

# Los contratos de riesgo compartido y su utilización en la financiación de nuevos medicamentos

Sevilla, 15 de Mayo de 2009

Jaime Espín

Profesor <sup>1</sup>

# Agenda

- Introducción – Algo de contexto (sobre todo de economía de la salud y evaluación económica)
- ¿Por qué estos nuevos instrumentos?
- Tipología
  - Acuerdos Precio Volumen
  - Acuerdos Globales de Retorno o Devolución – Payback
  - Acuerdos Individuales con Garantía de Devolución
  - Acuerdos Basados en Coste Efectividad
  - Acuerdos Basados en Resultados Clínicos
- Ventajas y Desventajas

# ¿Que cámara de fotos comprariais?



Precio: 60 Euros

Megapixeles: 6



Precio: 190 Euros

Megapixeles: 7



Precio: 400 Euros

Megapixeles: 8

¿Pagariamos por esta cámara 300 veces mas por conseguir 8.5 megapixeles?

---

# Efficacy, safety, and cost of new anticancer drugs

Silvio Garattini, Vittorio Bertele'

Italian pharmacologists Silvio Garattini and Vittorio Bertele' note that new anticancer drugs reaching the European market in 1995-2000 offered few or no substantial advantages over existing preparations, yet cost several times—in one case 350 times—as much

BMJ VOLUME 325 3 AUGUST 2002 [bmj.com](http://bmj.com)

...tendrá algo que ver él ser un mercado imperfecto...

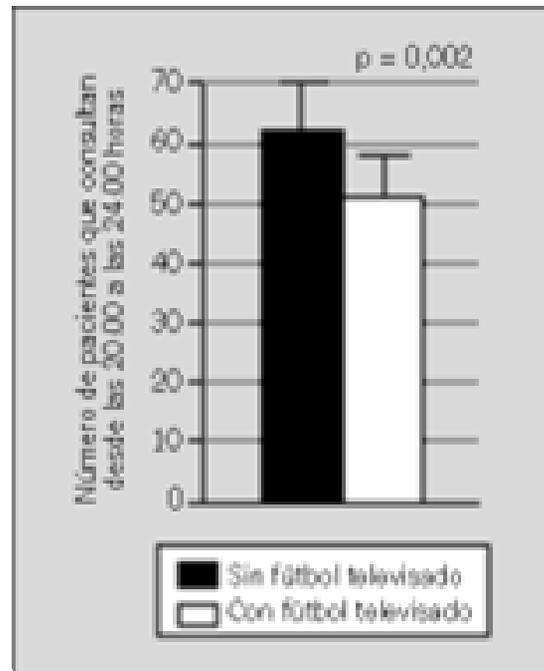
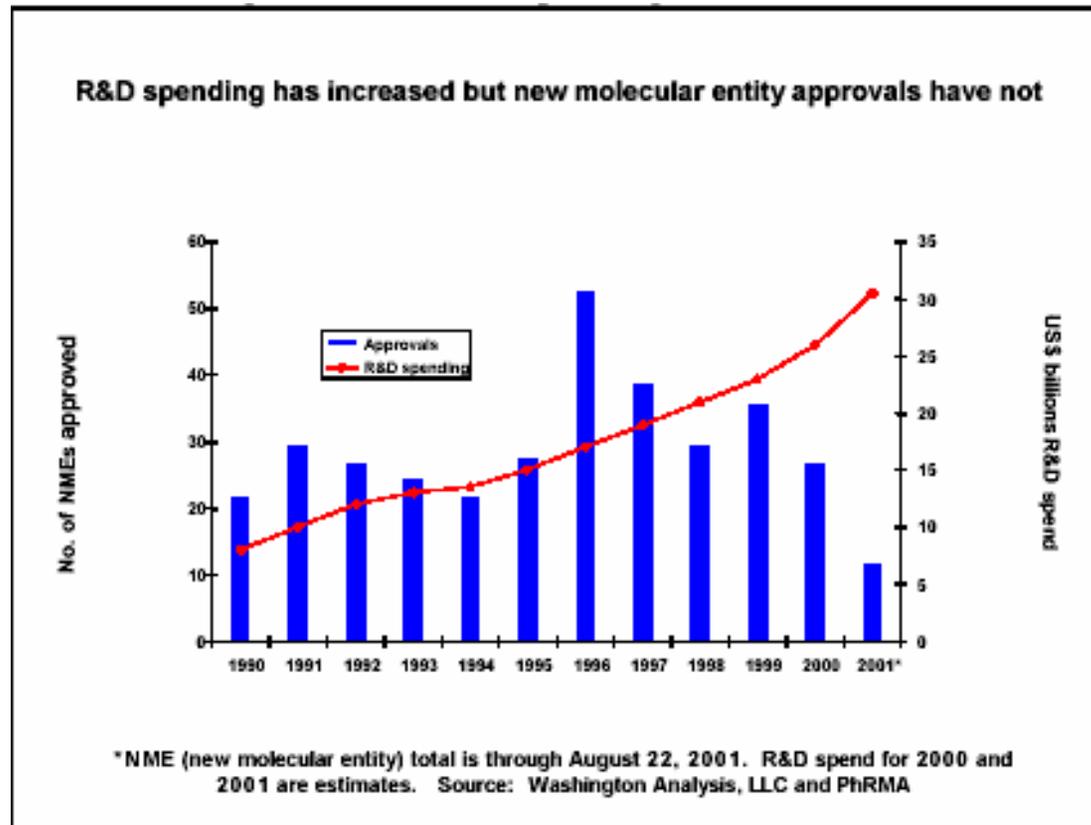


Fig. 1. Número total de pacientes que acuden al servicio de urgencias.

**Fuente:** Miro O, Sánchez M, Borrás A, Millá J. Fútbol, televisión y servicios de urgencias. Med Clín 2000; 14:538-9.

# Hay menos NEC y además más caras

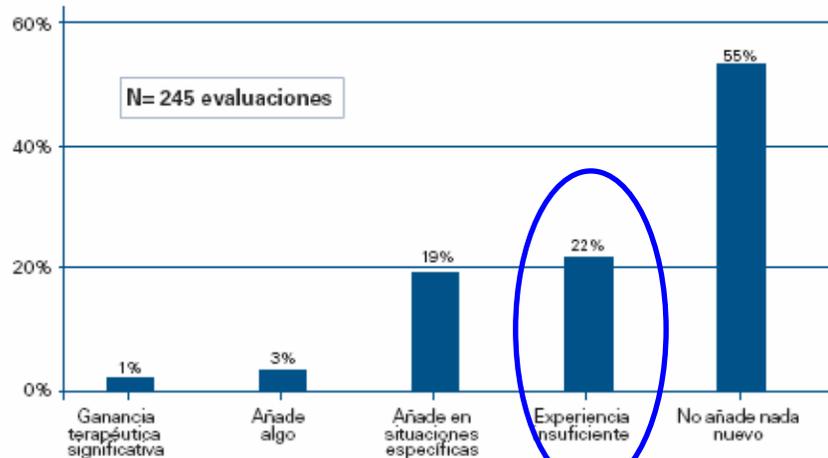


Source: Priority Medicines for Europe and the World. WHO. November 2004

....gran parte de las novedades no añaden nada nuevo.....

O se cuenta con experiencia insufiente para su evaluación

**Figura 6.3. EVALUACIÓN DE LAS CATEGORÍAS SANITARIAS SEGÚN SU GRADO DE INNOVACIÓN**



Fuente: Farmaindustria.

**Tabla 6.2. RESUMEN DE LAS EVALUACIONES REALIZADAS POR AGENCIAS DE ETS REGIONALES EN ESPAÑA**

**CADIME (Andalucía)**

Categoría	#	%
Ganancia terapéutica significativa	1	1%
Añade algo	2	1%
No añade nada nuevo	53	39%
De alguna utilidad en situaciones específicas	41	30%
Experiencia insuficiente	40	29%

**Total de evaluaciones** 137

(\*) Primera evaluación: 1994

## 6. Acceso a fármacos para el cáncer y el rol de la economía de la salud

**Table 2: Only eight truly innovative medicines were launched in 2007**

Company	Brand name	Primary indication	Country of first launch
Novartis	Tekturna	Hypertension	US
GlaxoSmithKline	Tykerb	Breast cancer	US
PharmaMar	Yondelis	Soft tissue sarcoma	UK, Germany
Alexion	Soliris	Paroxysmal nocturnal haemoglobinuria	US
Pfizer	Selzentri	HIV	US
GlaxoSmithKline	Altabax	Bacterial skin infections	US
LEO Pharma	ATryn	Thrombosis	UK
Bristol-Myers Squibb	Ixempra	Breast cancer	US

Sources: IMS Intelligence.360 (2008) and PricewaterhouseCoopers analysis

# Análisis Coste-Efectividad



# NO CURE, NO PAY

BMJ VOLUME 330 28 MAY 2005 bmj.com

## 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 treatment<sup>13</sup>

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-ups<sup>14</sup>

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.<sup>15</sup> The guarantee still applies.<sup>16</sup>

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.<sup>17</sup> 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 the US<sup>18</sup>

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<sup>19</sup>

2005: Novartis launched a money back initiative in Denmark for nicotine chewing gum. If the patient does not like the taste (four tastes to choose from), a refund is offered

2005: Bayer launched a no cure, no pay initiative on vardenafil for erectile dysfunction in Denmark. Patients who are not satisfied with the treatment can get the cost refunded.<sup>20</sup>

All Headaches Instantly Cured  
or Money Refunded.

LEGAL GUARANTEE.

**6 D. EMERSON'S BROMO-  
SELTZER**, the most successful  
American Remedy, is an efferve-  
scent Powder, taken in water. If  
three doses do not Cure any Headache, no  
matter how caused, send the Bottle to us,  
saying where obtained, AND WE  
WILL AT ONCE REFUND THE  
PRICE. TRIAL BOTTLE, post free, 6d. Lar-  
ger Sizes 1s. and 2s. Sold by many Chemists  
or obtained to order by almost all.

**EMERSON DRUG CO., LTD.,**

46, HOLBORN VIADUCT, LONDON, E.C.

Insist on Full Name—

**EMERSON'S BROMO-SELTZER**



# Cambio tendencia

Políticas  
farmacéuticas  
basadas en  
regulación del precio



Acuerdos macro

Nuevas políticas  
farmaceuticas basadas en  
racionalización y coste  
efectividad



Acuerdos micro

## Access to high cost drugs in Australia

*Risk sharing scheme may set a new paradigm*

# Incertidumbres....

- Tres incertidumbres
  - Sobre el impacto presupuestario
  - Sobre la efectividad
    - Estudios a veces comparados con placebo
    - Estudios a corto plazo
    - Extensión a más grupo de pacientes
  - Sobre los datos de los estudios evaluación económica
    - Incertidumbre resultados
    - Difícil comprensión para decisores

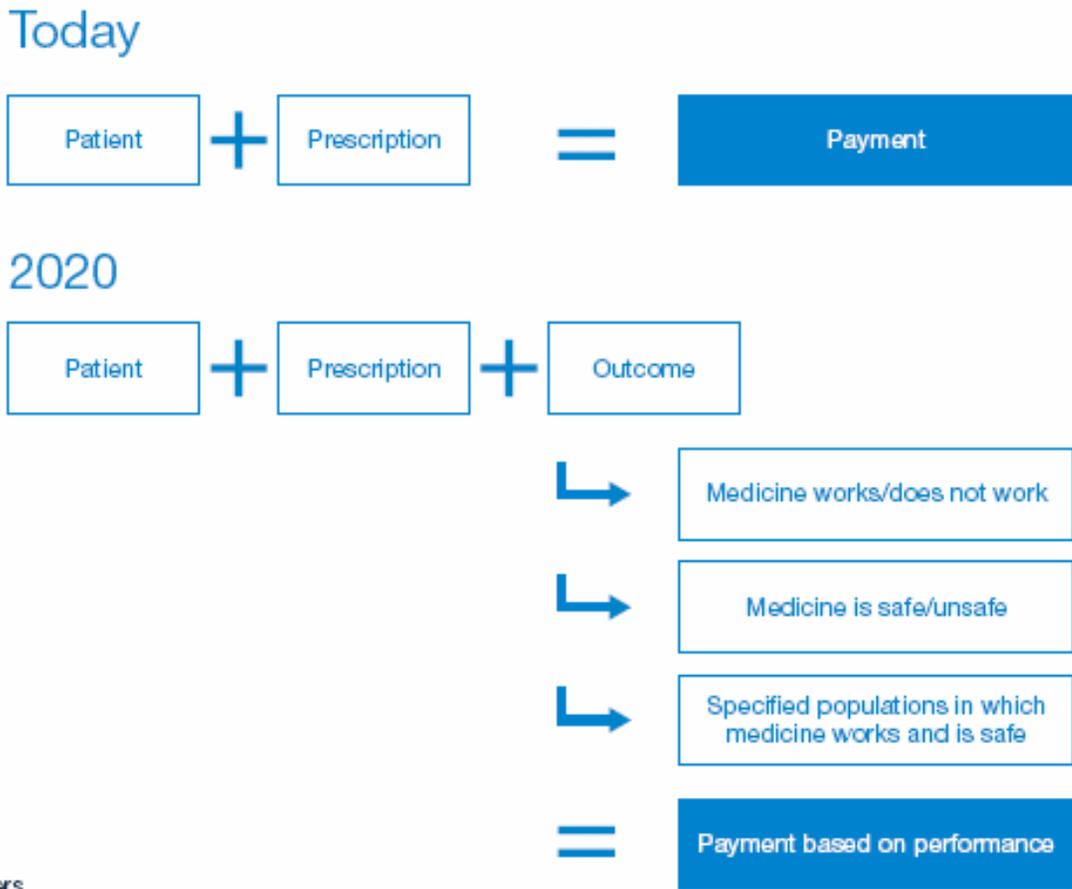
...que se traducen en Riesgos....

- Los medicamentos fallan y no cumplen los beneficios clínico deseados
- El gasto en medicamentos es mayor del disponible
- El medicamento se prescribe a un grupo de pacientes fuera de la indicación autorizada

# ¿Que son los contratos de riesgo compartido?

- Son contratos, esquemas o acuerdos donde las partes acuerdan regular algunas incertidumbres
- En el caso de los medicamentos, cubren los resultados de efectividad, el impacto presupuestario, etc..... y así se enlazan los resultados esperados con la remuneración
- Es un acuerdo a “dos bandas”, donde se incluyen “premios” y penalizaciones para ambas partes

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



Source: PricewaterhouseCoopers

# Se buscan vías para nivelar sostenibilidad e innovación

- Contratos de riesgo compartido, posible solución para recompensar la innovación
- La corresponsabilidad de los profesionales podría frenar la factura hospitalaria

C.R./L.G.  
Murcia

Existen pocas dudas sobre la importancia de las actividades de I+D sobre la innovación terapéutica o sobre la necesidad de desarrollar políticas que contribuyan a mantener o incrementar el nivel de I+D pública o privada. Si hay discrepancias, en cambio, a la hora de definir, por ejemplo, qué medidas son las que contribuirían de una manera más racional a conseguir el equilibrio entre innovación y sostenibilidad presupuestaria, a quién le corresponde definirlas o cómo afrontar la corresponsabilidad, política y financiera. O más bien es que se trata de un campo que precisa de medidas multisectoriales, como quedó patente en la mesa redonda sobre el gasto farmacéutico que se celebró la sema-

precios de referencia. Sin embargo, según Alfonso Domínguez-Gil Hurlé, jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario de Salamanca, "se hacen cada vez más necesarias medidas complementarias que contribuyan a mejorar la eficiencia en la utilización de los recursos", entre ellas las campañas sobre educación sanitaria, la gestión global de la enfermedad y el uso de criterios farmacoeconómicos que establezcan el *real value* de los medicamentos en la práctica clínica.

Por su parte, Regina Múzquiz, directora de Relaciones Institucionales de Sanofi-Aventis, cree sin embargo que la opción de los estudios farmacoeconómicos no está exenta de problemas, como el insuficiente desarrollo que tienen

en España este tipo de estudios o la "poca valoración que se ha hecho desde determinados agentes" de las innovaciones incrementales y cómo eso se ha reflejado en las evaluaciones realizadas por distintas agencias españolas.

Para esta experta, una solución podría venir de los contratos de riesgo compartido, una forma de financiación diferente al tradicional 'todo o nada', que implicaría, según ella, ponderar las ventajas y desventajas que esta opción presenta para los actores. La industria, por un lado, elude con este formato el riesgo de exclusión de la financiación aunque se arriesga a su exclusión definitiva si los resultados no son tan buenos como los previstos en el contrato inicial.



Los expertos debatieron en Murcia cómo mejorar los criterios de eficiencia en época de crisis. De izda. a dcha., Alfonso Domínguez-Gil Hurlé, Regina Múzquiz y José Luis Poveda.

La Administración, por su parte, contaría con una herramienta para incentivar un consumo más coste-efectivo de los fármacos y podría controlar el crecimiento del gasto, que sin embargo podría suponer un retraso en el acceso de los pacientes a los fármacos que luego se demuestren efectivos.

## Controlar al hospital

El debate sobre la innovación incremental se ha hecho muy patente en el campo oncológico,

por ejemplo, y el hospitalario en general. De hecho, la incorporación de esos nuevos medicamentos es, junto con el envejecimiento y la cronificación de enfermedades, una de las causas por las cuales la factura farmacéutica especializada crece actualmente muy por encima de la de primaria. Los datos los ofreció José Luis Poveda, jefe del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario La Fe, que recordó que el 50 por ciento de principios activos que se han autorizado en el último año son de dispersación hospitalaria.

Carmen Fernández Barcelona

## La Generalitat reforzará el control en fármacos de riesgo

La gerencia de Farmacia de la Generalitat se propone llevar a cabo un mayor control sobre los fármacos provenientes de la biotecnología: ha comenzado por autorizar individualmente nuevos medicamentos y quiere aplicar contratos de riesgo compartido con la industria.

"El objetivo es garantizar que los recursos públicos se utilicen según los resultados en salud". Así resume Antoni Gilabert, gerente de Atención Farmacéutica y Prestaciones Complementarias del Servicio Catalán de la Salud (CatSalut), la estrategia que el Gobierno catalán quiere seguir en materia de financiación de nuevos medicamentos provenientes de la biotecnología y vinculados a la nueva medicina personalizada (farmacogenética, farmacogenómica).

Según ha explicado a Diario Médico, coincidiendo con la celebración de la reunión del CatSalut BioWorkshop titulada Riesgo compartido: nuevos retos y oportunidades para el sistema sanitario, la Administración catalana quiere acompañar a médicos y gestores en la introducción adecuada en el sistema público de fármacos de alto riesgo y huérfanos, terapia génica y tratamientos avanzados en oncología. Después de su aprobación por la Agencia Europea de Medicamentos y el Ministerio de Sanidad, las Administraciones autonómicas, que son las financiadoras, pueden generalizar el uso sin más, autorizar el uso paciente por paciente (si son pocos), o crear un registro de enfermos tratados y ver los resultados sobre ellos pasado un tiempo. Entre estas tres opciones hay otras más pero en Cataluña, según Gilabert, ha comenzado una experiencia piloto con eculizumab, un anticuerpo monoclonal para hematuria paroxística nocturna, una enfermedad que afecta a sólo nueve o diez pacientes en Cataluña y que, gracias a esta nueva opción farmacológica, podrían dejar de hacerse transfusiones de sangre cada semana y ganar calidad de vida.

En este caso, la Generalitat ha previsto la autorización individual y el seguimiento de los resultados por parte de un comité asesor interdisciplinario que, después de la aprobación de una orden específica, actuará también en el caso de fármacos similares. "Hablamos de pocos casos y de incertidumbre de resultados en fármacos procedentes de la biotecnología", ha reiterado Gilabert.

Sin embargo, la gran novedad serían los contratos de riesgo compartido con la industria, que el CatSalut quiere consensuar con el sector antes de comenzar a aplicarlos, siguiendo experiencias similares en el Reino Unido, Dinamarca y Francia.

### Acuerdos previos

Estos contratos supondrían, por ejemplo, acordar con la empresa suministradora del nuevo fármaco un volumen (número de pacientes por año), un perfil de enfermo según la significación clínica o unos resultados.

En los dos primeros casos el coste de los fármacos comercializados fuera de lo pactado lo asumiría la empresa, según los términos del acuerdo, y en el último la cláusula sería ésta: "Pago si el resultado es el previsto".

Gilabert ha admitido que el cambio cultural en la relación entre la Administración pública financiadora y la industria farmacéutica sería más que sustancial: "Se trata de ser corresponsables, y que el incentivo de la industria no resida en la venta de unidades de producto sino en los resultados de ese producto sobre la salud", ha manifestado.



## Riesgo compartido como opción a la escasa evidencia

La urgencia por comercializar promueve acuerdos público-privados

Ante la falta de evidencia suficiente sobre la efectividad de un fármaco antes de su comercialización y la presión porque la entrada al mercado de los nuevos medicamentos se realice lo antes posible, han llevado al estudio de fórmulas nuevas, entre la que destaca los acuerdos de riesgo compartido, aún por desarrollar en España, según se puso de manifiesto en las jornadas organizadas por la Fundación Clínic Barcelona.

# Acuerdos Precio/Volumen

- Se fija un precio fijo para un volumen, y si éste sube, el anterior baja.
- Se persigue, entre otras cosas, que no prescriban medicamentos para otra indicación distinta que para la aprobada

Número de unidades	Precio por Unidad
1-1000	100
1000-2000	90
2000-3000	70
A partir de 3000	50

Precio volumen

Payback

Garantía de Devolución

Coste Efectividad

Resultados clínicos

# Bastantes experiencias en Europa

	AT	BE	CY	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT	LT	LV	MT	NL	NO	PL	PT	SI	SE	SK	UK	
Use of discounts / rebates	✓			✓			✓	✓		✓	✓	✓	✓										⌚		
Payback		✓						⌚		✓	✓		✓								✓				✓
Price-volume agreements					⌚	✓		⌚		✓	✓				✓			✓		✓		✓	✓		
Use of price-freezes and cuts	⌚	✓		⌚	⌚		✓	✓	✓	✓	⌚	✓	✓				✓	✓		✓	⌚			✓	

✓ Currently applied

⌚ Once applied but discontinued

Fuente: Espín, J. y Rovira, J. (2007): «Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe», A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission, EASP Final Report, June 2007

# Acuerdo de Retorno o Devolución -*Payback* -

- Payback es un instrumento que exige a los productores devolver parte de sus ingresos si sus ventas exceden un objetivo previamente determinado
- Con el Payback se pretende reducir las desviaciones y garantiza un gasto de acuerdo con las expectativas previamente realizadas

Precio volumen

**Payback**

Garantía  
de Devolución

Coste  
Efectividad

Resultados  
clínicos

# ¿Cómo funciona?

2. Se define el objetivo /  
máximo presupuesto  
permitido

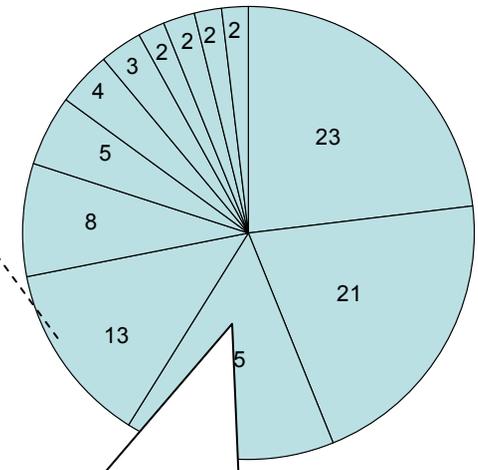
1.200

1.000

200

3. Se define la parte de la  
cantidad gastada de más  
que se tiene que recuperar

100



4. Se distribuye la  
cantidad a distribuir entre  
las diferentes empresas

1. Se define el conjunto de  
medicamentos que están incluidos  
dentro del mecanismo

Precio volumen

**Payback**

Garantía de Devolución

Coste Efectividad

Resultados clínicos

# Experiencias en Europa

	Belgium	France	Hungary	Italy	Portugal
<b>Year Started</b>	2002	2002	2003	2002	1997
<b>System working level</b>	Pharmaceutical budget	Per group of (therapeutically related) products	Per product & pharmaceutical budget	Pharmaceutical budget	Pharmaceutical budget
<b>Target</b>	Estimation	Target voted by parliament	Fixed amount of money	13% budget healthcare	Nominal Growth of GDP
<b>Amount due</b>	72% extra spending	Around 50%		100%	69,60%
<b>Contribution</b>	Pharmaceutical industry (72%) & Insurance organisms (25%)	Pharmaceutical industry (according to spending and growth)	Pharmaceutical industry (according to market share in reimbursement)	60% industry & 40 % regions	Pharmaceutical industry (according to its market share & responsibility in NHS' expenditure growth)
<b>Exemption</b>		Innovation, Generics and Orphan drugs			

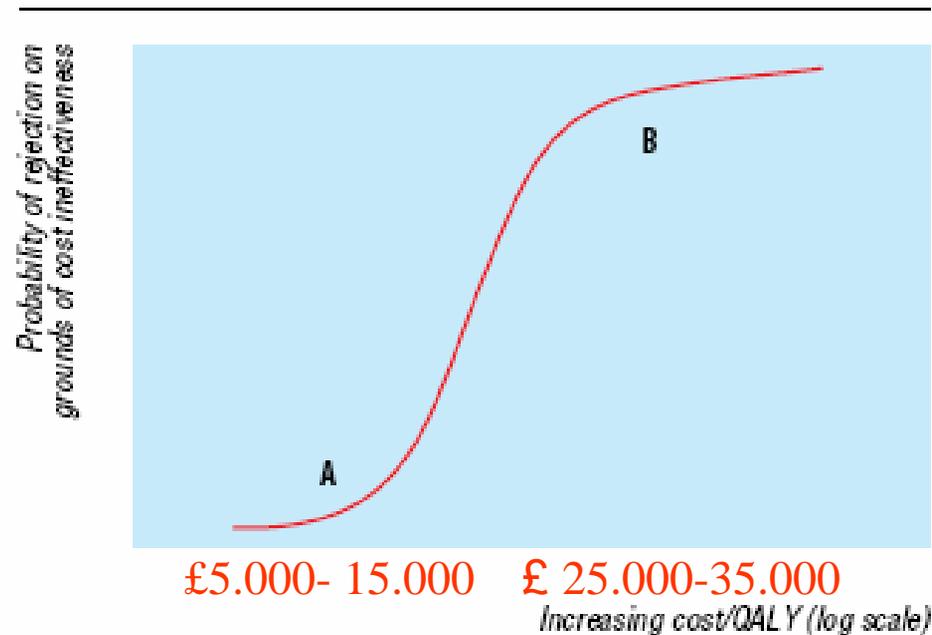
**Fuente:** Espín, J. y Rovira, J. (2007): «Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe», A study funded by DG Enterprise and Industry of the European Commission, EASP Final Report, June 2007

# Las Experiencias del NICE

## National Institute for Clinical Excellence and its value judgments

Michael D Rawlins, Anthony J Culyer

BMJ VOLUME 329 24 JULY 2004 bmj.com



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

# Acuerdo individuales con garantía de devolución: VELCADE

- Según el NICE, Velcade (bortezomib) no es un medicamento coste efectivo para el tratamiento del mieloma múltiple.
- La compañía farmacéutica Johnson & Johnson/Janssen-Cilag propone un acuerdo de riesgo compartido, y se llega a un acuerdo con el Ministerio de Salud
- El acuerdo tiene lugar en colaboración con hematólogos y farmacéuticos. Se inicia en el año 2007

Precio volumen

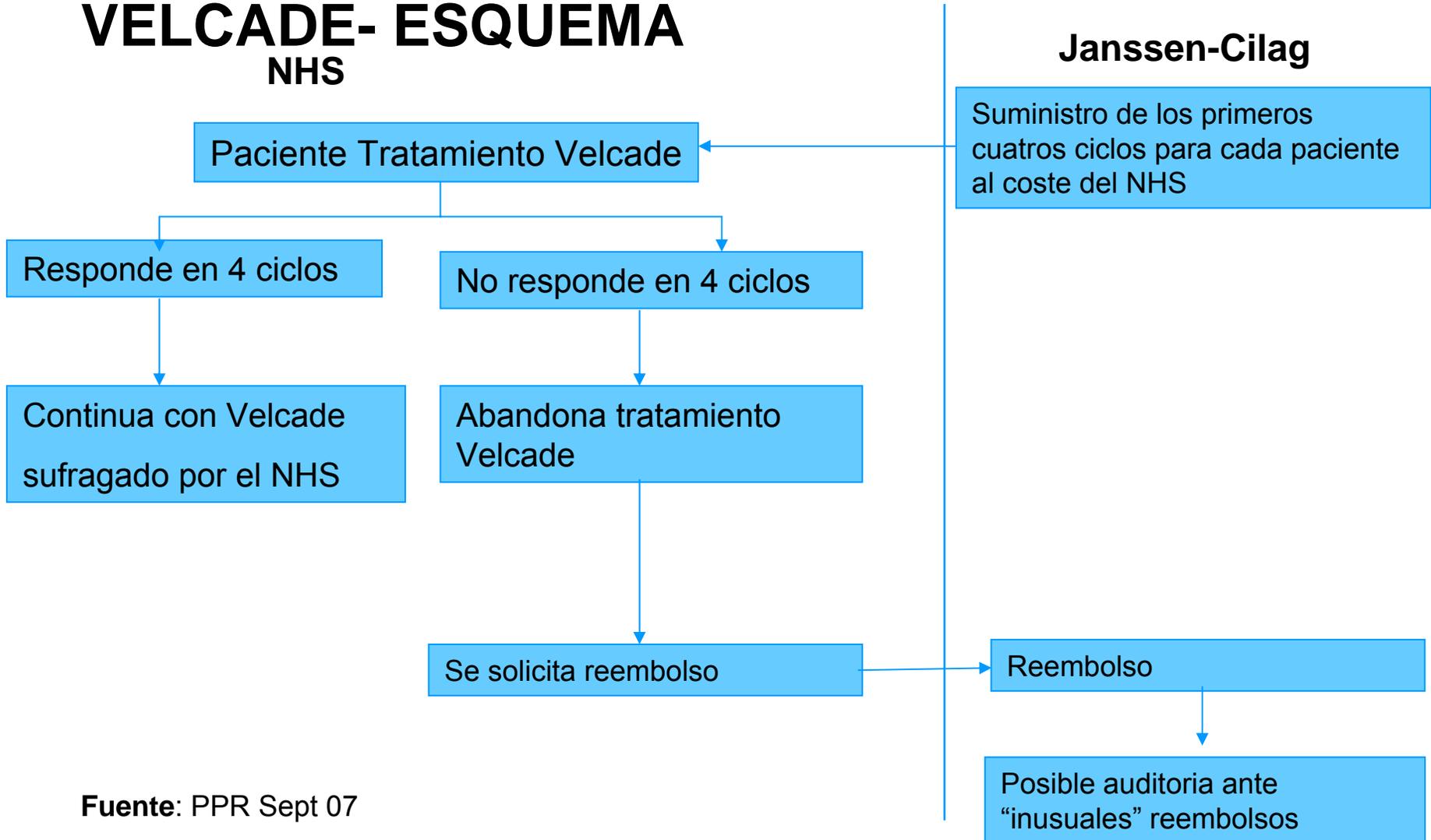
Payback

**Garantía  
de Devolución**

Coste  
Efectividad

Resultados  
clínicos

## VELCADE- ESQUEMA NHS



Fuente: PPR Sept 07

Precio volumen

Payback

Garantía  
de Devolución

**Coste  
Efectividad**

Resultados  
clínicos

# Acuerdos Basados en Coste Efectividad - Tratamiento para la Esclerorioris Multiple

- Problema: Interferon beta y glatiramer acetate no son coste efectivos para la esclerosis múltiple
- (NICE)- RCEI > £70.000 por AVAC
- Solución: Acuerdo de Riesgo Compartido buscando el coste efectividad

Pacientes

4 Medicamentos

Monitorización 10 Años

Para cada  
medicamento  
se calcula  
AVAC

~ 36.000£

↓ Precios sino se  
consiguen los objetivos  
esperados

Precio volumen

Payback

Garantía  
de Devolución

**Coste  
Efectividad**

Resultados  
clínicos

## Algunas críticas

### 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

BMJ VOLUME 326 15 FEBRUARY 2003 [bmj.com](http://bmj.com)

Precio volumen

Payback

Garantía  
de Devolución

Coste  
Efectividad

**Resultados  
clínicos**

# “Garantía de resultados” clínicos

## Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care

Stephen Chapman, Elly Reeve, Giri Rajaratnam, Richard Neary

Ensuring maximum benefit from expenditure on drugs is one way that health authorities could improve their use of NHS resources. Chapman and colleagues describe a project which should help achieve this

BMJ VOLUME 326 29 MARCH 2003

# Acuerdos basados en resultados clínicos

- Prescripción de estatinas
- Objetivo: Reducción de lipoproteínas de baja densidad del colesterol por debajo de 3 mmol/L
- Si no se consigue, el laboratorio reintegra parte de los gastos incurridos

Precio volumen

Payback

Garantía  
de Devolución

Coste  
Efectividad

Resultados  
clínicos

...el objetivo no es solo gastar menos....

Table 1 Stakeholder analysis from a project steering meeting in June 1999

Objective	Drug company	Health authority	Primary care group	Practices	Keele
Develop a model for outcomes guarantee:					
Competitive advantage	√√	●	●	●	●
Reduce costs of health care	●	√√	√√	√√	●
Academic kudos	●	●	●	●	√√
Obtain comparative data on outcomes for different statins	√√	√	√	√●	√
Develop ways of joint working	√√	√√	√√	√	√√
Increase health of local population	√●	√√	√√	√√	√●
Contain cost and manage market growth	●	√√	√√	√	●
Prioritise statins towards patients with highest need	●	√√	√√	√	●
Achieve consistent prescribing practice in line with HA policy	●	√√	√ (√√)	√	●
Increase research funding	●	●	●	●	√√
Become centre of excellence in outcomes guarantee	√√	●	√	●	√√
Link in outcomes guarantee work with NICE	√√	●	√●		√√
Publications	√√	√	√	√	√√

√√ Primary objective for participating, √ secondary objective (beneficial spin-off), ● neutral to organisation's objectives.  
HA=health authority, NICE=National Institute for Clinical Excellence.

.... Sino también mejorar la salud de la población,  
mejorar la prescripción, publicar.....

Precio volumen

Payback

Garantía  
de Devolución

Coste  
Efectividad

**Resultados  
clínicos**

### **Box 1: Summary of project undertakings**

#### **Keele University**

- To ensure academic rigour
- To balance the interests of Parke-Davis/Pfizer and the health authority

#### **Health authority**

- To encourage prescribing of statins in line with national guidelines
- To partner Parke-Davis/Pfizer to promote use of statins to agreed cholesterol target levels within an agreed target population

#### **Parke-Davis/Pfizer**

- To adhere to health authority guidelines
- Not to use the outcomes guarantee project as a platform to promote atorvastatin in preference to other statins
- To align with other initiatives on coronary heart disease in North Staffordshire in so far as is practical

### **Summary points**

---

Under an outcomes guarantee, drug manufacturers agree to refund the health service if a drug fails to meet agreed performance targets when used under appropriate conditions

---

Such guarantees encourage pharmaceutical companies to promote responsible prescribing for their drugs and ensure that healthcare resources are not wasted on ineffective treatments

---

In this pilot project, the principles of an outcomes guarantee were readily accepted by the pharmaceutical company, health authority, and, importantly, general practitioners

---

Wider use of outcomes guarantees could improve clinical behaviour to the benefit of all concerned

## RISK SHARING E RIMBORSO IN BASE AL RISULTATO

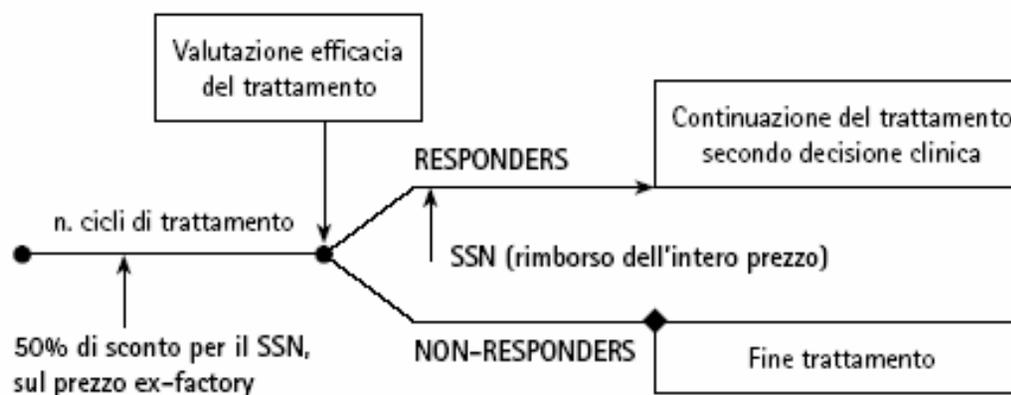
innovazione e sostenibilità economica

■ P De Ambrosis, Farmacista - Agenzia Italiana del Farmaco

tabella 1

### SCHEMA DEGLI ACCORDI DI RISK SHARING

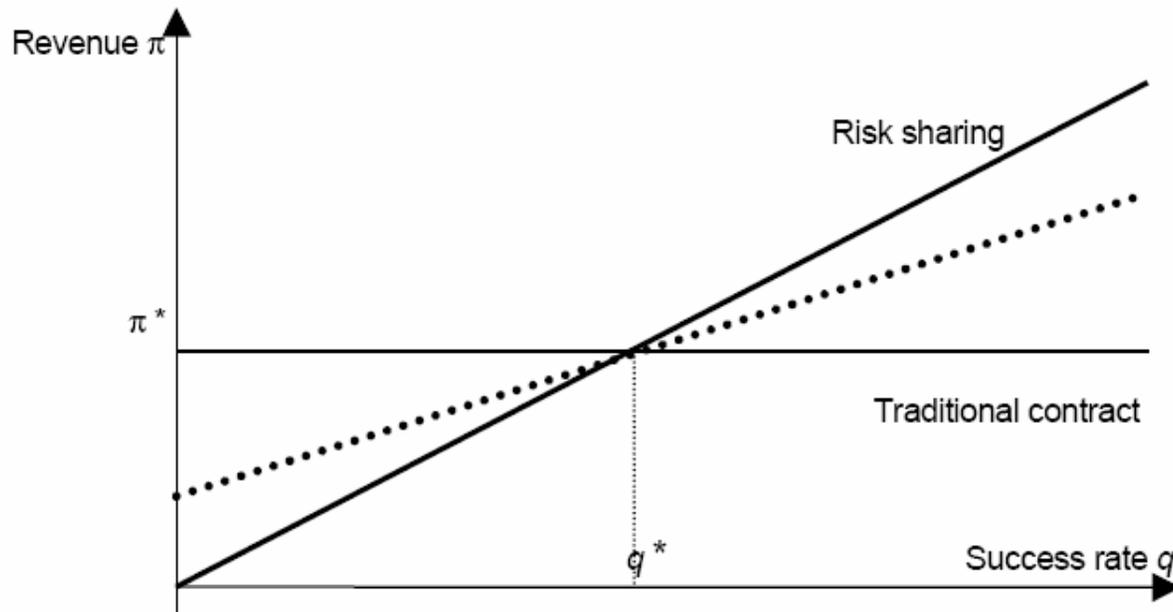
*L'applicazione del criterio del risk sharing prevede l'implementazione di un complesso sistema di monitoraggio e controllo per la gestione dei flussi informativi e delle relative scelte di rimborsabilità*



### Ejemplos de Contratos de Riesgo Compartido en Oncología

Principio activo	Nombre Comercial	Indicación	Características del Contrato de Riesgo Compartido	
			Reino Unido	Italia
Sunitibid	Sutent	Tratamiento del cáncer de células renales avanzado y/o metastásico (CCRM)	Actualmente revisado por el NICE. El primer tratamiento es gratis y después hay un 5% de reducción sobre los ciclos adicionales	Reducción del precio del 50% para el Sistema Nacional de Salud para los primeros 3 meses/ 2 ciclos del tratamiento
Erlotinib	Tarceba	Tratamiento de pacientes afectados por cancer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico tras fallo, al menos, a un tratamiento quimioterápico anterior	Resolución intermedia a la espera de decisión del NICE. Devolución según evolución (comparación parcialmente con docetaxel). Los descuentos o reembolsos se producen en forma de créditos sobre nuevas compras a Roche.	Reducción del precio del 50% para el Sistema Nacional de Salud para los primeros 2 meses/ 2 ciclos de quimioterapia. Seguimiento previsto después de 8 semanas de tratamiento
Bevacizumab	Avastin	Cancer de Colón (Tratamiento de primera línea del cáncer colorrectal metastásico) / Cancer de Mama (Tratamiento de primera línea del cáncer de mama metastásico, asociado a paclitaxe) / Cancer de Pulmón (Tratamiento de primera línea, asociado a quimioterapia) / Cancer de Riñón (Tratamiento del cáncer de células renales avanzado o metastásico en combinación con interferón alfa-2a)		Reducción del precio del 50% para el Sistema Nacional de Salud para los primeros 6 meses de tratamiento. Para los pacientes que les funciona el tratamiento, tratamiento gratuito desde del 11 o 15 ciclo (dependiendo del tratamiento)
Bortezomib	Velcade	Tratamiento de los pacientes con mieloma múltiple que han recibido previamente al menos dos tratamientos y que presentan progresión de la enfermedad demostrada con el último de estos tratamientos.	A través de pacto con el Ministerio tras recomendación del NICE. Se compara el medicamento al precio integro y se devuelve (a través de medicamentos, créditos o efectos) aquellos tratamientos que no funcionan	
Sorafenib	Nexavar	Tratamiento del carinoma hepatocelular		Precio entero para los dos primeros meses de tratamiento y reembolso de gasto de los pacientes a los que el tratamiento no le responde
Rituximab	Mabthera	Tratamiento de pacientes con linfoma folicular no-Hodgkin estadio III-IV que son quimiorresistentes o tienen su segunda o posterior recidiva tras la quimioterapia.	Resolución intermedia a la espera de decisión del NICE. La revisión del NICE se hace de acuerdo al precio integro. El medicamento se da gratis por parte de la industria para los primeros 300 pacientes	

# Incentivos bajo contratos tradicionales y de riesgo compartido



**Fuente:** "Risk-Sharing pricing models in the distribution of pharmaceutical". Staff Working Paper 2003.1. Andrew Lilico. February 2003

# Ventajas de riesgo compartido

## Industria

- Eludir el riesgo de exclusión

## Financiadador

- Accesibilidad
- Evitar crecimiento descontrolado de gasto

Incrementar conocimiento efectividad real del producto

Cambio del pago tradicional (pago por envase vendido)

# Desventajas de estas prácticas



# Desventajas de estas prácticas

**Table 1: Market Access Restrictions for Oncologicals in Italy and UK**

<b>Product</b>	<b>Italy</b>	<b>UK</b>
Herceptin	None	Positive review took 2 years
Avastin	6 month delay between EMEA approval and launch	Rejected by NICE and Scottish Medicines Consortium
Erbix	Price volume agreement, observational studies, prior authorisation	Rejected by NICE and SMC
Vectibix	None	Rejected by NICE and SMC

Source: IMS Health

# Preguntas para un Debate

- ¿Son buenos instrumentos para controlar el gasto farmacéutico? ¿Y para favorecer la innovación?
- ¿Son aplicables al contexto español? Y si es así ¿en que situaciones? ¿a nivel nacional o regional?

Muchas gracias por vuestra  
atención

[jaime.espin.easp@juntadeandalucia.es](mailto:jaime.espin.easp@juntadeandalucia.es)