





Esquemas de Riesgo Compartido

Sandra Flores Moreno 25 de Septiembre de 2009 54 Congreso de la SEFH

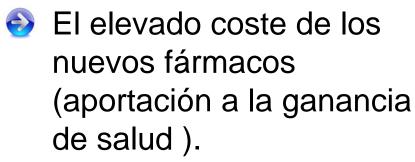


ESQUEMAS DE RIESGO COMPARTIDO

- INTRODUCCIÓN
- **O DEFINICIÓN-TIPOLOGÍA**
- VENTAJAS-INCOVENIENTES
- CONDICIONES
- DEBATE



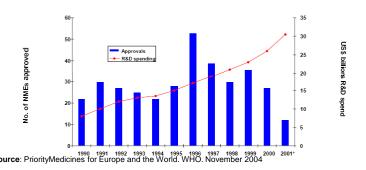






- Evidencia científica escasa.
- Gran presión para la incorporación de nuevos fármacos.

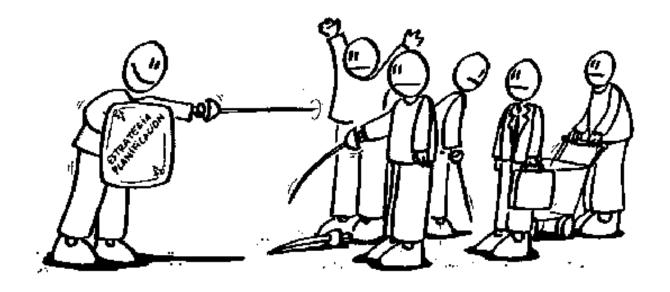
R&D spending has increased but new molecular entity approvals have not





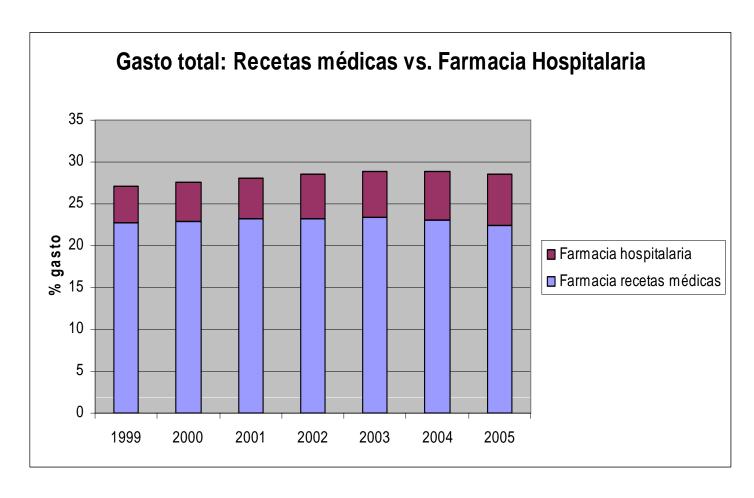
En los últimos años, se ha intentado controlar el gasto farmacéutico en base a la introducción de medidas tales como:

- Sistema de precios de referencia
- Listas negativas de fármacos
- Presupuestos cerrados
- Mayor uso de medicamentos genéricos, etc.



El resultado de esas medidas ha resultado insuficiente





Fuente: Ministerio de Sanidad y Política Social



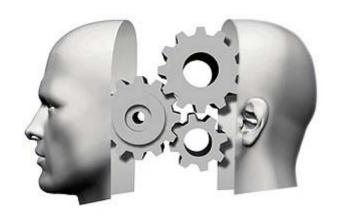


PRESION EN AUMENTO









INNOVAR
no sólo en medicamentos,
sino también en la
ACCESIBILIDAD a los
mismos
en sus diversas acepciones.



ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

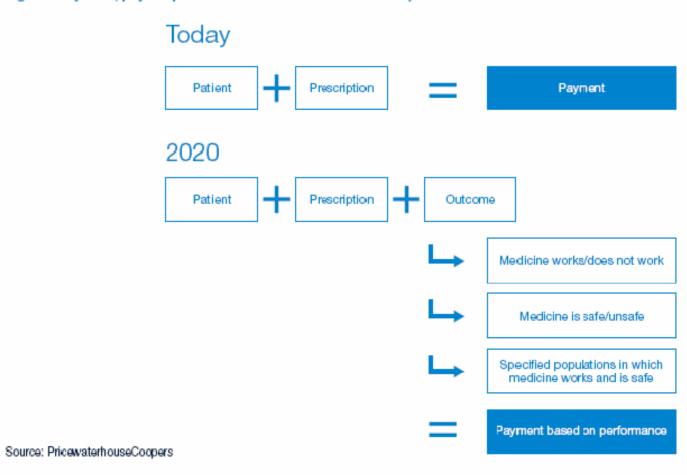
CONTRATOS, PRÁCTICAS O ACUERDOS ENTRE LA ADMINISTRACIÓN Y LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA DONDE EL PRECIO DE UN MEDICAMENTO NO SÓLO ESTÁ VINCULADO AL NÚMERO DE UNIDADES VENDIDAS.

- **✓ EFECTIVIDAD**
- **✓ IMPACTOS PRESUPUESTARIOS**
- **✓ COSTE EFECTIVIDAD**
- **√**





Figure 2: By 2020, pay-for-performance will be the norm in many countries





TIPOS DE ACUERDOS

ACUERDOS BASADOS EN V. ECONÓMICAS

PRECIO-VOLUMEN

PAY-BACK

REEMBOLSO CONDICIONADO

DESCUENTOS

EL PRECIO NO DEPENDE DE LOS RESULTADOS EN SALUD



ACUERDOS PRECIO-VOLUMEN

Se fija un precio fijo para un volumen de ventas determinado, y si éste sube, el precio baja.

PERSIGUEN EVITAR LA SOBREPRESCRIPCIÓN

- **✓APLICACIÓN MUY SIMPLE.**
- **✓AMPLIA UTILIZACIÓN.**

Dinamarca, Francia, Noruega, ...

✓ POCA INFORMACIÓN.

Ej: Atorvastatina en Nueva Zelanda





TIPOS DE CONTRATOS

ACUERDOS BASADOS EN LA EFECTIVIDAD

COSTE-EFECTIVIDAD

GARANTÍA DE REEMBOLSO

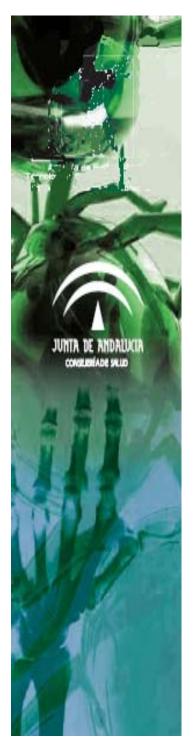
BASADOS EN VARIABLES CLÍNICAS

EL PRECIO ESTÁ LIGADO A LA EFECTIVIDAD DEL FÁRMACO



EL PRECIO/REEMBOLSO DEL MEDICAMENTO SE BASA EN LA EFECTIVIDAD DEL MISMO

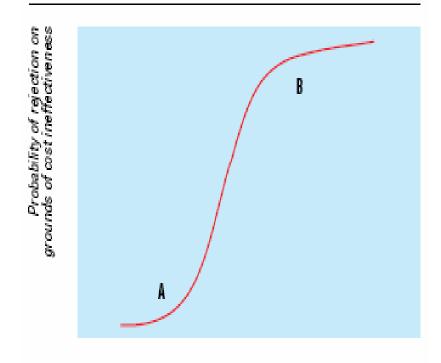
- ACUERDOS BASADOS EN COSTE-EFECTIVIDAD.
- CON GARANTÍA DE REEMBOLSO.
- BASADOS EN RESULTADOS CLÍNICOS.



ACUERDOS BASADOS EN COSTE EFECTIVIDAD

•UMBRAL COSTE-EFECTIVIDAD PREVIAMENTE FIJADO

•SI EL CE ESTIMADO ES
SUPERIOR A ESE
UMBRAL ==> EL
PRECIO SE AJUSTA EN
FUNCIÓN DE LA
EFECTIVIDAD DEL
FÁRMACO HASTA
ALCANZAR EL UMBRAL
FIJADO.



Increasing cost/QALY (log scale)

Relation between likelihood of a technology being considered as cost ineffective plotted against the log of the incremental cost effectiveness ratio



Problems with UK government's risk sharing scheme for assessing drugs for multiple sclerosis

Cathie L M Sudlow, Carl E Counsell

The government plans to make interferon beta and glatiramer available to patients with multiple sclerosis through a risk sharing scheme, despite lack of evidence of cost effectiveness. Sudlow and colleagues argue that the money would be better spent on independent research

Summary points

NICE has announced that neither interferon beta nor glatiramer can be recommended for multiple sclerosis in the NHS

The Department of Health plans to make these drugs available through a risk sharing scheme that is scientifically unsound and impractical

Randomised trials suggest that azathioprine (which is 20 times cheaper) may be just as effective

The long term effectiveness of these drugs is unknown

Government money would be better spent on a long term randomised trial comparing interferon beta or glatiramer with azathioprine and no treatment



BMC Neurology



Research article Open Access

The Multiple Sclerosis Risk Sharing Scheme Monitoring Study – early results and lessons for the future

Mark Pickin*^{†1}, Cindy L Cooper^{†1}, Timothy Chater¹, Anthony O'Hagan², Keith R Abrams³, Nicola J Cooper³, Mike Boggild⁴, Jackie Palace⁵, George Ebers⁵, James B Chilcott⁶, Paul Tappenden⁶ and Jon Nicholl¹

Address: ¹Medical Care Research Unit, School of Health and Related Research, University of Sheffield, Regent Court, 30 Regent Street, Sheffield, S1 4DA, UK, ²Department of Probability and Statistics, University of Sheffield, The Hicks Building, Hounsfield Road, Sheffield, S3 7RH, UK, ³Department of Health Sciences, University of Leicester, Adrian Building, University Road, Leicester, LE1 7RH, UK, ⁴The Walton Centre, Liverpool, L9 7LJ, UK, ⁵University of Oxford Department of Clinical Neurology, Level 3, West Wing, John Radcliffe Hospital, Oxford, OX3 9DU, UK and ⁶Health Economics and Decision Science Section, School of Health and Related Research, University of Sheffield, Regent Court, 30 Regent Street, Sheffield, S1 4DA, UK

Email: Mark Pickin* - d.m.pickin@sheffield.ac.uk; Cindy L Cooper - c.l.cooper@sheffield.ac.uk; Timothy Chater - t.chater@sheffield.ac.uk; Anthony O'Hagan - a.ohagan@sheffield.ac.uk; Keith R Abrams - kra1@leicester.ac.uk; Nicola J Cooper - njc21@leicester.ac.uk; Mike Boggild - mike.boggild@thewaltoncentre.nhs.uk; Jackie Palace - jacqueline.palace@clinical-neurology.oxford.ac.uk; George Ebers - george.ebers@clinical-neurology.oxford.ac.uk; James B Chilcott - j.b.chilcott@sheffield.ac.uk; Paul Tappenden - p.tappenden@sheffield.ac.uk; Jon Nicholl - j.nicholl@sheffield.ac.uk

Conclusion

Whilst it has been possible to meet the operational challenges in delivering the MS Risk Sharing Scheme, important scientific challenges and conflicts of interest remain in this highly controversial area. Risk sharing schemes represent an important way for health services to ensure costeffective provision of high cost health care interventions, so long as the research is independent of the parties to the schemes.

^{*} Corresponding author †Equal contributors



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

Excellent
Very 9000
Good
Average
Average



No cure, no pay

Claus Møldrup

Not paying for a drug unless it works sounds great for patients and healthcare funders, but it could also benefit manufacturers.

Box 2: No cure, no pay strategies

1994: Merck-Frost offered refunds to patients who had been prescribed finasteride if they required surgery for benign prostatic hyperplasia after one year of treatment13 1995: Sandoz introduced a money back guarantee for clozapine for treatment resistant schizophrenia. The reimbursement covered the costs of the drug, dispensing fees, and pharmacy mark-ups14 1998: Merck promised to refund patients and insurers up to six months of their prescription costs if simvastatin plus diet did not help them lower LDL cholesterol to target concentrations identified by their doctors.15 The guarantee still applies.16 2004: Novartis launched a no cure, no pay initiative for valsartan and valsartan hydrochlorothiazide as part of a "take action for healthy blood pressure" programme in the United States." In addition to a money back guarantee for the patient only, the programme also provides the option of a 30-day trial product package, the opportunity to buy a blood pressure measuring device cheaply, and various on-line compliance systems 2004: Novartis launched a no cure, no pay initiative for valsartan in Denmark, independent of the initiative in 2004: Lilly ICOS launched a no cure, no pay on

2004: Lilly ICOS launched a no cure, no pay on tadalafil for erectile dysfunction in the US. Patients who were not satisfied with the treatment were issued with a voucher for the oral treatment of their choice. 2005: Noværtis launched a money back initiative in Denmark for nicotine chewing gum. If the patient does not like the taste (four tastes to chose from), a refund is offered.

2005: Bayer launched a no cure, no pay initiative on vardenafii for erectile dysfunction in Denmark. Patients who are not satisfied with the treatment can get the cost refunded.³⁹

BMJ VOLUME 330 28 MAY 2005 bmj.com



•Ciclosporina, Micofenolato, Everolimus.

Reembolso del fármaco si se produce el rechazo.

 Acido Zoledrónico en osteoporosis

Reembolso si existen fracturas en pacientes en tratamiento.





FÁRMACOS CANDIDATOS

- FÁRMACOS MUY EFECTIVOS.
- AMPLIA POBLACIÓN DIANA.
- MEDIDA DEL EFECTO SIMPLE.



TERAPIA RACIONAL

- NO MODIFICAR LÍNEA DE TRATAMIENTO.
- HACER UN PRODUCTO MÁS ATRACTIVO QUE EL RESTO DE ANÁLOGOS





EL FÁRMACO SÓLO ES FINANCIADO EN LOS PACIENTES QUE RESPONDEN AL TRATAMIENTO.



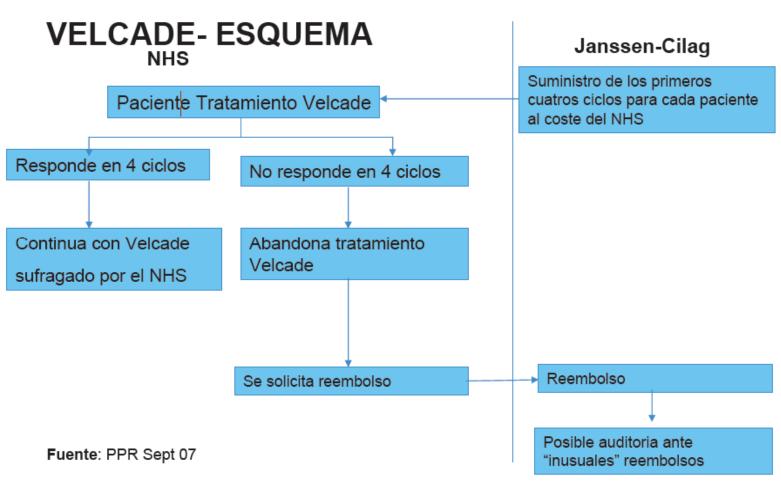








ACUERDOS CON GARANTÍA DE REEMBOLSO





ACUERDOS CON GARANTÍA DE REEMBOLSO

SORAFENIB EN CARCINOMA HEPATOCELULAR (Italia)

Reembolso del tratamiento si el paciente no responde tras administrar dos ciclos del tratamiento.

BEVACIZUMAB (ITALIA)

Descuento del 50% para los 6 primeros meses de tratamiento y posteriormente es gratuito a partir del ciclo 11ó 15.





PRINCIPALES VENTAJAS.....

- Mejorar la accesibilidad a ciertos fármacos.
- Previsiones más reales del gasto farmacéutico.
- Mayor control del mismo.
- Incrementar el conocimiento sobre la efectividad real del producto.
- Fomentar la innovación



PRINCIPALES VENTAJAS.....

- Incentivar Consumo Coste-Efectivo.
- Aumentar Seguridad del Paciente.
- Eludir el riesgo de exclusión: TODO o NADA.
- Fomentar un nuevo tipo de relaciones Administración-Industria.





PRINCIPALES PROBLEMAS....

- Puesta en marcha de múltiples instrumentos sin una evaluación de su utilidad.
- Burocracia → Recursos asociados
- Sistemas de información potentes



-Cancer Network Pharmacists Forum. Position statement on "Risk Sharing" schemes in oncology



MÁS PROBLEMAS....

- No todos los tratamientos van a disponer de una medida específica, objetiva y relevante.
- Variabilidad medidas intra/interindividual.
- Manejo de datos confidenciales de pacientes.
- Mayor porcentaje de pacientes tratados ?.
- Conflictos de interés





IDEALMENTE....

- Simples.
- Modelo común.
- Incorporarlos en la práctica clínica habitual.
- Información a todas las partes.



IDEALMENTE....

- Variables clínicas a medir objetivas, relevantes y fáciles de medir.
- Incorporar los costes asociados en la evaluación preliminar.
- Duración de los acuerdos y propiedad de los datos claramente especificados.
- Realizarse conforme a las mejores prácticas



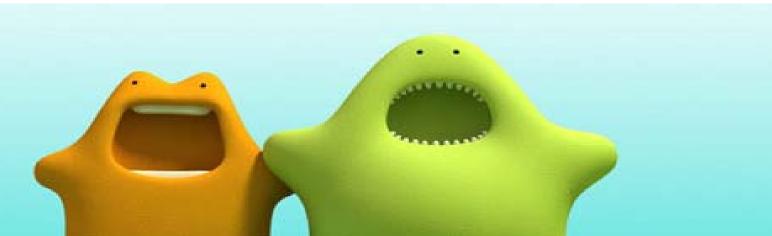


¿ES UNA BUENA SOLUCIÓN?

¿QUÉ TIPO DE ACUERDO ES MEJOR PARA QUÉ FÁRMACO?

¿QUIÉN DEBE APLICARLO?

¿QUIÉN DEBE CONTROLARLO?







El objetivo debe ser la mejora de la calidad de los cuidados de salud, y no simplemente la contención de costes y la ampliación de las barreras de entrada.

NO HAY SOLUCIONES SENCILLAS EN MUNDOS COMPLEJOS



Muchas gracias