



ASUNTO: CATALUÑA FIJA CRITERIOS PARA POTENCIAR LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN EL ÁMBITO FARMACOTERAPÉUTICO.

I.- INTRODUCCIÓN

Los contratos de riesgo compartido entre la industria farmacéutica y las autoridades públicas de salud constituyen la diana estratégica creciente del Servicio Catalán de la Salud (Catsalut) y otros organismos (como el Instituto Catalán de Oncología o el Hospital Clínico de Barcelona) debido a su éxito, ya comprobado en algunos casos, tanto asistencial como económico.

A fin de contribuir a la regulación de los criterios que deben regir estos, el propio Catsalut ha publicado en el mes de mayo una de las primeras guías orientativas de esta índole.

II.- ANTECEDENTES Y CONTEXTO ACTUAL. GUÍAS DEL SERVICIO CATALÁN DE SALUD DE DICIEMBRE DE 2013 Y DE MAYO DE 2014

El punto de partida lo encontramos en el Plan de Salud 2011-2015, en el que CatSalut marca como objetivo estratégico el desarrollo de nuevos esquemas de contratación de la atención sanitaria, que incorporen el pago de algunos medicamentos con base en resultados clínicos.

Como consecuencia de ello, se publica en diciembre de 2013 una Guía mediante la cual el Servicio Catalán de Salud pretende sentar las bases para la colaboración entre el sector público y la industria farmacéutica en el ámbito farmacoterapéutico.

El fin no es otro que conjugar los intereses del sector público (la mejora de los resultados en salud en un entorno financiero sostenible) y los de las empresas proveedoras de productos farmacéuticos, que buscan maximizar su rendimiento garantizando la sostenibilidad del mercado.

En este contexto, la guía acometida por el Servicio Catalán de Salud, en esta búsqueda de ponderar los objetivos de las organizaciones públicas y los de las empresas en aras de lograr un modelo de colaboración, trazaba unos ejes de especial interés para las propuestas de colaboración en el ámbito farmacoterapéutico, entre los cuales se recogía expresamente **la previsión de los esquemas de pago basados en resultados (clínicos, económicos, coste-efectividad).**



En este contexto, CatSalut publica en mayo de 2014 la **Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados (EPR)** en el ámbito farmacoterapéutico.

Los objetivos que persigue la Guía son:

1. Homogenizar conceptos en cuanto a los EPR.
2. Identificar sus beneficios.
3. Identificar situaciones y medicamentos concretos sobre los que resultan aplicables los EPR.
4. Definir un proceso de decisión y los elementos básicos para su aplicación.

La guía incluye un análisis sobre los esquemas de pago tradicionales y sus limitaciones.

Se constata que estos esquemas trasladan al comprador la asunción total del riesgo, mientras que para la industria farmacéutica también suponen incertidumbres sobre la expectativa del negocio y la rentabilidad de la inversión realizada, derivadas de posibles restricciones en las condiciones de financiación o de la incertidumbre vinculada al precio final.

De este modo, la guía analiza las incertidumbres que presentan los esquemas de pago tradicional, incertidumbres que versan sobre los siguientes aspectos:

1. La efectividad más allá de la investigación.
2. La seguridad del medicamento en condiciones reales de exposición.
3. La eficacia que se logrará en comparación con otros ya existentes.
4. El impacto económico real, según se produzca un mayor o menor uso del previsto.
5. La relación coste-efectividad.

A partir de este análisis, la guía nos presenta los esquemas de pago alternativos, como mecanismos para la corrección de las incertidumbres señaladas.

III.- CONSECUENCIAS Y VENTAJAS DEL ESTABLECIMIENTO DE EPR

Los esquemas de pago alternativo cuya aplicación se propone potenciar consisten, en síntesis, en un sistema que busca que el proveedor de la innovación no sea ajeno a las consecuencias de la utilización del medicamento. Dicho de otra forma, que su beneficio vaya paralelo a lo que el medicamento genera en el sistema de salud.



CIRCULAR INFORMATIVA N° 0441/2014

El éxito de estos acuerdos de riesgo compartido pasa por que sus agentes implicados se comprometan a:

1. Considerar previamente las incertidumbres derivadas de los nuevos medicamentos, desde la perspectiva sanitaria y económica.
2. Orientar la financiación hacia la relación coste-efectividad de los medicamentos.
3. Integrar consecuencias derivadas de la utilización de los medicamentos, lo que implica objetivos alineados e incentivos adecuados para conseguirlos.
4. Modular pactos en función de lo que se obtenga. Ello supone una exigencia de dinamismo en la regulación de sus relaciones.

Las consecuencias para el proveedor, en clave de beneficios, se traducen en que estos dependerán de:

- Número de unidades que venda
- Consecuencias de la utilización y resultados del medicamento
- Impacto presupuestario
- Coste-efectividad

Los elementos básicos que propone la guía para la adopción de la decisión de aplicación de esta modalidad alternativa de pago por resultado son los siguientes:

1. Valorar aspectos relativos al medicamento. En concreto, las consecuencias de su incorporación al mercado y la facilidad de aplicar EPR.
2. Existencia de un grado de incertidumbre relevante que dificulte la fijación del valor del medicamento.
3. Establecimiento de un valor máximo de coste por unidad de beneficio incremental que permita identificar aquellos medicamentos para los cuales el pago requerido excede la disponibilidad a pagar por el organismo público.
4. Existencia de condiciones organizativas e instrumentales adecuadas.

Por último, se exponen los pasos a seguir para la toma de decisión sobre la aplicación de un EPR:

1. Situar el medicamento en el marco terapéutico actual y su hipotético valor añadido.
2. Identificar la incertidumbre existente.
3. Valorar el grado de incertidumbre.
4. Considerar el impacto presupuestario esperado y la disponibilidad a pagar



5. Valorar cuál es *a priori* el esquema de financiación más adecuado.
6. Aplicar las consideraciones correspondientes al ámbito local que corresponda.

IV.- CONCLUSIÓN

- Los contratos de riesgo compartido son coste-efectivos y permiten la posibilidad de acceso a los pacientes a determinados tratamientos, pero también pueden presentar barreras como la lentitud, la necesidad de estudiar caso por caso, el compromiso necesario de la Administración con la industria y la dificultad para monitorizarlo.
- En este contexto, la guía publicada por CatSalut pretende contribuir mediante la aportación de los criterios a seguir para la puesta en marcha de esta clase de acuerdos de riesgo compartido.
- En ese afán de contribuir a la aplicación efectiva de estas modalidades de pago alternativas a las tradicionales, la guía contiene anexos con distintos modelos de EPR así como de cuestionarios de valoración para su aplicación.
- Si quieren tener una copia de la guía pueden solicitárnosla en el correo registrodeentrada@teseradehospitalidad.es.