

Judicialización de la incorporación de tecnologías



I Foro Internacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

IV Encuentro Regional de Health Technology Assessment international (HTAi)

VIII Encuentro de la Red de Evaluación de Tecnologías en Salud de las Américas (RedETSA)

San Salvador, República del Salvador. Octubre de 2016

**Dra. Graciela Fernández
Ministerio de Salud Pública
Uruguay**





“Este fenómeno, que se ha denominado judicialización de los derechos fundamentales, puede ser definido como la tendencia de las personas a acudir, ante los jueces nacionales y, en menor medida, ante tribunales internacionales. La idea es reclamar el reconocimiento efectivo de sus derechos fundamentales que consideran vulnerados ante la ineficiencia o limitaciones de las políticas públicas en sus respectivos sistemas”

“

“Diálogo construyendo futuro en derechos fundamentales”

SaluDerecho

Causas de la Judicialización en salud

Medicina defensiva / Tensión entre el concepto de ética individual y ética colectiva / Conflicto de intereses.

Papel de la industria / Asociaciones civiles

Sector judicial se enfrenta a una temática para que no ha sido preparado.



Consecuencias de la Judicialización en salud

Económicas - Presupuesto imprevisible / Gasto teóricamente ilimitado.

Técnicas - Desconocimiento del fundamento técnico que sustenta las políticas de cobertura.

Sociales – Generación de inequidad/Recursos sobre todo en estratos socioeconómicos altos de la población.

Generalmente se trata de Recursos de Amparo que instancias judiciales de rápida resolución por lo que no hay tiempo para informes de peritos



Situación de la judicialización en Uruguay



Sistema Nacional Integrado de Salud

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Prestadores integrales (cobertura del 100% de la población)

*Prestadores financiados parcialmente x el FONASA
(cobertura del 96% de la población)*

ASSE

IAMC

Seguros
Privados

Sanidad
Militar

Sanidad
Policial

Prestadores parciales o de riesgos específicos

BPS

BSE

Hospital
de Clínicas

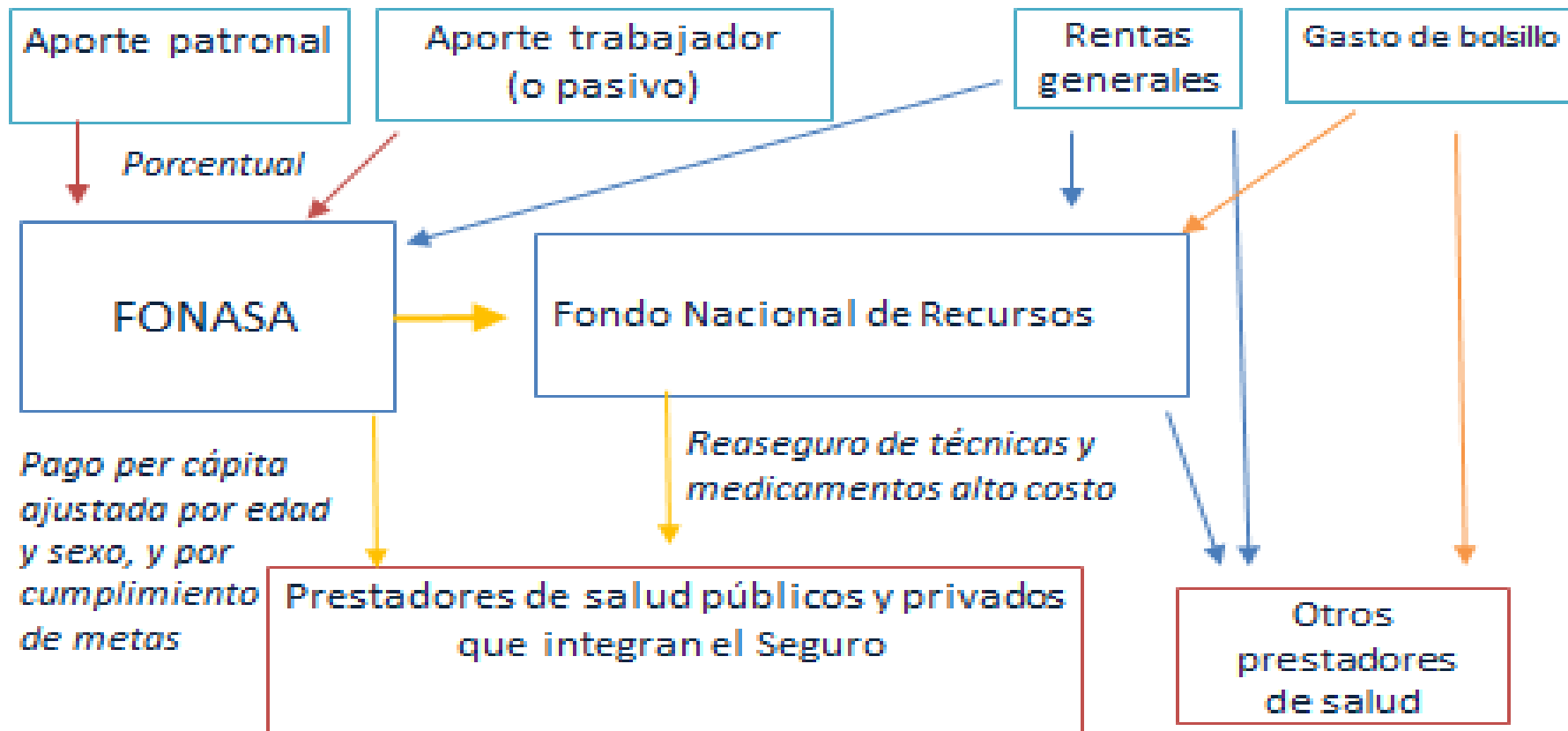
Intendencias

Seguros
parciales

ASSE: Administración de los Servicios de Salud del Estado; IAMC: Instituciones de Asistencia Médica Colectiva; BPS: Banco de Previsión Social; BSE: Banco de Seguros del Estado



Financiamiento del SNIS (esquema)





Garantías explícitas en Uruguay

1) PIAS (Plan Integral de Atención a la Salud)

Lista positiva de procedimientos diagnósticos y terapéuticos financiado por el Sistema Nacional Integrado de Salud.

Es de carácter universal y no depende de la modalidad de financiamiento de que disponga el usuario.



2) FTM (Formulario Terapéutico de Medicamentos)

En 2006, el Decreto N° 265/006 crea el FTM, compuesto de cuatro Anexos.

Este Decreto creó además, la Comisión responsable de administrar el FTM (Comisión Honoraria del Formulario Terapéutico Nacional), y de recomendar la incorporación (o baja) de los fármacos al Ministro de Salud Pública.

La Comisión está integrada por dos representantes del MSP, un representante del MEF, un representante del FNR, dos representantes de las IAMC y un representante de ASSE.



Registro del fármaco en el MSP. Una vez que se acepta el registro - para determinada indicación - se puede comercializar en las Farmacias del país.

Una vez registrado y lanzado al mercado, el Laboratorio puede solicitar su ingreso al FTM, desde el 1o de enero al 30 de junio de cada año, presentando toda la documentación requerida.

La Comisión del FTM resuelve si el fármaco podría ingresar al Anexo I (financiamiento a través de los prestadores integrales) o al Anexo III (financiamiento a través del FNR).

El umbral (no explícito) es 1 PBI per cápita/año de tratamiento

Proceso de incorporación de medicamentos al FTM



Anexo III

Decreto N° 4/2010

ARTÍCULO 2° - Los medicamentos que se prevea brindar bajo la cobertura financiera del Fondo Nacional de Recursos sólo podrán ingresar al Formulario Terapéutico de Medicamentos si previamente cuentan con:

- a) informe favorable de la Comisión Técnica Asesora del Fondo Nacional de Recursos en el que se establezca que existe evidencia científica suficiente para el uso del producto y en qué indicaciones;
- b) informe de evaluación económica realizado por el Fondo Nacional de Recursos, que disponga que existe evidencia suficiente en términos de costo efectividad del medicamento;
- c) informe de impacto presupuestal realizado por el Fondo Nacional de Recursos, con el aval del Ministerio de Economía y Finanzas, que acredite la sustentabilidad financiera de la incorporación de dicho medicamento;
- d) protocolo de cobertura aprobado por la Comisión Honoraria Administradora del Fondo Nacional de Recursos;
- e) informe favorable de la Comisión Asesora del Formulario Terapéutico Nacional.



Judicialización en Uruguay: desafíos para el

Ministerio de Salud

Dras. Ana Pérez Galán y Alicia Alemán.
División Evaluación Sanitaria. MSP

Análisis cualitativo basado en la revisión de los estudios nacionales sobre esta temática y las estrategias implementadas para enfrentar la creciente judicialización.



a) Revisión de estudios nacionales que incluyó evaluaciones de tres períodos:

1) 2011-2013

Seguimiento de la evolución de usuarios que obtuvieron tratamientos a través de recursos de amparo (111 de los 168 RA)

38 Cetuximab / 39 Prótesis endovasculares

Distribución geográfica homogénea

5 provenientes de instituciones públicas y 106 de instituciones privadas

Seguimiento clínico inadecuado / Indicación dudosa

2) 2011- 2014



Se identificaron 181 casos en los que el MSP tuvo sentencia de condena en el marco de recursos de amparo

Las prestaciones obligadas a ser brindadas por los fallos judiciales no contaban aún con un informe favorable desde la perspectiva de la ETS que habilitara su ingreso como prestación obligatoria

El total de tecnologías del estudio fueron 19, por la concentración de numerosas demandas para las mismas tecnologías

Entre los medicamentos que fueron solicitados con mayor frecuencia fuera de las indicaciones para las cuales se financian fueron: Cetuximab (44 para cáncer de colon metastásico), Adalimumab, Bevacizumab, Lenalidomida, Rituximab y Sorafenib.

Los procedimientos se concentraron en la implantación de endoprótesis vasculares y las embolizaciones intracraneales.

Las evaluaciones económicas realizadas para la mayoría de esos fármacos fueron negativas coincidiendo con los resultados de otras agencias (INESS/NICE)

2) 2011- 2015



Se obtuvieron los datos referidos a los recursos de amparo presentados exclusivamente demandando medicamentos de alto costo en el período

Aumento creciente de RA:

2011, 2012 y 2013 : 124 RA. El 51% correspondió a 6 medicamentos, siendo en 5 casos medicamentos oncológicos (Abiraterona, Cetuximab, Sorafenib, Bevacizumab y Pazopanib).

2014 : 98 RA. El 50% de los casos también corresponden a 6 medicamentos oncológicos (Abiraterona, Cetuximab, Sorafenib, Regorafenib y Vemurafenib)

2015: 133 RA. Comportamiento es similar, cinco son los medicamentos oncológicos que corresponden aproximadamente a la mitad de los amparos (Abiraterona, Cetuximab, Sorafenib, Pertizumab y Vemurafenib).



El perfil de los medicamentos ha cambiado año a año levemente, pero en todo el período se mantiene la solicitud de medicamentos de muy alto costo, para tratamientos de condiciones muy graves con pronósticos de sobrevida limitados por encontrarse los pacientes en estadios avanzados y en ningún caso se trata de medicamentos que producen la remisión total de la enfermedad.

La alta frecuencia de solicitudes de Cetuximab para el tratamiento de cáncer colorectal metastásico se ha mantenido constantes en el período estudiados.

La inclusión en el listado obligatorio de Adalimumab/Infliximab para el tratamiento de las espondiloartritis determina la disminución de los casos en el último período, si bien persisten algunas demandas para otras indicaciones.



	hasta 2013		2014		2015	
	N	%	N	%	N	%
Recursos de amparos	124	100	98	100	133	100
Sentencia de condena al MSP	118	95	73	74.5	111	83.5
Sentencia favorable al MSP	6	5	25	25.5	22	16.5



b) Descripción de las distintas estrategias implementadas en el país

1) Mesa Nacional de Diálogo Derecho a la Salud

A instancias del Instituto del Banco Mundial y de la Corte Interamericana de Derechos Humanos, se celebró el “Primer Coloquio Regional sobre Derecho a la Salud y Sistemas de Salud” (Brasil, Colombia, Chile, Costa Rica, Perú y Uruguay) en junio de 2011 en la ciudad de San José de Costa Rica, del cual participaron magistrados de Cortes, jueces y algunos académicos de países latinoamericanos.

En esa ocasión, los delegados de Uruguay, plantearon la conveniencia de establecer a nivel local una Mesa de Dialogo en Salud.

La Mesa Nacional de Diálogo se creó en Montevideo en Setiembre de 2011, en torno a la temática “El proceso de priorización y el derecho a la salud. La visión de los actores. Evolución de la jurisprudencia del derecho a la salud y el caso de Uruguay frente a la experiencia internacional”.



Miembros permanentes

El Poder Judicial , a través de su órgano máximo, la Suprema Corte de Justicia.

El Centro de Estudios Judiciales del Uruguay, escuela judicial que integra el Poder Judicial

El Ministerio de Salud Pública.

El Fondo Nacional de Recursos .

El Instituto del Banco Mundial y SaluDerecho actúan como facilitador, a través de un académico nacional.



En un proceso de sucesivas integraciones, aunque no de manera formal, se fueron incorporando a las actividades de intercambio otros actores, tales como:

Cátedras universitarias de medicina.

Colegio Médico del Uruguay.

Colegio de Abogados del Uruguay.

Ministerio de Economía y Finanzas.

Representantes de los usuarios

Industria farmacéutica

Objetivos



Intercambio multidisciplinario de visiones sobre los dilemas y desafíos que plantea el derecho a la salud en Uruguay, mediante un diálogo franco a fin de obtener algunos espacios de consenso.

Desarrollo progresivo del derecho a la salud en el marco de un sistema sostenible y equitativo que apunte a una mayor transparencia, a efectos de lograr una cobertura de salud responsable y conocida por sus destinatarios, tanto en su contenido como en los procesos de su formulación e implementación

Ampliación de la información y conocimientos en materia de derecho a la salud y de su acceso, para posibilitar el monitoreo y evaluación de las políticas públicas en materia de salud y hacer saber a las personas no solo los derechos de que son titulares, sino también la forma de acceder a ellos



Resultados

Conformación de un ámbito esencial y efectivo en el cual los actores del sistema de salud de Uruguay intercambian francamente opiniones en torno al derecho a la salud, la priorización y la judicialización, permitiendo a cada uno de ellos conocer y comprender los desafíos y dilemas que enfrentan los otros.

Progresiva extensión del dialogo nacional a los diversos actores del sistema de salud, integrado a la academia, a los médicos y a la sociedad civil.

Creación y fortalecimiento de vínculos de confianza entre los diversos actores, generando un sentido de pertenencia en relación al sistema de salud.

Ampliación de la base de conocimientos como consecuencia de los diálogos nacionales, binacionales, regionales y mundiales en las múltiples actividades realizadas.

2) Incorporación de la ETS en la elaboración de las Defensas

Se realizó en el año 2013 un curso coordinado por la División Evaluación Sanitaria del MS en el cual se entrenó a los abogados litigantes en la interpretación de los informes de ETS para ser utilizados como instrumentos en la argumentación.

El mismo consistió 10 sesiones con los siguientes contenidos:
Conceptos básicos para la elaboración de informes de ETS.
Interpretación de los resultados de las mismas.
Aplicación de estos resultados a casos concretos.

Por otro lado, uno de los evaluadores de la División Evaluación Sanitaria se incorporó al equipo de los abogados litigantes que actúan en esta temática.

Su principal rol fue la elaboración en conjunto de la argumentación de las defensas y la participación, en algunos casos, durante los juicios.



3) Creación de Procedimiento Abreviado para la solicitud de prestaciones fuera del listado obligatorio

Ordenanza Ministerial 882, del 9 de diciembre de 2015

Creación de un mecanismo de petición abreviada frente al MSP en los casos que los procedimientos o la medicación solicitada no estén comprendidos en el PIAS o en el FTM.

Se constituye la Comisión Técnica Asesora que de acuerdo a la Ordenanza estudia cada uno de los casos solicitados y recomienda al Ministro la provisión o no de la prestación en el marco de una excepción.

Si bien el 2016 no abarca el período estudiado, se observa una tendencia a la disminución en el número de amparos y a la absolución que parecería directamente ligada a la instalación del denominado Procedimiento Abreviado en el MSP.



Fortalezas:

Plazos mas largos que los RA.

Posibilidad de análisis en función de ETS.

Mayor involucramiento del médico tratante y el prestador de salud en la solicitud.

En los casos en que se niega la solicitud y se llega a un RA, los antecedentes de la comisión son muy útiles en la instancia judicial.



Debilidades:

Autorización de cobertura financiera de prestaciones por la vía de excepción por fuera del catálogo positivo de prestaciones cubiertas por el sistema

.



Resultados:

Poco tiempo de implementación

28/3/16 – 31/8/16:

232 solicitudes – 205 tratados

76% fármacos / 24% procedimientos

69% recomendación negativa (100% acuerdo ministerial)

Oncológicos (Cetuximab para colon y Pertuzumab para mama, sobre todo).

Patologías Autoinmunes (Rituximab para PAR)

Neurodegenerativas (Fingolimod para EM)

Otros



CONCLUSIONES

Problemática global

Impacto a varios niveles y de magnitud creciente

· Enorme desafío técnico, político, jurídico, social



GRACIAS

gfernandezfortete@msp.gub.uy