

Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/vhri

Policy Perspective

Acuerdos de Riesgo Compartido: Lecciones Para su Diseño e Implementación a la Luz de la Experiencia Internacional

Daniela María Paredes Fernández, BSc, RM, MPH ^{1,2,3,*}, Rony Christian Lenz Alcayaga, MEcon ^{2,3,4}

¹Department for Health Promotion for Women and Newborn, University of Chile, Santiago, Chile; ²Public Health Institute, University Andrés Bello, Santiago, Chile; ³Lenz Consultores, Santiago, Chile; ⁴Chilean Chapter, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR), Santiago, Chile



ABSTRACT

Background: Despite the growing interest in risk-sharing agreements as appropriate payment mechanisms for high-cost treatments, few practical resources facilitate their adoption. **Objective:** To identify and propose lessons for designing and implementing these models based on a review of the international experience, and to offer a concise model based on these lessons. **Methods:** The steps of the Joanna Briggs Institute were adopted, which included identifying the concept and its relevant variants in scientific and gray literature. **Results:** Forty-one references were examined in depth. The design of these payment mechanisms should be a process carried out by competent actors (payer, producer, specialists, patients, and a neutral entity); the

design must be supported by a sound regulatory and contractual framework that structures its components and clarifies the functions of each actor. Finally, there are critical activities for each actor in each phase of the agreement's progress. **Conclusions:** The participation of all actors and the clarification of critical elements and tasks are fundamental for the optimal development of the experiences.

Keywords: health financing and managed entry schemes, high-cost technologies, risk-sharing agreements

© 2019 ISPOR–The professional society for health economics and outcomes research. Published by Elsevier Inc.

Introducción

Los mecanismos de pago (MDP en adelante) son instrumentos de compra en salud orientados a materializar el acceso a prestaciones. Éstos pueden ir desde formas simples tipo Pago por Actividad Prestada o Pagos por Acto (para bases de pago también simples) hasta formas complejas tales como Acuerdos de Riesgo Compartido (ARC). Particularmente, los ARC corresponden a esquemas que, en su complejidad, intentan resolver distintivamente incertidumbres propias de la introducción de tecnologías de alto costo unitario por la vía de comprometer desempeño financiero y/o clínico, alinear incentivos, explicitar y administrar riesgos.^{1–3} Pese a que existe un creciente interés en la implementación de ARC, a la fecha, y sobre todo para la región de Latinoamérica, no existen disponibles muchas fuentes de consulta a partir de las cuales construir estos MDP, que permitan conocer sus detalles y entreguen nociones de su estructura. La

mayoría de los documentos disponibles se adaptan a la realidad europea o norteamericana, siendo éstos los lugares con mayor experiencia en su diseño e implementación, y en los cuales se ha observado una tendencia al alza en su adopción como mecanismo en contextos de incertidumbre científica, financiera y de utilización.

La evidencia al respecto es mayormente cualitativa y se basa en reportes de experiencias locales, donde destacan problemas de implementación que determinan su fracaso. Es posible observar elementos en común entre las experiencias y nodos críticos que considerar, siendo factible identificar un conjunto de lecciones para la fase de diseño e implementación de éstos.

Objetivos

En el marco de la necesidad observada en la Región, este artículo busca, a partir de una revisión de la experiencia internacional,

Conflict of interest: The authors have indicated that they have no conflicts of interest with regard to the content of this article.

Funding Sources: These findings do not count upon with funding sources. Professor Daniela Paredes has financed her master studies with a grant awarded by Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica CONICYT. Folio: PCHA/Magister Nacional/2015 – 221508.

* Address correspondence to: Daniela María Paredes Fernández, BSc, RM, MPH, University of Chile, Independencia Av 1027, Independencia Metropolitan Region, Chile. Tel: +562 29786799.

Email: dm_paredes@ug.uchile.cl

2212-1099/\$36.00 - see front matter © 2019 ISPOR–The professional society for health economics and outcomes research. Published by Elsevier Inc.

<https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.12.004>

identificar lecciones para el diseño e implementación de ARC, e integrar dichos elementos para formular un modelo de ARC que sintetice la experiencia internacional y que se adecúe a las necesidades técnicas de este tipo de MDP.

Métodos

Dadas las necesidades de investigación exploratoria, la intención de mapear aspectos claves y objetivo de disseminación entre tomadores de decisión, se desarrolló una Revisión de Alcance acorde a los pasos obligatorios del Instituto Joanna Briggs. La búsqueda fue orientada por la pregunta de investigación: ¿Cuál es la experiencia internacional respecto del diseño e implementación de los ARC? y ¿Qué conjunto de lecciones es posible identificar y/o proponer a partir de dicha experiencia? Para identificar estudios relevantes, se incluyeron artículos cuya fecha de publicación fuera menor o igual a 10 años, en español e inglés. La exploración fue orientada por el concepto de ARC (Risk Sharing Agreement) y variantes más frecuentes según búsqueda inicial centrada en revisión de palabras (título y abstracts): “Arreglos de Riesgo Compartido” (“Risk Sharing Arrangements”); “Esquemas basados en Resultados” (“Resultado en salud s-based Schemes”); “Esquema de Acceso a Pacientes” (“Patient Access Schemes”); y “Acuerdos de Gestión de Acceso” (“Managed Entry Agreements”). Asimismo, acorde a la estrategia de contexto, se incluyeron referencias norteamericanas y europeas, dado su nivel de desarrollo y trayectoria con estos esquemas de pago. Los motores empleados fueron Pubmed y ScienceDirect. Adicionalmente, para la búsqueda de literatura gris se arrojó una búsqueda del concepto y variantes en Google, Google Académico y plataforma científica de ISPOR. Este tipo de evidencia fue incorporada dada la noción del predominio de evidencia mayormente no publicada (e.j., policy-briefing) y el valor que ésta podía agregar para responder la pregunta de investigación.

Selección de estudios post-hoc: Se depuraron duplicados exportando referencias a planillas Excel. Se revisaron títulos y resúmenes de los resultados, identificándose referencias potencialmente elegibles para su análisis en profundidad. Posteriormente, las referencias obtenidas fueron evaluadas con base en su capacidad para satisfacer los objetivos de la revisión. Como estrategias de control de sesgos de publicación, selección y del observador, se incluyó literatura gris para no excluir información no publicada en revistas científicas y que fuese relevante para este estudio. Además, se definió un concepto, contexto, términos MeSH (*Medical Subject Headings* o Encabezados de Materia Médica) complementados con palabras libres y filtros de búsqueda, para finalmente realizar una codificación aleatoria de los artículos seleccionados para análisis ciego.^{4,5} La información se sistematizó en una tabla de extracción de datos, registrándose: título, autor(es), año de publicación, lugar del estudio, diseño, objetivos y resultados principales. La búsqueda fue conducida durante 4 semanas durante agosto-septiembre de 2016. Los algoritmos fueron actualizados, y no se identificaron referencias relevantes que agregar.

Para la clasificación, resumen y reporte de resultados, se organizó la información respecto de dimensiones relacionadas a diseño e implementación, a nivel de organización y operación, y a nivel transversal, para cada actor involucrado.

Resultados

La revisión arrojó un total de 41 referencias para responder las preguntas de investigación (Fig. 1). De ellas, el 57.14% correspondió a revisiones, 14.28% a reportes, seguidas por artículos

conceptuales (9.50%), estudios de caso (7.10%), entre otros diseños, corroborándose que la evidencia es mayormente cualitativa.

Lecciones para el Diseño e Implementación

Pese a que el diseño e implementación de un ARC varía según el tipo de acuerdo, es posible apreciar lecciones aplicables tanto a ARC financieros como basados en resultados en salud.

Una vez que los actores discuten la conveniencia y/o deseabilidad de un acuerdo, definen el valor esperado de la tecnología, costos directos, costos de oportunidad¹ así como pre-estimado la factibilidad política y económica, se avanza al diseño del MDP propiamente tal.

Lecciones para el diseño

Dimensión organizativa. Además de elementos técnicos de la construcción del MDP, existen elementos organizativos de los cuales depende el diseño e implementación. Primeramente, es necesario homogenizar el lenguaje y asegurar que cada actor comprenda la terminología utilizada conforme a disminuir asimetrías de información y promover discusiones deliberativas.⁶

La evidencia apunta a que un proceso transparente es clave para generar un acuerdo que distribuya eficientemente riesgos y valor.^{1,3,7–12} Así, es deseable una dinámica de participación que incentive colaboración y confianza, que mejore y repare la relación con la industria y en la que se declaren conflictos de interés.^{2,3,6,7,11,13,14}

La transparencia se estima como un elemento deseable en la construcción acuerdos, pero no así en materia de descuentos sobre precios de lista, siendo la confidencialidad apreciada como un elemento que permite negociar mejores acuerdos y facilitar la aceptación de riesgo. Inclusive, con la noción de que la transparencia de descuentos es descrita como una barrera a la eficacia de los ARC, el Reino Unido adoptó la medida de adosar descuentos confidenciales.^{1,3,13,15}

Al proceso deberían sumarse tempranamente actores tales como: expertos en economía, clínicos, químicos farmacéuticos, expertos en sistemas de información, autoridades sanitarias, pacientes, capaces de proveer sustento institucional, científico-técnico, jurídico y político, que participativamente puedan apreciar críticamente el esquema y contribuir al diseño. Pese que es deseable contar con una diversidad de actores, esto debe cuidarse cuando la toma de decisiones es fragmentada, ya que numerosos intermediarios podrían traducirse en largas discusiones. La evidencia propone un liderazgo asertivo, que permita considerar la postura e intereses de cada actor, a la vez que permitir un proceso fluido.^{7,14} Finalmente, destaca la necesidad de contar con una figura neutral e independiente, tales como universidades o comités directivos, que dé sustento al diseño conceptual e incluso que más tarde participe en auditorías.^{1,7,10,11,16–18} En Italia, si bien no bajo la figura de garante, desde el 2012 con el objetivo de procurar una implementación adecuada del acuerdo, opera un consorcio integrado por 68 universidades y 3 instituciones. La Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) solicitó a las compañías pagar una suma anual por cada acuerdo, las cuales van desde los 30.000 a 60.000 euros.¹⁹

También, es pertinente discutir los derechos sobre la evidencia generada y derechos de propiedad intelectual, por ejemplo respecto del diseño conceptual, sobre la publicación de experiencias dentro del acuerdo (respecto de resultados en salud, costos, costo-efectividad, etc.), así como instrumentales de apelación e independencia entre actores.^{1,7,11,12,16}

Dado que los ARC pueden generar expectativas en seguros, clínicos, productores, pacientes y sociedad, es necesario que éstas se expongan y regulen, permitiendo garantizar que se construye un acuerdo para una enfermedad y un tratamiento administrable mediante un ARC, además de explicitar limitaciones y desarrollar

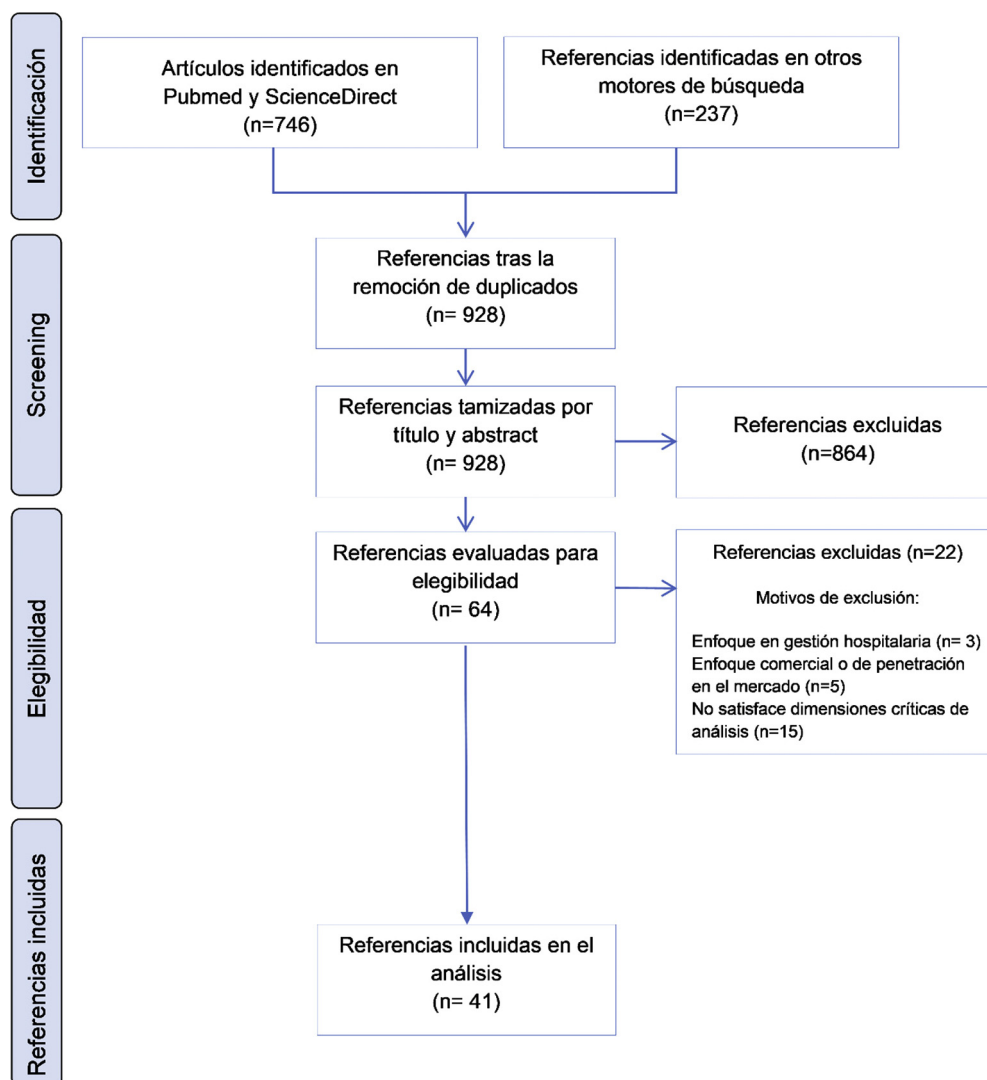


Figura 1 – Diagrama de Flujo tipo PRISMA modificado para Revisión de Alcance.

soluciones.^{2,3,10} Para esto será clave definir claramente la racionalidad, objetivos y alcance del ARC, siendo lo más idóneo apuntar a la generación de objetivos comunes que alineen los incentivos de los actores.^{2,7,9,11,20}

Por su parte, la gobernanza se aborda como un mecanismo para resguardar intereses y garantizar un funcionamiento acorde a lo estipulado. Si bien ésta es mayormente referida a contextos clínicos, también es útil en la arquitectura del acuerdo sobre todo cuando existen variados actores.^{1,3,6,7,11,13}

Dimensión operacional. Existe énfasis en procurar un diseño simple capaz de resolver eficientemente incertidumbres y gestionar riesgos, y ajustado a la realidad local.^{13,17,21,22}

Las lecciones se concentran en la identificación de la enfermedad y tratamientos cuyas características faciliten la aplicabilidad de un ARC. Las referencias recomiendan idealmente tecnologías nuevas orientadas a enfermedades prioritarias con pocos o sin tratamientos efectivos, o con necesidades insatisfechas. Las patologías oncológicas, especialmente en estadios avanzados, se posicionan como las preferentes por ser generalmente condiciones severas, con altos costos asociados, disponer de resultados provenientes de estudios clínicos (endpoints)

ampliamente aceptados, validados y medibles en el corto plazo.^{2,11,16,23,24} Asimismo, se aconseja una caracterización epidemiológica dirigida a recoger información para alimentar las estimaciones de impacto presupuestario y diseño de estrategias de contención de oferta: prevalencia, caracterización según progresión, perfil de pacientes, sub-grupos de poblaciones para gestión clínica, existencia de modelos de enfermedad, etc.^{2,3,14,20}

A continuación, procede identificar especificidades del producto, es decir, aspectos relacionados con incertidumbres que se desean gestionar y elementos útiles para formular condiciones de entrada y salida del contrato. Se recomienda identificar en primer lugar: indicaciones, poblaciones o sub-poblaciones en que se demuestra mayor valor terapéutico, criterios de elegibilidad, impacto económico esperado, si será complementario o sustituto de terapias actuales, potencial extensión de indicación, alternativas, RICE (Razón Incremental de Costo-Efectividad), etc.^{2,3,13,14} Adicionalmente, conviene identificar incertidumbres relacionadas con la implementación, tales como adherencia de pacientes, gestión de casos, pautas de tratamiento, disponibilidad de financiamiento, etc., siendo necesario identificar también qué actor asume y gestiona cada riesgo, y cómo se gestionará el acuerdo en general.^{2,14}

Tabla 1 – Modelo propuesto de ARC: Comparación entre modelos actuales y modelo propuesto con base en la experiencia internacional.^{1,3,8,11,14,17,31}

Actor	Características y rol
Pagador	Existe la figura de un pagador (seguro) generalmente público. Su rol quedará sujeto a su pronunciación reactiva o propositiva al problema de financiamiento de tecnologías de alto costo unitario. A nivel general, su rol guarda relación con el financiamiento estratégico de la tecnología, contención del gasto, provisión de medicamentos de la forma más costo-efectiva posible, y generación de instrumentos para acotar el impacto presupuestario. Es el pagador quien uno de los roles más protagónico en el diseño de ARC. En el modelo actual: Su participación es directa en la fase de diseño e implementación. En el modelo propuesto: Su participación es directa en la fase de diseño e implementación.
Compañía farmacéutica	Es la parte interesada en penetrar el mercado o aumentar su poder de venta. La mayoría de las referencias alude a fabricantes que comercializan medicamentos, no obstante, existen varias experiencias entorno a dispositivos médicos e incluso pruebas diagnósticas. Su rol es proveer información científica que permita caracterizar el producto, disponer el precio a riesgo y proveer la tecnología. Existen esquemas en que éste puede aportar parte del financiamiento requerido para el desarrollo de la experiencia, ya sea para recolección de evidencia o para financiar una porción de la tecnología. En el modelo actual: Su participación es directa en la fase de diseño e indirecta en la implementación. En el modelo propuesto: Su participación es directa en la fase de diseño e implementación.
Pacientes	Si bien son el centro del ARC, no necesariamente son considerados en su diseño conceptual como actores participantes. Parte de su rol será participar del diseño del acuerdo indicando preferencias y conflictos potenciales de adherencia, otorgar su consentimiento para generación y uso de la evidencia generada. En el modelo actual: Su participación es indirecta en la fase de diseño, y pasiva en la implementación. En el modelo propuesto: Su participación es directa en la fase de diseño e implementación.
Médicos (especialistas)	Son los encargados de la operación clínica del acuerdo, siendo quienes indicarán, administrarán y realizarán el seguimiento concomitante al empleo de la tecnología. Su rol en los ARC es escasamente relevado a nivel de actor al momento del diseño del acuerdo, pero fuertemente mencionado como implementadores. En el modelo actual: Su participación es indirecta en la fase de diseño, pero activa en la implementación. En el modelo propuesto: Su participación es directa en la fase de diseño e implementación.
Entidad neutral	Agente neutral e independiente, que no posee intereses en que el acuerdo. Su participación puede iniciarse desde la fase de diseño (negociación) del acuerdo, como una medida para organizar la discusión y transparentar la negociación. No obstante, la mayoría de las experiencias sitúa esta figura neutral en la fase de implementación, para el desarrollo de labores de auditoría del acuerdo, desarrollo de los estudios farmacoeconómicos, de resultados acordados, etc. Generalmente corresponden a equipos externos al seguro, compañía y especialistas, tales como grupos académicos y/o Universidades. En el modelo actual: Su participación es indirecta en la fase de diseño, pero activa en la implementación. En el modelo propuesto: Su participación es directa en la fase de diseño e implementación.

La evidencia por generar debe ser consensuada previamente; definiendo utilidad y uso específico, y precisando qué nivel de acceso tendrá cada actor. Por ejemplo, la información a la que accederá el seguro será probablemente ilimitada respecto a los pacientes, plan o cobertura, variables clínicas, u otros datos sensibles, mientras que la información a la cual accede el productor será limitada en tales aspectos. Se desprende que pese a que el ARC genera información y todos los actores deberían acceder a ella basado en el principio de transparencia, no todos deben acceder en igual profundidad.^{1–3}

Los resultados en salud variarán dependiendo del tipo de acuerdo. Para la vertiente de resultados en salud, a nivel general se opta por medicamentos cuyos resultados sean fáciles de estimar, de cálculo directo, de corto plazo, representativos del uso del medicamento o relacionados directamente, y con poca heterogeneidad entre pacientes.^{3,7,25–27} Dado que del resultado en salud depende una parte del reembolso y la formación del precio final, es importante que éste sea claramente identificado y seleccionado, y que además, los métodos y técnicas para su levantamiento no supongan mayores esfuerzos de parte de equipos clínicos, es decir, preferiblemente medibles durante la práctica clínica habitual.^{3,7,14} Esto controlaría la sub-medición, costos administrativos y de transacción. Finalmente, se estipula un nivel

de resultado en salud comprometido, recomendándose que a partir del nivel teórico de desempeño se considere un intervalo y aceptar posibles incertidumbres residuales,³ para además, definir responsabilidades en la estimación y análisis de resultados en salud.^{2,9,25} Sobreviene entonces la cuestión de cuáles son los métodos adecuados, discutiéndose limitaciones y ventajas de métodos experimentales, analíticos u observacionales para resolver las incertidumbres identificadas, pero también respecto de los costos asociados a la generación de evidencia compleja de obtener, analizar y financiar. La experiencia llama a considerar la naturaleza de la incertidumbre, aspectos relevantes del problema de salud y su tratamiento, tales como adherencia, resultados en salud disponibles, tipo de acuerdo, tiempo estipulado para recolección de información y análisis, costos y beneficios de cada diseño, apuntando a un diseño pertinente, ajustado a condiciones locales y realista.^{1,3,9,11,25}

Debe definirse la responsabilidad sobre el financiamiento de la recogida de información, ya que es un costo que no se asume voluntariamente por ningún actor, pese a que todos la aprovechan, por ende, sería lógico pensar que no solo un actor deba financiarla. Justamente en la experiencia en ARC del Reino Unido, se gestionó el financiamiento bipartito entre el Departamento de Salud y el fabricante.^{1–3,17}

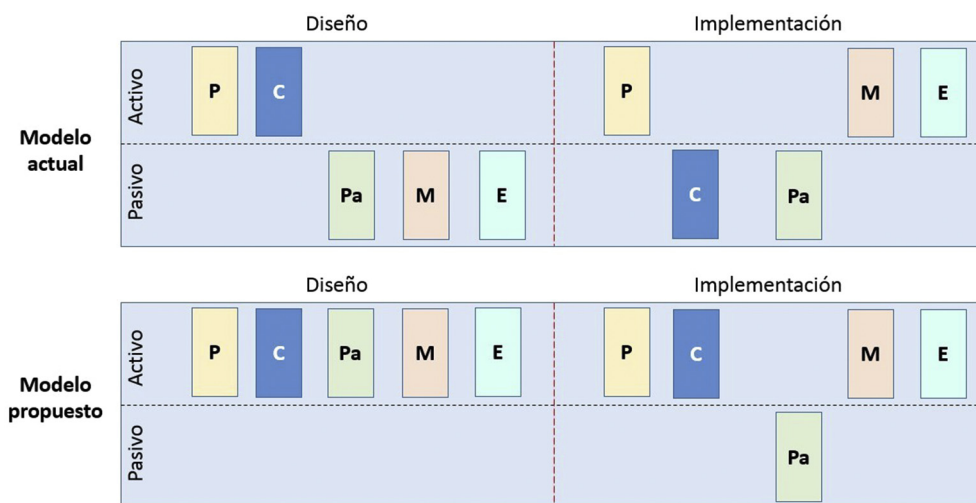


Figura 2 – Esquema de roles de actores involucrados en modelo de ARC propuesto. 29x15mm (600 x 600 DPI). C indicates compañía farmacéutica; E, entidad neutral; M, médicos especialistas; P, pagador; Pa, pacientes.

Respecto del análisis de resultados en salud, se ponderan las capacidades para su análisis y transparencia en ello, siendo lo más intuitivo dejar el análisis al agente más neutral e independiente.^{1,2,8,25}

Otro elemento que contribuye a la construcción del mecanismo es la identificación de costos asociados a gestión, seguimiento, análisis de evidencia, etc.^{2,3,14,20} Pese a que la literatura no se refiere a la naturaleza ni perspectiva del costo a considerar, sí enuncia un horizonte para estimar costos directos, sugiriéndose un horizonte claro y de corto plazo, ante el dinamismo en salud caracterizado por aparición de nuevas moléculas y regímenes de tratamiento; Por otro lado, se haría un llamado a la industria a generar continuamente nuevas propuestas de valor. Además, la sobrevida asociada a cánceres, que suele ser breve, en el caso de ARC oncológicos, permitiría identificar dicho horizonte.^{1–3,28} Así, otro plazo que debería definirse es el de la evaluación del ARC.⁷

Todos estos elementos deberían ser formalmente estipulados por escrito en un documento especificando las bases del ARC, qué evidencia y resultados en salud se medirían y mediante qué métodos, extensión temporal, y ante qué eventos o sucesos se revisarían las bases y/o apelarán. Conjuntamente, conviene estipular caminos a seguir en escenarios donde la tecnología prueba no ser costo-efectiva, su valor no es comprobable, o el tope presupuestario fue superado. En el Reino Unido por ejemplo, se considera un proceso de evaluación de la aceptabilidad de los acuerdos cada 3-5 años.^{1,6,7,20,29}

Lecciones para la implementación

Se plantea que la implementación de acuerdos sea gradual, por ejemplo, mediante pilotos en centros de excelencia. En España su implementación no ha sido a nivel de comunidades autónomas, sino en ciertos hospitales con el objetivo de ganar experiencia en su gestión.^{2,9,14} No obstante, se promueve la coordinación central.⁹

Antes de la implementación, pagadores y autoridades debieran asegurarse que se cuenta con capacidades técnicas, administrativas y tecnológicas.^{14,17,30} Se enfatiza la necesidad de una infraestructura adecuada, equipos clínicos especializados, servicios de farmacia adecuados, protocolos para evitar expiración de productos, etc.^{1–3,7,14}

Existe especial mención al monitoreo del ARC desde una perspectiva clínica y económica, destacándose el rol de los sistemas

de información.^{6,14} Se plantea la necesidad de contar con éstos para la medición de resultados en salud y variables financieras (tasas de uso, límites de dispensación, trazabilidad de correcta indicación, costos acumulados, etc.). En ARC basados en resultados en salud, se discute la necesidad de adosar sistemas de registros para seguimiento de pacientes, tal como lo reportado en la experiencia italiana.^{2,7,9,12–14} El sistema debería ser lo suficientemente robusto para medir aspectos de interés, variables para la formación del precio y desarrollo de estudios.¹³ Adicionalmente, es necesario verificar la suficiencia del sistema para generar información útil y trazable.⁷ Se recomienda que la evidencia generada sea interpretada contemplando que se trata de un ambiente no controlado, considerando sus limitaciones.¹

Para proteger información sensible de pacientes, pese a que se debe resguardar el nivel de acceso a la información generada, es relevante que éste otorgue su consentimiento de existir variables clínicas involucradas.^{2,7}

Finalmente, la implementación debería ser flexible, contando con procesos de evaluación intermedia y tomándose resguardos para respetar la gobernanza y toma de decisiones de conjuntamente, a la luz de los objetivos que motivaron el ARC.¹

Modelo propuesto de ARC. El modelo propuesto considera el concurso de varios actores^{1,3,9,12,14,17,31} (Tabla 1). El esquema identifica dos modelos de abordaje de los ARC. El actual es caracterizado por ser impulsado por compañías, y evaluado por pagadores. En éstos, los pacientes, especialistas y entidades neutrales asumen labores pasivas, o entran en la dinámica luego de discutidas y negociadas todas las actividades, objetivos y tareas. Recién en la fase de implementación, los especialistas adquieren un rol más activo como fuerza de trabajo, no estando necesariamente de acuerdo ni alineados a los objetivos o arquitectura del MDP. En un escenario como ese peligra el éxito del ARC.

En el modelo propuesto como el adecuado para el desarrollo de los ARC, se sugiere que todos los actores adquieran un rol activo desde el diseño, siendo organizados por la entidad neutral. Esta última debería declarar sus conflictos de interés y cautelar que ningún actor imponga condiciones que perjudiquen a otro amparado en su poder de negociación. El rol de la entidad será exponer abiertamente los riesgos e incertidumbres, y ayudar a la generación de valor, visualizando las estrategias para estimular el cumplimiento de incentivos. En el momento de la

Tabla 2 – Elementos para el diseño de un ARC con base en la experiencia internacional.**1. Marco normativo.**

No todas las experiencias internacionales dan cuenta de un marco normativo que ordene la generación de ARC, pero varios países han avanzado hacia su regulación. Un ejemplo destacado en materia regulatoria es el Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos (Pharmaceutical Price Regulation Scheme [PPRS]) del Reino Unido en 2009, el cual regula fuertemente la mecánica de los ARC en el país.

Pese a la inexistencia de un marco normativo, varios países recurren a los contratos como elemento de garantía y/o exigibilidad. En la revisión de Ferrario y Kanavos³ varios países de la Unión Europea ni siquiera generaban lazos contractuales, sino que se establecían relaciones informales. Esto vulnera la exigibilidad ex – post de las condiciones pactadas.^{17,27,32}

2. Enfermedad específica y un sub-grupo de pacientes.

Para dicho sub-grupo se deben identificar criterios de elegibilidad ex – ante.^{14,33} Esto destaca la necesidad de contar con especialistas (prestadores) en el diseño como agentes claves en la caracterización de los sub-grupos y atenciones necesarias. Generalmente este sub-grupo de pacientes a quienes va dirigida la tecnología representan una demanda monopólica.

3. Definiciones iniciales del ARC.

Necesidad de identificar el objetivo del acuerdo, alcance, nivel de operación (a nivel de población o de paciente) y obligaciones de cada actor participante.^{12,14,34} No se debe confundir el nivel de operación del acuerdo con el seguimiento individual de cada paciente en el acuerdo.

Un primer esquema de ARC cuyo alcance es a nivel individual, implicaría que cada paciente fuera tratado y seguido en el tiempo, y el reembolso (pago) acorde a la data que cada paciente genera de forma individual. En contraste, un ARC en el que cada paciente es tratado y seguido en el tiempo al igual que en el primer caso, pero el reembolso representa el comportamiento de la cohorte (abierto o cerrado), se gestiona solo un pago por todos los pacientes.

4. Tecnología monopólica.

Existe una tecnología frecuentemente monopólica, de alto costo y poco elástica. Este precio puede flexibilizarse al momento de adoptar el acuerdo como estrategia de financiamiento temporal. Su alza o caída, y por ende el reembolso, dependerá de la política de tarificación y reembolso, demanda por el tratamiento, y tipo de negociación, que se traducirá en variables acordadas por los actores de participación directa durante el diseño.^{17,27,31} Se habla de riesgo compartido en el precio cuando cabe la posibilidad de que éste suba o baje, mientras que el riesgo es transferido (desde la perspectiva del pagador) si el precio solo puede caer.³³

5. Propuesta del ARC.

Un ARC puede ser propuesto por la autoridad o por el productor de la tecnología. En el Reino Unido, el fabricante puede solicitar un ARC en tres momentos: de forma anticipada como parte de una solicitud inicial u original de reembolso de su tecnología, en respuesta a una pronunciación negativa de reembolso, o luego de una determinación final de evaluación.^{35,36}

6. Costos asociados.

Existen costos directos asociados a la compra de la tecnología, pero también costos de monitoreo, contratación, soporte legal, análisis de evidencia, etc. Las referencias coinciden en que los costos de transacción son unas de las principales barreras y complejidades a sortear, por lo que su consideración es un elemento vital en la planificación de este MDP.

7. Acceso reglado y temporal.

El acuerdo consiste en un acceso reglado y temporal. Por ello, corresponde establecer horizontes, los cuales varían de 1 a 3 años aproximadamente. Acuerdos más breves han sido criticados por su capacidad para generar evidencia, mientras que acuerdos más largos, como en esclerosis múltiple en el Reino Unido, son cuestionados por su racionalidad en el contexto de la constante aparición de tecnologías competitivas y costos de transacción.^{3,9,37}

8. Fuente de financiamiento.

La fuente de financiamiento generalmente es el pagador, sin embargo, es posible que el financiamiento del ARC sea compartido con el productor, e incluso con la entidad neutral (Universidad con fines de investigación).³⁴ El origen del financiamiento tendrá implicancias en la transparencia y gobernanza.

9. Prescripción.

La indicación del medicamento será responsabilidad médica, por lo que aparte de la labor de la autoridad sanitaria de brindar las orientaciones al respecto, el acuerdo debe generar estrategias que permitan verificar la correcta indicación. Ejemplo de esto es la experiencia Italia con las AIFA-notes como instrumentos efectivos de control de la prescripción.

10. Precio final.

Existen casos en que el esquema de tarificación no estima aumentar el precio final a pagar por sobre el precio de lista, como se hace en los esquemas tipo Valor Probado (Proven Value) propuestos en el PPRS (2009) donde el precio de la tecnología puede aumentar, sino que los límites de la varianza en el precio final quedan dados por el máximo descuento propuesto por el productor y el precio de lista. Con ello, es posible interpretar que a pesar de que existe una claridad ex – ante del esquema de tarificación, persiste un grado de incertidumbre sobre el precio final que obtendrá el productor ex – post.

Las bases contractuales no definen el precio final a pagar sino que definen las reglas para la formación del precio y este aspecto debe ser claramente abordado por los actores.

11. Estudios asociados.

Tal a lo reportado por ISPOR, existe necesidad de adosar un estudio que permita observar el comportamiento de las variables acordadas. Dicho estudio deberá ser conducido por un agente capaz de no verter sus intereses en los resultados.

12. Uso de información.

Es preciso definir la utilidad de instrumentos tales como: bases de datos para el seguimiento de ventas y gasto, registro de pacientes, plataforma de información para la gestión del reembolso, auditoría de resultados en salud y/o financieros y realización de estudios,³⁶ así como la discusión de quién cargará con su financiamiento.

13. Periodo.

La evidencia respalda la necesidad de definir un periodo definido para la evaluación de resultados y toma de decisión de mantener o concluir el ARC.

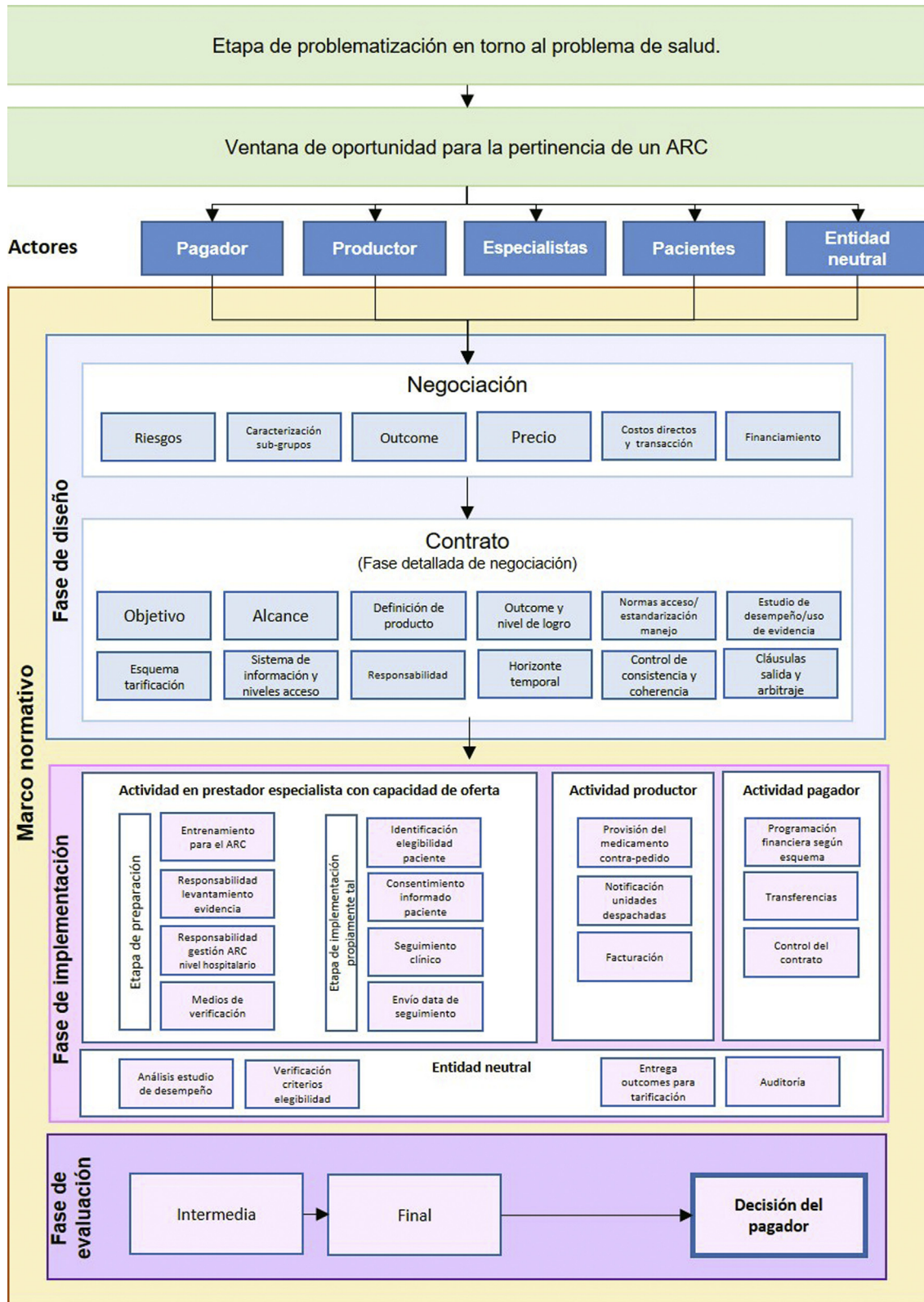


Figura 3 – Propuesta de Modelo de ARC. Esquema general para el diseño e implementación de los ARC.

implementación, en materia de gestión del ARC, los pacientes adquieren un rol más pasivo, sin embargo, son vitales en la generación de evidencia, por ejemplo, en la medición de Resultados Reportados por Pacientes (Patient Reported Outcomes [PRO] en inglés), así como para procesos de evaluación intermedia y final (Fig. 2).

Adicionalmente, dentro del modelo propuesto se consideran elementos contenidos en la Tabla 2.^{32–37} Los elementos expuestos permiten proponer un esquema general para el diseño e implementación de ARC, según experiencias internacionales y con MDP más tradicionales (Fig. 3). Este modelo sintético identifica una fase de problematización, ventana de oportunidad, concurso de actores pertinentes, y subdivide la etapa de diseño en negociación de variables claves y fase de desarrollo contractual. Adicionalmente, en la implementación identifica tareas claves para el especialista, productor, pagador y entidad neutral.

Discusión

Los hallazgos más relevantes de este artículo dan cuenta de la necesidad de diseñar estos MDP junto a los especialistas, de forma de revestir el diseño e implementación de realidad clínica y asegurar que los principales implementadores estén alineados a los objetivos. Otro elemento relevante es el relacionado al rol de la entidad neutral como agente capaz de organizar a actores que históricamente se caracterizan por no encontrar espacios comunes de conversación. Ambas figuras, de diseño desde abajo hacia arriba (bottom-up) junto a prestadores y mediada por entidades neutrales, no es algo común a nivel internacional, pero podría ser un elemento que favorezca la implementación de estos MDP en América Latina, dado el nivel de fragmentación del sistema, y desconfianzas instaladas entre industria, pagadores y prestadores.

Justamente, un elemento escasamente discutido en la literatura es la postergación de la participación de especialistas hasta la implementación. En el caso español, parte de los agentes obstaculizadores para el desarrollo de un ARC fueron ellos, en parte debido a problemas en la comunicación del modelo y falta de conocimiento. Algo similar se reporta en una experiencia piloto con inmunomoduladores de alto costo unitario para esclerosis múltiple del Ministerio de Salud de Chile con el seguro público y Hospital Barros Luco (HBL) entre el 2008-2012, la cual pese a que no se trata de un ARC, muestra una arquitectura similar, reporta que la falta de conocimiento se tradujo en entrega de información equivocada a pacientes y en problemas de implementación. Ante ello, el equipo levantó una serie de recomendaciones destacando la instauración de una política de diffusion.^{2,38}

Adicionalmente, se debería ponderar la reacción de clínicos a la carga asistencial adicional aparejada al ARC, siendo recomendable contar con poblaciones acotadas y manejables por la capacidad de oferta. Por ejemplo, en el ARC para esclerosis múltiple se determinó una cohorte de 10.000 casos, y es que pese a que el tamaño mejora el poder estadístico, también complejiza el seguimiento clínico y administrativo, y dilató el inicio del ARC 3 años.¹⁰ Se debe cuidar que elementos como estos pongan en riesgo de expiración las condiciones estipuladas en la negociación.

Otro aspecto que en el desarrollo de la experiencia puede empañar las relaciones de los actores, es la falla en las transferencias. La mayoría de los esquemas considera la transferencia inicial de fondos desde el pagador al productor o prestador, y luego una devolución de parte de este último según lo estipulado. Cuando la devolución es mediante dosis gratuitas, la operación no es tan compleja, en cambio, cuando la devolución opera a través de transferencias o notas de crédito la complejidad aumenta en

hospitals.¹ En el Reino Unido se estima que en el caso de borte-zomib por cada solicitud de reembolso no tramitada se perdieron £12,000.¹² En Italia el 2010 se reportaron tardanzas de reembolsos de 441-1.107 días⁹ y en el 2013 solo un tercio de los fondos fueron recaudados.¹⁹ Consecuentemente, sería lógico considerar un pago base, al cual añadir factores de ajuste basados en el desempeño acordado.²

Otro tema controvertido es el manejo de la adherencia a tratamientos. Si bien es esperable, dada la expectativa de acceso a tratamientos de alto costo que los pacientes presenten un buen perfil de adherencia, el piloto del HBL reportó abandono e inasistencias. Una revisión sistemática orientada a examinar factores influyentes en adherencia a tratamientos oncológicos, señala factores de negación del diagnóstico, errores en conceptualización de los efectos del tratamiento (sobrevida versus cura), efectos secundarios, viajar grandes distancias, tiempos de espera y copagos.³⁹ No considerar estos aspectos, podría derivar en: mal perfil de adherencia, interferencia en el desempeño del medicamento objeto del acuerdo y, por ende, afectación de la tarificación, complicar la implementación clínica, y mermar la conformación de la cohorte de pacientes.

Finalmente, algunas de las limitaciones de este reporte quedan dadas por la posible omisión de estudios relevantes disponibles en otras bases. Esta revisión no se abocó a estrategias de evaluación intermedia ni final, ni se refiere al impacto de los ARC, ni sensibiliza los hallazgos de la revisión con otros expertos.

Probablemente, el valor de este estudio radica en ofrecer una agrupación de lecciones y propuesta de modelo de ARC que ordena y secuencia el conjunto de actividades en que deben embarcarse los actores. En este sentido, las recomendaciones y el modelo enseñado pueden servir como mapa de ruta en la identificación de actividades adecuadas al ambiente sanitario de la Región.

Conclusiones

Ha sido posible identificar lecciones para el diseño e implementación de ARC, así como un modelo integral que clarifica su secuencia y operación. Se sugiere que la experiencia internacional sirva de lección a Estados que deseen incorporar estos mecanismos de pago, particularmente a Chile, que actualmente se encuentra explorando, con varias dificultades, diseños de ARC en el contexto de un Fondo de Alto Costo. A partir de los hallazgos, puede concluirse que los Acuerdos son un tipo de mecanismo de pago excepcional e innovador basado en niveles de desempeño y gestión del riesgo, acordado con el fin de brindar acceso oportuno a tecnologías sanitarias de alto costo unitario a subgrupos de pacientes elegibles que se beneficiarían de su uso, a la vez que los diferentes actores satisfacen sus objetivos institucionales y mitigan incertidumbres existentes. El acuerdo se centra en vincular el pago a resultados en salud o financieros atribuibles a ésta. Es decir, la base de pago es el cumplimiento del desempeño prometido de la tecnología en el mundo real en un grupo acotado de prestadores especializados. Esta conclusión, que combina parte de las definiciones propuestas por Garrison, Ferrario, Kanavos, Carlson, Adamski, Klemp, Puig-Junoy y Towse, permite explicitar 3 puntos clave, los ARC: (1) Vinculan el financiamiento de tecnologías de alto costo unitario a resultados, (2) Restringen el tipo de prestadores que pueden administrar la tecnología a aquellos con formación especializada por dos motivos principales: garantizar el mejor uso de la tecnología y porque son capaces de ofrecer sistemas de gobernanza clínica deseables en la implementación, y (3) Permiten acotar demanda al delimitar el conjunto de pacientes, mediante la aplicación de criterios de elegibilidad para el acceso.

Agradecimientos

Estudios de Prof. Daniela Paredes financiados por Beca CONICYT Folio: PCHA/Magíster Nacional/2015–221508.

REFERENCIAS

- Garrison LP, Towse A, Briggs A, et al. Performance-based risk-sharing arrangements - Good practices for design, implementation, and evaluation: Report of the ISPOR good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. *Value Health*. 2013;16(5):703–719.
- Abellán J, Garrido S, Martínez J, Sánchez F. Evidencia de Los Acuerdos de Riesgo Compartido Como Fórmula de Cobertura de Nuevas Tecnologías Sanitarias. Murcia, España: Grupo de Investigación en Economía de la Salud y evaluación económica. Departamento de Economía Aplicada.; 2010.
- Ferrario A, Kanavos P. *Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals: The European Experience*. Bruselas, Bélgica: EMINet; 2013. <http://eprints.ise.ac.uk/50513>. Accessed August 16, 2015.
- Higgins JPT, Green S. *Manual Cochrane de revisiones sistemáticas de intervenciones*. Versión 5. Cochrane; 2011:1–639. www.cochrane-handbook.org.
- Beltrán GOA. Revisiones sistemáticas de la literatura. *Rev Colomb Gastroenterol*. 2005;20(1):60–69. www.gastrocol.com/file/Revista/v20n1a09.pdf.
- Briggs A, Ritchie K, Fenwick E, Chalkidou K, Littlejohns P. Access with Evidence Development in the UK. Past Experience, Current Initiatives and Future Potential. *Pharmaeconomics*. 2010;28(2):163–170.
- Klemp M, Frønsdal KB, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(1):77–83.
- Espín J, Oliva J, Rodríguez-Barrios J. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gac Sanit*. 2010;24(6):491–497.
- Garattini L, Casadei G. Risk sharing agreements: What lessons from Italy? *Int J Technol Assess Health Care*. 2011;27(2):169–172.
- Jaroslowski S, Toumi M. Design of Patient Access Schemes in the UK. Influence of Health Technology Assessment by the National Institute for Health and Clinical Excellence. *Appl Health Econ Health Policy*. 2011;9(4):209–215.
- Adamski J, Godman B, Oferska-sujkowska G, et al. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Serv Res*. 2010;10:153.
- Brügger U, Ruckstuhl A, Horisberger B, Gratwohl A. Development of coverage with evidence development for medical technologies in Switzerland from 1996 to 2012. *Int J Technol Assess Health Care*. 2014;30(3):253–259.
- INSEAD. *Risk-Sharing Agreements: Country Experiences and Challenges, Healthcare Management Initiative*. 2014. <https://www.insead.edu/sites/default/files/assets/dept/centres/hmi/docs/rsa-experiencesandchallenges-insead-hmi.pdf>.
- Clopés A, Espinosa C, Gasol M, et al. *Guía Para La Definición de Criterios de Aplicación de Esquemas de Pago Basados En Resultados (EPR) En El Ámbito Farmacoterapéutico (Acuerdos de Riesgo Compartido)*. 2014. Versión 1. Catalunya, España, http://catsalut.gencat.cat/web/.content/minisite/catsalut/proveedores_professionals/medicaments_farmacia/acords-risc-compartit/guia_epr_castellano_1.0.pdf.
- Carlson JJ, Gries KS, Yeung K, Sullivan SD, Garrison LP. Current status and trends in performance-based risk-sharing arrangements between healthcare payers and medical product manufacturers. *Appl Health Econ Health Policy*. 2014;12(3):231–238.
- Campillo-Artero C, del Llano J, Poveda JL. Risk sharing agreements: with orphan drugs? *Farm Hosp*. 2012;36(6):455–463.
- Petrov M, Hubernov P, Dimitrova. M. *Introduction of formal managed entry agreements: a potentially promising solution for sustainable and predictable pharmaceutical market in Bulgaria*. 2015.
- Lucas F, Easley C, Jackson G. The usefulness and challenges of patient access (risk sharing) schemes in the UK. *Value Health*. 2009;12(7):A243. [https://doi.org/10.1016/S1098-3015\(10\)74187-5](https://doi.org/10.1016/S1098-3015(10)74187-5).
- Garattini L, Curto A, van de Vooren K. Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile? *Eur J Health Econ*. 2015;16:1–3.
- Mccabe CJ, Stafinski T, Edlin R, Menon D. Acces with Evidence Development Schemes. A framework for Description and Evaluation. *Pharmaeconomics*. 2010;28(2):143–152.
- van de Vooren K, Curto A, Freemantle N, Garattini L. Market-access agreements for anti-cancer drugs. *J R Soc Med*. 2015;108(5):166–170.
- Woods R, Johnson K. Trends in UK-Based Patient Access Schemes: financial-based versus outcomes-based agreements. *Value Health*. 2010;A427–A428.
- Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ, Veenstra DL. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy (New York)*. 2010;96(3):179–190.
- Badia X, Prior M. Acuerdos innovadores con la industria Farmacéutica: Pagar por resultados. *Farm Hosp*. 2010;34(2):53–55.
- Drummond M. When do performance-based risk-sharing arrangements make sense? *Eur J Health Econ*. 2015;16:569–571.
- Pritchett L, Wiesinger A, Faria-Billinton E, et al. A Review of Guidelines And Approaches to Performance-Based Risk-Sharing Agreements Across The UK, Italy And The Netherlands. *Value Health*. 2015;18(335-766):A568.
- Antonanzas F, Juárez-castello C, Rodríguez-ibea R. Health Economics, Policy and Law Should health authorities offer risk-sharing contracts to pharmaceutical firms? A theoretical approach. *Health Econ Policy Law*. 2015;6(3):391–403.
- Guhl N, Kolominsky-Rabas P, Toumi M. The influence of UK Risk-Sharing models (Patient Access Schemes) on payers in Germany and the Netherlands, A Qualitative Research Approach. *Value Health*. 2010;13(7):A242.
- Cooke C. PHP 127 Impact of patient Access schemes on NICE and SMC guidance. *Value Health*. 2011;14(7):A356. [http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(11\)02240-6/abstract](http://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(11)02240-6/abstract). Accessed September 10, 2016.
- Kiss Z, Hortobagyi L, Szegvari B, Muszbek N. Conceptual Framework for the Evaluation of Patient Access Schemes (PAS) in the EU. *Value Health*. 2012;15(7):A438.
- Barros PP. The simple economics of risk-sharing agreements between the NHS and the pharmaceutical industry. *Health Econ*. 2011;20(4):461–470.
- Espín J, Rovira J, Gracia L. *Experiences and Impact of European Risk-Sharing Schemes Focusing on Oncology Medicines*. Res Gate - EMINET; 2011:1–39.
- Towse A, Garrison LP. Can't Get No Satisfaction? Will Pay for Performance Help? *Pharmaeconomics*. 2010;28(2):93–102.
- McCabe C, Claxton K, Tsuchiya A. Orphan drugs and the NHS: should we value rarity? *Bmj*. 2005;331(7523):1016–1019.
- Spooks J, Brown C, Johnson N, Rietveld a. NI3 Patient Access Schemes in the New NHS. *Value Health*. 2012;15(7):A278.
- Ferrario A, Kanavos P. Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: A comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, The Netherlands and Sweden. *Soc Sci Med*. 2015;124(2015):39–47.
- Willis M, Persson U, Zoellner Y, Gradl B. Reducing Uncertainty in Value-Based Pricing Using Evidence Development Agreements. *Appl Health Econ Health Policy*. 2010;8(6):377–386.
- Nogales-Gaete J, Rodrigo Aracena C, Paula Agurto M, et al. Programa piloto para pacientes beneficiarios de Fonasa, que padecen Esclerosis Múltiple. Tratamiento con Inmunomoduladores en el Sistema Público de Salud de Chile. Informe del primer año, 10 de julio 2008-30 de junio 2009. *Rev Chil Neuropsiquiatr*. 2010;48(SUPPL. 1):9–92. <https://doi.org/10.4067/S0717-92272010000100002>.
- Puts MTE, Tu HA, Tourangeau A, et al. Factors influencing adherence to cancer treatment in older adults with cancer: A systematic review. *Ann Oncol*. 2014;25(3):564–577.