

Desarrollo y estado actual del mercado de la Estimulación Cerebral Profunda para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en la Argentina.

Development and current state of the Deep Brain Stimulation market for the treatment of Parkinson's disease in Argentina.

Fabián C. Piedimonte.  

Fundación CENIT para la Investigación en Neurociencias. Buenos Aires. Argentina.

Cómo citar: Piedimonte FC. Desarrollo y estado actual del mercado de la Estimulación Cerebral Profunda para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson en la Argentina. *NeuroTarget*. 2025;19(1):3-10. <https://doi.org/10.47924/neurotarget2025476>

Recibido: 06-07-2024

Revisado: 11-10-2024

Aceptado: 16-12-2024

Publicado: 01-01-2025

Editor: Dr. Nelson Quintanal Cordero. 

Resumen.

El objeto de análisis de este trabajo consiste en la evaluación del mercado de la terapia de estimulación cerebral profunda (DBS por sus siglas en inglés), para el control de los síntomas en los pacientes con enfermedad de Parkinson en Argentina, y su evolución en el tiempo.

Palabras clave: Estimulación Cerebral Profunda, enfermedad de Parkinson

Introducción.

La enfermedad de Parkinson (EP) es un trastorno neurodegenerativo crónico, multifacético, de aparición en la edad adulta, que afecta la calidad de vida y supone una carga para los pacientes, los cuidadores y la sociedad.¹ Su incidencia anual general en la mayoría de los países occidentales es de aproximadamente 16 a 19 por 100.000 personas, y es el segundo trastorno neurodegenerativo más común después de la enfermedad de Alzheimer.^{2,3}

La prevalencia de la EP aumenta con la edad. Dado el crecimiento demográfico de personas de 65 años o más, se espera que para el 2040 haya de 35 a 80 millones de individuos con EP en todo el mundo. Por lo tanto, las cuestiones económicas adquieren una importancia cada vez mayor.⁴

En este grupo de pacientes, inicialmente la terapia farmacológica mejora los síntomas de la EP, pero a medida que la enfermedad progresa, los síntomas aumentan en frecuencia y gravedad independientemente del tratamiento recibido. En las últimas etapas de la enfermedad, la eficacia del tratamiento médico disminuye con una respuesta cada vez menor y fluctuaciones impredecibles, así como efectos adversos como la discinesia (movimientos anormales involuntarios secundarios al uso crónico de la medicación). Se estima que alrededor del 40% de los pacientes experimentan estas complicaciones después de 5 años, a pesar de recibir el mejor tratamiento médico.⁵⁻⁷

La prolongada duración de la enfermedad y la existencia de múltiples terapias, la convierte en una de las afecciones neurológicas más onerosas.⁸ Los costos directos son

Abstract.

The object of analysis of this work consists of the evaluation of the market for deep brain stimulation (DBS) therapy, for the control of symptoms in patients with Parkinson's disease in Argentina, and its evolution in the time.

Keywords: Deep Brain Stimulation, Parkinson's disease

considerables en la EP e incluyen los servicios médicos y no médicos que requieren los pacientes. La farmacoterapia y la atención hospitalaria son los principales contribuyentes al costo directo y constituyen una parte sustancial de la carga económica en las primeras etapas de la enfermedad. Los indirectos, incluyen la ausencia del trabajo, los cambios en la productividad laboral y la pérdida de ingresos tanto para los pacientes como para sus familias.⁹

La carga de la EP impacta tanto económicamente como en la calidad de vida, afectando los dominios mental, físico, social y emocional del paciente.^{10,11} La progresión de la enfermedad provoca discapacidad, dolor, alteraciones del movimiento y lesiones provocadas por caídas.⁶ Todas las terapias son sintomáticas y no parecen retardar ni revertir el curso natural de la enfermedad. Aquellos pacientes que han sido refractarios al tratamiento farmacológico pueden ser tratados con estimulación cerebral profunda (DBS). Esta terapia, instalada hace casi cuatro décadas en el mundo y también en nuestro país, ha demostrado ser una estrategia efectiva, segura y ajustable para el control de la mayoría de los síntomas presentes en este grupo de pacientes.

Los resultados dependen, en gran medida, de la correcta selección del paciente, la precisión en el implante de los electrodos y de la destreza en la programación de los parámetros de estimulación posteriormente al implante.

Básicamente consiste en el implante de dos electrodos en núcleos específicos de la profundidad de los hemisferios cerebrales mediante técnicas estereotácticas de máxima precisión. Estos electrodos se conectan a generadores de

pulso que quedan implantados por debajo de la piel en la región pectoral semejante a un marcapaso cardíaco, con la posibilidad de realizar ajustes de la programación en forma telemétrica.

Si bien los insumos requeridos implican una elevada inversión inicial, no existe duda sobre el impacto positivo en la calidad de vida de los individuos, alcanzando en la mayoría de los casos una reinserción laboral y social cuando el procedimiento se encuentra correctamente indicado.

Dimensiones horizontal y vertical.

La cobertura de servicios de salud en Argentina, amplia en términos de alcance y segmentada en cuanto al número de fondos participantes, es compleja y se encuentra compartida entre el sector público, el sector de Obras Sociales y el sector privado. Estos subsectores actúan interrelacionados tanto a nivel de la provisión de servicios de salud como en términos de financiamiento y coordinación en aseguramiento social.¹² Esta vinculación en términos de dimensión horizontal, cobra especial importancia en los casos donde el sistema de salud es de naturaleza mixta, como el de nuestro país, y por tanto

requiere de instancias de coordinación para maximizar la cobertura de salud de la población, tendiendo a establecer los patrones de atención desde la equidad del sistema. En el caso que nos ocupa, lograr el acceso a la DBS a todo aquel paciente que lo necesite, más allá de su cobertura.

Paralelamente, la dimensión vertical establece las relaciones de cada una de las estructuras que participan en forma eslabonada de la red de aseguramiento social, desde la perspectiva de la organización y correcto funcionamiento. Se pueden identificar claramente las siguientes instancias: [1] las fuentes de financiamiento, [2] los mecanismos de aseguramiento y distribución de recursos, [3] la administración de los fondos mediante planes de cobertura, [4] la estructura de instituciones que brindan la provisión de servicios y [5] los métodos de pago al personal de salud. Esta dimensión representa los aspectos de cobertura del sistema, visto desde la perspectiva de la eficiencia interna del modelo de atención. La interrelación de ambas dimensiones se esquematiza en la Figura 1.



Figura 1. Las dos dimensiones de la seguridad social (modificado de Maceira D.¹²)

Este modelo cobra una importancia fundamental en terapias como la DBS, considerada de alto costo por el valor del insumo y con una perspectiva creciente en su utilización año tras año.

Es imprescindible, para realizar el análisis de las dimensiones horizontal y vertical, destacar que el aseguramiento social de los dispositivos de DBS difiere de la práctica médica del

implante quirúrgico y en múltiples situaciones la fuente de financiación difiere entre ambas.

A diferencia de otros países de la región, afortunadamente en la Argentina, la DBS se encuentra asegurada en la dimensión horizontal por los tres subsistemas de salud, ubicando a nuestro país en una posición de privilegio en este sentido.¹³

Los tres subsistemas en cuestión son: el Subsistema Público

(Nacional, Provincial y Municipal) 26%, el Subsistema Privado (empresas de medicina prepaga) 12% y el Subsistema de la Seguridad Social (Obras Sociales Nacionales, Provinciales y el INSSJP) 62%.¹⁴ Con mayor o menor dilación, en la actualidad, la mayoría de los pacientes reciben el tratamiento indicado. Lamentablemente en algunas oportunidades los pacientes deben recurrir a la judicialización de la indicación médica para acceder al tratamiento, prolongando el padecimiento y encareciendo el proceso.

En el caso del Sector Público, el subsistema Nacional es, en definitiva, quien termina asegurando el implante en la mayoría de los casos, por su alto costo, ya sea por el Ministerio de Salud de la Nación, el programa Incluir Salud (Ex Profe) u otros fondos especiales como el Programa de Desarrollo de las Naciones Unidas. No obstante, esto no invalida que el procedimiento quirúrgico para realizar el implante siga su curso en los establecimientos del sector desde donde fue solicitado.

En situaciones donde el paciente se encuentra bajo más de una cobertura como Obra Social, medicina prepaga y/o PAMI, la decisión sobre dónde realizar el trámite para acceder a la terapia dependerá de la mayor velocidad de aprobación del insumo por parte de una u otra cobertura. Esto suele definirlo el médico tratante, considerando también las instituciones convenidas para poder realizar la cirugía.

Con respecto a las fuentes de financiación, tanto del insumo como del procedimiento quirúrgico planteado en el punto de partida de la dimensión vertical, podemos identificar tres fuentes bien definidas: los tesoros públicos provenientes de los impuestos directos e indirectos, AFIP y tesoros provinciales (contribuciones salariales y aportes patronales) y pago de bolsillo a través de las empresas de medicina prepaga.

En relación al incentivo del personal de salud, la remuneración puede adoptar el formato cápita, por prestación, módulo o salarios, de acuerdo al modo de contratación directa con el financiador o con la Institución donde se lleva a cabo la práctica.

En la actualidad, cuatro de las cinco marcas existentes (Abbott, Boston, Pins, SceneRay) son comercializadas por

empresas distribuidoras que venden el producto a las financiadoras o entidades estatales y una (Medtronic) lo realiza en forma híbrida, proveyendo en forma directa en algunas regiones del país y/o financiadores específicos (Pami, Osde, etc.) o a través de distribuidores en situaciones especiales (Ioma, OS provinciales, etc). Esto genera, en muchas ocasiones, una discrepancia en el valor de venta del mismo insumo. De esta manera, la comercialización habitual del DBS en la Argentina se encuentra amparado en un modelo “aguas arriba” donde la firma productora encarga su comercialización a una empresa distribuidora / comercializadora “aguas abajo”, incorporando ciertas restricciones verticales, estableciendo pautas de ventas, mediante un menú de opciones posibles.

Ellas incluyen tablas de precios (máximos, mínimos o fijos) para la venta a los subsectores de salud, la definición de cupos de ventas por firma comercializadora, el establecimiento de representaciones exclusivas, el delineado de áreas de distribución para cada minorista dentro de una ciudad, hasta la fijación de canastas de productos definidas de antemano por el productor. Ello ocurre debido a que las estrategias de venta afectan el beneficio conjunto, por lo cual, la firma upstream tiene incentivos a controlar las operaciones “aguas abajo”.

Diferenciación de producto.

Inicialmente, en la década de los 80, el mercado se encontraba monopolizado por la única compañía que manufacturaba los dispositivos de DBS (Medtronic); durante la primera década de este siglo se sumó en la Argentina una nueva compañía, ANS, que al poco tiempo fue absorbida por Saint Jude Medical, a su vez comprada por Abbott en los últimos años. Más recientemente, ingresa al escenario de la DBS la compañía Boston Scientific con sus productos, y durante el transcurso de este año desembarcan en el país dos empresas de origen chino dedicadas a este rubro, PINS y SceneRay (Figura 2).

La diferenciación de producto ha sido una estrategia utilizada por las empresas que manufacturan los dispositivos, con el objetivo que este resulte diferente, atractivo y potencialmente



Figura 2. incorporación al mercado de las diferentes compañías de DBS.

más elegible en relación a otras opciones del mismo segmento, destacándose por sobre los de la competencia y brindándole una ventaja competitiva en el mercado.

En forma alternante, las diferentes marcas han incorporado innovaciones en los dispositivos de DBS con el fin de alcanzar un mayor market share temporal, hasta la aparición de otra novedad impulsada por otra marca.

De esta manera, los hitos más importantes que han marcado una diferencia en el producto, generando una tendencia temporaria en su elección, han sido la compatibilidad con RMN (Medtronic), el diseño de electrodos segmentados para estimulación direccional (Abbott), la incorporación de baterías recargables de larga duración -25 años- (Boston Scientific) y más recientemente la posibilidad de realizar la

programación del dispositivo en forma remota, a distancias (SceneRay).

En la actualidad, los dispositivos de las tres compañías de origen norteamericano comparten esas características, que previamente eran exclusiva de una o de otra. Ahora, con un precio similar en el mercado y con características comparables, la elección está vinculada a una afinidad más de tipo subjetiva por conocimiento y afinidad con la marca que por un tema de cualidades objetivas del producto (calidad, prestaciones, etc.) representando un ejemplo de diferenciación horizontal.

El surgimiento de nuevos actores aumenta la competencia y la necesidad de reorientar las estrategias a modalidades de nicho, ponderando la atención personalizada y búsqueda de aplicar un valor agregado al producto.

De esta manera las empresas comenzaron a ofrecer servicios adicionales al insumo comercializado para facilitar el proceso del implante neuroquirúrgico.

De esta manera fue Medtronic quien comenzó a facilitar el equipamiento y tecnología específica para llevar adelante el procedimiento quirúrgico (marco estereotáctico, sistema de planeamiento y equipo de microregistro intraoperatorio), además del recurso humano idóneo (especialista para la programación del blanco, la trayectoria y la realización e interpretación del microregistro). Así pudo extender las ventas hacia aquellos clientes que contaban con los pacientes pero que carecían del equipamiento requerido para el implante o el expertise específico.

Como anticipamos, durante el último año, comenzaron a comercializarse en el país dos dispositivos de origen asiático, destinados para ser utilizado en las cirugías de Parkinson y orientado al mismo segmento de pacientes que al momento eran intervenidos con las tres marcas existentes.

Este nuevo insumo demostró tener una tecnología anticuada en comparación a la disponible en las tres opciones ya establecidas en el país. Fundamentalmente no presentaba la capacidad de dirigir selectivamente la energía hacia un sector determinado del núcleo estimulado para optimizar los resultados terapéuticos y reducir los efectos adversos relacionados con la estimulación de áreas no deseadas. Es decir, contaba con una prestación similar a la que ofrecían las otras tres compañías 8 años atrás.

Esto motivó que el grueso de los profesionales, a la hora de elegir qué insumo prescribir para su paciente, optara por los sistemas ya conocidos por elementos de valoración objetiva, como la calidad, la mayor prestación y eficacia del dispositivo.

Si bien las mediciones en la diferenciación vertical son objetivas, el valor que les da cada individuo puede variar de tal manera que resulte en la elección de productos diferentes a partir de dos individuos con intenciones distintas.

Retomando el último caso en el cual los profesionales y los pacientes (luego de interiorizarse de las características de

cada producto) optaban por elegir, basados en la calidad y versatilidad en prestaciones; los financiadores, en una gran mayoría, se inclinaban a proveer los dispositivos con tecnología anterior y funcionamiento más básico por un tema objetivo de menor precio. Comportándose como una diferenciación vertical de producto, aunque con un resultado opuesto al primero.

Paradigma de estructura-conducta-desempeño.

El modelo del Paradigma Estructura-Conducta-Desempeño (ECD), planteado en la literatura tradicional de Economía Industrial por Scherer y Ross¹⁵ y adaptado por Maceira¹⁶ es utilizado como un marco analítico para establecer relaciones entre la estructura de mercado, la conducta de este y sus resultados, cobrando valor adicional en el sistema de salud argentino caracterizado por la existencia de fallas en el mercado: información asimétrica, imperfecta, externalidades y falla de la competencia.

Tales problemáticas, operando sin intervención, generan fallas en la eficiencia y en la equidad de la producción de esos bienes y servicios, el mercado de la DBS no escapa a esta situación. Por lo tanto, es requisito incorporar mecanismos públicos que permitan corregir o minimizar esas fallas, y operar positivamente en los modos de provisión de los mismos, mediante regulación, financiamiento o prestación.

De acuerdo al modelo ECD, “las condiciones básicas” apuntan a características de la demanda y de la oferta, dan lugar a una estructura de prestadores, tanto públicos como privados, el comportamiento epidemiológico de la EP, el progresivo incremento de la incidencia con el correr de los años, infraestructura y tecnología para la atención médica específica, entre otros.

Todas las variables que integran las condiciones básicas influyen en forma directa sobre la “estructura” del mercado de la DBS, condicionando la necesidad de centros de salud y recurso profesional especializado, cantidad de proveedores de dispositivos, diferenciación de producto y segmentación de los sectores, estructura de costos, barrera de entrada, etc.

A su vez, la estructura influye en la “conducta” de los actores del sistema, seguridad social y aseguradoras del sector público, compañías proveedoras del insumo de DBS, instituciones de salud, equipos interdisciplinarios de especialistas, mecanismos de pago, perfiles de consumo etc.

Finalmente, el “Desempeño” del Sistema retroalimenta al modelo en base a sus indicadores: pacientes implantados, equidad en el acceso, calidad y esperanza de vida, reinserción laboral, reducción de la farmacoterapia, entre otros.

La influencia de cada componente sobre los demás no es siempre unidireccional, el desempeño retroalimenta la estructura y los cambios introducidos en la conducta afectan las condiciones básicas que se vinculan con la estructura del mercado.¹⁷ (Figura 3).

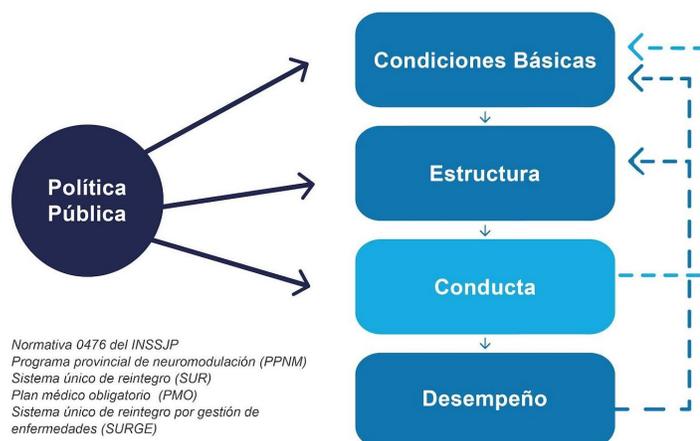


Figura 3. Modelo de paradigma, estructura-conducta-desempeño para la DBS en Argentina. Modificado y adaptado de Maceira D.¹⁷

Considerando a la cirugía de DBS una prestación de alto costo y baja incidencia (PACBI) y para lograr equidad y calidad de acceso en el sistema de salud, uno de los mecanismos de intervención del Estado ha sido la regulación mediante mecanismos de control, seguimiento y evaluación de políticas.

Una de estas iniciativas extremadamente valiosas, es la elaboración de procedimientos y guías para la toma de decisiones sobre la oportunidad o no de llevar adelante una terapia determinada en un paciente afectado de una patología específica. Ejemplo representativo ha sido la reglamentación en el año 2007 de la normativa 0476 del INSSJP, propuesta por el Dr. Fabián Piedimonte, determinando de manera concreta el paciente con enfermedad de Parkinson que en forma objetiva contaba con chances ciertas de beneficiarse significativamente con la terapia de estimulación cerebral profunda; esta normativa también estipulaba los requisitos necesarios de la Institución para llevar a cabo dicha terapia con la adecuada tecnología y el recurso profesional específico.

Pocos años después, y como resultado de la iniciativa de la Sociedad Argentina de Neuromodulación (SANE), el Ministro de Salud de la provincia de Buenos Aires, Dr. Alejandro Colliá, inauguró oficialmente el Programa Provincial de Neuromodulación (PPNM)¹⁸ a través del expediente 2900–17662/10, y por decreto ministerial número 03371 del 14/10/2011. El principal objetivo del Programa, coordinado por los doctores Juan Carlos Andreani y Fabián Piedimonte, fue expandir la aplicación de técnicas de neuromodulación en la provincia de Buenos Aires, con más de 16 millones de habitantes. En términos prácticos, se encargó de asegurar que los pacientes que necesitan terapias de neuromodulación en la Provincia de Buenos Aires las reciban de forma totalmente gratuita, garantizando que estos tratamientos fueran correctamente prescritos y realizados por profesionales altamente capacitados dentro de una red de hospitales públicos del territorio.

En la actualidad, el PPNM funciona coordinadamente con-

tando con más de 30 profesionales especializados en las técnicas de neuromodulación, con base en diferentes hospitales distribuidos en toda la extensión del territorio provincial; y el número de pacientes que alcanzan el beneficio de la terapia fue creciendo gradualmente año tras año. Sin duda, otro hito fundamental fue la incorporación del apoyo del estado en el financiamiento de estas terapias para que un importante número de obras sociales pudiesen satisfacer las necesidades de sus afiliados en este campo.

En este sentido, por resolución 1200/12 se creó el Sistema Único de Reintegro (SUR),¹⁹ para la implementación y administración de fondos destinados a apoyar financieramente a las compañías de seguros de salud mediante el reconocimiento y reembolso en aquellos casos de servicios médicos de baja incidencia y alto impacto económico, así como de tratamiento crónico, incluyendo por primera vez dispositivos de neuromodulación para tratar diversas afecciones neurológicas y dolorosas.

Durante el año 2021 se avanzó hacia la equidad en el acceso al DBS por la incorporación al PMO, asegurando la obligatoriedad de cobertura de acuerdo a la última actualización de la SSS, Resolución 1403/2021, indica en su Anexo I “Se garantiza el acceso con el 100% de cobertura a los medicamentos, insumos y prestaciones incluidos en el Sistema Único de Reintegro, sobre la base de lo dispuesto por la Resolución No 465/2021- SSSALUD y sus normas complementarias, para los beneficiarios de Agentes del Seguro de Salud” y por otra parte respecto a las prótesis “La cobertura será del 100% en prótesis e implantes de colocación interna permanente y del 50% en ortesis y prótesis externas.²⁰

Al comienzo de este año, el sistema SUR evolucionó estratégicamente en su enfoque de gestión, implementación y administración de los fondos destinados a apoyar financieramente a los Agentes del Seguro de Salud, adoptando la denominación Sistema Único de Reintegro por Gestión de Enfermedades (SURGE).²¹ Los cambios centrados en la digitalización total de la carga de documentación y la validación automática de los datos, simplificaron la gestión

de los Agentes del Seguro de Salud. Este nuevo sistema superador, permite procedimientos más claros, sencillos y directos mediante la simplificación de procesos internos y la interacción digital.

Estas iniciativas de intervención del estado sobre la estructura y la conducta, influye sobre todo el sistema realimentando el paradigma, impactando positivamente en el número creciente de pacientes que reciben las terapias de DBS año tras año.

Asimismo, y no necesariamente en oposición con estas iniciativas planteadas, existen otros mecanismos a partir de los cuales el Estado encuentra justificación para su intervención, basados en argumentos relacionados con motivaciones políticas. La salud, estrechamente vinculada con el interés estratégico nacional, ha sido habitualmente utilizada para apoyar el desarrollo de políticas estatales orientadas a fomentar no solamente la corrección de fallas de mercado, sino la generación de espacios a partir de los cuales el Estado no cumple un rol solamente regulatorio, sino una participación directa como un actor más dentro de la producción de bienes y servicios.

Factores externos

La terapia de DBS se encuentra influenciada por múltiples factores, destacándose aspectos macroeconómicos, constante fluctuación de políticas económicas y de importación, tendencia inflacionaria, demora en los pagos y aprobaciones regulatorias, entre otras. Ninguno de los dispositivos de DBS requeridos para este tipo de cirugía, disponibles en el país, es de fabricación local, no existe industria nacional en este mercado. Se trata de dispositivos importados sin necesidad de completar algún proceso de terminación o ensamblaje. Es decir, se comercializan en condiciones de ser implantados.

Esto complica significativamente la disponibilidad del producto en períodos adversos para las actividades de comercio exterior. Sin ir más lejos, durante el año 2023, los procedimientos han restringido su número a la mínima expresión por la extrema dificultad en lograr la importación del insumo. Las compañías se encuentran impedidas, o al menos limitadas para ingresar el producto al territorio nacional por las políticas de restricción a las importaciones.

Otro factor relevante está relacionado a la demora en el cobro del insumo. Es muy frecuente que desde el momento en que la empresa cotiza el dispositivo hasta el momento de cobro efectivo del mismo exista un prolongado periodo, que puede extenderse a muchos meses. Esto suele estar condicionado porque la aprobación del presupuesto y emisión de la orden de compra suele demorarse, muchas veces la práctica no está autorizada, el procedimiento quirúrgico se dilata por falta de disponibilidad de quirófano o situaciones inherentes al paciente obligan a la postergación del procedimiento. Esto genera una constante devaluación en el valor de las órdenes de compra que han motivado a las empresas a dar de baja las mismas cuando se prolongan los tiempos con el consecuente perjuicio económico contemplando el valor de reposición del insumo, muchas veces superior al precio de venta inicial. Esto conlleva a la suspensión de la cirugía y la necesidad de iniciar

nuevamente el proceso de solicitud del material desde cero con un impacto negativo para el paciente.

Adicionalmente a estos problemas que se suscitan ya hace tiempo, la incertidumbre del mercado cambiario desencadenó una conducta generalizada y proteccionista. Los escasos dispositivos que aún resguardan en stock suelen ser presupuestados en el último tiempo considerando el valor del dólar CCL, prácticamente triplicando el valor en pesos que los financiadores reconocían hace apenas pocos meses, y por lo tanto generando una razonable resistencia a autorizarlos impactando finalmente, una vez más, en la falta de resolución del problema al paciente.

Si bien existen barreras que limitan el número de pacientes que alcanzan a recibir un implante para DBS, estos factores limitantes se han reducido gradualmente con el conocimiento de la terapia por parte de los médicos que tratan clínicamente a este grupo de pacientes y la consolidación de un creciente número de equipos multidisciplinarios en diferentes puntos del país con capacidad e idoneidad para llevar adelante este tipo de cirugía con el expertise y tecnología adecuada.

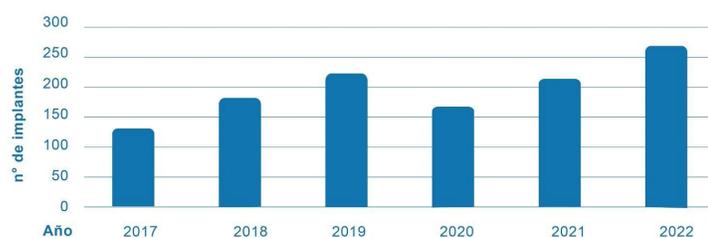
Indicadores de desempeño.

A nivel global, la enfermedad de Parkinson afecta al 1% de los pacientes mayores de 60 años y al 0,3% de la población general, calculando una prevalencia cercana al doble de la actual para el año 2030, de acuerdo a la Facultad de Medicina de la Universidad de Texas. En un estudio realizado en nuestro país, se comunicó una incidencia similar de 312/100.000 habitantes por año (0,31%). Dicho número se incrementa gradualmente con la edad, alcanzando una prevalencia después de los 40 años de 394/100.000 (0,39%).²²

En base a estos datos, podemos extrapolar que en la República Argentina, con una población de 46.000.000 habitantes, existirían alrededor de 120.000 pacientes portadores de enfermedad de Parkinson.

Asimismo, se estudió el porcentaje de pacientes portadores de enfermedad de Parkinson potencialmente candidatos a recibir una cirugía de DBS. Basados en la escala de selección CAPSIT, el 1,6% cumplía criterios estrictos de DBS, pero al aplicarse criterios más flexibles, el porcentaje de elegibilidad aumentó al 4,5%.²³ De tal manera, aproximadamente entre 2000 y 5400 pacientes serían candidatos y se podrían beneficiar significativamente con cirugía de DBS. Teniendo en cuenta el potencial número de pacientes candidatos a beneficiarse con esta estrategia terapéutica, es importante establecer el real ritmo de cobertura en este aspecto. De esta manera, y en base a información suministrada por los actores encargados de la provisión de los insumos, determinamos como uno de los indicadores de desempeño el número de unidades de DBS vendidas en Argentina durante el periodo 2017-2022. Si bien existe un crecimiento gradual, los números de implantes están lejos de satisfacer la demanda contenida de la población argentina (Tabla 1). Esta tendencia de incremento en el número de implantes anuales solo se vio interrumpido durante el periodo relacionado a la pandemia Covid-19 por la reducción de la actividad quirúrgica programada.

Número de implantes de DBS en Argentina por año



Año	n° de implantes
2017	134
2018	183
2019	224
2020	167
2021	213
2022	270

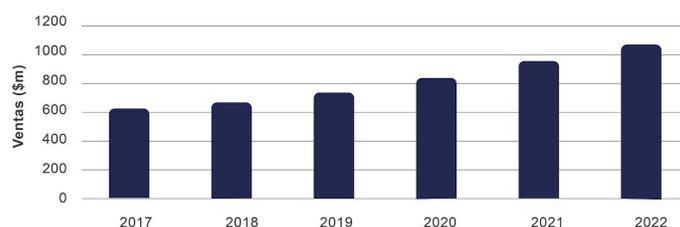
Tabla 1. Progresión de los implantes de DBS para enfermedad de Parkinson en Argentina.

Ante la falta de datos locales, otro índice de desempeño de estudio seleccionado fue la tasa de crecimiento del mercado, representado por el incremento a nivel global del volumen de ventas de implantes de DBS, teniendo en cuenta a todos los participantes del mercado de competencia. Con este objetivo se consultaron estudios de mercado encargados de realizar los pronósticos de incremento de ventas a lo largo de los años. Se estima que la enfermedad de Parkinson constituye la indicación principal dentro de los pacientes sometidos a DBS, contribuyendo a nivel global con el 60 y el 65% de las ventas de implantes para los trastornos del movimiento. En nuestro país, con muy escasa adherencia a la cirugía de DBS por parte

de los pacientes portadores de temblor esencial, el porcentaje de los implantes para Parkinson en el total de las indicaciones dirigidas a movimientos anormales, asciende aproximadamente al 80% de las cirugías.²⁴

En 2017, el mercado global combinado de dispositivos DBS totalizó aproximadamente 620 millones de dólares. El pronóstico ese año, proyectaba que las ventas totales se expandan a una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 11,8%, alcanzando los 1.081 millones de dólares (casi 1.1 billones de dólares) para 2022, un aumento general de las ventas de más de 460 millones de dólares en cinco años,²⁴ como se observa en la Tabla 2.

Dispositivos de estimulación cerebral profunda, previsión del mercado mundial (\$m), 2017-22



Año	Venta dispositivos DBS (\$m)
2017	620
2018	676
2019	746
2020	837
2021	948
2022	1,081
CAGR (2017-22)	11.8%

Tabla 2. Previsión de crecimiento global en ventas de DBS en 2017. Extraído y modificado de Larsen.²⁵

Los pronósticos del 2017 fueron un poco prometedores ya que, en el 2020, el mismo estudio estimó el mercado global de dispositivos de DBS en \$673 millones. A pesar de la pandemia de COVID-19, se esperaba que las ventas totales se expandieran a una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 8,5%, alcanzando aproximadamente \$1,827 millones para el 2024. Cuando se realizó el estudio, se preveía que el mercado experimentara un repunte en las ventas luego de una fuerte caída en las cirugías en el 2020 de forma gradual a partir de 2021, algo que observamos inclusive en Argentina con la crisis económica. Después de la pandemia y la recuperación económica, las ventas comenzaron a alcanzar niveles normales en 2022, seguido de un fuerte crecimiento

dependiente a la acumulación de cirugías y una demanda reprimida.²⁴

Bibliografía

1. Boland DF, Stacy M. The economic and quality of life burden associated with Parkinson's disease: a focus on symptoms. *Am J Manag Care.* 2012;18(7 Suppl):S168–75.
2. Charles, PD, Padaliya BB, Newman WJ, Gill CE, Covington CD, Fang JY, et al. Deep brain stimulation of the subthalamic nucleus reduces antiparkinsonian medication costs. *Parkinsonism Relat Disord.* 2004;10(8):475–9.
3. Dams J, Siebert U, Bornschein B, Volkmann J, Deuschl G, Oertel WH, et al. Cost-effectiveness of deep brain

- stimulation in patients with Parkinson's disease. *Mov Disord.* 2013;28(6):763–71.
4. deSouza RM, Moro E, Lang AE, Schapira AHV. Timing of deep brain stimulation in Parkinson disease: a need for reappraisal? *Ann Neurol.* 2013;73(5):565–75.
 5. Dowding CH, Shenton CL, Salek SS. A review of the health-related quality of life and economic impact of Parkinson's disease. *Drugs Aging.* 2006;23(9):693–721.
 6. Eggington S, Valldeoriola F, Chaudhuri KR, Ashkan K, Annoni E, Deuschl G. The cost-effectiveness of deep brain stimulation in combination with best medical therapy, versus best medical therapy alone, in advanced Parkinson's disease. *J Neurol.* 2014;261(1):106–16.
 7. Feher G, Balas I, Komoly S, Doczi T, Janszky J, Aschermann Z, et al. [Analysis of antiparkinsonian drug reduction after bilateral subthalamic deep brain stimulation]. *Ideggyogyaszati Szle.* 2010 ;63(9-10):314–9.
 8. Gerzeli S, Cavallo MC, Caprari F, Ponzi P, Albanese A, Ammannati F, et al. Analysis of deep brain stimulation (DBS) costs: An observational study on Italian patients. *PharmacoEconomics - Ital Res Artic.* 2002;4(2):65–79.
 9. Reese JP, Dams J, Winter Y, Balzer-Geldsetzer M, Oertel WH, Dodel R. Pharmacoeconomic considerations of treating patients with advanced Parkinson's disease. *Expert Opin Pharmacother.* 2012;13(7):939–58.
 10. Spottke EA, Volkmann J, Lorenz D, Krack P, Smala AM, Sturm V, et al. Evaluation of healthcare utilization and health status of patients with Parkinson's disease treated with deep brain stimulation of the subthalamic nucleus. *J Neurol.* 2002;249(6):759–66.
 11. Spottke AE, Reuter M, Machat O, Bornschein B, von Campenhausen S, Berger K, et al. Cost of illness and its predictors for Parkinson's disease in Germany. *PharmacoEconomics.* 2005;23(8):817–36.
 12. Maceira D. Dimensiones horizontal y vertical en el aseguramiento social en salud de América Latina y el Caribe. *Iniciativas Latinoamericanas (HSPH, FPMD, PHR, PAHO, USAID (2001) Edición especial 3.*
 13. Piedimonte F. Reimbursement structure for Neuromodulation Therapies and Technology in South America. *Neuromodulation - Second Edition. Comprehensive textbook of principles, technologies and therapies. Volume 3, Academic Press, Section XVI The business end of Neuromodulation, Elsevier (2018) Pag. 1695-1771.*
 14. Maceira D. El sistema de salud argentino en imágenes. Buenos Aires: Fundar (2021) Disponible en: <https://www.fundar.org>
 15. Scherer FM and Ross David. Industrial Market Structure and Economic Performance (1990). University of Illinois at Urbana-Champaign's Academy for Entrepreneurial Leadership Historical Research Reference in Entrepreneurship, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1496716>
 16. Maceira D. et. al. Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos. Comisión Nacional Salud Investiga (2010) https://www.danielmaceira.com.ar/wp-content/uploads/2014/07/Maceira_et_al_SaludIn_vestiga-2010-version-9sep20101.pdf
 17. Maceira D. Mecanismos de pago a prestadores en el sistema de salud: incentivos, resultados e impacto organizacional. Resultados e Impacto Organizativo. Sugerencias para una Agenda de Investigación en los Países en Desarrollo." Documento de Trabajo MAR2, Partnerships for Health Reform, Abt Associates, Bethesda MD, EEUU, Septiembre.1998.
 18. Programa Provincial de Neuromodulación (PPNM) <https://www.ms.gba.gov.ar/sitios/neuromodulacion/>
 19. Sistema Único de Reintegro (SUR). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-C3%B3n-1200-2012-202779/texto>
 20. Resolución 1403/2021. RESOL-2021-1403-APN-SSS#MS. Ciudad de Buenos Aires, 17/08/2021. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-C3%B3n-1403-2021-353175/texto>
 21. Sistema Único de Reintegro por Gestión de Enfermedades (SURGE). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resolucion-C3%B3n-731-2023-381402/texto>
 22. Bauso DJ, Tartari JP, Stefani CV, Rojas JI, Giunta DH, Cristiano E. Incidence and prevalence of Parkinson's disease in Buenos Aires City, Argentina. *Eur J Neurol.* 2012;19(8):1108-1113. doi:10.1111/j.1468-1331.2012.03683.x
 23. Morgante L, Morgante F, Moro E, et al. How many parkinsonian patients are suitable candidates for deep brain stimulation of subthalamic nucleus? Results of a questionnaire. *Parkinsonism Relat Disord.* 2007;13(8): 528-531. doi:10.1016/j.parkreldis.2006.12.013
 24. Larsen. Deep Brain Stimulation & Vagus Nerve Stimulation Devices Market. (2018)
 25. Larsen. Neuromodulation: Deep Brain Stimulation and Vagus Nerve Executive Summary. Meddevicetracker Lead Market Analyst (2020).