



Contratos de riesgo compartido en la financiación de medicamentos

¿Qué son los contratos de riesgo compartido?

En los últimos años se han implementado estrategias para controlar el gasto en medicamentos como por ejemplo un mayor uso de medicamentos genéricos, sistemas de precios de referencia, entre otros, sin embargo, el resultado de esas medidas ha sido insuficiente.

Los fármacos son aprobados según la evidencia en ensayos clínicos que cumplen los requerimientos de las agencias regulatorias. A pesar de esto, sigue existiendo incertidumbre sobre sus resultados en la práctica clínica habitual a mediano y largo plazo.

En síntesis, cuando los presupuestos sanitarios son limitados y se debe controlar el gasto farmacéutico y asegurar el uso eficiente de los fármacos, se deben encontrar nuevas fórmulas para garantizar la sostenibilidad del sistema sanitario, es por eso que nacen los **contratos de riesgo compartido (CRC)**.

Desde una perspectiva genérica un CRC es cualquier tipo de acuerdo en el que tanto el que paga como el que recibe comparten beneficios y riesgos.

Aplicado a la financiación de medicamentos este concepto incluye un conjunto de mecanismos de relación económica en los que el riesgo es compartido entre el sistema de salud y el proveedor (laboratorio farmacéutico), de forma que el proveedor ve modificados sus beneficios, no en función (o no únicamente) de cuántas unidades vende, sino en función de las consecuencias de la utilización del medicamento y de los resultados de este.

Este planteamiento implica que el proveedor no es indiferente



a las consecuencias de la utilización del producto o, dicho de otra forma, que su beneficio va paralelo a los beneficios que el producto genera en el sistema de salud, con lo que los intereses de los agentes implicados confluyen.

Un primer antecedente de esta práctica se documenta en el

2002 en Europa, cuando se consideró que los **Interferones Beta** para la esclerosis múltiple no eran costo/efectivos y se llegó al acuerdo de considerar un precio condicional hasta que se demostrara una relación costo-efectivo aceptable.

En esa oportunidad se demostró la dificultad para medir la respuesta al tratamiento y la complejidad con que se basó el acuerdo.

Más recientemente, en el Reino Unido, un CRC resultó funcional con el caso del **bortezomib** para el tratamiento del mieloma múltiple, la variable de resultados es concreta y fácil de medir.

El acuerdo consistió en que los centros de salud debían pagar solo por los tratamientos que obtienen una respuesta parcial o total tras cuatro ciclos de tratamiento.

Otros países en los que se han utilizado estos acuerdos son: Estados Unidos, Australia, Canadá, entre otros.

Un contrato de riesgo compartido es un sistema de financiación, en el cuál en caso de no obtener los resultados esperados, la compañía farmacéutica debería proceder a asumir el costo del tratamiento.



Las principales dianas de los contratos de riesgo compartido son las terapias de alto impacto económico en especialidades como Oncología, Hematología, Reumatología, Infectología, entre otras.



Contratos de riesgo compartido en la financiación de medicamentos

Las últimas terapias oncológicas, debido a su alto costo y en algunos casos por falta de evidencia de efectividad clínica, son la principal diana de estas nuevas formas de financiación.

Estas relaciones contractuales obliga que las partes implicadas realicen una investigación del costo – efectividad del producto que sea de interés incluir en el contrato.

Además antes de hacer el contrato se debe establecer una serie de criterios de selección de pacientes y de los resultados que se esperan tras un periodo de tratamiento preestablecido.

Pasado este tiempo, se evalúa la evolu-

ción de estos pacientes y si no se han alcanzado los objetivos terapéuticos la industria abona el costo del tratamiento o abonará lo indicado en el contrato.

¿Cuál es el papel del Servicio de Farmacia en este tipo de contratos?

Algunas funciones que podría desempeñar son:

Participación en el establecimiento de una comisión para valorar los medicamentos susceptibles a CRC.

Aportar información del medicamento: búsqueda de la evidencia en publicaciones u otras comunicaciones.

Participación en el seguimiento farmacoterapéutico de los tratamientos.

En la siguiente sección se describen algunos tipos de CRC.



Tipos de contratos de riesgo compartido

1. Acuerdos Precio/ Volumen:

Se fija un precio para un volumen determinado de medicamento, así si el volumen sube el precio baja.

Se busca que no se prescriban medicamentos para otra indicación distinta que para la aprobada, para no incrementar el volumen de ventas fuera de lo razonable, es decir, evita la sobre prescripción.

Es importante resaltar que en este tipo de contratos el precio no dependerá de los resultados en salud.

2. Modificación del precio en función de su utilización: el objetivo.

Es adecuar el precio y los beneficios del producto a su valor añadido, de forma que se pague más en aquella utilización con una mejor expectativa de beneficio o de eficacia.

3. Acuerdos globales de retorno o devolución (Payback):

El payback es un instrumento que exige a los productores devolver parte de sus in-

gresos si sus ventas exceden un objetivo previamente determinado. Con estos contratos se pretende reducir las desviaciones y garantiza un gasto de acuerdo con las expectativas previamente realizadas.



4. Acuerdos de garantía de resultados:

El precio estará ligado a la efectividad del fármaco. Pago por resultados,

4.1 Acuerdo con garantía de reembolso:

El fármaco es financiado solo en los pacientes que responden al tratamiento. Se aplica cuando hay dudas sobre la eficacia de un fármaco.

Un ejemplo de este caso se dio en Italia en el que

se hizo un CRC con el **Sorafenib** en Carcinoma Hepatocelular, se solicitó el reembolso del dinero si después de dos ciclos de tratamiento el paciente no respondía.

4.2 Acuerdos basados en coste efectividad:

En un medicamento cuya evaluación de coste / efectividad resulta desfavorable, se puede proponer el pago solo en aquellas indicaciones donde sea más rentable.

4.3 Acuerdos basados en resultados clínicos:

Se fija de común acuerdo el objetivo y si no se consigue, el laboratorio reintegra parte de los gastos incurridos.

Ejemplo en la prescripción con estatinas el objetivo es la reducción de lipoproteínas de baja densidad de colesterol por debajo de 3mmol/L, si este objetivo no se consigue, el laboratorio reintegra parte de los gastos incurridos.

Ventajas y desventajas de los CRC

El objetivo de los CRC siempre debe ser la mejora de la calidad de la salud de los pacientes y no simplemente la contención de costes y la aplicación de barreras de entrada de medicamentos al mercado.

Cuando un medicamento nuevo sale al mercado y es una posible opción para alguna indicación, se podrían considerar algunas incertidumbres:

1. Sobre el impacto presupuestario: relacionado al costo del tratamiento
2. Sobre la efectividad: en ocasiones la evidencia es escasa ya que los estudios clínicos que llevaron a su comercialización fueron conducidos a muy corto plazo, o bien solo comparado contra placebo,.
3. No hay datos de los estudios de evaluación económica, hay incertidumbre de los resultados.

Todo esto se traduce en riesgos porque muchas veces sucede que los medicamentos fallan y no cumplen con los beneficios deseados, además el gasto en medicamentos supera al presupuesto disponible y peor aún el medicamento se prescribe a un grupo de pacientes fuera de las indicaciones autorizadas.

Tomando en consideración estas incertidumbres y con la necesidad de maximizar los recursos y seguridad al paciente es que se plantean los CRC, sin embargo, algunas ventajas y desventajas tanto para la industria como para las administraciones en salud y los pacientes, según las experiencias de países que han empleado CRC son:

Ventajas:

Mejorar la accesibilidad a ciertos

fármacos, principalmente aquellos más costosos y de reciente comercialización.

Previsiones más reales del gasto farmacéutico.

Mayor control del consumo.

Incrementar el conocimiento sobre la efectividad real del producto.

Fomentar la innovación.

Incentivar el consumo coste- efectivo.

Aumentar la seguridad del paciente.

Desventajas:

No todos los tratamientos van a disponer de una medida específica, objetiva y relevante.

Variabilidad en las medidas intra/inter individual a la hora de analizar la respuesta del medicamento.

Manejo de datos confidenciales de los pacientes

Conflictos de interés de las partes implicadas (industria farmacéutica, prescriptor, sistema de salud).

Reflexiones

Los mecanismos actuales de decisión para financiar y fijar los precios de los medicamentos en muchos países presentan limitaciones que no permiten una relación transparente que ponga sobre la mesa las incertidumbres asociadas a toda innovación terapéutica.

Dada la complejidad que puede suponer acordar y poner en marcha este tipo de acuerdos, pueden preferirse otro tipo de iniciativas para facilitar el acceso y/o controlar costes.

Por otro lado, los laboratorios pueden verse limitados por la falta de experien-

cia en el desarrollo de este tipo de acuerdos y la disponibilidad a asumir el riesgo dada la incertidumbre, sin embargo, ¿son buenos instrumentos para controlar el gasto farmacéutico?, ¿son aplicables a nuestro contexto? y si es así ¿en qué situaciones?

Ya sea con éxito o no, estos CRC son sin duda un precedente para evaluar la viabilidad de esta forma de financiación de medicamentos.

Algunos fármacos diana en los que se han utilizado los CRC en Europa son:

Bevacizumab

Trastuzumab

Rituximab

Antirretrovirales

Biológicos par artritis reumatoide

En conclusión estos contratos constituyen una herramienta de gestión novedosa en la gerencia de medicamentos.

Suponen mayor dedicación al seguimiento del uso correcto de los medicamentos y requieren el consenso y apoyo de los clínicos, permitirán pagar por el beneficio real en los pacientes (efectividad) y no por la promesa de beneficio (eficacia), sin embargo, la viabilidad de estos aún es tema de debate.



I. Drospirenona

La FDA emite actualización de una alerta emitida en octubre del 2011 sobre el aumento del riesgo de trombosis en mujeres que tomaban anticonceptivos orales (ACO) que contienen Drospirenona, al concluir un estudio epidemiológico observacional sobre el tema. El estudio confirma que hay un riesgo tres veces mayor de trombosis en mujeres que toman ACO con Drospirenona en comparación con mujeres que toman otros ACO. La FDA solicitó la inclusión de esta información en los prospectos del producto, también se solicita valorar el riesgo beneficio antes de prescribir este tipo de ACO.

2. Uso combinado de aliskireno, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) y los bloqueadores de los receptores de angiotensina .

La FDA emite comunicado sobre los riesgos asociados al usar esta combinación en paciente diabético o con daño renal. Recomiendan contraindicarla en pacientes diabéticos y usarla con precaución cuando exista daño renal. Estas conclusiones forman parte del estudio clínico ALTITUDE (Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardio- Renal Endpoints) .

Se encontró hiperkalemia, hipotensión y un aumento de los eventos cardiovasculares (incluyendo ataque cardiaco y muerte).

De momento se solicitó actualizar el prospecto del Aliskeren con esta información, la FDA espera los resultados definitivos del estudio ALTITUDE, los cuales indicarán los datos de seguimiento de los pacientes después de la discontinuación del estudio.

3. Interacción Boceprevir y ciertos inhibidores de proteasa del HIV

La FDA emite una actualización de la alerta emitida en febrero 2012 sobre una interacción entre el Boceprevir (un medicamento para la Hepatitis C) y los inhibidores de proteasa del HIV (como el ritonavir), anteriormente se había determinado que esta interacción producía una reducción en la efectividad de ambos medicamentos permitiendo que la carga viral del HCV y HIV aumentaran. En esta primera alerta se solicitó a los médicos monitorizar la carga viral de los pacientes que tomaran estos medicamentos juntos.

En esta actualización la FDA recomienda contraindicar la coadministración de estos medicamentos, también se esperan los resultados de un estudio clínico que evalúa el tratamiento de la Hepatitis C con el Boceprevir y Peginterferón /Ribavirina en pacientes coinfectados con HCV y HIV que también están recibiendo inhibidores de proteasa.

4. Bifosfonatos

El Instituto Catalán de Farmacología informa que el uso por primera vez de un bifosfonato por vía oral se asocia a un aumento del riesgo de uveítis y escleritis, según los resultados de un estudio observacional. Los bifosfonatos se han relacionado con un riesgo de efectos

adversos inflamatorios oculares como conjuntivitis, iritis, uveítis, escleritis y episcleritis. En un estudios de cohortes retrospectivo se evaluaron los pacientes visitados por un oftalmólogo durante 7 años. Se identificaron casi 11 000 pacientes que habían iniciado un bifosfonato oral y 923 000 que no habían sido tratados. Es preciso informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de uveítis y escleritis, con el fin de iniciar tratamiento y considerar la retirada del bifosfonato.

5. Finglimod (Glyena®)

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) emitió alerta sobre el Finglimod, un medicamento utilizado para el tratamiento de la Esclerosis Múltiple por vía oral en pacientes que no responden a beta- interferón, en enfermedad grave y de rápida evolución. En enero del 2012 la EMA inició una revisión del riesgo- beneficio, luego de conocerse el caso de un paciente que falleció en los Estados Unidos durante las 24 horas posteriores a la administración de la primera dosis del Finglimod. En este momento y como medida regulatoria se establecieron medidas para el manejo de los pacientes durante las primeras 24 horas de administración del fármaco.

Durante la investigación se encontraron 15 reportes más de muerte y de eventos cardiovasculares serios por el uso del medicamento. Tras la evaluación realizada se considera que el riesgo- beneficio, el finglimod continúa siendo favorable para la indicación actualmente autorizada. Se ha propuesto modificar el prospecto de este medicamento e incluir estas advertencias .

Referencias

Contratos de riesgo compartido:

1. Puig- Junoy, M. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. Gestión clínica y Sanitaria Vol 7 No 3 2005
2. Calleja, M, Aplicabilidad de las estrategias de riesgo compartido. 56 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria, Octubre 2011
3. Badia, X. Acuerdos innovadores con la industria farmacéutica: "pagar por resultados" Farm Hosp 2010; 34(2). 53-55

Alertas de Farmacovigilancia

1. <http://w3.icf.uab.es/notibg/index.php>
2. <http://www.ema.europa.eu>
3. <http://www.fda.gov>



Centro de Información de Medicamentos y Farmacoterapéutica- Servicio de Farmacia, Hospital San Juan de Dios

Teléfono: 2547-8324

farmacovigilanciahsjd@gmail.com



Redacción y diseño

Dra. Cristina Fernández Barrantes

Revisión: Dra. Iliana Chavarría Quirós