

Acuerdos innovadores de financiación de medicamentos basados en el pago por resultado: análisis descriptivo y buenas prácticas para su implementación en Ecuador

Jaime Espín¹

¹Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública, Campus Universitario de Cartuja
Cuesta del Observatorio, Granada 18080 España

Rev. Fac Cien Med (Quito), 2018; 43(1):

Recibido: 18/09/17; Aceptado: 24/10/17

Autor correspondiente:

Jaime Espín

jaime@easp.es

Resumen

Contexto: existen otros formatos de pago de medicamentos diferentes a los clásicos que pueden ser una alternativa en países en desarrollo.

Objetivo: realizar un análisis descriptivo y de buenas prácticas para la implementación en Ecuador, de acuerdos innovadores de financiación de medicamentos basados en el pago por resultados.

Discusión: en esta revisión se detalla de manera pormenorizada los distintos instrumentos de financiación de medicamentos surgidos en los últimos años que permiten vincular el pago de los medicamentos a sus resultados en salud, en algunas ocasiones, o a los resultados financieros previamente determinados, en otras. Este tipo de acuerdos suponen un cambio en el paradigma de financiación de los medicamentos, principalmente en el caso de los instrumentos de pagos por resultados, porque se paga de pagar por productos (número de unidades vendidas) a pagar por la consecución de un conjunto de varias clínicas previamente acordadas (resultados en salud). La casuística es extensa y variada, con luces y sombras en su desarrollo y evaluación. El contexto internacional ha configurado una gran diversidad de casos que viene principalmente determinados por los distintos sanitarios y las necesidades de cada uno. La existencia de sistemas rigurosos de financiación basados en estudios de evaluación económica (como es el caso del Reino Unido), o de bases de datos que registran resultados en salud (como en Italia), han determinado una gran número de acuerdos innovadores en estos países.

Conclusión: Ecuador es un país candidato a iniciar procesos de negociación entre las autoridades sanitarias públicas y la industria farmacéutica que permitan un mejor acceso a medicamentos innovadores con valor terapéutico añadido a la población. Algunos de los elementos clave para conseguir el éxito en el proceso se detallan en este informe.

Descriptor DeCS: medicamentos; financiación; innovación; pago por resultados; sistema de nacional salud.

Abstract

Context: there are other forms of payment of medicines different from the classic ones that can be an alternative in developing countries.

Objective: to carry out a descriptive analysis and good practices for the implementation in Ecuador, of innovative agreements in the payment for results.



Este artículo está bajo una licencia de Creative Commons de tipo Reconocimiento – No comercial – Sin obras derivadas 4.0 International Licence

Discussion: this review details the different instruments of the financing of medicines derived from new practices in recent years. This type of agreement implies a change in the paradigm of financing of medicines, mainly in the case of instruments of payment for results, because it pays for the products instead of drugs. The casuistry is extensive and varied, with lights and names in its development and evaluation. The international context has a great diversity of cases. The existence of a rigorous funding system is based on economic evaluation studies (as in the case of the United Kingdom), or databases that record health outcomes (as in Italy), have given a large number of innovative agreements in these countries.

Conclusion: Ecuador is a candidate country to initiate negotiation processes between health companies, the industry and the pharmaceutical industry, to obtain better access, innovative medicines with therapeutic value. Some of the key elements to achieve success in this process is describe in this report.

Keywords: medications; financing; innovation; payment by results; national health system.

Introducción

En los últimos años, algunos sistemas sanitarios están introduciendo nuevas formas de fijación del precio o regulación de la financiación de los medicamentos, pasando de un sistema tradicional donde se regula el precio o la financiación de cada producto a través de precio máximo 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.

Sin duda estos sistemas innovadores de pago por resultado (ya sea clínico o financiero) no solo son una apuesta interesante para lograr un mayor acceso a los pacientes a los medicamentos innovadores, sino que la industria farmacéutica innovadora los puede utilizar como una estrategia para ofrecer alternativas en los procesos de negociación, más allá de un descuento o acuerdos tradicionales de precio/volumen.

Las incertidumbres asociadas a la incorporación de nuevos medicamentos es uno de los elementos claves que están condicionando el nacimiento de estos nuevos esquemas de financiación o reembolso de medicamentos. Entre estas incertidumbres destaca la relacionada con el impacto presupuestado 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 la incertidumbre sobre la efectividad de estos nuevos medicamentos determinan su valor en relación a su coste (value for money) y que puede venir condicionada en muchas ocasiones por las características 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 económica, teniendo en cuenta su escasa utilización

y difícil comprensión por parte de los decisores políticos, que generan más incertidumbre sobre los datos de coste-efectividad resultantes.

Este documento tiene como objetivo la realización de un informe (policy paper) que identifique y describa los distintos tipos de acuerdos, ya sea basados en resultados financieros o resultados en salud existentes en el entorno internacional y clarificar las características de cada uno de ellos. Asimismo, el informe contiene un conjunto de recomendaciones de buenas prácticas para la introducción de estos mecanismos innovadores de pagos de los medicamentos en Ecuador.

Material y métodos

El primer instrumento metodológico utilizado para la realización de este documento ha sido la revisión a través de Google Scholar (Google Académico) de los últimos artículos e informes (literatura gris) publicados sobre la materia de acuerdos innovadores para gestión del gasto farmacéutico, ya sea acuerdos financieros o de pago por resultados en salud. Se descartó realizar una revisión de la literatura utilizando buscadores de revistas clínicas como Pubmed o de revistas económicas como Econlit por tres motivos principales: la experiencia del autor de este informe en la materia, ya que porque esa tarea la ha realizado en diversas ocasiones y dispone de la mayoría de las publicaciones existentes en la materia; mucha de la literatura sobre la materia se ha publicado a través de informes (literatura gris) que no suelen salir reflejados en las búsquedas tradicionales de la literatura; y una revisión no sistemática de la literatura demanda tiempo que no se tiene para la realización de este informe. Existe una amplia y diversa terminológica para referirse a los nuevos acuerdos innovadores de financiación de medicamentos, por lo que el autor se ha decantado por utilizar conceptos clave como

“acuerdos de riesgo compartido”, “acuerdos de pago por resultados” tanto en su versión en lengua castellana como inglesa (“risk sharing agreement”, “managed entry agreements”, “outcomes based agreements”, “patients access schemes”, etc.). Lógicamente, como muchos de esos términos son sinónimos, en las distintas búsquedas muchos de los resultados son repetidos, pero el número de resultados encontrados suelen ser numerosos: por ejemplo, en término “managed entry agreements” da como resultado 569 publicaciones, lo que no puede dar una idea de la envergadura de este trabajo. Debe resaltarse, especialmente, que la mayoría de documentos no tienen más de 10 años, que es cuando se ha desarrollado con más detalle esta línea de trabajo.

Resultados

Como se explicó en el objetivo de este documento, la idea principal del informe es hacer un análisis descriptivo de los principales instrumentos innovadores de financiación de medicamentos, resaltando principales características, así como ventajas y desventajas en su aplicación. Como la idea principal es buscar su aplicabilidad en el contexto de Ecuador, algunos de los acuerdos más complejos simplemente se enumeraran para dejar paso a un detalle pormenorizado de aquellos más factibles de llevar a la práctica. Por otro lado, si bien el documento tiene como objetivo principal centrarse en la descripción de aquellos acuerdos basados en resultados en salud debido a su novedad y complejidad de implementación, es importante también describir los acuerdos basados en resultados financieros porque en algunas ocasiones pueden los mejores instrumentos para conseguir un acceso rápido y adecuado de los medicamentos a los pacientes, aprovechando su simplicidad y su experiencia en el pasado.

Acuerdos basados en resultados financieros. Existe una gran experiencia internacional en el uso de acuerdos basados en resultados financieros, aunque la mayoría no se encuentra detalladamente documentados debido a la confidencialidad inherente a muchos de esos acuerdos. El objetivo principal de este tipo de acuerdos consiste en llegar a poder ajustar el precio final del medicamento o tratamiento a un conjunto de variables económicas o financieras, pero sin medir en ningún momento los resultados en salud. Estas variables financieras o económicas pueden determinarse a nivel de la población o a nivel del paciente. Si bien se han excluido de esta clasificación los descuentos (que también pueden utilizarse ya sea a nivel de población o nivel de paciente) porque no conllevan dificultad en la implementación (en la mayoría de los casos se

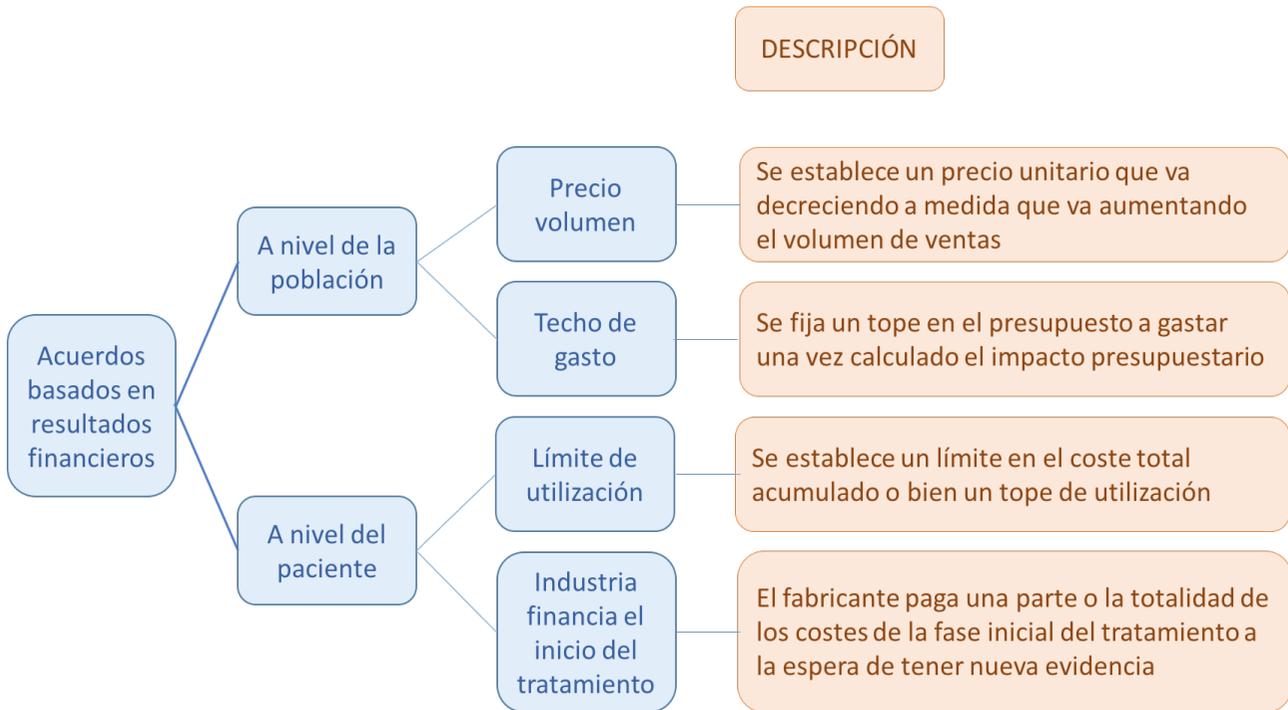
aplica en factura final), sin embargo, no hay que diseñar las dificultades que pueden existir para llegar a un acuerdo de cuál es el descuento óptimo y aceptable para ambas partes. Y esto, a la vez, es importante porque en ciertas ocasiones pueden incluirse un descuento como el instrumento más eficiente en una negociación si conlleva un acuerdo considerable por todas las partes. Véase en el gráfico 1 un esquema de todos los acuerdos basados en resultados financieros que se explican a continuación.

A nivel de población: **precio volumen.** Existe una gran experiencia internacional en el uso de este tipo de acuerdos donde se establece un precio unitario que va decreciendo a medida que aumenta el volumen de ventas. Este tipo de instrumentos puede ser útil cuando existe un competidor directo, con resultados en salud similares (equivalente terapéuticos) y para conseguir una mayor volumen de ventas, en base a este acuerdo se proporcionan descuentos en base a número de unidades vendidas (mayor unidades vendidas = mayor descuento). Con este sistema se mantiene un precio oficial de lista alto (hecho que afecta al sistema de precios internacional de referencia) pero el precio real de transacción baja en relación al volumen de ventas. Como ejemplo reciente de este instrumento se puede resaltar el plan estratégico para la hepatitis C en España donde incluye varios acuerdos precio/volumen. **Techo de gasto.** En este acuerdo se fija un tope en el presupuesto a gastar una vez calculado el impacto presupuestario. El objetivo principal del techo de gasto es tener una previsión exacta del gasto que se va a realizar (que siempre será el tope fijado), lo que permite tener un control presupuestario (véase gráfico 2).

A nivel de paciente: **Límite de utilización.** En este tipo de acuerdo, se establece un límite en el coste total acumulado o bien un tope de utilización. Una vez superado este límite, el fabricante asume una parte o la totalidad del coste de tratamiento. Un ejemplo que se puede utilizar en este tipo de acuerdos sería aquel donde un fármaco aprobado con un ensayo clínico de ocho semanas (ocho ciclos), el fabricante se compromete a dar gratuitamente todos los ciclos adicionales que el paciente requiera a partir de ese período.

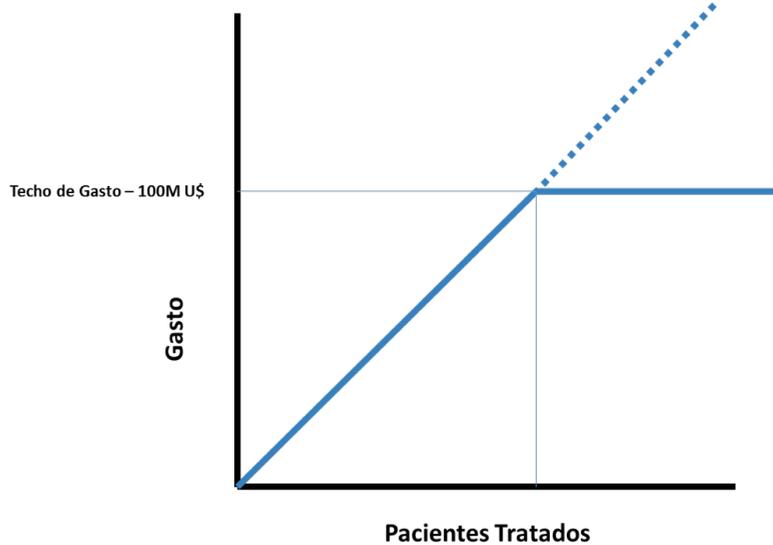
Industria financia el inicio del tratamiento. En este tipo de acuerdo, el fabricante paga una parte o la totalidad de los costes de la fase inicial del tratamiento a la espera de tener suficiente evidencia para poder convencer al pagador. En este caso no es necesario vincularlo a unos resultados de salud determinados (ese tipo de acuerdo se verá más adelante), sino en tener una evidencia requerida formalmente (por ejemplo, ensayo clínico de 30 semanas).

Gráfico 1. Acuerdos basados en resultados financieros



Fuente: Espín J, Oliva J, Rodríguez-Barrios JM. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. Gac Sanit. 2010; 24(6): 491-497

Gráfico 2. Ejemplo de techo de gasto



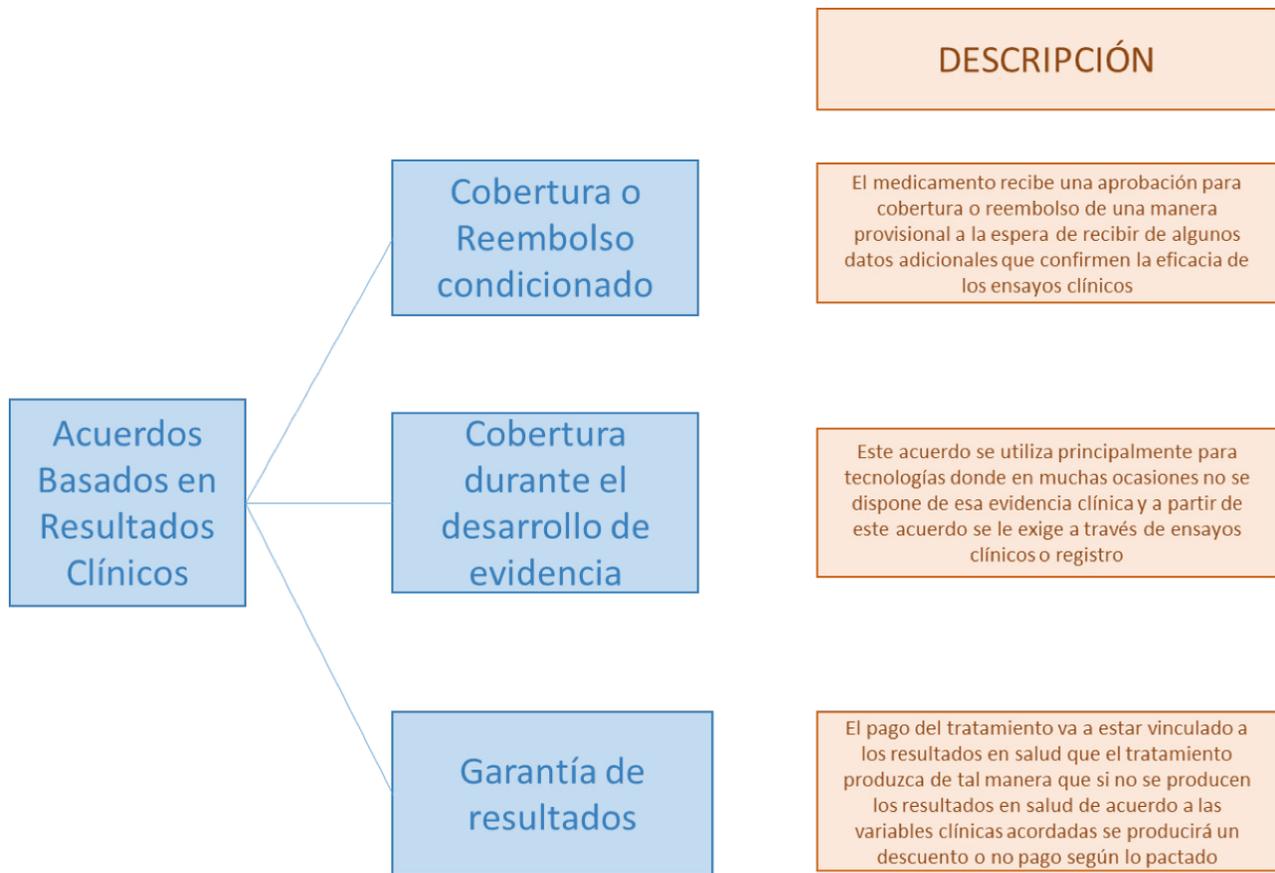
Fuente: autor
elaboración: autor

Acuerdos basados en resultados en salud. En los últimos años, la novedad en los acuerdos de negociación entre la industria farmacéutica y los pagadores de los sistemas sanitarios ha venido determinado porque el pago final del medicamento está definido por los resultados en salud que se obtenga en la aplicación del tratamiento. En contraste con los acuerdos basados en resultados financieros donde lo nuevo de acuerdo es limitado, en este tipo de acuerdos la casuística es extensa y difícil de clasificar por su gran número de casos, aunque el gráfico 3 resume un gran número de los acuerdos existentes. Hay que resaltar que muchos de estos acuerdos surgen bajo la necesidad de intentar reducir la incertidumbre asociada al lanzamiento de un medicamento al mercado; sin bien la incertidumbre económica se puede reducir con los acuerdos señalados en el apartado anterior de este informe (especialmente con los techos de gasto), los pagadores de los sistemas sanitarios requieren

avanzar en el diseño del pago no vinculado al número de pacientes tratados sino al número de pacientes curados.

Sin duda, ese es un cambio de paradigma que obliga a modificar los mecanismos de negociación y al mejor diseño y adaptación de los sistemas de información que proveen los resultados en salud. Un elemento clave en el proceso de negociación es la determinación de los resultados en salud que se quieren medir (y que van a vincular el pago) y cómo y cuándo debe hacerse. Los ensayos clínicos pueden dar las principales pautas en ese proceso de negociación, sobre todo cuando encontramos variables clínicas finales (supervivencia global en cáncer, por ejemplo); sin embargo, cuando las variables clínicas son intermedias, consensuar esa variable puede ser uno de los retos principales.

Gráfico 3. Acuerdos basados en resultados ya clínicos.



Fuente: Espín J, Oliva J, Rodríguez-Barrios JM. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. Gac Sanit. 2010; 24(6):491-497.

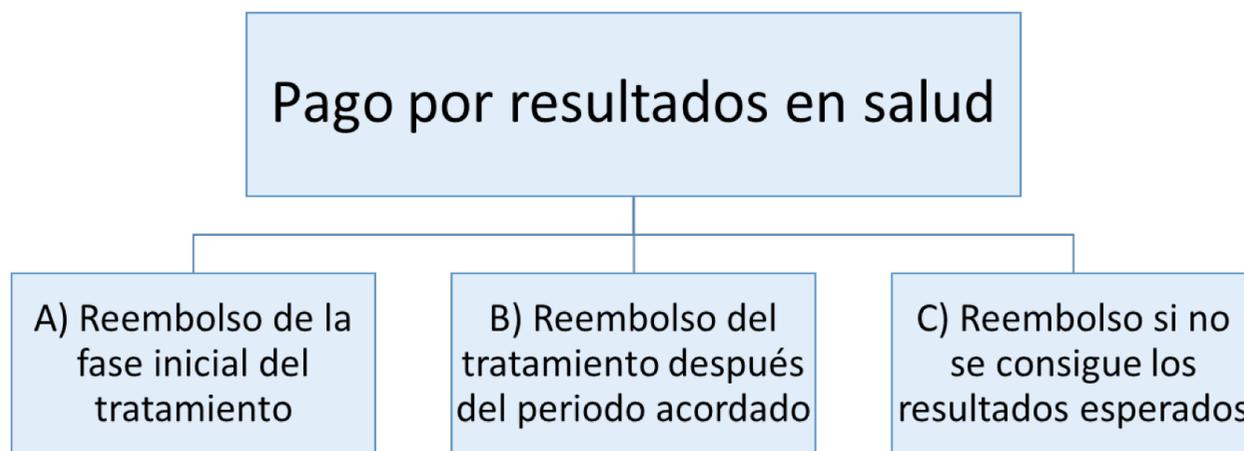
A continuación se describen algunas tipologías de acuerdos basados en resultados en salud que se han implementado en los últimos años. **Cobertura o reembolso condicionado.** En este modelo de acuerdo, el medicamento recibe una aprobación para cobertura o reembolso de una manera provisional a la espera de recibir de algunos datos adicionales que confirmen la eficacia de los ensayos clínicos. Este tipo de acuerdo es útil cuando, por ejemplo, no se dispone de ningún medicamento en el mercado para una patología concreta (una enfermedad huérfana) y aunque la evidencia disponible es mejorable, se aprueba la cobertura o reembolso de ese medicamento a la espera de que la evidencia mejore.

Cobertura durante el desarrollo de evidencia. Este tipo de acuerdos tienen varias características similares con el caso anterior porque el objetivo es afín sobre mejorar la evidencia disponible. Sin embargo, existe diferencias entre los dos instrumentos. El pri-

mero se utiliza principalmente en medicamentos donde se dispone de un ensayo clínico que ha permitido su autorización de comercialización; el segundo se utiliza principalmente para tecnologías donde en muchas ocasiones no se dispone de esa evidencia clínica y a partir de este acuerdo se le exige a través de ensayos clínicos o registro. En este tipo de acuerdos resalta en los EEUU los Coverage with Evidence Development diseñados y puestos en marcha por los Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS).

Garantía de resultados. Con este tipo de acuerdos el pago del tratamiento va a estar vinculado a los resultados en salud que el tratamiento produzca de tal manera que si no se producen los resultados en salud de acuerdo a las variables clínicas acordadas se producirá un descuento o no pago según lo pactado. Sin embargo, este tipo de acuerdo incluye una gran variedad de subtipos como en el gráfico 4 con la experiencia en el Reino Unido.

Gráfico 4. Tipologías de pago por resultados según las experiencias en el Reino Unido.



Fuente: Espin J, Rovira J, Garcia L. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. (European Medicines Information Network –EMINET- 2011). DG Enterprise and Industry. European Commission

Elaboración: autores

Varias son los instrumentos que se encuadran dentro de este tipo de pagos por resultados en salud, muchos de ellos basados en las experiencias del sistema británico de salud. A) Pago del reembolso de la fase inicial del tratamiento. En este tipo de acuerdo se plantea el poner un límite al reembolso del medicamento según los datos del ensayo clínico; el laboratorio se compromete a reembolso los siguientes tratamientos a coste 0 en base a garantizar resultados en salud. Un ejemplo podría ser un tratamiento para el cáncer donde el ensayo clínico produce unos resultados en salud al llegar a los 8 ciclos, pero en la prác-

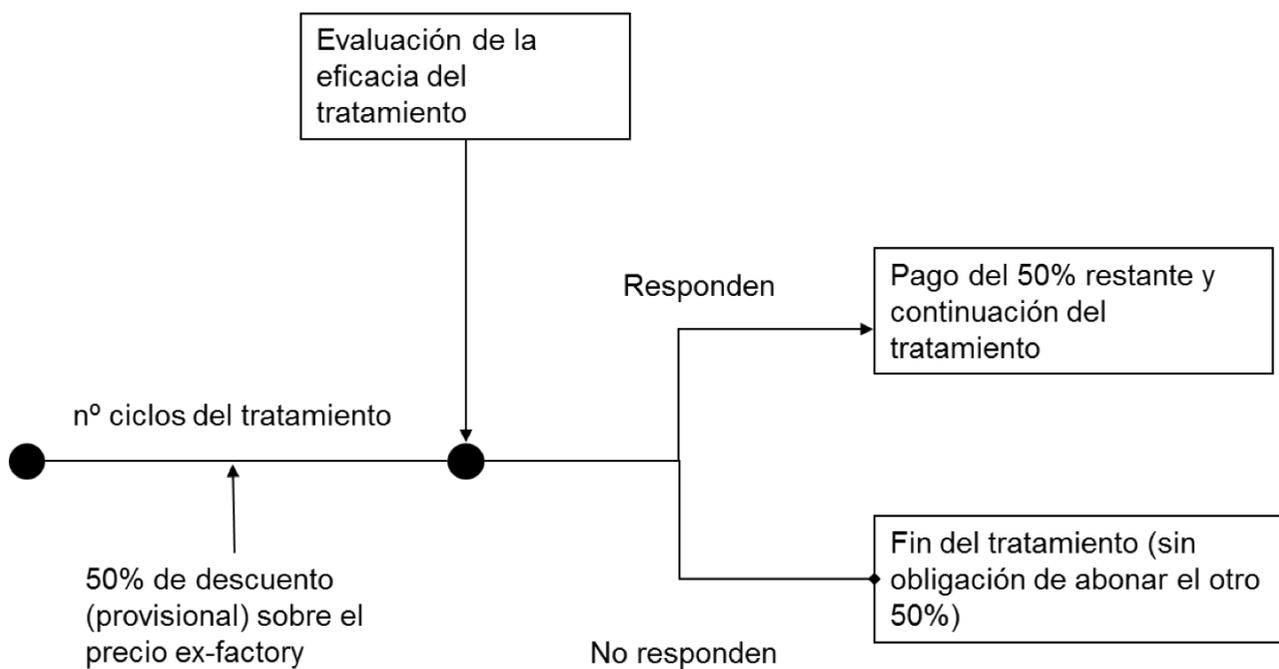
tica habitual se requieren 12 ciclos para conseguir los resultados esperados. En este sentido, como el precio se autorizó en base al ensayo clínico, el pagador público garantiza el acceso a los 8 ciclos y el laboratorio se compromete a poner a disposición los restantes ciclos hasta conseguir los resultados en salud esperados. B) Reembolso del tratamiento después del periodo acordado. En este subtipo de pagos por resultados en salud en acuerdo permite que los pacientes tengan acceso al tratamiento de modo gratuito durante las primeras dosis para identificar los pacientes respondedores; el sistema público sanitario se compromete

a abonar la continuación del tratamiento a los pacientes respondedores. C) Este tipo de acuerdo ayuda de manera considerable a evitar problemas de acceso a los medicamentos porque el laboratorio los facilita de manera gratuita en la primera etapa a todos los pacientes que cumplan los requisitos acordados siempre con el compromiso de continuar el tratamiento con financiación pública a aquellos pacientes que hayan respondido satisfactoriamente a los tratamientos. D)

Reembolso si no se consigue los resultados esperados. Este se podría considerar como el ejemplo tipo de acuerdo por pago por resultados, porque el laboratorio devolverá el importe de los pacientes no respondedores, parcialmente o totalmente, dependiendo de las variables clínicas seleccionadas.

Italia tiene varios modelos de pago por resultados, básicamente en el ámbito de la oncología, pero su principal modelo se puede ver con detalle en el gráfico 5.

Gráfico 5. Ejemplo de Acuerdo pago por resultado en Italia



Fuente: elaboración autor
Elaboración: autor

El modelo parte de un principio de regulación de precios en base de varios criterios (eficacia, impacto presupuestario, etc.) y una vez acordado el precio, solamente se paga el 50% de éste. Una vez que termine el ciclo de tratamientos, se puede encontrar dos situaciones: en una de ellas, el paciente ha respondido al tratamiento de acuerdo a los resultados en salud inicialmente acordados, por lo que el sistema público abona el resto del tratamiento; por otro lado, puede encontrarse la situación de que el paciente no responda al tratamiento, con lo que el sistema público no tiene la obligación de pagar la segunda parte del tratamiento.

Recomendaciones para la implementación de acuerdos innovadores de pagos por resultados en Ecuador. Ecuador es un país sin gran experiencia en acuerdos de financiación entre la industria farmacéutica y las autoridades sanitarias, y con grandes dificultades en los procesos de negociación entre el Ministerio de Salud Pública y la industria farmacéutica. Sin entrar en detallar las causas de esta situación, es importancia señalar este punto de partida como positivo debido a la necesidad de encontrar acuerdos de colaboración que faciliten el acceso a los pacientes a los tratamientos innovadores que aporten valor terapéutico. En esta línea, se plantean

varias líneas que pueden facilitar el proceso de negociación de futuros acuerdos entre ambas partes.

Facilitar el conocimiento de este tipo de instrumentos en Ecuador. Se propone plantear una reunión con las autoridades del Ministerio de Salud Pública de Ecuador donde se visualicen los resultados del informe y se plantee con las autoridades sanitarias cuáles creen que son los instrumentos más adecuados y factibles a realizar en el país. Tras esta reunión entre ambos actores contarán con la misma información que facilitará las relaciones en el futuro.

Propuesta de acuerdo por parte de la industria farmacéutica. Una segunda reunión vendría apoyada con una propuesta de acuerdo por parte de la industria farmacéutica en un producto de reciente lanzamiento y que se encuentre actualmente en periodo de negociación. Las características del producto, los sistemas de información del país, las preferencias de los actores, la factibilidad de llevarlo a cabo, etc., determinan que tipo de acuerdo se debe de poner en marcha de entre los distintos instrumentos que hemos visto en este informe.

Evaluación y diseminación de resultados. La evaluación periódica de los resultados en salud permitirá la realización de los pagos de acuerdo al contrato, lo que permitirá adicionalmente diseminar el éxito del acuerdo como referencia para futuras negociaciones.

Conclusión

El análisis de la casuística de los acuerdos de pago por resultados en el ámbito internacional pone a disposición un número importante de instrumentos para facilitar las negociaciones entre la industria farmacéutica y el pagador público sanitario para facilitar el acceso a los pacientes al tratamiento. Existe una gran heterogeneidad en la complejidad de implementación de cada uno de los instrumentos: los más simples requieren un simple descuento al período del período de facturación, pero si bien permiten mejorar la accesibilidad al tratamiento debido a ese descuento, no permiten evaluar los resultados en salud producidos. Los instrumentos más complejos van a permitir una evaluación completa de los resultados en salud en base a las variables clínicas seleccionadas, pero demandan invertir un periodo de tiempo considerable en el proceso de negociación para acordar los resultados en salud a evaluar y verificar si se tiene los medios adecuados para registrar los resultados que se quieren evaluar.

Conflictos de interés

Este estudio ha sido realizado gracias a la financiación no condicionada de Roche Ecuador.

Referencias:

1. Espín J, Oliva J, Rodríguez-Barrios JM. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gac Sanit.* 2010;24(6):491-497.
2. Espin J, Rovira J, Garcia L. Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines. (European Medicines Information Network –EMINET- 2011). DG Enterprise and Industry. European Commission.
3. European Commission. Innovative Payment models for high-cost innovative medicines. Brussels, February 2018.
4. Gerkens S, Neyt M, San Miguel L, Vinck I, Thiry N, Cleemput I. How to improve the Belgian process for Managed Entry Agreements? An analysis of the Belgian and international experience. Health Services Research (HSR) Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). 2017. KCE Reports 288. D/2017/10.273/41