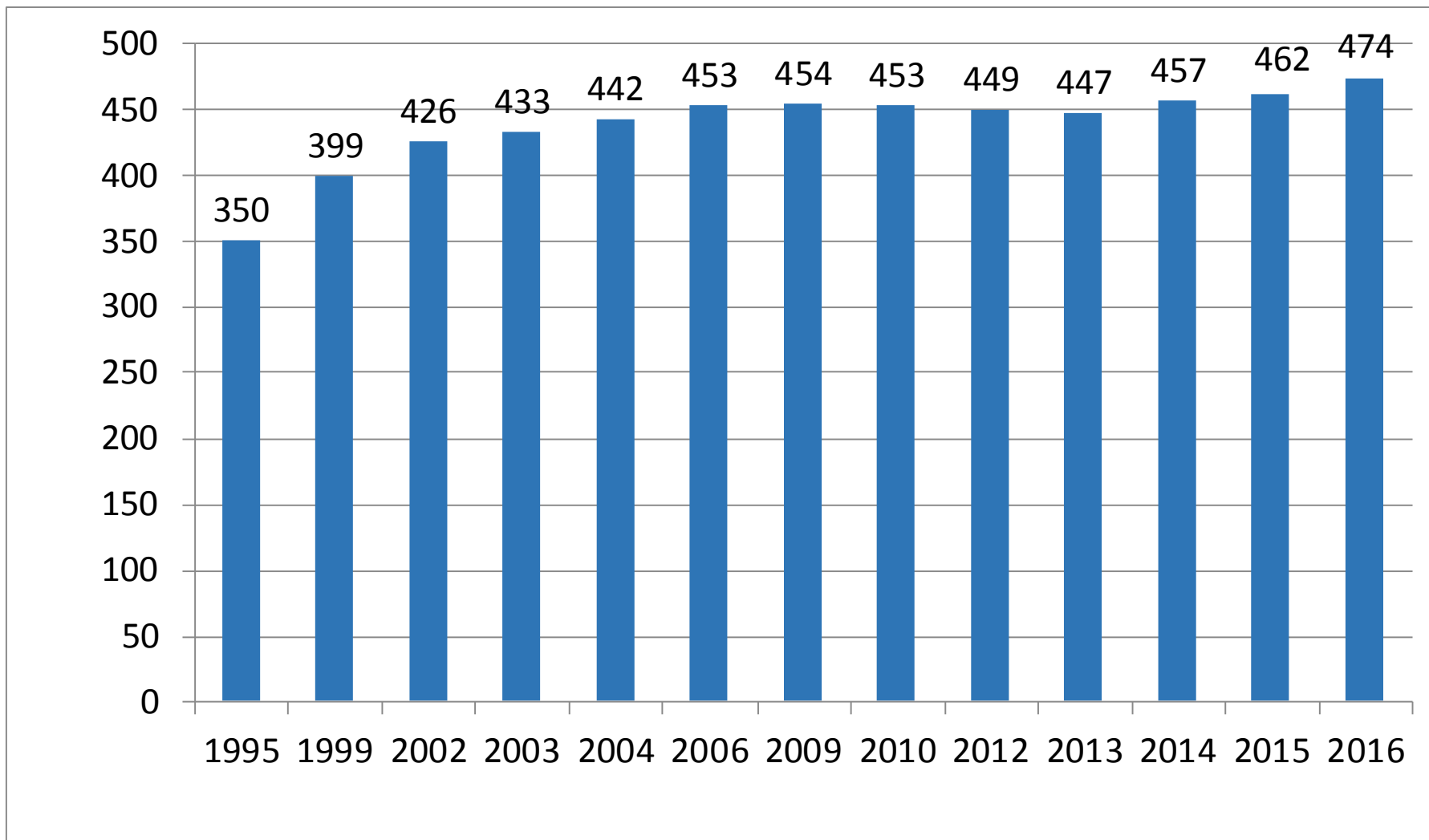


Política de Medicamentos Esenciales

PRINCIPALES CAUSAS DE MORTALIDAD:	1997	2001	2005	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Enfermedades del Sistema Circulatorio	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Tumores Malignos	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Causas Externas	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Enfermedades del Sistema Respiratorio	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Enfermedades del Sistema Digestivo	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Enfermedades Endocrinas Nutricionales y Metabólicas	-	-	-	X	X	X	X	X	X

Fuente: Dirección de Farmaco-Epidemiología, CCSS
Área de Estadística de Salud

Principios activos incluidos en la LOM – CCSS 1995 - 2016



Fuente: Dirección de Farmaco-Epidemiología, CCSS

Resoluciones de la Sala Constitucional

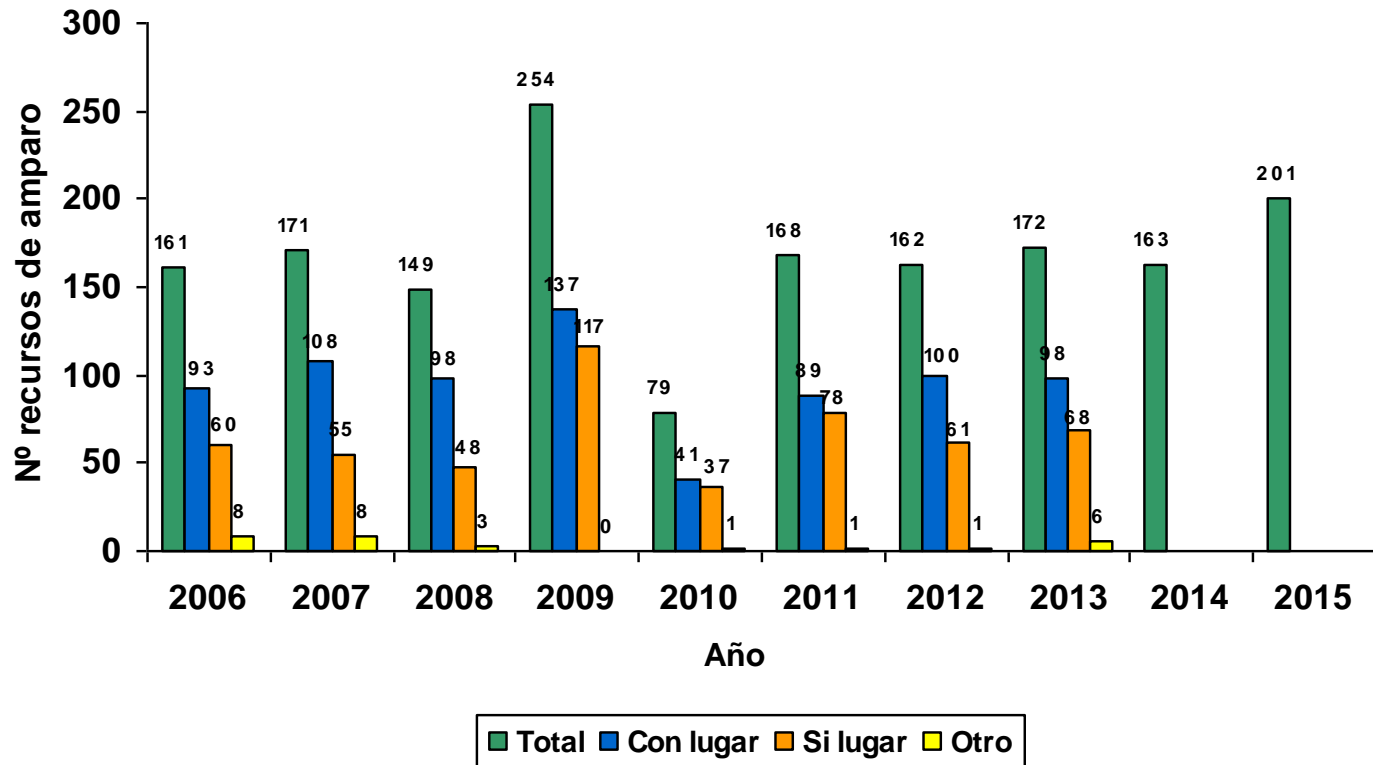




Tipos de recursos planteados

- Medicamentos no incluidos en la LOM
- Medicamentos prescritos para indicaciones no oficiales (experimental)
- Medicamentos por marca
- Medicamentos agotados
- Libre prescripción médica
- Síntesis “ Porque el médico se lo prescribió y la CCSS se lo negó”.

Total de recursos de amparo por prescripción de medicamentos según resolución Costa Rica, 2006 - 2013



Fuente: Informe del Estado de la Justicia, 2015. Judicialización de la Salud: recursos de amparo por medicamentos. Dirección de Fármaco-Epidemiología, CCSS

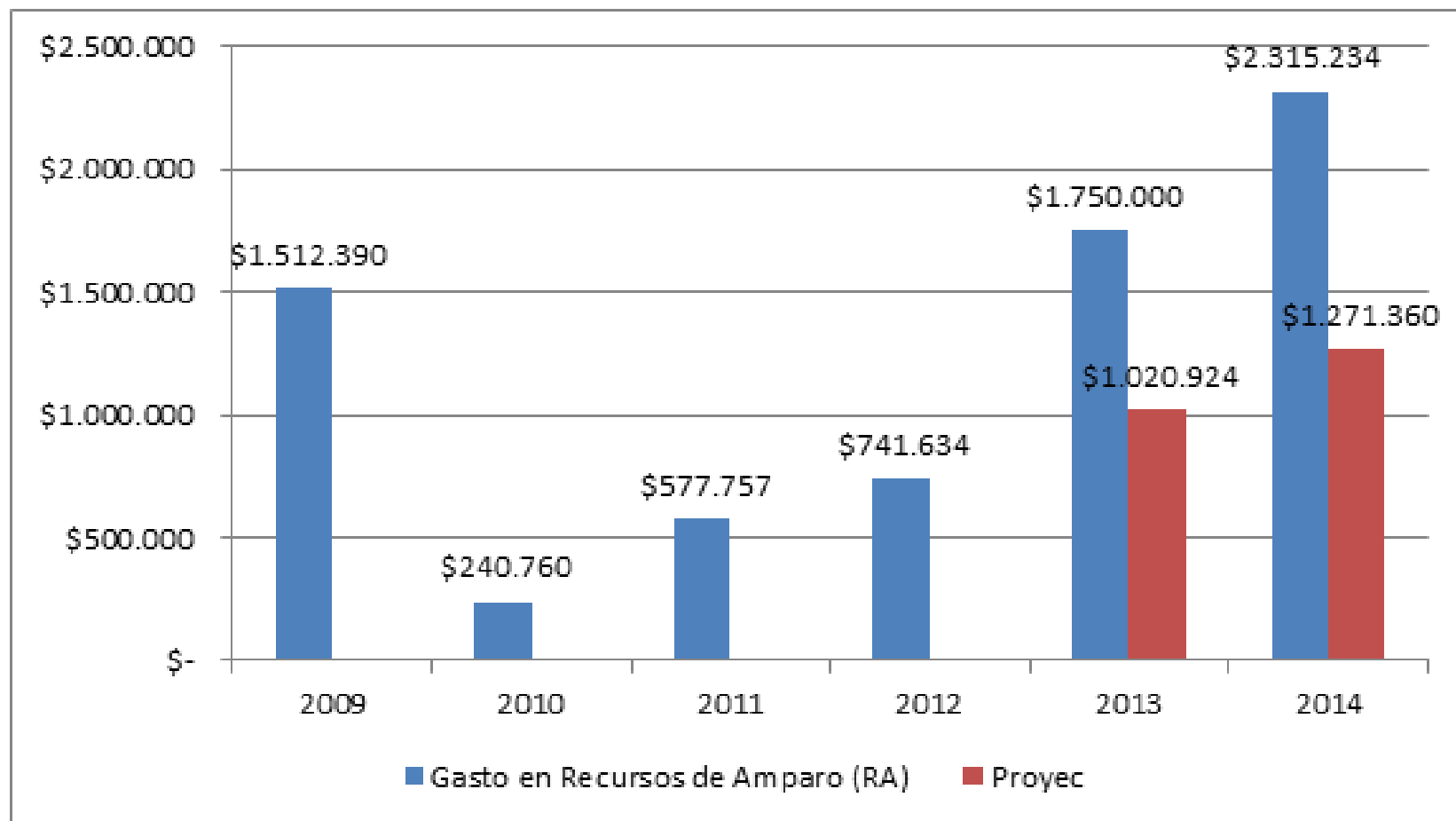
Gasto en recursos de amparo y su relación con el PIB por cápita, así como con el presupuesto de medicamentos, en el periodo 2009 – 2014

	2009	2010	2011	2012	2013	2014
No de Total de Pacientes	111	25	50	125	219	172
No de Pacientes con Tx Oncológico	101	21	36	49	69	55
Gasto en Recursos de Amparo (RA)	\$ 1.512.390	\$ 240.760	\$ 577.757	\$ 741.634	\$ 1.750.000	\$2.315.234
Gasto en Recursos de Amparo (RA) por medicamentos oncológicos	\$ 1.379.301	\$ 203.615	\$ 409.874	\$ 557.760	\$1.335.076	\$1.818.419
% de RA de medicamentos oncológicos	91%	85%	71%	75%	76%	79%
Costo per/cápita de los RA	\$ 13.625	\$ 9.630	\$ 11.555	\$ 5.933	\$ 7.991	\$13.461
Costo per/cápita de los RA de Med. Oncologicos	\$13.655	\$9.582	\$11.546	\$11.153	\$19.349	\$33.062
Presupuesto de Medicamentos	\$ 150.700.000	\$ 178.700.000	\$ 198.600.000	\$ 200.200.000	\$ 220.500.000	\$ 221.000.000
Relación del Gasto en RA vs Presupuesto	1,00%	0,13%	0,29%	0,37%	0,79%	1,05%
Ingreso per/cápita de Costa Rica	\$ 6.283	\$ 7.852	\$ 8.677	\$ 9.457	\$ 10.141	\$ 10.038
Relación del Gasto en RA vs Ingreso per/cápita	2,17	1,23	1,33	0,63	0,79	1,34
Relación con el nivel de solidaridad del sistema de salud	3,37	2,04	2,23	1,15	1,42	2,42

*Según el Banco Central de Costa Rica

Fuente: Dirección de Farmaco-Epidemiología, CCSS

Gasto en Recursos de Amparo Projectados vs Gasto Real 2009-2014



Fuente: Dirección de Farmaco-Epidemiología, CCSS



Comparación costos de medicamentos innovadores vs LOM 2011

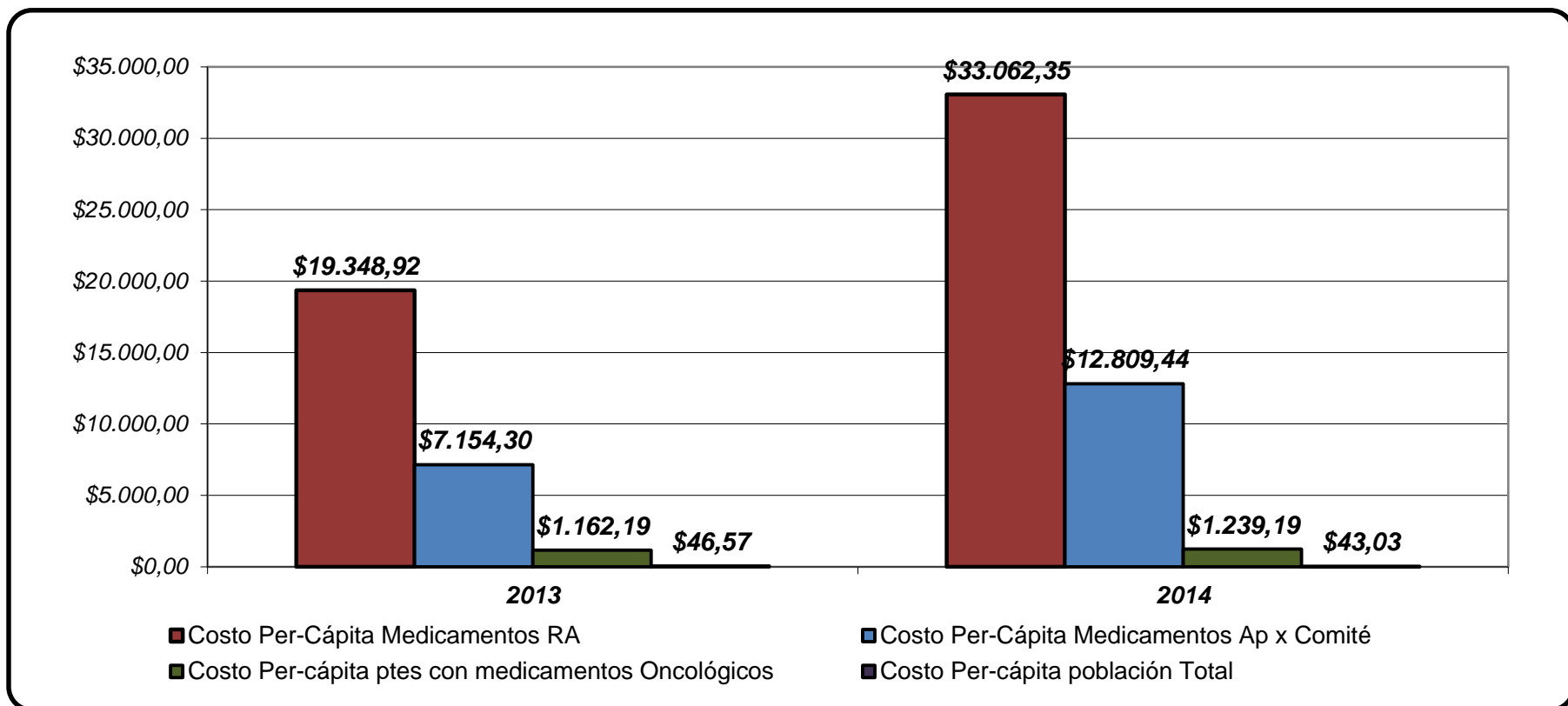
Medicamento impuesto por RA	Equivalente disponible LOM	Diferencia de costo	Porcentaje de diferencia
Foradil®	Formoterol	¢186.240	93%
Coaprovel®	Irbersartan Hidroclorotiazida	¢222.104	96.5%
Effexor®	Venlafaxina	¢229.215	71.36%

Medicamentos de más alto Costo Anual según despacho Año 2014

Medicamento	Costo anual según despacho	Pacientes en tratamiento	Costo anual Per cápita
Trastuzumab 440 mg	\$7.619.400,00	285	\$26.734,74
Imatinib 400 mg	\$5.095.125,00	307	\$16.596,50
Factor VII Recombinante 1,2 mg	\$4.962.804,00	24	\$206.783,5
Inmunoglobulina IV 2.5g a 3 g	\$4.882.665,69	565	\$8.641,89
Insulina NPH 100 UI	\$4.489.593,60	96.096	\$46,72
Rituximab 10 mg/ml	\$4.216.579,20	2227	\$1.893,39

Fuente: Dirección de Fármaco-Epidemiología, CCSS

Costo Per-Cápita en Medicamentos Costa Rica, 2013 -2014





Cumplimiento de sentencias

- No se cumple con una sentencia en muy pocos casos porque materialmente no se puede acatar:
 - Se solicitan medicamentos que no existen como producto comercial en el mundo o que no son ofrecidos por ningún proveedor



Principios que garantizan el derecho a la salud derivados de la jurisprudencia constitucional

Principio de prestación integral. El servicio prestado debe ser completo, suficiente, apropiado y útil, para producir un impacto positivo que se ajuste en calidad y cantidad a las necesidades concretas del paciente.

Primacía de los derechos a la vida y a la salud sobre las consideraciones de índole financiera, y del criterio médico sobre cualquier otro argumento.

Primacía técnica del médico tratante con respecto a la prescripción de medicamentos y por encima de cualquier otra consideración financiera, administrativa, política o incluso técnica, de otros órganos institucionales.

Principio de tratamiento más favorable a las necesidades del paciente. En presencia de dos criterios distintos sobre el tratamiento que debe recibir el demandante, prevalecerá el que más satisfaga las necesidades del paciente y el derecho a la salud.

Jurisprudencia de la Sala Constitucional en torno al criterio del “Médico Tratante”

*“IV.- Sobre el criterio del médico tratante. En reiteradas sentencias, este Tribunal le ha señalado a la Caja Costarricense de Seguro Social, **que ha de prevalecer el criterio del médico tratante en cuanto a la administración de medicamentos que no forman parte de la Lista Oficial de Medicamentos**, considerando violatorio de los derechos fundamentales a la salud y a la vida, así como al derecho a la seguridad social, la negativa a brindarlo.”(..)*

“..La opción tomada por la Sala en punto a respetar el criterio del médico institucional tratante no significa otra cosa más que dar respaldo a la libertad de prescripción médica, entendida ésta no como una facultad del galeno de dar los medicamentos que quiera, cuando se quiera y a quien se quiera, sino como la capacidad o posibilidad de brindar al enfermo lo mejor para él en cuanto a pronóstico y calidad de vida.para cualquier médico la prescripción, entendida como el tratamiento ordenado por él para curar o aliviar una enfermedad, es el punto culminante del ejercicio profesional y en tal virtud debe ejercerse con autonomía y con responsabilidad. ...”

Sala Constitucional, Voto No. 2015007690 de las nueve horas cuarenta y cinco minutos del veintisiete de mayo del dos mil quince.

Debate sobre la judicialización

La oferta de medicamentos es muy amplia y cubre múltiples enfermedades, pero los principios de solidaridad y equidad de la seguridad social no garantizan que se logre “dar todo a todos”.

El debate sobre la judicialización del presupuesto de medicamentos de la CCSS tiene como preocupación central que el sistema se arriesgue a “darle todo a unos pocos” y, con ello, reduzca el paquete de beneficios que recibe la mayoría.



Efectos de las sentencias sobre las políticas públicas

La mayoría de las resoluciones de la Sala Constitucional tienen un alcance individual para la persona que interpuso el recurso, pero en ocasiones ante la reiteración de ciertos temas, se ha solicitado cambios de carácter institucional que impactan a la población en general:

- Elaboración de una política para la atención de pacientes con VIH-SIDA en 1999, luego de que por primera vez se declarara con lugar un recurso de amparo por medicamentos “no LOM”.
- La reactivación del programa de trasplantes de la CCSS, en respuesta a la sentencia 14639-2006 de la Sala Constitucional, que ordenó al Ministerio de Salud tomar las medidas necesarias para cumplir con la “Ley de autorización para trasplantar órganos y materiales anatómicos humanos” (nº 7409, de 1994).



Efectos de las sentencias sobre las políticas públicas

- La incorporación de la vacuna contra el neumococo para niños y adultos en el cuadro básico del Plan Nacional de Vacunación, por mandato de varias sentencias dictadas en 2009 .
- Desarrollo del sistema de expediente único en la CCSS.
- Elaboración de un plan para racionalizar las listas de espera. Se fijó un plazo de dos años.





Avances

- Creación Comisión de Derecho a la Salud en el Colegio de Abogados, desde la cual se ha promovido el acercamiento entre los diversos actores involucrados.
- Entre 2011 y 2013 se realizaron tres encuentros nacionales sobre derecho a la salud, en los que participaron magistrados y letrados de la Sala Constitucional, junto con otros actores sociales relacionados.
- El tribunal constitucional estableció una alianza con la Colaboración Cochrane, para formar recursos humanos que utilicen de modo sistemático la Medicina basada en evidencia en sus procesos de rendición de cuentas judiciales (En junio 2014 concluyó la capacitación de 16 abogados y 4 especialistas en Medicina Legal).

Proyectos

- Presentar al Poder Ejecutivo un Proyecto de Ley tendiente a la creación de un órgano consultivo de tercer perito imparcial (Órgano independiente con capacidades técnico-científicas que informe a la Sala Constitucional con criterios basados en evidencia).
- Institucionalización de la Evaluación de Tecnologías en Salud en Costa Rica.





MUCHAS GRACIAS