

Políticas en Salud Pública

Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido

Jaime Espín^a, Juan Oliva^{b,c,*} y José Manuel Rodríguez-Barrios^d^a Escuela Andaluza de Salud Pública, Granada, España^b Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales de Toledo, Universidad de Castilla-La Mancha, Toledo, España^c CIBER de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), España^d Ortho Clinical Diagnostics (a Johnson and Johnson Company), Madrid, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 16 de abril de 2010

Aceptado el 9 de julio de 2010

On-line el 11 de noviembre de 2010

Palabras clave:

Incertidumbre

Sostenibilidad

Acuerdos de riesgo compartido

Esquemas de acceso a pacientes

Política sanitaria y reembolso

RESUMEN

La incorporación de nuevos tratamientos, procedimientos y tecnologías a la cartera de prestaciones de los sistemas de salud ha de cumplir un triple objetivo de modo equilibrado: mejora del acceso de los pacientes a soluciones innovadoras, sostenibilidad del sistema y compensación a la innovación. Sin embargo, los esquemas tradicionales basados en políticas de establecimiento de precios fijos, independientes de la adecuación de la utilización o del resultado final en condiciones de efectividad, pueden dar lugar a decisiones ineficientes. Recientemente, los acuerdos de riesgo compartido han aparecido como nuevos esquemas de acceso basados en resultados cuyo objetivo es reducir la incertidumbre de los diferentes agentes implicados, buscando un acuerdo en materia de financiación y de condiciones de uso de una tecnología sanitaria. Como elementos centrales del debate sobre su utilización se encuentran la variedad de instrumentos (de especial interés aquellos basados en resultados), las implicaciones para los distintos agentes involucrados en su diseño, y la supervisión y su posible aplicación en nuestro país. Como conclusión principal, los acuerdos de riesgo compartido deberían de ser unos esquemas de acceso al mercado a utilizar en casos muy concretos, cuando las condiciones estándar de acceso no puedan ser aplicables debido a la incertidumbre de resultados a largo plazo en condiciones de efectividad. Asimismo, estas medidas no están orientadas sólo a regular el precio sino también a actuar sobre la adecuación en la utilización, si bien, dada la experiencia internacional, es pronto para llegar a una conclusión sólida sobre los resultados de su aplicación.

© 2010 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

Innovative patient access schemes for the adoption of new technology: risk-sharing agreements

A B S T R A C T

The incorporation of new treatments, procedures and technologies into the services' portfolio of healthcare providers should aim to improve three areas equally: patient access to innovative solutions, the sustainability of the health system and compensation for innovation. However, traditional schemes based on fixed prices that fail to consider the product's appropriacy of use or its results in terms of effectiveness may lead to inefficient decision-making processes. Recently, risk-sharing agreements have appeared as new access schemes based on results that aim to reduce the uncertainty of the distinct health care players involved in reaching an agreement on new health technology financing and conditions of use. Key elements in the debate on these instruments are the huge variety of instruments available (especially those based on results), the implications for different players involved in their design and supervision, and their possible implementation in Spain. Our main conclusion is that risk-sharing agreements should be used in highly limited cases when standard conditions of access cannot be applied due to uncertainty about long-term effectiveness. These measures are aimed not only at regulating price but also at acting on the appropriate use of new technology. However, because international experience is limited, drawing a solid conclusion on the final results of the application of risk-sharing agreements would be premature.

© 2010 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

Uncertainty

Sustainability

Risk-sharing agreements

Patients access schemes

Health care policies and reimbursement

Introducción

Si hay un paradigma de sector regulado, dentro de un marco de economía de libre mercado como es el de la Unión Europea en general, y el de España en particular, es el sector sanitario. Sin duda, ello se debe en parte a los problemas que generaría desde la perspectiva de la equidad que los mercados sanitarios funcionaran como un mercado libre y el acceso a los servicios dependiera

exclusivamente del poder de compra de los usuarios. No obstante, desde la perspectiva de la eficiencia también hay poderosas razones para la regulación. En los mercados sanitarios están presentes todo tipo de imperfecciones, tanto desde el punto de vista de la oferta como del de la demanda.

En el caso del acceso a los mercados de nuevas tecnologías hay fuertes incertidumbres de diversa naturaleza. Desde la perspectiva del financiador, existe incertidumbre sobre el impacto presupuestario de su decisión, y sobre la brecha entre los resultados de eficacia y seguridad procedentes de ensayos clínicos, y la efectividad y la seguridad de la tecnología al ser aplicada en un entorno cuyas características pueden diferir de las del ensayo

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: juan.olivamoreno@uclm.es (J. Oliva).

(diferencias en edad, patrones de multimorbilidad, perfiles de polimedición de los pacientes, diferencias en las condiciones de dispensación o aplicación, etc.). Desde la perspectiva del comercializador existe incertidumbre sobre restricciones en la financiación pública en el momento de comercializar su producto, sobre el precio a obtener y sobre su difusión. En suma, incertidumbres sobre las expectativas de negocio y la rentabilidad de la inversión realizada. Asimismo, los proveedores de los servicios sanitarios y los usuarios se pueden enfrentar a una gran incertidumbre sobre el beneficio/riesgo de la tecnología considerada en situaciones reales, debido a que la indicación puede o debe ser restringida a un subgrupo concreto de pacientes o a que los efectos a largo plazo no han sido demostrados.

Frente a las tradicionales políticas públicas de financiación y fijación rígida de precios de tecnologías sanitarias, especialmente en el caso de los medicamentos, las medidas basadas en incentivos y con capacidad de mejora en los resultados clínicos están ganando influencia en las políticas de uso racional de los servicios sanitarios en varios países^{1,2}. Los acuerdos de riesgo compartido pueden ser una herramienta de gran utilidad cuando se diseñan de manera correcta y en las condiciones adecuadas. La idea fundamental es reducir la incertidumbre de los diferentes agentes implicados, buscando un acuerdo en materia de financiación y de condiciones de uso de una tecnología sanitaria concreta que, al margen de este tipo de acuerdos, no tendría facilidades de acceso al mercado.

El objetivo de este artículo es revisar el concepto de «acuerdo de riesgo compartido» y sus distintas variantes, presentar varios casos prácticos de ejemplos de su aplicación, considerar el papel que pueden desempeñar distintos actores y los posibles beneficios de su colaboración, plantear las condiciones que pueden hacer atractivas este tipo de herramientas y no dejar de considerar sus limitaciones.

Definición y clasificación

El término «acuerdo de riesgo compartido» se utiliza ampliamente en referencia a todos los esquemas de financiación y

contratos que vinculan el precio o el reembolso de una posible innovación sanitaria, con una serie de variables de objetivos y resultados. A priori no se dispone de una definición consensuada, y las distintas interpretaciones dependen de varios factores. Ni siquiera hay acuerdo en cómo denominar a estos instrumentos, y en la literatura, mayoritariamente anglosajona, se utiliza una amplia variedad de términos. Recientemente, en Reino Unido, la reforma del *Pharmaceutical Price Regulation Scheme* conllevó un cambio conceptual importante, con el posible objetivo de intentar evitar las connotaciones negativas que pueden llevar consigo palabras como «riesgo» y sustituyéndolas por otras como «acceso» y «paciente» (*patient access schemes*)³.

Sin embargo, con independencia del término elegido, de las traducciones más o menos afortunadas de la nomenclatura anglosajona, y de las modificaciones políticas del concepto para hacerlo más amigable, lo cierto es que este tipo de esquemas presentan características comunes: el pago final que se va a realizar por los productos no va a venir simplemente determinado por el número de unidades vendidas, sino que va a estar marcado por la consecución de una serie de objetivos, previamente acordados, ya sea en términos de efectividad, eficiencia o impacto presupuestario.

Sin duda alguna ha habido una evolución de estos instrumentos, partiendo de unos modelos iniciales en que los acuerdos estaban basados principalmente en resultados financieros hasta la actualidad, cuando la tendencia señala que la mayoría de estos modelos se acuerdan según resultados clínicos o de salud. La figura 1 muestra una clasificación que puede proporcionar una visión general de estos instrumentos⁴. En el primero de los casos (resultados financieros) destacarían los acuerdos precio-volumen y los presupuestos prospectivos con reembolso. Los acuerdos precio-volumen se basan en la idea de que el precio pagado por producto se determina a partir del número de unidades vendidas; en el caso de los presupuestos prospectivos con reembolso, si el volumen global del gasto es superior a un objetivo previamente determinado, las empresas comercializadoras devuelven parte de ese exceso, con varias modalidades de aplicación⁵.

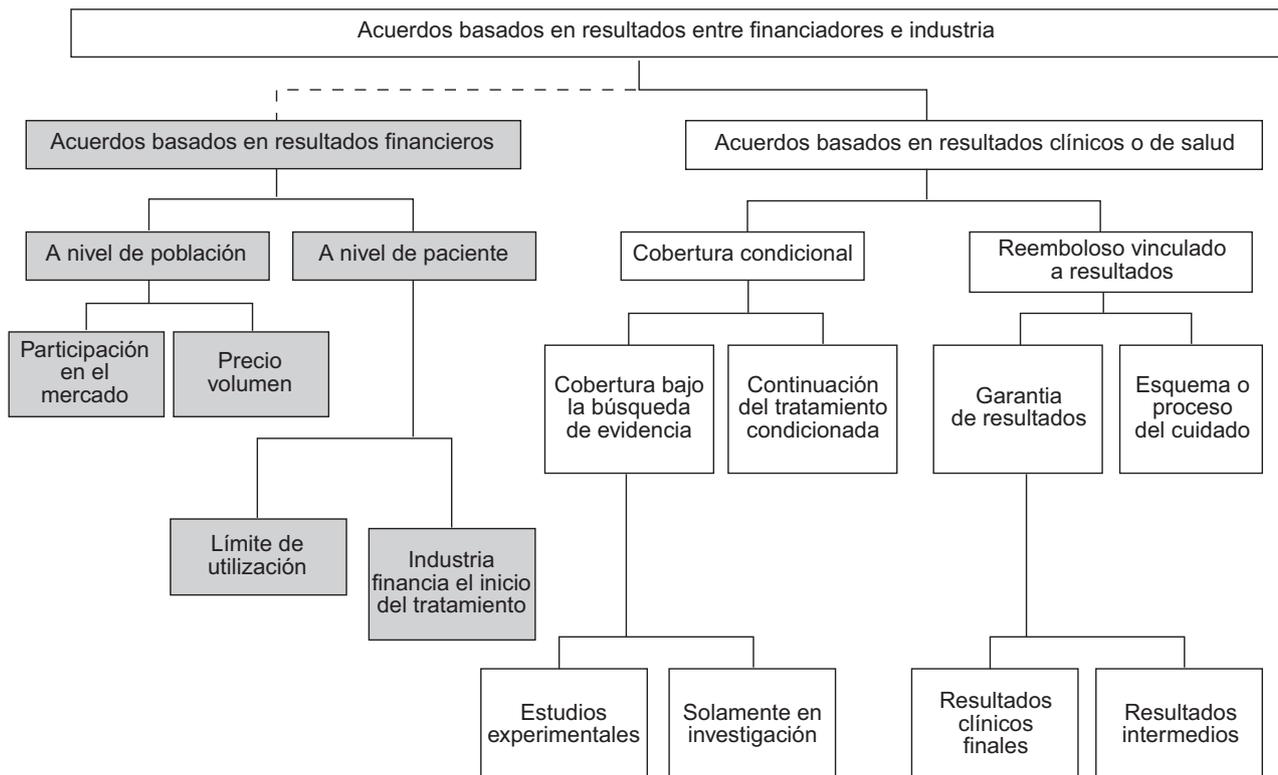


Figura 1. Esquema de acuerdos de riesgo compartido⁴.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/1073615>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/1073615>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)