

Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos

Jaume Puig-Junoy y Ricard Meneu

Introducción

Desde hace tiempo es frecuente reclamar sistemas de compra de servicios sanitarios que retribuyan según los resultados obtenidos, como deseable estadio final de la cadena teleológica que va del pagar “por ser” (estructura) al “pagar por hacer” (proceso), culminando en el “pagar por conseguir” (resultados). Históricamente la fijación de precios de los medicamentos financiados por el SNS ha seguido un esquema extremadamente simple: pago fijo del precio máximo establecido, con independencia tanto de la cantidad dispensada (volumen) como de las condiciones (grado de adecuación) y resultados (efectividad y relación coste-efectividad) de la misma.

Hasta fechas muy recientes, la mayoría de las políticas relacionadas con el medicamento en el SNS se han limitado al empleo de instrumentos de regulación directiva de tipo macro (regulación de precios, sistemas de precios de referencia, acuerdos globales con la industria farmacéutica, regulación de márgenes comerciales en la distribución mayorista y minorista, autorización previa, etc.). Sin embargo, las reformas sanitarias más recientes en el ámbito internacional conceden un papel privilegiado a las políticas de incentivos de tipo micro y descentralizadas con capacidad de mejora de la práctica clínica y, especialmente, de racionalización de la utilización de los medicamentos. En esta línea, están adquiriendo un papel muchísimo más relevante las políticas de gestión, calidad y racionalización del medicamento orientadas hacia el consumo coste-efectivo más que el simple control del gasto.

Una mera revisión narrativa de las experiencias comparadas procedentes de otros sistemas puede aportar ejemplos interesantes, aunque limitados, sobre acuerdos entre el asegurador y la industria farmacéutica. La característica común de los que aquí nos ocupan reside en el objetivo de alinear los intereses del financiador y la industria favoreciendo una financiación de los medicamentos orientada por la relación coste-efectividad (1). Quedan pues excluidos de su ámbito los acuerdos globales de devolución parcial de ingresos para presunta financiación de la investigación.

En las páginas que siguen se establece el concepto de contrato de riesgo compartido, mostrando sus ventajas e inconvenientes potenciales, para seguidamente presentar los resultados de una revisión estructurada de la literatura disponible sobre las experiencias de aplicación de contratos de riesgo compartido a la financiación de los nuevos medicamentos.

Nuevos medicamentos y contratos de riesgo compartido

Las decisiones de regulación y de financiación de los nuevos medicamentos representan un ámbito de especial preocupación en la mayoría de sistemas de salud tanto si predomina en ellos la financiación pública como si es más importante la financiación privada. Generalmente los nuevos medicamentos son bastante más caros que los previamente existentes para las mismas o parecidas indicaciones, a cambio de una eficacia relativa muy variable según cada caso, y que hay que establecer sobre la base, parcial e insuficiente, que propor-

ciona la evidencia de los ensayos clínicos llevados a cabo por la industria farmacéutica, orientados a la aprobación de estos productos.

La incertidumbre asociada a los nuevos medicamentos

La creciente preocupación de los reguladores y financiadores de los sistemas de salud, tanto públicos como privados, ante los nuevos medicamentos se basa, entre otras razones, y sin ánimo de exhaustividad, en:

- a) La incertidumbre sobre el elevado *impacto presupuestario* potencial de los nuevos medicamentos debido a su elevado precio y, en muchos casos, el elevado consumo potencial de los mismos cuando sus indicaciones se dirigen a problemas de salud que afectan a un volumen muy importante de población.
- b) La elevada *incertidumbre sobre la efectividad* de los nuevos medicamentos, que tiene su origen en: (i) la ausencia, en muchas ocasiones, de ensayos clínicos comparativos con los tratamientos alternativos más utilizados y eficaces, ya que la mayor parte de la evidencia se limita a la comparación con el placebo; y en el caso de que estos estudios existan, están generalmente basados en medidas de resultado subrogadas y a corto plazo; (ii) la posibilidad verosímil de que la prescripción del nuevo medicamento se extienda mucho más allá del limitado grupo de pacientes para el que está demostrada su eficacia, lo que contribuye a aumentar la incertidumbre sobre su repercusión presupuestaria y su impacto sobre las estimaciones de la relación coste-efectividad.
- c) La *incertidumbre relativa a la utilidad de los datos sobre la relación coste-eficacia* estimada en los estudios de evaluación económica de los nuevos medicamentos. La necesaria utilización de complejos modelos a largo plazo en la evaluación económica del nuevo medicamento, asociados a una elevada incertidumbre y dificultad de comprensión de los resultados por parte de los reguladores y financiadores, genera desconfianza en quienes deben tomar decisiones sobre la cobertura aseguradora. Además, la toma de decisiones depende más del impacto presupuestario a corto plazo que no de una relación coste-efectividad “aceptable” alcanzada a muy largo plazo con más supuestos que certezas o que de unos prometidos ahorros en otros recursos sanitarios por los que nunca será recompensado el responsable del presupuesto farmacéutico, dada la usual gestión del presupuesto basada en silos o compartimentos estancos.

La regulación directiva como respuesta: los mecanismos de autorización previa

La preocupación por el impacto presupuestario a corto plazo, junto con el continuado crecimiento del gasto farmacéutico alrededor de los dos dígitos impulsado por los nuevos medicamentos, contribuye a explicar que las decisiones de financiación pública de nuevos medicamentos se decanten más por el lado de la regulación directiva y la actuación a corto plazo sobre el precio de venta y sobre el gasto. Entre estas medidas, existe una preferencia internacional por los siste-

mas de autorización previa de las innovaciones (control previo a la dispensación llamado “visado de inspección” en España). La utilización de sistemas de autorización previa no es exclusiva, ni mucho menos, del SNS español (2). Los seguros públicos y privados en Estados Unidos utilizan desde hace años este tipo de instrumento para garantizar el acceso selectivo a algunos medicamentos nuevos y más caros.

La revisión de los estudios sobre el impacto de los sistemas de autorización previa, así como la propia evidencia reciente española, revelan que se trata de un sistema efectivo para la contención del gasto farmacéutico, al menos a corto plazo, y un sistema especialmente eficaz para limitar riesgos cuando se enfrenta a problemas de seguridad de los medicamentos. Sin embargo, algunas de las limitaciones evidentes de esta medida, especialmente cuando se valoran propuestas sobre su amplia extensión a todos los nuevos medicamentos, plantean problemas de costes y de eficacia. Entre estas limitaciones se ha señalado frecuentemente a) el elevado coste de transacción asociado a su gestión, b) el coste de oportunidad relacionado con el retraso en el tratamiento y la prescripción de otros medicamentos en pacientes en los que estaría indicado el nuevo, y cuya sustitución supone una terapia sub-óptima, c) la escasa o nula contribución a la responsabilización de los prescriptores y al aumento de su capacidad de gestión de los medicamentos, d) el mantenimiento de los incentivos presentes para los prescriptores y el resto de agentes que intervienen en el mercado farmacéutico, que permanecen totalmente inalterados por esta medida, pudiendo incluso ocasionar un efecto rebote, e) la incertidumbre poblacional y el exceso de riesgo empresarial que impone la discrecionalidad inherente a todo sistema de visado, generalmente sin garantías de una aplicación homogénea de los criterios de indicación, f) y, finalmente, la escasa evidencia sobre la capacidad de contención del gasto a largo plazo.

Relevancia de los contratos de riesgo compartido en la gestión del medicamento

Alineamiento de objetivos

Un objetivo deseable de toda política farmacéutica es el de corresponsabilizar a la industria en la sostenibilidad del gasto y en los resultados en salud. Para ello se requiere generar incentivos que la orienten hacia un comportamiento socialmente responsable (ventas relacionadas con la prevalencia de las enfermedades y el buen uso de los medicamentos). Una de estas medidas son los acuerdos individuales entre los financiadores de los medicamentos y la industria farmacéutica.

Las estrategias y actuaciones tanto del SNS como de la industria ante el incremento del gasto asociado a los nuevos medicamentos y las crecientes dificultades presupuestarias pueden adoptar formas bastante diversas. El SNS adopta políticas claramente reactivas, restricciones en la financiación, visados y otras barreras. Ante esta situación la industria podría, idealmente, reaccionar con políticas más “activas” o “agresivas” como un mayor énfasis en las técnicas de mercadotecnia, la implicación de los profesionales, la agitación de públicos diana, etc. Entre ambos extremos se sitúan las políticas de colaboración mediante el alineamiento de objetivos: una búsqueda de mayor y mejor información sobre los beneficios de los nuevos tra-

tamientos para los pacientes potenciales y para el conjunto de la sociedad más allá del simple impacto sobre la cuenta de resultados o el presupuesto del financiador.

En España el sistema centralizado de regulación de precios producto a producto y la forma de remuneración de los servicios de las oficinas de farmacia inhabilitan la necesaria relación entre las compañías farmacéuticas y el principal pagador de su producción, así como entre servicios regionales de salud y su principal proveedor. No deja de resultar paradójico que, en realidad, CC.AA. e industria, puedan convivir sin necesidad de tener ninguna relación directa que vaya más allá de lo puramente protocolario.

La lógica de los acuerdos de los aseguradores con la industria

¿Por qué deberían preocuparse las CC.AA. (u otras organizaciones sanitarias que gestionen de forma descentralizada el riesgo de una población determinada) de negociar acuerdos descentralizados y transparentes con la industria si hasta hoy no ha sido necesario? Resulta difícil encontrar un caso en que el principal cliente y el principal proveedor no negocien nunca de forma directa. Es, además de una dejadez de funciones, un desaprovechamiento injustificado del poder de mercado, hoy abandonado a un instrumento centralizado con una evidente pérdida de eficacia (la regulación de precios producto a producto) en manos de quien carece de la competencia de gestión y financiación de los servicios de salud (Ministerio de Sanidad). Los márgenes legales para la negociación existen (el precio de venta de laboratorio es un precio máximo; las devoluciones deben estar relacionadas con objetivos de volumen y/o de resultados en salud). Nada impediría a las CC.AA. establecer acuerdos, tanto de forma independiente como de forma coordinada para facilitar la negociación de aquellas con una dimensión económica demasiado reducida.

La lógica económica de los acuerdos individuales entre los pagadores de la atención y la industria farmacéutica tiene múltiples fundamentos. En primer lugar, permite corresponsabilizar a la industria con los objetivos de sostenibilidad presupuestaria y de salud, especialmente en la introducción de innovaciones con un amplio margen para la extensión de la prescripción más allá de las indicaciones autorizadas de forma estricta (responsabilidad social corporativa). En segundo lugar, los acuerdos individuales con una empresa y sobre uno o varios productos (en contraste con los indiferenciados acuerdos globales con la patronal de toda la industria farmacéutica) permiten discriminar según el grado de innovación del producto y fomentar la competencia entre medicamentos sobre la base de la relación coste-efectividad. En tercer lugar, representan una negociación legítima y necesaria de las compras por parte de los financiadores del principal recurso que emplea el sistema sanitario. En cuarto lugar, la devolución de ingresos relacionada con el volumen es coherente con la tarificación de un producto en el que los costes fijos suponen una parte muy importante del coste total. En quinto lugar, los acuerdos sobre objetivos de compras negociados reducen los incentivos a las exportaciones paralelas, las cuales no suponen ningún beneficio para el país (precios más elevados y rentas para la parte de la cadena del medicamento que menos valor aporta). Con una buena aplicación de este tipo de acuerdos, el precio de venta regulado diferente al precio medio que pagará cada financiador, no es un “precio más alto de lo que hubiera sido razonable” sino una barrera a la exportación parale-

la que nos permite mantener un precio efectivo más bajo en las compras públicas.

Los contratos de riesgo compartido

Los contratos de riesgo compartido suponen una oportunidad para ambas partes de lograr sus objetivos reduciendo algunos de los riesgos asociados a ello. El financiador aporta a los pacientes potenciales beneficiarios del nuevo tratamiento las ventajas derivadas de éste, sin exponerse al crecimiento descontrolado de los costes como consecuencia de la extensión de las indicaciones más allá de las definidas en el contrato. El productor elude el riesgo de la exclusión del medicamento de los canales con financiación pública y la incertidumbre asociada a las autorizaciones previas, pudiendo planificar sus previsiones de comercialización, costes y beneficios. Ambas partes pueden incrementar su conocimiento sobre la efectividad real del producto en condiciones concretas de aplicación, mediante diseños de contratos rigurosos pero que a diferencia de los ensayos de investigación no suponen únicamente costes ni han de limitarse a muestras poblacionales.

El objetivo básico de los contratos de riesgo compartido aplicados a la financiación de nuevos medicamentos es el de modificar el sistema de pago tradicional de los medicamentos basado en un precio fijo por cada envase vendido por otro que tiene en cuenta los resultados del tratamiento. En el sistema tradicional, la totalidad del riesgo sobre la efectividad y el coste final del tratamiento recae en el financiador, mientras que en los contratos de riesgo compartido el riesgo es compartido con el productor, el cual realizará una devolución al sistema (payback) si el medicamento se prescribe de forma inadecuada más allá de las indicaciones aprobadas del fármaco, o si el medicamento no consigue ser efectivo en los pacientes tratados, o si el medicamento no consigue determinado impacto sobre el coste total del tratamiento de un determinado problema de salud (pago por resultados).

Tipología y experiencias internacionales de contratos de riesgo compartido

Frente a los mecanismos clásicos limitados a la inclusión/exclusión de la financiación pública de las innovaciones farmacológicas –a lo sumo complementadas con políticas de gestión de la prescripción mediante exigencias de visados o dispensación a través de farmacias hospitalarias–, en los últimos tiempos se han desarrollado formas potencialmente más eficientes para racionalizar el gasto que los nuevos medicamentos pueden suponer para un asegurador público. En esta Sección se ofrece una síntesis de las distintas modalidades de contratos de riesgo compartido, acompañada de la presentación de las experiencias internacionales más relevantes en su aplicación a la financiación pública de medicamentos.

Un gradiente de los acuerdos de riesgos compartidos

En su versión básica un contrato de riesgos compartidos es todo aquel acuerdo que distribuye los riesgos asociados a algunos resultados de la prestación farmacéutica entre dos o más partes implicadas. Las partes implicadas pueden ser las empresas farmacéuticas

y las aseguradoras, éstas y los usuarios de los medicamentos, o éstos y los laboratorios. Los riesgos considerados pueden incluir la capacidad de comercializar el producto entre los beneficiarios de una aseguradora (inclusión en listas positivas, preferentes, sometidas a especial control, negativas, etc), los costes que supondrá el muy variable volumen de prescripción para el asegurador, la consecución de los objetivos sanitarios predicados de un producto o el coste-efectividad logrado con su administración en un entorno real, con los condicionantes usuales asociados al limitado cumplimiento, las indicaciones inadecuadas, etc.

Desde esta perspectiva, cualquier contrato que ligue los ingresos de la empresa farmacéutica a la consecución de unos objetivos previamente acordados –de volumen, de utilización, de resultados–, haciéndolos distintos de la mera multiplicación de unidades vendidas por un precio unitario fijo, puede ser considerada una forma de riesgo compartido. Se incluyen así las modalidades más rudimentarias, como la realización de descuentos pactados a partir de un cierto número de unidades prescritas (“rebates”), o los acuerdos de precio-volumen. De este modo, la tipología de acuerdo de riesgo compartido observada en la realidad recorre un amplio gradiente que va desde las formas más simples de contratos de precio-volumen, hasta las formas más elaboradas de contratos sobre la efectividad con garantía de resultados (“outcomes guarantee”).

Entre las alternativas identificadas pueden señalarse las siguientes, en grado creciente de complejidad:

- Establecimiento de un esquema de descuento de precios asociado al nivel global de utilización (Si el número de ítems prescritos supera una determinada cantidad, el precio se reduce en un porcentaje prefijado).

- Acuerdos de “bonificación en precios”, más flexibles que los anteriores (Así, si el volumen de prescripción duplica el acordado, los precios se aminoran en proporción inversa, o según el gradiente acordado).

- Establecimiento de precios distintos para diferentes tipos de utilización (Si un medicamento puede utilizarse en un grupo de población A, en el que se esperan resultados muy superiores, y en otro B, con beneficios muy inferiores, se establece un precio [P] para la utilización deseada –grupo A–, mientras que el precio para la utilización en el otro grupo se minora en un porcentaje prefijado. El precio final pagado viene ponderado por los respectivos niveles de utilización en cada grupo).

- Acuerdos de “garantía de resultados” (“outcomes guarantee”) o “pago por resultados”. Se establece un esquema de descuento para diferentes niveles de mejoría clínica observada en la población tratada, lo que exige disponer de medidas de resultados aceptables.

Se excluyen de la tipología por anómalas las reducciones globales de precios ligadas al poder de compra del asegurador, así como ciertos acuerdos de “devolución” que por excesivamente agregados difícilmente admiten ser encuadrados en el concepto de “riesgo compartido”. Ejemplos de estos acuerdos serían las “devoluciones” pactadas entre Farmaindustria y el Ministerio de Sanidad para contribuir a financiar la investigación en España. También los objetivos nacionales de crecimiento (“ONDAM”) establecidos en Francia en la pasada década para los diferentes sectores sanitarios. En 2001 el objetivo de crecimiento para el gasto farmacéutico fue del 3% , y la industria debía devolver el 50% del valor de sus ventas entre esa cifra y el 3,5%, elevándose al 60% entre el 3,5% y el 4%, y al 70% para todo crecimiento que superase éste (3).

Seguidamente se describen de manera sucinta las distintas modalidades de acuerdos existentes o propuestos, ilustrándolas con alguno de los ejemplos identificados en la comparación de sistemas:

Acuerdos "Precio/Volumen"

En los contratos de precio/volumen se asume que según se incrementa el consumo de unidades de un producto el proveedor incurre en costes marginales decrecientes. El mecanismo reduce los ingresos marginales o totales del proveedor en cuanto se excede un volumen diana. Estos acuerdos generalmente establecen un precio fijo (decreciente) para un volumen determinado (o creciente). La determinación de los distintos niveles de retribución puede hacerse en función del número de unidades comercializadas, las dosis prescritas o el gasto global que representan.

Así, para un determinado coste unitario, un fármaco, por ejemplo, las estatinas, resultan coste-efectivas cuando se prescriben a pacientes cuyos riesgos –de accidentes cardiovasculares o cerebrovasculares– superan un determinado umbral, y no lo son cuando se encuentran por debajo de éste. Es perfectamente razonable que el asegurador no desee financiar las estatinas a individuos cuyo riesgo les sitúa por debajo del umbral de coste-efectividad. Incluso si el producto sigue resultando efectivo en los individuos de menor riesgo, el beneficio que reportan es menor, por lo que los recursos empleados en esta prevención pueden tener mejores usos alternativos. En esta situación, una reducción de precios puede hacer que resulte coste-efectiva su prescripción a un mayor número de individuos.

Con los acuerdos de precio/volumen el productor puede prever el volumen de ventas que desea alcanzar de acuerdo con sus expectativas de ganancia, al conocer previamente los niveles decrecientes de tarificación. Por su parte el financiador limita las consecuencias que para él supondrá un incremento del volumen de prescripción más allá de las previsiones establecidas sobre el coste-efectividad de su dispensación. Sin embargo los acuerdos de precio/volumen no garantizan ni un mayor grado de utilización adecuada de los fármacos, ni la consecución de los resultados sanitarios esperados. Esto es así porque, en ausencia de otras medidas de incentivación o monitorización, el volumen previsto de un determinado fármaco puede prescribirse a pacientes en los que su efectividad es mínima o nula. En el límite, todo el volumen de prescripción que se produzca puede dirigirse a indicaciones distintas de las óptimas, con lo que aunque el financiador reduzca los costes que le supone, no obtiene a cambio beneficios en la salud de los pacientes.

Acuerdos "Precio/Volumen" global (para un producto)

En los contratos de precio/volumen global el precio unitario pagado por unidad de comercialización se reduce gradualmente conforme aumenta el volumen de ventas, lo que supone un desincentivo para promocionar la extensión de su empleo, a diferencia de los precios fijos en los que el incremento del beneficio marginal asociado al crecimiento del volumen de ventas estimula la sobrepromoción. En la experiencia de PHARMAC (Pharmaceutical Management Agency Ltd.), la agencia prestadora de medicamentos neozelandesa (4), muchos genéricos entran en esta categoría.

El caso extremo de precio/volumen se da cuando se establece un tope máximo de gasto para un producto, superado el cual el precio pagado por las ventas adicionales es igual a cero, asumiendo el laboratorio el coste completo de los medicamentos que lo exceden. PHARMAC suscribió con Parke-Davis (ahora Pfizer) un acuerdo de "presupuesto topado" (*capped budget*) para la atorvastatina, de manera que si las ventas excedían un determinado punto, el laboratorio asumía esos costes, lo que aseguraba a PHARMAC frente a una "explosión" del gasto. Adicionalmente, en dicho acuerdo quinalapril y cilazapril se establecían como el precio de referencia para los IECAs (5).

Acuerdos de dosis media diaria

Una forma alternativa de medición del volumen del productos sometido a este tipo de acuerdos son los contratos de dosis media diaria, transfiriendo al proveedor el riesgo de un incremento de dosis (volumen) de un determinado medicamento. Un ejemplo neozelandés de estos contratos es el relativo al hidrocloreto de paroxetina (Aropax®). Se negoció un contrato con el proveedor que vinculaba la financiación a un coste promedio diario, correspondiente a la dosis diaria media acordada de 20 mg. El proveedor debía realizar un descuento prefijado cuando se excedía esa dosis diaria.

Acuerdos con tope máximo anual (Capped maximum annual contracts)

Otra modalidad peculiar de acuerdos de precio/volumen son los que establecen el límite de volumen tanto por paciente como por prescriptor. De este modo, además del volumen de utilización por paciente se establece que cada prescriptor no exceda una determinada cantidad de prescripciones. Supone un buen equilibrio entre los incentivos de los médicos que desean prescribir el mejor medicamento para sus pacientes y los de los fabricantes que pretenden comercializar un volumen suficiente del producto para alcanzar el pago máximo anual a un precio predeterminado, pero no excederlo. El ejemplo neozelandés en este caso es el acyclovir (Zovirax®), para el que se estableció una financiación fija durante cinco años, con tasas de crecimiento predefinidas.

Acuerdos de riesgo compartido centrados en la utilización

Los acuerdos centrados en la utilización suponen un mayor refinamiento en la tarificación de la compra de prestaciones farmacéuticas. El objetivo se desplaza del volumen de unidades dispensadas a la adecuación de éstas. Los acuerdos de riesgo compartido sobre utilización establecen precios diferentes para diferentes grupos de población, en función de los beneficios esperados en cada uno de ellos del uso del medicamento. En su forma máxima la medicación utilizada por población que no responde a los criterios de adecuación prefijados no es reembolsada por el financiador.

En las situaciones en que existe evidencia de beneficios sólo para unas determinadas indicaciones o para grupos definidos de población, es razonable que los financiadores sean remisos a autorizar un uso sin restricciones de estos fármacos, lo que a menudo se traduce

en la denegación de acceso también de aquellos que más se beneficiarían. Para circunscribir la utilización a los pacientes en los que la relación coste-efectividad es aceptable, la respuesta habitual ha consistido en el establecimiento de autorizaciones previas o “visados”. Sin embargo los contratos de riesgo compartido sobre utilización suponen un diseño económico alternativo que puede incentivar la búsqueda de los mismos objetivos con menores costes de gestión, mediante el reembolso diferencial según subgrupos de población. Los grupos pueden definirse por su diferente respuesta al tratamiento, en términos de riesgo de enfermedad, detectabilidad mediante mecanismos de cribado, historial terapéutico, cumplimiento de algunos requisitos, etc. (6) Estas definiciones funcionan mejor cuando son independientes y objetivables –por ejemplo, determinados valores en una prueba de laboratorio–, debiéndose evitar las interpretaciones sometidas a subjetividad. Así, la restricción establecida en Australia por el PBS para la financiación del Imatinib no requiere interpretación y la definición de “fase acelerada” de la leucemia mieloide crónica rehúye ambigüedades al especificar criterios cuantitativos para su definición (7).

El objetivo de los acuerdos de riesgos compartidos sobre utilización en ocasiones se centra en los costes totales del servicio de salud en un área definida, incluyendo algunos productos y servicios que el laboratorio generalmente no produce, distribuye o presta. En este tipo de acuerdos la compañía farmacéutica puede compartir los riesgos sobre los costes asistenciales y farmacológicos de una determinada condición clínica, como la hipertensión o el asma.

Etanercept para Artritis Reumatoide en Australia

En el caso del tratamiento de la artritis reumatoide con etanercept, se suscribió un peculiar acuerdo entre financiadores, prescriptores, usuarios (o sus grupos de apoyo) y fabricantes (Wyeth). Se establecieron una serie de criterios de elegibilidad para ser candidato a **comenzar** a recibir el tratamiento con financiación pública y para **continuar** con él al cabo de tres meses (8). Para ello la prescripción debía ser hecha por un reumatólogo y el paciente autorizar la posibilidad de interrupción de la terapia si no cumplía los criterios de respuesta establecidos. El gasto estimado por el financiador se fijó en 140 millones de dólares australianos aunque la estimación de Wyeth es que los desembolsos no sobrepasarán los 100 millones, aceptando pagar el gasto que exceda esta cantidad. Tal acuerdo aporta al fabricante incentivos para promocionar el uso del medicamento en el marco de las restricciones aprobadas. Aún no se dispone de información empírica sobre las conductas de los participantes una vez puesto en marcha el acuerdo (9).

Monteleukast para tratamiento de asma en Victoria (Canadá)

Otro ejemplo de un enfoque amplio de acuerdos de riesgo compartido es el esquema para tratamiento del asma con monteleukast (Singular®) en Victoria. Dicho acuerdo, establecido como requisito para la inclusión del producto en el listado del PBS, pivota alrededor de un programa focalizado en la calidad de la utilización de medicamentos prestado por el National Asthma Council y financiado por la compañía farmacéutica (10). En estos acuerdos, la asunción de riesgos sobre utilización apunta directamente a los costes globales en los que in-

re el servicio de salud en una determinada área clínica. La compañía farmacéutica asume riesgos sobre el funcionamiento económico del servicio de salud más que sobre el de su propio producto.

Una forma intermedia de riesgo compartido: La experiencia del “Florida Medicaid Program”

Una forma intermedia entre los acuerdos “puros” sobre utilización y sobre eficacia (garantía de resultados) son aquellos que vinculan la financiación de algunos productos a la adopción de medidas que mejoren sus condiciones de cumplimiento, evaluándose mediante los resultados globales del dispositivo asistencial. En 2001 el “Florida Medicaid Program” suscribió un acuerdo con Pfizer por el que el financiador público se compromete a mantener la mayoría de los productos del laboratorio en sus listas positivas de medicamentos recomendados, pagándolos a precio completo, sin aplicar los descuentos usuales. A cambio, esta empresa se comprometió a contratar unas 60 enfermeras dedicadas a monitorizar la asistencia de los beneficiarios de Medicaid, particularmente los 12.000 con mayores costes –afectos de diabetes, hipertensión, asma o fallo cardíaco congestivo–, a promover un cumplimiento adecuado de la medicación, estimular el seguimiento de dietas y regímenes de ejercicio y a visitar regularmente a sus médicos. Además distribuyó folletos educativos para mejorar el cumplimiento de las terapias. Una sucinta descripción de los compromisos adquiridos puede consultarse en: <http://www.cga.state.ct.us/2001/rpt/olr/html/2001-r-0725.htm>. Pfizer estimó que estas intervenciones ahorrarían 33 millones de dólares en dos años a Medicaid, comprometiéndose en caso de no lograrse a pagar al programa una cantidad de “aproximadamente el doble” (sic) de la que habría tenido que ofrecer en “concesiones de precios” para mantener sus productos en el formulario positivo. En el segundo año de funcionamiento se afirmó que el programa había alcanzado sus objetivos, suscribiéndose un nuevo acuerdo por dos años más.

Pese a la falta de transparencia de estos acuerdos –AstraZeneca, GSK y BMS también ofertaron “propuestas innovadoras” que fueron desestimadas–, cabe ver en ellos una estrategia activa de la empresa farmacéutica para compartir en alguna medida los riesgos sobre la utilización apropiada, mediante la prestación de servicios asistenciales directamente orientados a mejorar la utilización. No son pues ni acuerdos de precio/volumen –ya que el primero no se altera– ni de garantía de resultados clínicos, ya que los únicos resultados observados se refieren a la evolución del gasto agregado.

Acuerdos de riesgo compartido centrados en los resultados

En los acuerdos basados en **eficacia** o **resultados** el laboratorio asume un riesgo, generalmente en forma de “*performance guarantee*”, estableciéndose unos objetivos específicos de logros para un determinado producto o servicio. El financiador y la empresa farmacéutica acuerdan los resultados clínicos que se esperan de un tratamiento en una indicación concreta. El riesgo asociado al cumplimiento de esos objetivos se refleja en los precios que el laboratorio finalmente cobra por el producto o servicio. Obviamente, este tipo de acuerdos funciona mejor con aquellos productos que presentan resultados fácilmente mensurables y que pueden alcanzarse en un lapso de tiempo determinado.

El modelo más empleado para describir un esquema “típico” de este tipo de acuerdos suele referirse a la prescripción de agentes reductores del colesterol. Las partes establecen un “*performance agreement*” para una población diana, por ejemplo, aquellos asegurados con niveles de colesterol superiores a 280, a los que se medica y monitoriza durante un periodo de tiempo. El “compromiso” (*guarantee*) –digamos, una reducción de los niveles de colesterol del 20% en el periodo definido– viene dado por el conocimiento del laboratorio sobre la efectividad de su producto en la población de referencia. Como parte del acuerdo, la compañía exige que su producto sea el de referencia en su grupo. Por su parte el financiador consigue una garantía de resultados para un coste dado del medicamento. Si no se alcanza el resultado garantizado, el laboratorio ofrece sustanciales descuentos, generalmente empleando una escala descendente de precios basada en los resultados logrados.

Acuerdo de “garantía de resultados” para la provisión de estatinas en el NHS británico

Entre los más recientes acuerdos sobre resultados suscritos, destaca la colaboración piloto establecida entre Parke-Davis –ahora integrada en Pfizer–, la Autoridad Sanitaria de North Staffordshire del NHS británico y la Universidad de Keele. Se trata de un esquema que prevé la provisión de unos “resultados garantizados” (“*outcomes guarantee*”) en la reducción con estatinas –en concreto atorvastatina– de la concentración sérica de colesterol (11). Bajo este acuerdo, el laboratorio reintegrará al financiador parte de los gastos incurridos si no se alcanzan las concentraciones de colesterol preestablecidas –reducción de lipoproteínas de baja densidad del colesterol por debajo de 3 mmol/L– en un determinado porcentaje de pacientes correspondientes a cuatro grupos basales. En el programa piloto participan 27 grupos de atención primaria, cuyos facultativos son libres de prescribir cualquier estatina. Los descuentos se determinan al finalizar el ensayo en base al coste diferencial de las diferentes dosis de atorvastatina (12).

Tratamiento de la esclerosis múltiple en el NHS británico

El acuerdo para el tratamiento de la esclerosis múltiple presenta demasiadas peculiaridades que lo alejan de lo que podría ser un esquema “típico” –con definición previa de objetivos, mecanismos de medición y niveles de pago– de riesgo compartido como el descrito más arriba. Tras la prolija selección de pacientes, estos deben seguir el tratamiento durante un periodo inusualmente largo, diez años, sometiéndose anualmente a una evaluación de la progresión de la enfermedad y el efecto de la medicación. El tratamiento se financiará por el NHS hasta que se estime que no es efectivo. Se monitorizarán grupos de pacientes durante la vigencia del acuerdo ajustándose el coste para el NHS de los fármacos en la medida en que se alcancen los beneficios esperados, por lo que el precio pagado disminuirá si no se cumplen los objetivos de mejora establecidos (13,14).

A grandes rasgos puede afirmarse que el acuerdo para el tratamiento de la esclerosis múltiple reúne muchas características comunes con un ensayo clínico de grandes dimensiones sobre su efectividad, aproximándose más a una “fase IV” que a un acuerdo de financiación de medicamentos. En los acuerdos de riesgo compartido es crucial la

diferencia entre asumirlos sobre la eficacia o sobre la utilización de los medicamentos. La asunción de riesgos sobre eficacia es una prolongación natural del proceso de investigación básica y desarrollo farmacológico que está en el núcleo de la mayoría de los laboratorios. De hecho, en tanto que los laboratorios integran la investigación de resultados y farmacoeconómica en las fases III y IV de los ensayos clínicos, están en magníficas condiciones para asumir riesgos sobre la eficacia de sus productos.-

Utilidad de la aplicación de contratos de riesgo compartido a los nuevos medicamentos

Pese a la extensión experimentada por las evaluaciones económicas de medicamentos, el papel que juegan en las decisiones de compra y financiación muestra marcadas diferencias entre países. Sin embargo, por elevada que sea la eficacia demostrada de un medicamento, la relación entre sus costes y los beneficios sanitarios que reporta depende de manera crítica de la adecuación de su empleo. La extensión de su uso más allá de las indicaciones para las que ha probado sus beneficios, las insuficiencias de cumplimiento y otras variables que afectan a la efectividad alcanzada en las condiciones reales de prestación, limitan la confianza que merecen los resultados de las evaluaciones económicas aportadas por los promotores de nuevos fármacos. En el límite, la prescripción de un producto de elevada eficacia si se administra a poblaciones o en condiciones inadecuadas puede suponer una política nada coste-efectiva.

Cuando la evidencia muestra que la relación entre costes y resultados solo presenta niveles aceptables en algunos subgrupos de población y existen incentivos –y con ellos riesgos– de que su uso se extienda más allá de éstos, es lógico que los aseguradores sean remisos a una financiación irrestricta. Esta comprensible cautela puede llevar a denegar la prestación incluso a aquellos pacientes que más se beneficiarían de ella, lo que resulta sumamente ineficiente. Los esquemas de riesgos compartidos ofrecen una oportunidad de conjugar la provisión de nuevos medicamentos a los grupos para los que se han demostrado eficaces, al tiempo que limitan las posibilidades de incrementar los costes sin conseguir con ello mejorar resultados sanitarios de los asegurados.

Los acuerdos de riesgos compartido suponen una oportunidad de alinear los objetivos de los promotores de nuevos medicamentos con los de los aseguradores en cuanto a la maximización de su efectividad, al tiempo que permite reducir algunos de los costes asociados a las estrategias usualmente adoptadas. Desde la perspectiva de los financiadores, los contratos de riesgo compartido:

- Contribuyen a reducir las tres grandes incertidumbres del financiador: sobre el impacto presupuestario, sobre la efectividad alcanzada, y sobre la fiabilidad de la información aportada por la evaluación económica.

- Incentivan a la industria a desarrollar mejoras en la eficacia –y en la efectividad– del nuevo medicamento a través de mejoras en la presentación, en la dosificación, en la información a los prescriptores, en el seguimiento de los pacientes, etc.

- Establecen claros incentivos para que se promueva un consumo más coste-efectivo de los medicamentos, especialmente cuando se trata de medicamentos de limitada eficacia o cuando están únicamente indicados para un reducido subgrupo de pacientes con una enfermedad que afecta a un número muy elevado de individuos.

– Aportan una mayor fiabilidad a las evaluaciones económicas y en general contribuyen a la mejora de la información objetiva sobre la eficacia y la eficiencia de los medicamentos.

– Reduce los elevados costes de transacción asociados a las autorizaciones previas (visado), tanto los costes de gestión, como los costes políticos o sociales.

Desde el punto de vista de la industria innovadora, los contratos de riesgo compartido pueden ser tanto una medida reactiva (evitar la exclusión de la financiación pública o la autorización previa) como una medida proactiva (ventaja competitiva e identificación con los intereses de unos financiadores comprometidos con una relación coste-efectividad aceptable; compromiso de responsabilidad social con la sostenibilidad del SNS). En síntesis, entre las oportunidades que este tipo de acuerdos ofrecen a las compañías farmacéuticas destacan:

– Evitan o mitigan el impacto de restricciones indiscriminadas en la financiación pública, como pueden ser las autorizaciones previas o la exclusión del reembolso, lo que se traduce en un mayor número de pacientes tratados (15).

– Mejoran la credibilidad de la evidencia aportada por la empresa sobre eficacia, relación coste-efectividad e impacto presupuestario.

– Refuerzan el proceso de negociación de precios sobre criterios de efectividad y de eficiencia, lo que al contribuir a reducir algunas de las incertidumbres del financiador puede traducirse en precios más elevados.

– Mejoran la capacidad de previsión sobre las expectativas de negocio del producto durante los plazos de vigencia de los acuerdos.

– Mejoran la reputación general de la empresa, ante el sector público y ante los pacientes, bajo la forma de algo parecido a la responsabilidad social corporativa con los pacientes.

– Al operar como acuerdos específicos, más allá de las meras decisiones centralizadas de autorización/financiación suponen un aumento de oportunidades ya que se amplía el número de potenciales “partners” (los acuerdos no precisan ser para todo el SNS, sino para algún[os] Servicios de Salud).

– En general, los acuerdos individuales con una empresa y sobre uno o varios productos –en contraste con los indiferenciados acuerdos globales con la patronal de toda la industria farmacéutica– permiten discriminar según el grado de innovación del producto y fomentar la competencia entre medicamentos sobre la base de su relación coste-efectividad.

Ambas partes pueden incrementar su conocimiento sobre la efectividad real del producto en condiciones concretas de aplicación, mediante diseños de contratos rigurosos pero que a diferencia de los ensayos de investigación no suponen únicamente costes ni han de limitarse a muestras poblacionales. También limitan el “riesgo moral” (16) por parte de la industria cuando dispone de mecanismos efectivos para influenciar las decisiones de los prescriptores, ofreciendo oportunidades reales de poder considerar las actividades de la “fuerza de ventas” alineadas con los objetivos declarados de mejora de la información e incremento de la efectividad.

En principio, un acuerdo de riesgo compartido puede parecer simplemente un modo de que el asegurador o el paciente pague menos por los medicamentos, ya que los pagos solo se producen en algunas ocasiones. Pero una reflexión más profunda muestra que el contrato incorpora mayor complejidad, con intercambios muy diversos en función del tipo y las características de los acuerdos suscritos y los pro-

ductos acogidos a éstos. Y en definitiva, permiten al financiador aportar a los pacientes candidatos al nuevo tratamiento las ventajas derivadas de éste, sin exponerse al crecimiento descontrolado de los costes como consecuencia de la extensión de las indicaciones más allá de las definidas en el contrato.

Agradecimientos

Los autores agradecen los comentarios de Beatriz González, Pedro Cervera, Pere Ibern y Vicente Ortún a un borrador inicial de este documento.

Este estudio procede de un trabajo más amplio sobre *contratos de riesgo compartido* financiado por GLAXOSMITHKLINE, S.A.

Referencias básicas

- (1) Zaric GS, O'Brien BJ. Analysis of a pharmaceutical risk sharing agreement based on the purchaser's total budget. *Health Economics* 2005; 14:793-803.
- (2) MacKinnon NJ, Kumar R. Prior Authorization Programs: A Critical Review of the Literature. *Journal of Managed Care Pharmacy* 2001; 7:297-302.
- (3) Willison D, Wiktorowicz M, Grootendorst P, O'Brien B, Levine M, Deber R, Hurley J. International Experience with Pharmaceutical Policy: Common Challenges and Lessons for Canada. Centre for Health Economics and Policy Analysis. CHEPA Working Paper 01-08. Hamilton, Ontario: McMaster University; 2001.
- (4) PHARMAC. Annual Review 1997. Disponible en: <http://www.pharmac.govt.nz>
- (5) Begg E, Sidweel A, Gradiner S, Nicholls G, Scott R. The sorry saga of the statins in New Zealand – pharmacopolitics versus patient care. *NZ Med J* 2003; 116(1170):360.
- (6) Coyle, D, Buxton, M, O'Brian B. Stratified cost-effectiveness analysis: a framework for establishing efficient limited use criteria. *Health Economics* 2003; 12:421-7.
- (7) Bulfone L, Harris A, Jackson T. Implementing evidence based cost effectiveness in health: targeting utilisation and limiting use. Presented at the Australian Health Economics Society Conference, September 2004, Melbourne.
- (8) Australian Government. Department of Health and Ageing. Schedule of pharmaceutical benefits for approved pharmacists and medical practitioners. Disponible en: www1.health.gov.au/pbs. También: Authority to supply etanercept (Enbrel) through the Pharmaceutical Benefits Scheme under section 85 and section 100 of the National Health Act 1953. Health Insurance Commission. En: www.hic.gov.au/providers/forms/pbs/mp/etanercept.htm
- (9) Lu Cy, Williams K, Day R, March L, Sansom L, Bartouch J. Access to high cost drugs in Australia. *BMJ* 2004; 329:415-6.
- (10) Sheehan P. The Quality Use of Medicines: Serving Health and Economic Objectives? Background Paper National Medicines Policy Partnerships Workshop. Centre for Strategic Economic Studies. Melbourne: Victoria University; 2003.
- (11) Chapman S, Reeve E, Rajaratnam G, Neary R. Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care. *BMJ* 2003; 326:707-9.
- (12) Chapman S, Reeve E, Price D, Rajaratnam G, Neary R. Outcomes guarantee for lipid-lowering drugs: results from a novel approach to risk sharing in primary care. *British Journal of Cardiology* 2004; 11:205-10.
- (13) Little, R. NHS to fund treatment for 10 000 patients with MS. *BMJ* 2002; 324:316.
- (14) Department of Health. Cost-effective provision of disease modifying therapies for people with multiple sclerosis. Health Service Circular 2002/004, February 2002.
- (15) Lilico A. Risk-sharing pricing models in the distribution of pharmaceuticals. Europe Economics Staff Working Paper 2003.1.
- (16) Macho I. Incentivos en los servicios sanitarios. Capítulo del libro: Ibern P (ed), Incentivos y contratos en los servicios de salud. Barcelona 1999; Springer-Verlag.