

ENABLING PEOPLE TO
BE
HEALTHIER
FEEEL
BETTER
LIVE
LONGER

**Los contratos de Riesgo
compartido como esquemas de
acceso al mercado de nuevas
tecnologías**

José Manuel Rodríguez OCD
(a **Johnson and Johnson** Company)
HE&R Director EMEA

La Coruña

Noviembre 2010

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

 **Therakos**


VERIDEX
LLC
a Johnson & Johnson company

THE ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS FRANCHISE

Concepto e Contrato de riesgo compartido

Riesgo compartido:

Cualquier contrato/acuerdo que ligue los ingresos de la industria proveedora del producto Y/O servicio a objetivos previamente acordados (de volumen, utilización y/ o resultados) haciéndolos distintos del mero producto de unidades x precio fijo

Esquemas de acceso a pacientes o PAS (PPRS):

Pago por los productos determinados, no sólo por las unidades vendidas, sino marcado por la consecución de una serie de objetivos, previamente acordados, bien sea en términos de efectividad, eficiencia o impacto presupuestario

Punto de partida

1. El sector salud es un sector regulado respecto a la introducción de tecnologías y fijación de precios y políticas.
2. En nuestro país: regulación rígida, centralizada y con participación limitada de diferentes actores
3. Pago a la innovación basado en el “valor clínico”
4. Independiente del producto (fármaco, dispositivos médicos o diagnóstico) hoy se exige demostrar “utilidad clínica” más allá de los requerimientos regulatorios para asegurar financiación
5. Políticas correctoras a nivel meso y micro centradas en la “justificación de la cantidad dispensada” (volumen), grado de adecuación (indicación) y resultados (E y C/E???).
6. El marco establecido puede crea incertidumbre a los distintos agentes y “homogeneidad” respecto a la entrada

Antecedentes de los PAS

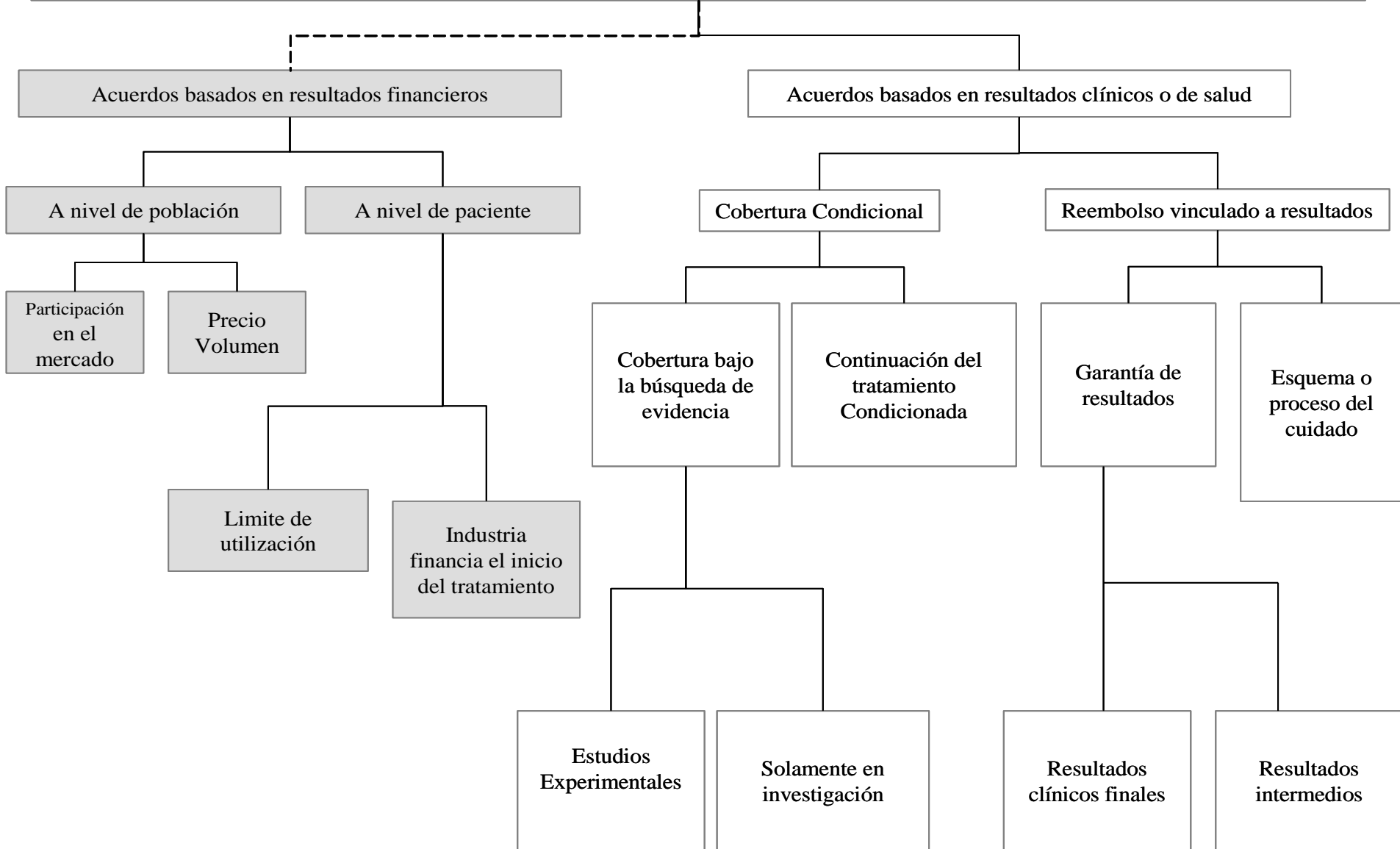
1. En los últimos años: Desarrollo de sistemas de compra de servicios sanitarios: de “pagar por ser “(estructura) al “pagar por hacer” (proceso) y al “pagar por conseguir” (resultados).
2. Tendencia a separar cada vez más los requisitos de autorización de comercialización y financiación o compra de servicios (demostración de valor y adecuación a resultados previstos (Eficiencia y C/E).
3. Contexto internacional: las políticas macro (regulación precios y márgenes, PR, PA...) hacia políticas de incentivos (del control del gasto al consumo coste-efectivo).
4. Los programas basados CED (resultados) y los acuerdos P/V como antecedentes más conocidos

Tipos de Contratos

- Distribución de RIESGOS asociados a RESULTADOS (volumen, utilización, resultados) de un producto sanitario entre los agentes implicados (financiadores, industria, pacientes, etc.) relacionando / condicionando pago a resultados a la consecución de unas condiciones, objetivos y resultados.
- Riesgos considerados: costes derivados del volumen de uso; consecución de objetivos clínicos, relación C/E en la práctica clínica habitual; ausencia indicaciones inadecuadas, etc
- **CLASIFICACIÓN** :
 - A. Acuerdos precio/Volumen (tope máximo, ej: Atrovastatina NZ)
 - B. Acuerdos centrados en la Utilización (adecuación. Ej: Imatinib Australia).
 - C. Acuerdos centrados en los resultados (objetivos clínicos en condiciones reales. Ej: reducción 20% Colesterol en pts ≥ 280).

Clasificación de los acuerdos de PAS

Acuerdos basados en resultados entre financiadores e industria



Objetivos de los agentes en un acuerdo de PAS

Objetivo	Empresa comercializadora	Autoridad sanitaria	Profesionales/proveedores sanitarios	Pacientes	Entidad supervisora
Desarrollar un modelo que garantice resultados sobre:					
Ventaja competitiva	√√	•	•	•	•
Control del gasto sanitario	•	√√	√√	•	•
Beneficios académicos	•	•	•	•	√√
Obtener resultados clínicos comparativos de otras intervenciones	√√	√	√	•	√
Desarrollar líneas conjuntas de trabajo	√√	√√	√	•	√√
Mejorar la salud de la población	√	√√	√√	√√	√
Acordar prácticas de prescripción/utilización acordes con las autoridades sanitarias	√	√√	√√	√	•
Aumentar los fondos de I+D	•	•	•	•	√√
Convertirse en un centro de excelencia en acuerdos ligados a resultados	√√		√	•	√√
Publicaciones científicas	√√	√	√	•	√√

√√: **Objetivo primario** para participar en el acuerdo; √: **Objetivo secundario** para participar en el acuerdo; •: neutral en relación a los objetivos de la entidad

OBJETIVO de los esquemas PAS

Modificar el sistema de pago tradicional de los basado en precio fijo por envase independiente de resultados en productos donde existe incertidumbre en los resultados, su duración o su generalización para la población en la que se usara el producto.

Sistema tradicional: Pago fijo del precio máximo establecido , con independencia de la Q dispensada, de las condiciones (ADECUACIÓN), resultados (EFECTIVIDAD) y relación C/E

Riesgo sobre efectividad y coste final del tratamiento recae en el financiador

Riesgo a no financiación para el productor.

Justificación y Fundamentos PAS

Desde la administración suponen una “herramienta de mejora del manejo” de la INCERTIDUMBRE (ausencia de información perfecta) asociada a los nuevos medicamentos. Innata al acto clínico, pero centrada en:

- a) Sobre el elevado IMPACTO PRESUPUESTARIO potencial (p alto; consumo potencial elevado en patologías prevalentes, inadecuación consumo, no sustitución tratamientos).
- b) Sobre la EFECTIVIDAD de las innovaciones (ausencia RCT comparativos; medidas de resultado subrogadas y a corto plazo; posible extensión más allá del grupo de pacientes con eficacia demostrada; descenso de la relación C/E).
- c) Sobre la utilidad en términos de relación Coste-Efectividad estimada en los estudios de evaluación económica (necesario empleo de modelos a largo plazo).

Características PAS

- **Acuerdos individuales** entre financiadores e industria para **productos concretos** con el fin de alinear objetivos: ventas relacionadas con la prevalencia de las enfermedades y adecuación de indicación y uso de los tratamientos
- Corresponsabiliza a la industria en la **sostenibilidad presupuestaria** ante innovaciones con amplio margen para la extensión de la uso más allá de las indicaciones autorizadas.
- Acuerdos que permiten **discriminar según grado innovación** incremental del producto y fomentar la competencia sobre la base de la relación C/E en general o en subgrupos de pacientes donde existen mayores necesidades clínicas no cubiertas.
- **Compañía:** evita riesgo de exclusión de la financiación pública; reduce riesgo medidas reactivas (visados después de la autorización inicial, rebajas unilaterales de precios, etc.).
- Ambas partes mejoraran conocimiento sobre la EFECTIVIDAD REAL y reducirán incertidumbre.

Experiencia de los CRC

Además de los artículos referidos a acuerdos concretos cabe destacar la Revisión de Stafinski et al (2010) sobre aplicación de contratos ligados a resultados:

- 26 casos publicados hasta 09/2009
- Países: Australia, Canadá, Francia, Italia, US y UK
- Indicaciones: 17 de 26 casos, cáncer
- 26 casos, fármacos
- 22 casos, resultados sanitarios (supervivencia y calidad de vida; subrogados)

-Tipos de relación resultado clínico / precio:

a) Devolución del coste de los pacientes que no consiguen el resultado pactado
En base a un indicador pactado. Caso mayoritario (50%)

b) Precio al 50% en primer ciclo de tratamiento; 100% en los que alcanzan el resultado y continúan tratamiento (sorafenib en Italia);

c) Compromiso de reducir el precio según resultado hasta un ratio C/E predeterminado (esclerosis múltiple en UK)

Experiencia de los CRC

- Aparte de los casos típicos citados en la literatura: Estatinas, Esclerosis múltiple podemos decir que:

- Los acuerdos de CRC o PAS no son una novedad y algunos de sus tipos se han aplicado en distintos países : Francia, Australia, Nueva Zelanda, Canadá Italia, Suecia etc. Desde hace tiempo

- Pese a su desarrollo en fármacos y en especial en Oncología y fármacos biológicos, se han usado en dispositivos diagnósticos (PilCam, OncotypeDX), y terapéuticos (EVAR)

- Existe un interés creciente hacia estos PAS

Riesgos de los CRC o EAP

- Utilizar estos esquemas como la “norma y no la excepción”
- Excesiva burocracia asociada a los mismos: Inapropiada adherencia al programa
- Coste de implementación y evaluación: Ha de valorarse en el conjunto del coste asociado al tratamiento.
- Ausencia de pilotaje o adecuada formación de los implementadores en terapias complejas o que conlleven una curva de aprendizaje importante
- Falta de claridad en el rol de los distintos agentes (por ejemplo ; financiador, proveedor del tratamiento y proveedor de asistencia asociada...)

Riesgos de los CRC o EAP

- No valorar importancia de los sistemas de información, el manejo , análisis y comunicación asociado a dichos sistemas, de la misma, así como del aseguramiento de la transparencia en su uso.
- Inapropiada cultura evaluativa de los agentes involucrados
- Trabas legales y /o competencias entre actores
- Centrarlos en resultados basado en los Costes versus Valor y efectividad
- Falta de papeles claros o no responsabilización de todos los agentes, no sólo en el diseño y medición de resultados finales, sino en la ejecución, implementación de medidas correctoras , etc

Minimizando riesgos de los CRC o EAP

- **Definir** y acordar claramente el **problema** para el que se diseña el acuerdo (marcará el tipo de acuerdo)
- **Fijar objetivos** del acuerdo de forma inequívoca, tanto a nivel global como de cada una de las partes
- **Definir** el tipo de estudio de **seguimiento en función** de los **objetivos** describiendo : metodología, medidas de resultados a emplear, forma de medida, responsabilidades en la recolección y análisis de datos, tiempos, planes correctores...
- **Alinear** los requerimientos **metodológicos** con las **características organizativas** de los centros donde se realizará el proceso
- **Asegurar transparencia** y colaboración en el seguimiento y evaluación del acuerdo y toma de decisiones (todos los agentes)
- **Delimitar** y establecer claramente los **indicadores de resultados** básicos en función de los cuales se evaluará la experiencia

Y no olvidar algunos principios normas generales de mejora de la HTS en la asignación de recursos

*International Journal of Technology Assessment in Health Care, 24:3 (2008), 244–258.
Copyright © 2008 Cambridge University Press. Printed in the U.S.A.
doi:10.1017/S0266422208003342*

Key principles for the improved conduct of health technology assessments for resource allocation decisions

Michael F. Drummond

University of York

J. Sanford Schwartz

University of Pennsylvania

Bengt Jönsson

Stockholm School of Economics

Bryan R. Luce

United BioSource Corporation

Peter J. Neumann

Tufts University

Uwe Siebert

UMIT—University for Health Sciences, Medical Informatics and Technology

Sean D. Sullivan

University of Washington

Health technology assessment (HTA) is a dynamic, rapidly evolving process, embracing different types of assessments that inform real-world decisions about the value (i.e., benefits, risks, and costs) of new and existing technologies. Historically, most HTA agencies have focused on producing high quality assessment reports that can be used by a range of decision makers. However, increasingly organizations are undertaking or commissioning HTAs to inform a particular resource allocation decision, such as listing a drug on a national or local formulary, defining the range of coverage under insurance plans, or issuing mandatory guidance on the use of health technologies in a particular healthcare system. A set of fifteen principles that can be used in assessing existing or establishing new HTA activities is proposed, providing examples from existing HTA programs. The principal focus is on those HTA activities that are linked to, or include, a particular resource allocation decision. In these HTAs, the consideration of both costs and benefits, in an economic evaluation, is critical. It is also important to consider the link between the HTA and the decision that will follow. The principles are organized into four sections: (i) "Structure" of HTA programs; (ii) "Methods" of HTA; (iii) "Processes for Conduct" of HTA; and (iv) "Use of HTAs in Decision Making."

Referencias:

- Puig J, Meneu R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gestión Clínica y Sanitaria*. 2004; 7: 88-93
- Towse A, Garrison LP. Can't get no Satisfaction? Will Pay for Performance Help? Toward an Economic Framework for Understanding Performance-Based Risk-Sharing Agreements for Innovative Medical Products. *Pharmacoeconomics* 2010; 28: 93-102
- Espín J, Oliva J y Rodríguez-Barrios JM. Esquemas innovadores de mejora de acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo comparado. *Gac. Sanit*. 2010. doi.10.1016
- Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP et al. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy*. 2010;96(3):179–90,
- Persson U, Willis M, Odegaard K A case study of ex ante, value-based price and reimbursement decision-making: TLV and rimonabant in Sweden.. *Eur J Health Econ*. 2009
- Boggild M, Palace J, Barton P, Ben-Shlomo Y, Bregenzer T, Dobson C, Gray R. Multiple sclerosis risk sharing scheme: two year results of clinical cohort study with historical comparator. *BMJ* 2009.
- Adamski et al (2010), /// **Stafinski et al (2010)**

ENABLING PEOPLE TO

BE

HEALTHIER

FEEEL

BETTER

LIVE

LONGER

MUCHAS

GRACIAS

Ortho Clinical Diagnostics
a Johnson & Johnson company

 **Therakos.**


VERIDEX
LLC
a Johnson & Johnson company

THE ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS FRANCHISE