

HACIA EL PAGO POR RESULTADOS EN LOS MEDICAMENTOS: LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

Académico de la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada, España, analiza las políticas de fijación del precio de los medicamentos; qué son y para qué sirven los contratos de riesgo compartido.

Por Jaime Espín Balbino*

La mayoría de los países europeos mantienen una regulación de los precios de los medicamentos y de su financiación. Sin embargo, existe la tendencia de ir introduciendo nuevas formas de fijación del precio o regulación de la financiación de los medicamentos en el que se pasa, de este sistema tradicional donde se regula el precio o la financiación de cada producto a través de precio máximo y fijado teniendo en cuenta

distintos elementos (beneficio terapéutico, coste de las alternativas, población objeto, innovación aportada, etc.), a un sistema basado en los resultados financieros y clínicos de esos medicamentos.

Los determinantes que están llevando a esta situación son: en primer lugar, la falta de resultados, en términos de moléculas nuevas, a pesar de un aumento considerable de la inversión en I+D de la industria farmacéutica en los últimos años, con lo que las nuevas moléculas son

cada vez más caras¹; en segundo lugar, no sólo hay un menor número de moléculas en el mercado, sino un número importante de éstas o bien no añaden nada nuevo o muestran una experiencia insuficiente en su evaluación, lo que a priori dificulta saber cual es su precio o si debe o no ser financiado; y en tercer lugar, el aumento considerable de los últimos años en el gasto público farmacéutico (en muchos países muy por encima del aumento del PIB), especialmente debido a los nuevos medicamentos de uso hospitalario.

Surge, por tanto, la necesidad del planteamiento de nuevos sistemas de financiación de medicamentos basados en resultados, recogidos de una manera muy gráfica en el título del artículo publicado en el año 2005 en el BMJ: “No cure, no pay”². Varias

* El autor es profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública. Es Licenciado en Derecho (Universidad de Granada) y Master en Economía de la Salud (Escuela Andaluza de Salud Pública). Ha sido Visiting Graduate Fellow en el Departamento de Economía de la Universidad de California y Visiting Research en la London School of Economics. Ha realizado estudios de posgrado en las universidades de Harvard y Oxford. El profesor Espin es experto en política farmacéutica europea y ha sido asesor externo independiente de la Comisión Europea en política farmacéutica dentro Pharmaceutical Forum. Actualmente es miembro del Comité de Expertos en Políticas Farmacéuticas de la Organización Panamericana de la Salud y Miembro del Pricing Policy Group del WHO/HAI Project on Medicines Prices and Availability.

son las ideas recogidas que iremos desgranando a lo largo de este documento, pero se destaca que el sistema de pago por resultado no solo puede ser interesante para los pacientes y los financiadores, sino que la propia industria puede encontrar su beneficio (aunque también muchas incertidumbres) en él. Se está produciendo, por tanto, un cambio de estrategia de fijación de precio y financiación de medicamentos nuevos y de alto coste (o gran impacto presupuestario), donde se pasa de unas políticas farmacéuticas, a nivel macro, basadas básicamente en la regulación del precio, a unas nuevas políticas, a nivel micro, donde los criterios para la financiación van a estar basados principalmente en criterios de coste efectividad, de pago por resultados y en la utilización de descuentos y devoluciones.

Una de las razones principales que determinan el nacimiento de estos nuevos instrumentos de financiación son las incertidumbres asociadas a la incorporación de nuevos medicamentos. Entre estas incertidumbres destaca la relacionada con el impacto presupuesto que puede suponer la incorporación de una nueva prestación farmacéutica de alto precio cuando el subgrupo de la población al que va dirigido es muy amplio, o sin serlo, se produce una prescripción fuera de la indicación autorizada; también, y como se señaló anteriormente, la incertidumbre sobre la efectividad de estos nuevos medicamentos determina si realmente valen lo que cuestan (*value for money*) o no, y que puede venir condicionada principalmente por la calidad de los ensayos clínicos (comparación con placebo, estudios a corto plazo, extensión a más grupos de pacientes, etc); y por último, la problemática relacionada con los estudios de evaluación económica³. Existe una gran diversidad de deno-



minaciones utilizadas para referirse a estos instrumentos (acuerdos, esquemas, contratos, etc.) que no son más que las traducciones de la diversa terminología utilizada en el ámbito anglosajón (*scheme, agreement, contract*, etc.). A partir de ahora se utilizará el término contrato para referirnos a estos instrumentos.

Contratos de Riesgo Compartido

Se pueden definir como contratos de riesgos compartidos (CRC) a todos los instrumentos de financiación de (nuevos) medicamentos que determinan que su objetivos, en términos de ingresos para la industria y gastos para el financiador, viene determinado por una serie de variables relacionadas con los resultados financieros o en salud y no por la mera multiplicación de precios de los medicamentos por el número de unidades vendidas. En este sentido, y centrándonos en los en los contratos basados en resultados clínicos, se puede decir que al igual que la efec-

tividad de un medicamento suele variar, el precio de éste puede variar en relación con esa efectividad.

En el caso de los CRC la clasificación tipológica viene, sin duda, marcada por la casuística de los últimos años. Sin embargo, la mayoría de las clasificaciones bien delimitadas en dos grandes bloques generales: acuerdos basados en resultados financieros y acuerdos basados en resultados en salud, y dentro de cada uno, se detallaran las distintas experiencias internacionales.

En el caso del Reino Unido hay estrecha vinculación entre las decisiones del *National Institute for Health and Clinical Evidence (NICE)* en relación a su umbral de coste efectividad y el interés de la industria por tener el producto en el mercado y a un precio alto (no sólo por las ganancias a obtener en el Reino Unido, sino también porque este país sirve como referencia para la comparación de precios de otros países). En Italia el concepto de riesgo compartido está principalmente vinculado

a la eficacia de los medicamentos, así que aquellos medicamentos, principalmente oncológicos, que están incluidos en los principales acuerdos, tienen que realizar un descuento del 50% del precio de venta laboratorio al sistema sanitario nacional italiano (SSN). Si el paciente responde al tratamiento, se continúa con el tratamiento y el SSN financia íntegramente el tratamiento. Si no responde al tratamiento, lógicamente no se continúa con éste y así el SSN sólo ha pagado el 50% del precio del tratamiento.

Los contratos de riesgo compartido basados en resultados en salud

Sin entrar en detalle de los contratos de riesgo compartido basados en resultados financieros, que son más simples en su constitución y desarrollo y que tiene con una vocación más de macro en su política de aplicación, entramos en detalle a hablar de los acuerdos más basados en resultados clínicos o de salud.

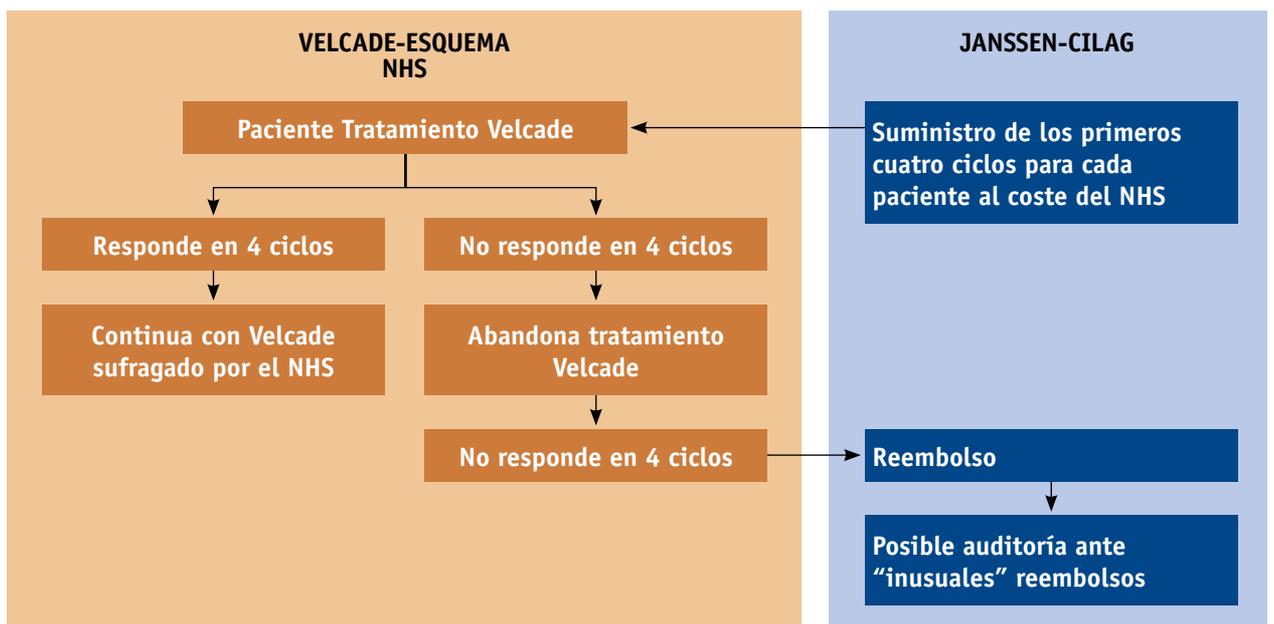
La mayoría de estos acuerdos de riesgo compartido basados en sus resultados tienen su origen en el Reino Unido y están básicamente determinados por las decisiones del NICE y por algunas de sus decisiones en relación a medicamentos donde su ratio coste efectividad incremental es superior a un umbral previamente determinado (alrededor de £30.000 por Año de Vida Ganado Ajustado por Calidad - AVAC)⁴.

Unos de los ejemplos de CRC que viene determinado por el umbral de ratio coste efectividad incremental fijado por el NICE es el de cuatro tratamientos (tres interferón beta y el acetato de glatiramer) para el tratamiento de la esclerosis múltiple, donde la evaluación determinó que el AVAC era de £70.000. El NICE, tras esta evaluación, concluyó que estos medicamentos no debían de ser financiados por el *National Health Service* porque su ratio coste efectividad era muy alto y, por tanto, recomienda un acuerdo para que estos productos estén disponibles, pero

de una manera coste efectiva. Se firmó un CRC donde se determinó que se seleccionaran a una cohorte de pacientes, que una reciente evaluación ha informado que han sido 5560⁵, durante un periodo de 10 años y se financiaría el medicamento con la condición de que se monitorizara la progresión de la enfermedad. Esta monitorización de resultados permitiría un ajuste del precio del medicamento de acuerdo con sus resultados, para ajustarlo a un coste por AVAC no superior a £36.000. Este contrato recibió algunas críticas tras su constitución⁶, principalmente centradas en que los recursos adicionales que se aporten para las enfermedades no deben ser dirigidos a intervenciones cuyos resultados son inciertos.

Un ejemplo también reciente y bastante enunciado por la literatura es el CRC, iniciado en el año 2007, con el medicamento Velcade (bortezomib) para el tratamiento del mieloma múltiple, que según decisión del NICE, no era coste efectivo y recomendó, por tanto, su no financiación

ACUERDOS INDIVIDUALES CON GARANTÍA DE DEVOLUCIÓN: NICE JANSSEN-CILAG (REINO UNIDO)



Fuente: PPR (2007)

pública. Tras esta decisión, la compañía farmacéutica propietaria del producto y el Ministerio de Salud del Reino Unido llegaron a un acuerdo con garantía de devolución donde en aquellas ocasiones donde los pacientes no respondieran al tratamiento, la compañía se comprometía a reembolsar el importe de los cuatro ciclos suministrados.

Ventajas y desventajas

Se ha planteado una nueva configuración de la financiación clásica de los medicamentos, a través de los CRC, teniendo en cuenta algunos elementos clave como son la incertidumbre asociada a sus resultados o los riesgos de un posible elevado impacto presupuestario.

A través de un análisis de la casuística se puede plantear algunas de las ventajas y desventajas que proporciona, para los diversos actores, la incorporación de estos instrumentos. En relación a la industria, hay que destacar que su principal apuesta por estos mecanismos puede venir de la mano de eludir el riesgo de exclusión de ciertos medicamentos, que por una serie de razones (criterios de coste efectividad, Reino Unido), pueden quedar fuera de la financiación pública. Y por último, señalar que estos instrumentos pueden servir para mejorar los acuerdos de colaboración y las relaciones, en general, entre la industria y los distintos financiadores.

En relación al financiador, dos son las principales ventajas que puede aportar la incorporación de estos CRC en los sistemas públicos de financiación de medicamentos: en primer lugar, pueden ayudar a conseguir una mejora en la accesibilidad de ciertos medicamentos que de otro modo no serían asequibles o no estarían disponibles; y en segundo lugar, evita un crecimiento descontrolado del gasto farmacéutico financiado públicamen-

te al poder fijar a priori unos presupuestos máximos de gastos por producto, grupo terapéutico o total.

Asimismo señalar que los pacientes obtienen también ventajas de la incorporación de estos medicamentos en la financiación. En primer lugar, se contaría con medicamentos que de otra manera estarían fuera de la financiación, quizás no porque no fueran coste efectivos, sino porque hubiera dudas sobre su coste efectividad. En segundo lugar, estos medicamentos se incorporan con un sistema más exhaustivo de seguimiento y monitorización, que aunque puede tener algunos inconvenientes, sin duda puede mejorar la adherencia al tratamiento. Y por último, estos acuerdos permiten que los medicamentos se incorporen antes al mercado, especialmente importante para aquellas enfermedades donde no existen alternativas terapéuticas. Sin embargo, también han surgido un número importante de dudas e inconvenientes sobre la aplicación de estos instrumentos. Se destaca, en primer lugar, que estos CRC pueden llevar aparejados un alto coste de implementación, seguimiento y monitorización, con la consiguiente carga burocrática que puede dificultar un proceso de mejora terapéutica. En este sentido, algunas recomendaciones vienen de la mano de simplificar el proceso y crear un modelo estándar de acuerdo o contrato que sin duda reduciría la carga administrativa⁷.

Bibliografía

- 1 Kaplan W, Laing R (2004) Priority Medicines for Europe and the World. WHO
- 2 Møldrup C (2005) No cure, no pay. *BMJ*: 330; 1262-1264
- 3 Puig J, Meneu R (2004) Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gestión Clínica y Sanitaria*: 7; 88-93
- 4 Rawlins MD, Culyer AJ (2004) National Institute for Clinical Excellence and its value judgments. *BMJ*: 329; 224-227
- 5 Pickin M, Cooper CL, Chater T, O' Hagan et al (2009) The Multiple Sclerosis Risk Sharing Scheme Monitoring Study, early results and lessons for the future. *BMC Neurology*: 9; 1.
- 6 Sudlow CLM, Counsel CE (2003) Problems with UK government's risk sharing scheme for assessing drugs for multiple sclerosis. *BMJ*: 326; 388-392.
- 7 Wind K (2008) Risk Sharing schemes. Improving patient access to new drugs. *Hospital Pharmacist*: 15; 114.

Conclusiones

Posiblemente haya acuerdo, más o menos unánime, en la necesaria reforma del sistema tradicional del pago por producto imperante en los medicamentos, teniendo en cuenta que los decisores políticos de los sistemas de salud están cada vez más preocupados por su sostenibilidad económica y son conscientes de que los medicamentos nuevos son, ante todo, caros y con algunas o bastantes incertidumbres sobre su efectividad. Los CRC aparecen, por tanto, en sus diversas variantes, como una solución a estos problemas, donde no solo los negociadores (industria v. financiador) tienen algo que ganar, sino que unos terceros no participantes en el proceso de negociación, los pacientes, serán los grandes beneficiarios.

Lógicamente, queda mucho por mejorar vistas las experiencias anteriores. La monitorización, los conflictos de interés, la transparencia, la confidencialidad de los datos, el papel de los diversos actores, etc. son temas a tratar con detenimiento y no utilizarlos como recurso constante en las recomendaciones de cualquiera de los artículos que han evaluado la experiencia práctica de estos instrumentos. Estos elementos son clave y son los que van a determinar la continuidad o no de estos instrumentos en el panorama de las políticas farmacéuticas nacionales e internacionales. 