

“Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado”.

Manuel García Goñi

Universidad Complutense de Madrid
Investigador asociado al SESAM (UC3M) y CRES

mggoni@ccee.ucm.es

El futuro de la política farmacéutica
23 de octubre de 2009



Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

¿Qué sé yo de esto?

- Mi participación en el PPPI
 - Predicción de gasto
 - Ajuste de Riesgos
- Hoy: Riesgo compartido
- Motivación y papel de la industria
 - Los nuevos medicamentos y su acceso al mercado
 - Expectativas y riesgos de la entrada al mercado
 - Incentivos
- Riesgo compartido y sus aplicaciones
- Una propuesta que incluye Ajuste de Riesgos
- Retos para los contratos riesgo compartido

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Motivación y papel de la industria

- El papel de la industria farmacéutica es crucial en la atención sanitaria (**G. López-Casasnovas**):
 - Mejora de la calidad de vida gracias a tratamientos farmacológicos (que sustituyen otros tratamientos más molestos para los pacientes)
 - Pero enorme coste y creciente (alrededor de un 22% del gasto sanitario total)
 - Una de las industrias con mayor perfil innovador
- La introducción de nuevos medicamentos en el mercado es un proceso largo y costoso... y lleno de riesgos
 - Larga fase de I+D hasta la aprobación del producto para su entrada en el mercado
 - Riesgo de que la inversión no llegue a buen puerto (**M. Riccaboni**)
 - Grandes costes fijos y bajo coste marginal (**J. Mestre**): ¿patentes?
 - De otro tipo de acceso y marcas (internacionalización: **E. Martínez o J. Ganuza**)

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Motivación y papel de la industria

- Pero entonces, ¿por qué la industria farmacéutica innova? Incentivos
 - Como empresas privadas, buscan la obtención de un beneficio... y si no lo hay???
 - A todos (industria, gobiernos y sociedad) interesa la inversión en I+D y la aparición de nuevos medicamentos que mejoren sustancialmente los anteriores
 - Mejora en calidad de vida
 - Reducción en el coste de oportunidad derivado de las enfermedades o muertes evitables
 - Reducción en el gasto sanitario derivado de un uso racional
 - Pero también incrementan los precios ya que los nuevos medicamentos suelen ser más caros (para más sobre precios y políticas de control de precios: **JR Borrell**)
 - ... y beneficios para la industria

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Motivación y papel de la industria

- Pero entonces, ¿por qué la industria farmacéutica innova? Incentivos
 - Colaboración estrecha entre gobiernos e industria para que los medicamentos lleguen a los ciudadanos
 - **E. Berndt:** colaboración entre el sector público (probablemente en investigación básica) y el sector privado
 - Cuando los riesgos son compartidos... los beneficios derivados de la actividad también deben serlo!!!!!!!
 - Acuerdos que incluyen normalmente una certidumbre sobre los precios de reembolso una vez el medicamento es aprobado y su uso financiado por el Estado
 - Y la tendencia es ir hacia una política de **pay for performance (con sus peligros...)**

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Riesgo compartido y sus aplicaciones

- Políticas macro y políticas micro en el acceso de los nuevos medicamentos a las listas financiadas por los Estados como un SNS (***Puig y Meneu, GCS2005***)
 - Políticas macro: precios fijos a ser reembolsados una vez el medicamento es financiado por el SNS
 - No existe riesgo para la industria, más allá de la caída de la demanda
 - No hay control sobre si el uso es apropiado o no
 - Incentivos a incrementar la demanda (a más demanda, mayores beneficios)
 - Importante tener en cuenta el concepto de eficiencia económica: no es que los medicamentos sean malos para el pacientes sino que para ser consumidos deben proporcionar una utilidad marginal mayor que su coste marginal
 - Pero se trata de que el medicamento sea utilizado de manera racional y para ello...
 - Políticas micro: basadas en uso racional y coste-efectividad (en el camino de *pay for performance*)
 - ¿Cura? ¿Cuánto más que lo que ya está en el mercado?
 - Se trata de unir la financiación del SNS al uso racional y para los medicamentos adecuados
 - Dado que son en general más caros... tienen que aportar un mayor beneficio marginal

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Riesgo compartido y sus aplicaciones

- ¿Qué riesgos hay que compartir?
 - Cuando se aprueba la financiación... no se conoce la demanda del medicamento y por tanto tampoco su impacto en el presupuesto
 - Puede que se gaste más (o menos) de lo esperado
 - Tampoco se conoce todos los pros y contras de su efectividad (Comparación con el placebo, estudios a corto plazo,...)
 - Puede que el resultado clínico no sea el esperado
 - ... Ni si es coste-efectivo
 - Puede que se use para tratamientos que no sean los indicados y que los médicos los receten porque son mejores que los anteriores... sin reparar en que también son más caros (**Riesgo Moral**)

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Riesgo compartido y sus aplicaciones

- ¿Qué gana la industria?
 - Se asegura la entrada o continuación en el canal de financiación pública
 - Mejoras en planificación, costes, beneficios, inversiones,...
- ¿Qué gana el financiador?
 - Proporciona un mejor tratamiento a los ciudadanos
 - Hace co-responsable del gasto a la industria
 - Puede ajustar la financiación en función del tratamiento para evitar su financiación cuando no sea coste-efectivo
 - Inserta incentivos para que los nuevos medicamentos sean realmente innovadores
- Tanto industria como financiador pueden realizar mejores predicciones sobre el consumo si conocen el perfil de morbilidad de la población y en qué deben ser usados los nuevos medicamentos

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Riesgo compartido y sus aplicaciones

- ¿Qué tiene que especificar un contrato de riesgo compartido?
 - El precio que se debe reembolsar a la industria en cada situación
 - Ya sea por volumen de ventas
 - Puede incluir una tabla Precio – Cantidad, o descuentos en función del volumen, etc.
 - o por coste-efectividad, de manera que
 - si no se alcanza el nivel esperado de efectividad pueda bajar el precio
 - si el nivel de efectividad es más alto del esperado pueda subir el precio

Esta información es la que define los tipos de contratos de riesgo compartido

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Riesgo compartido y sus aplicaciones

- Tipos de acuerdos de riesgo compartido:
 - Acuerdos precio-volumen
 - El precio se reduce según se incrementa el volumen según un esquema acordado (el número de unidades determina el precio).
 - El objetivo es evitar que se prescriba el medicamento para indicaciones no coste-efectivas
 - Problema de incentivos:
 - *Se considera el volumen total pero no a quién va dirigido (no se trata de ver la demanda total sino las individuales)*
 - Variantes:
 - Acuerdos con precio-volumen global por producto
 - Acuerdos de dosis media diaria
 - Acuerdos con tope máximo por producto
 - Acuerdos de devolución
 - Por superar una determinada cantidad de ventas
 - Porque el tratamiento, después de un tiempo, no sea coste-efectivo
 - Ejemplos: Australia, Nueva Zelanda, Reino Unido, Francia, Bélgica, Portugal,...

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Riesgo compartido y sus aplicaciones

- Tipos de acuerdos de riesgo compartido:
 - Acuerdos precio-volumen
 - Acuerdos enfocados en la utilización, efectividad del tratamiento, y resultados clínicos
 - La financiación por parte del SNS depende de los resultados del tratamiento
 - El acuerdo puede suponer una rebaja en el precio si el resultado es peor del esperado
 - Problema: muchas veces el resultado es difícil de medir
 - ¿Es mejor este tipo de ayudas que financiar directamente la Investigación?
 - Ejemplos: Reino Unido

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Riesgos de los contratos de riesgo compartido

- El objetivo debe ser controlar que los medicamentos sean prescritos bajo un criterio de coste-efectividad y para los pacientes adecuados
 - **E. Berndt:** Goal of “stratified” medicines: “right drug at the right dose at the right time”
 - Yes!! this principle is so good that should apply not only for stratified medicines but for all medicines!!!!
- Los acuerdos precio-volumen no controlan el “para quién” de la prescripción aunque son más fáciles de implementar... y son más válidos en principio para *controlar el gasto*
- Los acuerdos basados en la efectividad del tratamiento están más orientados a la *calidad en la prescripción...* pero son más difíciles de implementar

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Propuesta de acuerdo de riesgo compartido

- ¿Qué podemos hacer? Buscamos un tipo de contrato que de manera sencilla (fácil de implementar):
 - Controle el gasto
 - Siga el principio de coste-efectividad
- Price discrimination (**J. Mestre**): (salvando los problemas de equidad) la idea de asociar el precio al beneficio derivado del medicamento es correcta... y si un mismo medicamento vale para distintas enfermedades... por qué no?
 - Aunque en principio la idea no me atrae... yo la utilizaría en su extremo, como solución esquina!!!!
 - Si aprueba el análisis coste efectividad, precio acordado
 - En caso contrario... precio infinito!
- Incorporar información clínica electrónica sobre la morbilidad de la población
- Es realmente importante el desarrollo de la recogida de información codificada de morbilidad individual (**B. González; J. Oliva**)

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Propuesta de acuerdo de riesgo compartido

○ ***Ajuste de Riesgos y Riesgos Compartidos***

● ¿Qué es el Ajuste de Riesgo? Morbilidad y predicción (**J. Oliva**)

- Problemas de incentivos en la oferta (selección de riesgos y falta de incentivos a la eficiencia) y en la demanda (riesgo moral)
- El Ajuste de Riesgos es la herramienta que se usa para atenuar los efectos de la selección de riesgos mientras se mantienen los incentivos a la eficiencia. Por tanto, se centra en los problemas de incentivos de la oferta.
- Asocia el gasto esperado con la morbilidad de la población atendida.
- Permite establecer presupuestos prospectivos reales en base a la morbilidad, que identifican las secciones más y menos eficientes de las instituciones sanitarias.

● Mejora en la fijación de presupuestos para los gestores...

● Y mejora en el análisis de mercado para la industria farmacéutica que puede identificar mucho mejor su mercado objetivo

○ El modelo debe ser flexible: *learning by doing*. Si un medicamento nuevo es coste efectivo para un tratamiento, debe ser financiado para él... pero si en el tiempo muestra nuevas evidencias de su utilidad para otros tratamientos... el acuerdo se debe poder revisar (en las dos direcciones)

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Entonces,

- El riesgo que se asume en esta industria es elevado, y ya se sabe: compartir es amar.
- Pero antes de amar... y aunque sea un amor a primera vista: hay que conocerse bien!!!
 - Hay que pagar el I+D ya sea vía precios o patentes (o ambas), y debe beneficiarse todo aquél que haya invertido
 - Y debe haber incentivos a la I+D!!
 - Los medicamentos coste-efectivos deben llegar pronto al mercado para que la industria maximice el beneficio derivado de su investigación
 - Pero sólo cuando la prescripción sea la adecuada!
 - La Evaluación Económica nos dice **cuándo** esto ocurre...
 - ...y el Ajuste de Riesgos **cuánto** esto ocurre y cuánto cuesta
 - **Necesitamos que se generalice la recogida de información de morbilidad y consumo (y coste) de la atención sanitaria y farmacéutica a nivel individual**

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Retos y propuestas para los contratos riesgo compartido

1. Aplicar **Evaluación Económica** para poder reducir los riesgos (población, industria y gobiernos)
2. Utilizar **Ajuste de Riesgos** para poder fijar los presupuestos de la manera más adecuada (contratos de riesgo compartido)
3. ¿Y después? Control de la calidad
 - Incluso si observamos morbilidad y coste... debemos hacer caso de la **variabilidad de la práctica médica!!!!**
 - ¿Ha mejorado el paciente?
 - ¿Ha cumplido el tratamiento?
4. Y si caminamos hacia stratified medicines (bio-markers), el problema se agrava porque
 - Mercados escasos y alto coste
 - ¿Cómo pagamos la el coste fijo de I+D?
 - Los modelos de riesgo compartido deben ser flexibles (learning by doing) incrementando las indicaciones según sean coste-efectivas para llegar a más pacientes, mejorando compliance, y por tanto la salud de la población.

Ajuste de riesgos a características personales, fórmulas de riesgos compartidos y acceso al mercado

Bibliografía y material usado:

- Puig-Junoy J.; Meneu, R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. Gestión Clínica y Sanitaria. Vol. 7. Nº3: 88-94. 2005
- Información proporcionada por Pere Ibern y Juan Oliva
- Presentación de Jaime Espín (Los contratos de riesgo compartido y su utilización en la financiación de nuevos medicamentos) obtenida a través de Internet.
- Comentarios de Félix Lobo
- Asistentes y ponentes de la presente conferencia (E. Berndt, P. Ibern, F. Lobo, V. Ortún, G. López-Casasnovas, M. Riccaboni, J. Oliva, J. Mestre, B. González, J.R. Borrell,...)

GRACIAS POR SU ATENCIÓN

GRACIAS AL PROGRAM FOR PHARMACEUTICAL POLICY ISSUES

Manuel García Goñi
mgoni@ccee.ucm.es