

ORIGINAL

Recibido: 5 de diciembre de 2017

Aceptado: 9 de febrero de 2018

Publicado: 4 de julio de 2018

LOS CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: PERCEPCIONES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS (*)

Paula Rojas García (1), Fernando Antoñanzas Villar (1) (*)

(1) Universidad de La Rioja. Logroño. España.

Los autores declaran que no existe conflicto de intereses.

(*)Financiación: Este estudio se enmarca dentro del proyecto ECO2016-78685-R, financiado por el MINECO.

RESUMEN

Fundamentos: Los contratos de riesgo compartido (CRC) presentan un novedoso instrumento de gestión sanitaria que condiciona el pago a la compañía farmacéutica dependiendo de si el paciente tratado con su fármaco es curado con éxito. El objetivo de este trabajo fue conocer la percepción de los profesionales sanitarios acerca de la utilidad de dichos acuerdos en el Sistema Nacional de Salud español.

Métodos: Se diseñó un cuestionario para realizar una serie de entrevistas semiestructuradas con profesionales de farmacia hospitalaria, laboratorio y oncología de hospitales españoles de Madrid, Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, La Rioja, País Vasco y Navarra. El criterio de selección fue de conveniencia. El período de realización de las entrevistas fue de abril a noviembre de 2017. Se efectuó un análisis cualitativo a partir de las respuestas de 14 entrevistados.

Resultados: Todos los encuestados afirmaron que los CRC permiten mejorar la gestión económica y administrativa del hospital, destacando el control presupuestario, la obtención de financiación y la posibilidad de ahorro como ventajas principales. Los CRC son percibidos (13 de 14 entrevistados) como acuerdos con implicaciones positivas para la salud porque aumentaban el portfolio de tratamientos disponibles y porque los tratamientos introducidos contaban con una mayor eficacia. La necesidad de los CRC de registrar a los pacientes implicaba un seguimiento y control que también se entendió contribuía a la mejora de su salud. Además, los CRC se creyó (8 de 14 entrevistados) que favorecían la introducción de la medicina personalizada (MP) ya que tanto la MP como los CRC dependen e impulsan la elaboración de pruebas diagnósticas, ya sea por motivos de cribado (MP) o de aumentar las evidencias clínicas para mejorar los resultados económicos (CRC). No obstante, se consideró que la firma de los CRC conlleva la necesidad de modificar ciertas normativas (5 de 14 entrevistados), de aumentar las plantillas para encargarse de tareas burocráticas, como la elaboración de registros, y también de incrementar las pruebas de laboratorio, lo cual puede complicar la gestión sanitaria.

Conclusiones: En general, los CRC contaron con opiniones positivas acerca de su aplicación aunque deba trabajarse para mejorar el contexto normativo y organizativo de modo que la complejidad adicional que incorporan no constituya una traba para extender su uso. Además, se detectaron sinergias entre los CRC y la MP.

Palabras clave: Economía de la salud, Acuerdos de riesgo compartido, Sistema de pagos prospectivos, Administración de servicios sanitarios, Gestión financiera, Reembolso, Incentivos, Medicina personalizada.

ABSTRACT

Risk sharing contracts in the national health care system: Perceptions of health care professionals

Background: Risk-sharing contracts (RSC) present a novel management tool, which link the payment to the pharmaceutical company to health outcomes. The objective of this work was to know the perception of health professionals about the utility of these agreements in the Spanish National Health System.

Methods: A questionnaire was designed to conduct a series of semi-structured interviews with hospital pharmacy, laboratory and oncology professionals from Spanish hospitals in Madrid, Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, La Rioja, País Vasco and Navarra. The selection criteria was for convenience. The interview period was from April to November 2017. A qualitative analysis was performed based on the responses from 14 interviews.

Results: All the surveyed affirmed that the CRCs allow to improve the economic and administrative management of the hospital, emphasizing as main advantages the budgetary control, the obtaining of funding and the savings possibilities. CRCs are perceived (13 of 14 respondents) as agreements with positive health implications because they increased the portfolio of treatments and had greater efficacy. The need for CRCs to register patients, involved monitoring and control, also contributed to the improvement of their health. In addition, CRCs were believed (8 out of 14 respondents) to facilitate the introduction of personalized medicine (MP) as both depend on diagnostic tests, one for screening reasons (MP) and the other for obtain clinical evidences that improve economic outcomes (CRC). However, it was considered that signing the CRCs entails the need to modify certain regulations (5 out of 14 respondents) as well as to increase the number of staff to handle bureaucratic tasks and to increase laboratory tests, which can complicate health management.

Conclusions: Qualitative social research techniques have proven to be useful for gathering information on a new topic and understanding the perception of the advantages and disadvantages of CRCs, as well as their association with the MP. In addition, synergies were detected between the CRCs and the MP. Respondents had positive opinions on CRCs about its application, although work must be done in order to improve the normative and organizational context so that the additional complexity that they incorporate does not constitute an obstacle to extend its use.

Key words: Health care economics, Financial risk-sharing, Prospective payment system, Health services administration, Financial management, Reimbursement, Incentives, Precision medicine.

Correspondencia
Fernando Antoñanzas Villar
Universidad de La Rioja
Logroño (España)
fernando.antonanzas@unirioja.es

Cita sugerida: Rojas García P, Antoñanzas Villar F. Los contratos de riesgo compartido en el sistema nacional de salud: Percepciones de los profesionales sanitarios. Rev Esp Salud Pública. 2018;92:4 de julio e201807041.

INTRODUCCIÓN

Los sistemas sanitarios se enfrentan continuamente a la disyuntiva de autorizar la introducción de nuevos avances médicos que ofrecen terapias más efectivas como, por ejemplo, las basadas en lo que se ha denominado el paradigma de la medicina personalizada (MP) o estratificada, asumiendo el aumento del coste sanitario en contextos de limitación presupuestaria, o posponer la obtención de potenciales mejoras en la salud, manteniendo el control de los presupuestos sanitarios⁽¹⁾.

Ante esta situación, en los últimos años se ha introducido un nuevo instrumento de gestión sanitaria, los contratos de riesgo compartido (CRC). Dichos contratos permiten la introducción de nuevas tecnologías sanitarias en el sistema y la reducción de la incertidumbre ante la falta de información clínica completa (por ejemplo, acerca de la eficacia de los tratamientos y/o del tamaño de la población diana), posibilitando un control del coste sanitario, dado que parte del riesgo derivado de esa incertidumbre se comparte con las empresas farmacéuticas⁽²⁾.

Los CRC son un instrumento que permiten vincular el precio y la financiación de ciertas innovaciones sanitarias a sus resultados económico-financieros y sanitarios⁽³⁾. Aunque los CRC basados en ajustar el precio al volumen de prescripción (los llamados acuerdos precio-volumen) todavía son dominantes en la esfera internacional, han comenzado a aplicarse en los últimos 15 años contratos que consideran los resultados en la salud del paciente como la variable clave en la que basar los pagos por el medicamento prescrito^(4,5). Estos contratos se pueden clasificar en función de si la medición del resultado del tratamiento se establece en base a los resultados clínicos finales, a los intermedios o a alguna medida de coste-efectividad. En el primer caso, se suele atender a una variable binaria, si el paciente queda curado o no, como hizo la Autoridad Sanitaria Francesa al establecer

en su guía metodológica que la mayoría de los nuevos tratamientos podían generar un resultado dicotómico: positivo, en caso de que el paciente hubiese mejorado, y negativo, en caso de ineficacia⁽⁶⁾. En este mismo sentido, también se introdujo en modelos teóricos, elaborados para conceptualizar estas materias, una variable índice que podía tomar dos valores: 1 si el paciente se curaba y 0 en caso contrario⁽²⁾. En el segundo caso, cuando los CRC se centran en la medición de resultados clínicos intermedios, se monitoriza un biomarcador y en función del valor obtenido se fija el pago a la empresa farmacéutica por el tratamiento⁽⁴⁾. También se ha considerado a estos biomarcadores como garantía de resultados. Se ha sugerido desde diversas instancias que para obtener los máximos beneficios de salud de un fármaco la compañía farmacéutica debe emitir las recomendaciones de uso, a modo de propuesta de viabilidad del medicamento, con el fin de que los profesionales sanitarios realicen un uso eficiente⁽⁷⁾.

Finalmente, aquellos contratos basados en medidas de coste-efectividad comparan el coste del nuevo tratamiento con el coste del tratamiento que tradicionalmente se aplica, junto con el indicador basado en los años de vida ajustados por calidad (QALY) para ambos tratamientos; a partir de dicha información se calcula el cociente coste/efectividad, es decir, también se mide la calidad de vida, además de los costes, que aporta cada tratamiento. No obstante, algunos autores critican este tipo de contratos porque priman la comparación con el tratamiento basado en un placebo⁽¹⁾.

Los CRC también han sido denominados planes de garantía de devolución de dinero, “money-back guarantee schemes”⁽²⁾, acuerdos de entrada gestionados, “managed entry agreements”⁽⁸⁾ o esquemas de entrada de pacientes, “patients’ entry schemes”⁽⁹⁾. A modo de síntesis, los CRC hacen referencia al instrumento de gestión sanitaria que permite reducir riesgos y costes de tratar a

pacientes que no responden adecuadamente a cierto tratamiento, debido a que el pago por este tratamiento únicamente se produce si concluye con éxito, o bien a los acuerdos que permiten tratar a un número no previsto inicialmente de pacientes manteniendo a la vez un control del gasto.

El primer CRC que se firmó en España tuvo lugar en el año 2011 entre el Hospital Virgen de la Nieves (Granada) y la compañía farmacéutica GSK, y fijó las condiciones de pago del medicamento Volibris (ambrisentan) indicado para el tratamiento de la hipertensión pulmonar. Gracias a este acuerdo el hospital pudo ahorrar más de ocho millones de euros⁽¹⁰⁾. En 2013, el Hospital Clínico de Barcelona y la empresa farmacéutica UCB Pharma firmaron un contrato de riesgo compartido para el medicamento Cimzia (certolizumab pegol) indicado para el tratamiento de la artritis reumatoide. En este caso, dado que un 30% de los pacientes no suelen responder a este tratamiento, cuyos resultados de mejora aparecen en doce semanas, se acordó tomar la decisión de continuar o no con el tratamiento a partir de ese período y que la empresa cubriera los costes de aquellos tratamientos iniciales que no fueron exitosos⁽¹¹⁾.

En la literatura disponible se han encontrado estudios acerca de las condiciones bajo las cuales las autoridades sanitarias y las empresas farmacéuticas se benefician de los CRC. Unos abordan esta cuestión desde planteamientos teóricos^(12,13), otros autores aplican modelos numéricos⁽¹⁴⁾, y también se han publicado análisis de casos reales de la introducción de una innovación sanitaria bajo un CRC⁽⁸⁾. En general, los textos citados remarcan la idea de que el empleo actual de los CRC facilita la introducción de nuevas tecnologías en el sistema sanitario y permite controlar los presupuestos. Con respecto al nuevo paradigma de la medicina personalizada y a la repercusión que pueda tener la existencia de pruebas que permita seleccionar a los mejores respondedores a

los nuevos tratamientos (garantizando, por tanto, una mayor eficacia en ese grupo de pacientes o, dicho de otro modo, reduciendo la incertidumbre con respecto a esta variable) apenas hay textos que traten su interacción con los CRC⁽¹⁵⁾.

Sin embargo, no se ha encontrado ningún artículo en el contexto español o internacional que haya recogido las opiniones y experiencias que los responsables de la administración sanitaria tienen realmente acerca del uso de este instrumento de gestión. Por este motivo y para avanzar en este tema, se ha realizado el siguiente estudio que, mediante un trabajo de campo basado en entrevistas semi-estructuradas, ha recabado información de cómo es percibida por los profesionales sanitarios la implementación de dichos acuerdos en nuestro Sistema Nacional de Salud.

La revisión de la literatura efectuada sobre esta materia ha permitido detectar algunos aspectos que no han sido especialmente abordados sobre los CRC, cuyo estudio facilitaría una mayor comprensión de este instrumento de gestión. Concretamente, se ha observado una carencia de información acerca de cómo los profesionales sanitarios perciben estos CRC en su práctica habitual. De esta forma, se han definido los objetivos de este trabajo, planteados como tres hipótesis:

- Hipótesis 1: Los CRC son apreciados como instrumentos que permiten mejorar la gestión económica y administrativa del hospital.
- Hipótesis 2: Los CRC se valoran como herramientas de gestión con implicaciones positivas en la salud de los pacientes.
- Hipótesis 3: Los CRC se consideran como medios favorecedores de la introducción del nuevo paradigma de la medicina personalizada (MP).

SUJETOS Y MÉTODOS

Entrevistas. Se realizaron 14 entrevistas semiestructuradas (personales o telefónicas) con jefes de los servicios de farmacia hospitalaria, de laboratorio y de oncología de hospitales españoles de distintas comunidades autónomas, con experiencia en CRC: Madrid, Aragón, Castilla-La Mancha, Castilla y León, Cataluña, La Rioja, País Vasco y Navarra. El criterio de selección de la muestra fue de conveniencia. Con carácter previo a las entrevistas, se envió una carta de invitación a los participantes indicándoles que la investigación formaba parte de un proyecto nacional del MINECO (Ministerio de Economía, Industria y Competitividad) y que su identidad permanecería anónima. La duración de las entrevistas fue de una hora aproximadamente. Se siguió un cuestionario o guion elaborado específicamente para este estudio, que contenía preguntas abiertas, cerradas, semi-cerradas y de jerarquización (véase **anexo 1**). El periodo de realización de las entrevistas fue de abril a noviembre de 2017.

Recopilación y análisis de datos. La información obtenida en las entrevistas semiestructuradas se transcribió para poder analizar su contenido. Este análisis implicó clasificar, cotejar y codificar la información; ello se hizo con la ayuda del software informático NUD*IST Vivo (Nvivo)⁽¹⁶⁾, desarrollado por QSR International, que elabora directamente las tablas de frecuencia de las respuestas, junto con el apoyo de Excel 2013 y manualmente. Se siguió el método propuesto por Patton⁽¹⁷⁾ y Corbin⁽¹⁸⁾ para llevar a cabo el análisis cualitativo y la interpretación de los resultados.

Se realizó un análisis de contenido que consistió en buscar en las transcripciones de las entrevistas palabras, sinónimos y temas recurrentes. A partir de una primera revisión de las respuestas de las entrevistas, se establecieron tres categorías principales, relacionadas con las hipótesis de partida: 1) gestión económica y administrativa (GEA), 2) implicaciones para la salud (IS), y 3) introducción de la MP (MP).

El segundo paso fue la identificación dentro

de cada categoría de patrones significativos a nivel individual (por encuestado). Esta identificación conllevó la caracterización de los conceptos subyacentes, que acabarían dando nombre a los códigos de las tablas cualitativas (ej. beneficios económicos, control presupuestario, precio-volumen, reducción del riesgo, etc.). A continuación, estos códigos se ordenaron en función de dos criterios: tipología e importancia. De acuerdo con el primer criterio, se dividieron los conceptos de una categoría de manera que éstos fuesen mutuamente excluyentes y exhaustivos. El segundo criterio permitió identificar el tipo de relación que existía entre los conceptos. De este modo se definió qué concepto era un código, un sub-código o un sub-subcódigo.

En resumen, para cada categoría se fijó una serie de códigos. Cada código agrupó declaraciones registradas que hacían referencia a la misma categoría. Los códigos a su vez se dividieron en subcódigos. Finalmente, se efectuó un análisis descriptivo con las cuantificaciones de las frecuencias de cada código según el discurso de los encuestados.

Se definieron 29 códigos relevantes basados en los criterios de saturación y de jerarquía. Se consideró un código como saturado cuando aparecía repetidamente en un número suficiente de entrevistas (a criterio del analista). La saturación se alcanza en el punto de la construcción de la categoría en el cual ya no emergen propiedades, dimensiones, o relaciones nuevas durante el análisis⁽¹⁹⁾. Sin embargo, el criterio de jerarquía se aplicó a aquellos códigos y subcódigos que no alcanzaron la saturación pero que estaban anidados en otros códigos de nivel superior, y que ya estaban saturados.

En el **anexo 2** se incluyen la descripción de los 29 códigos y su clasificación en códigos deductivos e inductivos. Un código es deductivo cuando se encontró previamente en la literatura analizada, mientras que un código es inductivo cuando se declaró espontáneamente por el encuestado.

Además, se clasificaron las declaraciones

obtenidas entre positivas y normativas. Las declaraciones positivas describen una situación actual experimentada por el encuestado, mientras que las normativas describen su punto de vista, opinión o interés en que haya un cambio. También se añadieron algunas citas textuales de los entrevistados para facilitar la comprensión de los códigos asignados e ilustrar la naturaleza de las respuestas obtenidas.

RESULTADOS

Un total de 288 declaraciones acerca de la gestión económica y administrativa, las implicaciones para la salud y la introducción de la MP fueron detectadas en las catorce entrevistas registradas. Estas declaraciones se distribuyeron de la siguiente forma: 123 para GEA, 124 para IS y 41 para MP. En la tabla 1 se

muestran algunos de los resultados más relevantes agrupados por categorías.

Gestión económica y administrativa. La tabla 1 muestra los códigos, subcódigos y sub-subcódigos para la categoría GEA obtenidos tras el análisis de las transcripciones de las entrevistas. La cuarta columna muestra el número de entrevistados que efectuaron al menos una declaración acerca del código, subcódigo o sub-subcódigo presentado en la misma celda de la tabla. La quinta columna muestra el número de declaraciones incluidas en el código/subcódigo/sub-subcódigo como porcentaje de aparición.

Todos los encuestados afirmaron que los CRC permiten mejorar la gestión económica y administrativa del hospital. Dentro del código

Tabla 1
Código de gestión económica y administrativa (GEA)

| Código | Subcódigo | Sub-subcódigo | Encuestados | Declaraciones | (%) |
|--------------------------------|-------------------------------|------------------------------|-------------|---------------|------|
| Beneficios económicos | | | 14 | 65 | 100% |
| | Control presupuestario | | 14 | 34 | 52% |
| | | Precio-volumen | 13 | 25 | 74% |
| | | Reducción riesgo | 8 | 9 | 26% |
| | Financiación | | 12 | 25 | 38% |
| | | Precio | 10 | 16 | 64% |
| | | Viabilidad | 8 | 9 | 36% |
| | Ahorro | | 5 | 6 | 9% |
| Asuntos administrativos | | | 11 | 31 | 100% |
| | Recursos Humanos | | 11 | 24 | 77% |
| | | Departamentos | 8 | 9 | 38% |
| | | Centralización de las tareas | 6 | 8 | 33% |
| | | Contrataciones | 5 | 7 | 29% |
| | Sistema de información | | 5 | 6 | 19% |
| | Plazos | | 1 | 1 | 3% |
| Elementos burocráticos | | | 9 | 27 | 100% |
| | Reembolso | | 9 | 13 | 48% |
| | Normativa | | 8 | 14 | 52% |
| | | Actualización | 5 | 7 | 50% |
| | | Transparencia | 3 | 4 | 29% |
| | | Flexibilización | 1 | 3 | 21% |

go «Beneficios económicos» los encuestados destacaron el control presupuestario, la obtención de financiación y la posibilidad de ahorro como ventajas de la firma de CRC, apareciendo, por tanto, como subcódigos de este apartado: «Control presupuestario», «Financiación» y «Ahorro».

Los dos primeros subcódigos muestran además sub-subcódigos. En el caso de «Control presupuestario», trece de los catorce entrevistados destacaron la firma de contratos de tipo precio-volumen como el tipo de CRC que más predominaba en el sistema, generando de este modo el sub-subcódigo «Precio-volumen».

Del mismo modo, más de la mitad de los profesionales afirmaron en algún momento de la entrevista, que los CRC permiten reducir el riesgo que asumen las autoridades sanitarias al tener que valorar una innovación sanitaria con pocas evidencias, generando esas respuestas el subcódigo «Reducción riesgo».

También se identificaron otros dos subcódigos, en este caso dentro del código «Financiación»: «Precio» y «Viabilidad». El precio del fármaco fue señalado por diez de los catorce encuestados como una de las variables más importantes a la hora de decidir la firma de un CRC.

Más de la mitad de los encuestados afirmó que los CRC actúan como instrumento de financiación permitiendo incluir en la oferta hospitalaria tratamientos que, de otro modo, no serían viables económicamente; también se insistió en la idea de que existen ganancias por aplicar el nuevo tratamiento a los pacientes a los que no se les había administrado anteriormente ninguno o bien a los que les había resultado ineficaz, con la premisa de que no se tendría que pagar por el nuevo fármaco si no tuviere éxito.

En cuanto al código de «Asuntos administrativos», se identificaron tres subcódigos: «Recursos Humanos», «Sistema de información» y «Plazos». Dentro del primero, destacaron los siguientes sub-subcódigos: «Departamentos»,

«Centralización» y «Contrataciones».

Ocho de los catorce encuestados realizaron al menos una declaración acerca de la necesidad de reorganizar las áreas y departamentos de los hospitales para generar un sistema más eficiente en el que la información circulase adecuadamente. Del mismo modo, seis entrevistados reafirmaron la necesidad de centralizar las tareas en torno al laboratorio del hospital, justificando el aumento de las analíticas que implicarían los CRC. Dentro de este apartado también se registraron opiniones relacionadas con la necesidad de aumentar las contrataciones de personal. “Los CRC generan un trabajo adicional que con las plantillas actualmente disponibles sería complicado de asimilar”, fue una idea expresada en siete ocasiones.

El segundo subcódigo dentro de «Asuntos administrativos» se denominó «Sistema de información» y se registró debido a que cinco encuestados mencionaron la necesidad de diseñar un sistema informático que cubriese todas las necesidades de gestión derivadas de estos acuerdos.

Con referencia al código de «Elementos burocráticos», se dividieron las declaraciones realizadas entre los subcódigos «Reembolso» y «Normativa». En el primer caso, «Reembolso» recogió las declaraciones relacionadas con el diseño del sistema de reembolso. Nueve de los catorce entrevistados afirmaron que los CRC permitían hacer partícipes a una mayor parte de personal médico de la negociación con la compañía farmacéutica. Este hecho permitió a su vez una simplificación burocrática ya que se conseguía un intercambio de información mayor entre los profesionales que toman las decisiones y quienes las aplican.

En el segundo subcódigo, cinco de los catorce entrevistados mencionaron la necesidad de actualizar la normativa aplicable en el campo de las contrataciones y gestiones sanitarias, de este modo se creó el sub-subcódigo «Actualización». También se reafirmó la necesidad de aumentar la transparencia en la

aplicación de esta normativa, generando el sub-subcódigo «Transparencia». Estas declaraciones se apoyaron principalmente en que algunos de estos contratos no se registran por escrito, sino que adoptan la forma de acuerdos verbales.

La **tabla 2** muestra una selección representativa de las declaraciones acerca de la categoría GEA junto al código, subcódigo y sub-subcódigo con el que están relacionadas. Se indica cómo los profesionales médicos estimaron que la firma de CRC permitía obtener efectos positivos en cuanto a beneficios económicos, facilidades administrativas y actualización en la normativa.

Con el fin de aportar mayor consistencia al análisis desarrollado en este apartado, se dividieron las declaraciones de cada profesional en declaraciones normativas y positivas,

siendo la proporción de 57,7% y 42,3%, respectivamente; de lo cual se concluyó que más de la mitad de las declaraciones hicieron alusión a situaciones actuales en los hospitales.

Implicaciones para la salud. La **tabla 3** muestra los códigos, subcódigos, sub-subcódigos y frecuencias de la categoría IS “Implicaciones para la salud”. Se detectó un total de 124 declaraciones que se dividieron en dos códigos: «Agentes hospitalarios» y «Pacientes». Dentro del código «Agentes hospitalarios» se definieron tres subcódigos: «Mayor información», «Tratamientos» y «Mayor implicación». En el subcódigo «Mayor información» se registraron declaraciones que hacían referencia al aumento en la información que los profesionales médicos reciben de las compañías farmacéuticas en relación con el grupo terapéutico del fármaco «Grupo terapéutico» y los

| Tabla 2 | | | |
|--|------------------------|------------------------------|--|
| Declaraciones acerca de la gestión económica y administrativa | | | |
| Códigos | Subcódigos | Subsubcódigos | Cita |
| Beneficios económicos | Control presupuestario | Precio-volumen | Sí, mantenemos acuerdos de riesgo compartido en mi centro hospitalario, sobre todo en la modalidad de acuerdos precio-volumen. |
| Beneficios económicos | Financiación | Precio | Tenemos interés en firmar nuevos acuerdos porque es el camino para que los presupuestos puedan cumplirse con medicamentos cada vez más caros (...). |
| Asuntos administrativos | Recursos Humanos | Departamentos | Se (...) precisan remodelaciones de departamentos si los CRC se extienden ampliamente. Habría que tener más personal en el servicio de Farmacia y se deberían realizar más analíticas. |
| Asuntos administrativos | Recursos Humanos | Centralización de las tareas | Se genera una gran dependencia de los servicios clínicos respecto a los servicios centrales como genética o laboratorio, farmacia, documentación o registro. |
| Elementos burocráticos | Normativa | Actualización | Se debe adecuar o completar las normativas actuales para dar cabida a los nuevos supuestos. |
| Elementos burocráticos | Normativa | Transparencia | Hay que hacer la normativa más transparente porque puede darse el caso de que un laboratorio tenga acordados varios contratos de esta clase con distintos servicios de farmacia de la misma región y con cláusulas diferentes (...). |
| Elementos burocráticos | Reembolso | - | La autoridad sanitaria y las empresas deben diseñar el sistema de reembolso de los CRC en un ejercicio de negociación y consenso. |

compuestos de los fármacos «Compuesto».

En cuanto al subcódigo «Tratamientos», se incluyó tanto en el código «Agentes hospitalarios» y «Pacientes» debido a que los encuestados los consideraron igualmente relevantes para ambos casos. Los CRC tuvieron implicaciones positivas para la salud para trece de los catorce encuestados, por dos razones: la primera es que aumentaban el portfolio de tratamientos disponibles en el hospital (sub-subcódigo «Aumento del portfolio»), y la segunda, que los tratamientos que fueron introducidos en el hospital con un CRC contaban con una mayor eficacia (sub-subcódigo «Precio-eficacia»).

En cuanto al código «Pacientes», se destacó como implicación positiva para la salud el registro de pacientes, su seguimiento y su control posterior.

Se obtuvieron once declaraciones acerca de la necesidad de crear un registro de pacientes (subcódigo «Registro»). Bajo un sistema de CRC, se debe registrar a todos los pacientes tratados con el fin de calcular los descuentos o bonificaciones que se deben reclamar a la empresa farmacéutica. Este registro fue visto por los profesionales como beneficioso no solo para la gestión económica del hospital sino también para conocer los resultados en salud de los pacientes y, por tanto, con repercusiones positivas para la gestión clínica y para el potencial aumento en la salud de dichos pacientes. No obstante, se encontraron dos declaraciones que añadían que esta información disponible gracias a este registro no era explotada con el fin de mejorar los resultados sanitarios por falta de tiempo.

La **tabla 4** incluye una selección representativa de las declaraciones relacionadas

Tabla 3
Código de implicaciones para la salud (IS)

| Código | Subcódigo | Sub-subcódigo | Encuestados | Declaraciones | (%) |
|------------------------------|------------------------------|-----------------------------|-------------|---------------|------|
| Agentes hospitalarios | | | 14 | 74 | 100% |
| | Mayor información | | 14 | 30 | 41% |
| | | Grupo terapéutico | 11 | 14 | 47% |
| | | Compuesto | 9 | 13 | 43% |
| | | Resultados otros hospitales | 3 | 3 | 10% |
| | Tratamientos | | 13 | 25 | 34% |
| | | Aumento del portfolio | 9 | 14 | 56% |
| | | Precio-eficacia | 8 | 11 | 44% |
| | Mayor implicación | | 11 | 19 | 26% |
| | | Negociación | 10 | 14 | 74% |
| | | Decisión | 5 | 5 | 26% |
| Pacientes | | | 13 | 50 | 100% |
| | Tratamientos | | 13 | 25 | 50% |
| | | Aumento del portfolio | 9 | 14 | 56% |
| | | Precio-eficacia | 8 | 11 | 44% |
| | Seguimiento y control | | 10 | 14 | 28% |
| | Registro | | 8 | 11 | 22% |

con cada código y subcódigo. Los resultados de esta categoría mostraron cómo los profesionales médicos consideraron que los CRC aportan beneficios para la salud de los pacientes dado que, por un lado, les permite obtener mayor información acerca de la composición del tratamiento y por otro acotar el grupo de pacientes diana (reduciendo así los posibles efectos adversos o el consumo de

recursos que no generan resultados positivos en la salud).

En cuanto a la división entre declaraciones normativas y positivas, en esta categoría la proporción fue de un 51,5% y 48,5%, respectivamente. Por lo que se puede concluir que las declaraciones, que apoyaron que los CRC tienen implicaciones interesantes para

Tabla 4
Declaraciones acerca de implicaciones para la salud (IS)

| Códigos | Subcódigos | Subsubcódigos | Cita |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|--|
| Agentes hospitalarios | Mayor información | Compuesto | Existen diferencias entre los parámetros de eficacia de la compañía farmacéutica y del hospital, por lo que hay que reformularlos y mejorarlos a medida que se realiza más investigación. |
| Agentes hospitalarios | Mayor información | Grupo terapéutico | Este tipo de acuerdo es más adecuado para tratamientos oncológicos y enfermedades raras. |
| Agentes hospitalarios | Mayor información | Resultados otros hospitales | Los CRC permiten conocer mejor lo que sucede con el fármaco en otros centros hospitalarios (toxicidad, eficacia, duración media de los tratamientos...) |
| Agentes hospitalarios | Tratamientos | Aumento del portfolio | (...) se tiene en cuenta el portfolio de nuestro hospital para considerar la entrada de un nuevo producto. |
| Agentes hospitalarios | Tratamientos | Precio-eficacia | Se firman estos acuerdos en tratamientos en los que se quiere reducir la incertidumbre sobre su eficacia. |
| Agentes hospitalarios | Tratamientos | Negociación | (...) la negociación la realiza el área referente en patología; la firma, la dirección del hospital; y el seguimiento, el médico y el área de farmacia. |
| Agentes hospitalarios | Tratamientos | Decisión | La generalización o un mayor uso de los contratos de CRC en la organización y estructura del centro sanitario generarían un algoritmo de decisión más claro, de forma que las prescripciones fuesen menos variables. |
| Pacientes | Tratamientos | Aumento del portfolio | Permiten aumentar la accesibilidad de los pacientes a los tratamientos al costar menos. |
| Pacientes | Tratamientos | Precio-eficacia | (...) las variables de decisión más importantes (para la introducción de un nuevo fármaco bajo un CRC) son la eficacia, el número de pacientes y los posibles efectos adversos. |
| Pacientes | Registro | - | (...) se detecta la necesidad de llevar a cabo un registro de pacientes y de las bonificaciones de ese tratamiento, para transmitir a la comisión de farmacoterapia del hospital que se debe prescribir más ese fármaco en vez de otros de similar indicación. |
| Pacientes | Seguimiento y control | - | (...) se obtienen beneficios en la orientación a pacientes, desde los sistemas de información hospitalarios. |

la salud de los pacientes, provinieron prácticamente en la misma proporción de observaciones sobre cómo es la situación actual en el hospital y de las opiniones de los profesionales médicos.

Introducción de la MP. En este apartado se estudió si los CRC favorecen la introducción de una nueva tecnología sanitaria: la medicina personalizada (MP) (ver **tabla 5**). Los encuestados realizaron 41 declaraciones sobre la categoría de introducción de la MP, incluidos en dos códigos: «Características» e «Incentivos». El primer código se basó en las declaraciones que afirmaron que las características de los tratamientos de MP favorecen su introducción en el hospital bajo contratos de riesgo compartido (27 declaraciones en total). Este código se desagregó en tres subcódigos para detallar las características a las que se refirieron los encuestados: adecuación, precio y la necesidad de realizar pruebas genéticas. En primer lugar, «Adecuación» hace referencia al hecho de poder aplicar tanto los CRC como la MP, simultáneamente. El subcódigo «Pruebas genéticas» hace referencia a que tanto la MP como los CRC dependen e impulsan la elaboración de estas pruebas, ya sea por motivos de cribado (MP) o de

aumentar las evidencias clínicas para mejorar los resultados económicos (CRC). El último subcódigo «Caro» se refiere al elevado coste que presentan los tratamientos de MP, criterio fundamental para introducir un tratamiento bajo CRC.

Del mismo modo, se creó el código «Incentivos» para captar los incentivos que aporta la MP a la implementación de los CRC; entre ellos destacaron: el impulso de la investigación y el desarrollo dentro del hospital, un aumento en el conocimiento (grupo terapéutico) que obtienen los profesionales médicos y la obtención de mejores resultados (sanitarios y económicos). La **tabla 6** recoge las citas que ilustran las declaraciones relacionadas con la introducción de la MP bajo acuerdos de riesgo compartido.

Las proporciones de declaraciones positivas y normativas fueron de 24,4% y 75,6%, respectivamente, destacando que estas declaraciones se basaron sobre todo en la opinión propia de los profesionales médicos acerca de las potenciales relaciones entre la MP y los CRC.

Tabla 5
Código de introducción de la MP

| Código | Subcódigo | Encuestados | Declaraciones | (%) |
|------------------------|---------------------------|-------------|---------------|------|
| Características | | 13 | 27 | 100% |
| | Adecuación | 8 | 11 | 41% |
| | Pruebas genéticas | 8 | 9 | 33% |
| | Caros | 7 | 7 | 26% |
| Incentivos | | 10 | 14 | 100% |
| | I+D | 6 | 6 | 43% |
| | Conocimiento | 4 | 4 | 29% |
| | Mejores resultados | 3 | 4 | 29% |

Tabla 6
Código de introducción de la MP

| Códigos | Subcódigos | Cita |
|------------------------|--------------------|--|
| Características | Adecuación | Precio-volumen, pago por eficiencia y pago por eficacia son acuerdos que se adecúan a las características de la MP. |
| Características | Caros | (...) tiene sentido aplicar un CRC en MP porque los tratamientos son caros. |
| Características | Pruebas genéticas | (La MP) incentiva el desarrollo de pruebas genéticas. |
| Incentivos | Conocimiento | Los CRC permiten conocer mejor lo que sucede con los fármacos. |
| Incentivos | Mejores resultados | (...) (los CRC) persiguen conseguir mejores resultados y centrar la discusión en ellos. |
| Incentivos | I+D | Los CRC incentivan la I+D principalmente para identificar los subtipos de pacientes y establecer nuevas dianas terapéuticas. |

DISCUSIÓN

Los resultados obtenidos con este análisis cualitativo confirman la hipótesis 1, dado que los entrevistados han indicado que los CRC permiten mejorar la gestión económica y administrativa del hospital, siendo las declaraciones obtenidas en esta categoría en mayor medida de carácter positivo (basadas en la situación actual de los hospitales). En este sentido, Carlson et al.⁽¹⁹⁾ clasificaron los CRC en función de sus condiciones destacando que los más empleados fueron los vinculados a los resultados financieros como los CRC de precio-volumen en diferentes modalidades: de iniciación al tratamiento, con límites en el coste acumulado por paciente o con límites en la cantidad de medicamentos utilizada por paciente. Así pues, tanto la literatura disponible como los resultados de este estudio coinciden en que la función principal de los CRC es, en la práctica, la gestión económica.

En referencia a los comentarios referentes a la reducción del riesgo económico derivada de la implementación de los CRC (tabla 1), en la literatura se ha indicado que mediante la aplicación de dichos contratos se consigue una información más objetiva y pormenorizada de los nuevos tratamientos⁽³⁾. En el presente estudio, y relacionado con el impacto sobre la salud, en el sub-subcódigo «Grupo terapéutico» se registraron varias declaraciones que resaltaban las ventajas de

estos CRC para mejorar el conocimiento sobre las enfermedades, que tanto la industria como los sistemas sanitarios tienen. En este sentido, cabe destacar que se ha señalado que las autoridades sanitarias contaban con el interés de la empresa farmacéutica por lograr los objetivos establecidos en el contrato, por lo que tenían su apoyo a la hora obtener más información mediante los nuevos protocolos diseñados a tal fin, en la optimización del uso de los fármacos, y, en definitiva, en evitar el gasto de recursos en pacientes en los que el medicamento fuese inefectivo⁽⁷⁾.

Las respuestas clasificadas en la categoría de implicaciones para la salud apuntan a que se constata lo sucedido en el hospital con un peso similar a lo que intuyen los profesionales que estos CRC pueden aportar para la mejora de la salud (declaraciones positivas y normativas cercanas al 50%).

También en el contexto de impacto sobre la salud, las respuestas obtenidas relacionadas con el “aumento del portfolio” van en la dirección de lo señalado en la literatura, al constatar que cuando existía falta de tratamientos alternativos, la introducción de un nuevo medicamento debía ser rápida, siendo los CRC una vía para favorecer dicha introducción⁽⁹⁾. Las respuestas obtenidas en el contexto de precio-eficacia, al indicar los entrevistados que estos acuerdos suelen ser más válidos para medicamentos de alto valor terapéutico, están en relación con lo

apuntado por otros autores al manifestar que únicamente las empresas farmacéuticas suficientemente seguras sobre la utilidad de su tratamiento podrían asumir el riesgo que conlleva aceptar un CRC y entrar en un mercado regulado con ese condicionante⁽¹²⁾.

En lo referente a las relaciones entre CRC y MP, las respuestas confirman que los entrevistados entienden la vinculación entre ambas, considerándolas interesantes y beneficiosas; sin embargo, esta afirmación no parece proceder de la práctica médica, posiblemente por tener poca experiencia en ambos conceptos, sino que se basaría más bien en opiniones personales (24,4% declaraciones positivas y 75,6% de normativas).

En el presente estudio también se ha constatado lo señalado en otras publicaciones en el sentido de que es recomendable emplear los CRC en medicamentos oncológicos, debido a su alto coste⁽²⁰⁾. En otro reciente estudio⁽²¹⁾ aplicado a la situación de los países del Este de Europa, que también ha empleado un análisis cualitativo para conocer las implicaciones de la implementación de los CRC en sus países, se corroboran algunas de las conclusiones alcanzadas en el contexto del Sistema Nacional de Salud: los CRC se justifican por la existencia de recursos presupuestarios finitos, porque facilitan el acceso a nuevos fármacos y porque ayudan a la gestión en entornos de alta incertidumbre. Además se recalcó la necesidad de que los CRC tuvieran cláusulas conocidas por el público, de manera que se garantizase la transparencia.

Es conveniente resaltar que los entrevistados también detectaron algunos aspectos negativos derivados del uso de los CRC. Especialmente, en el ámbito de la administración y gestión, se ha constatado la necesidad de modificar ciertas normativas, de aumentar las plantillas para encargarse de tareas burocráticas, como la elaboración de registros, y también de incrementar las pruebas de laboratorio para confirmar algunos de los resultados en salud sobre los que se fijan

los acuerdos entre el hospital y la empresa farmacéutica.

Realizado este análisis cualitativo, y a modo de extensión de la investigación, se podría completar la validez de estas hipótesis con datos cuantitativos relacionados con el ahorro que supone para los hospitales la aplicación de los CRC y la comparación de las tasas de aumento de la efectividad de pacientes tratados con fármacos introducidos y no introducidos con CRC (con el fin de estudiar la influencia en la prescripción y en los efectos en la salud, de los CRC).

Los resultados de este análisis se han basado en un número de entrevistas que no permite establecer diferencias por comunidad autónoma ni por clase de profesional sanitario. Los resultados han de tomarse en su conjunto y dan una primera aproximación de cómo los encargados del seguimiento y, en buena medida, de la propuesta y aceptación de las cláusulas de dichos CRC entienden sus ventajas y limitaciones.

Como conclusión, hemos de señalar que los entrevistados han mostrado una predisposición a la firma de más CRC para mejorar la gestión económica de los hospitales, a la vez que indicaban su interés por que fueran de la modalidad de pagos por resultados, ya que contribuyen a aumentar el conocimiento de los nuevos fármacos así como a mejorar la salud de sus pacientes, derivada de los propios requisitos de dichos contratos (registros, controles diagnósticos, etc.). Además, es destacable la interacción, manifestada por los encuestados, entre dichos CRC y el nuevo paradigma de la medicina personalizada. La experiencia en ambas materias es corta (el primer CRC basado en pago por resultados apenas tiene 6 años, las pruebas diagnósticas basadas en la genómica apenas una década), por lo que sería necesario llevar a cabo un seguimiento de cómo los CRC se continúan implementando, así como de las percepciones que los profesionales tengan en un futuro sobre ellos. En cualquier caso, creemos que el establecimiento de políticas

sanitarias se enriquecerá teniendo en cuenta la percepción de los profesionales sanitarios al respecto.

AGRADECIMIENTOS

Este estudio se enmarca dentro del proyecto ECO2016-78685-R, financiado por el MINECO. Los autores agradecen a los entrevistados su disponibilidad y colaboración en este estudio. Los autores agradecen a los profesores R. Rodríguez-Ibeas, C.A. Juárez-Castelló y MR. Lorente Antoñanzas, de la Universidad de La Rioja, la revisión del guion de las entrevistas y de un primer borrador de este texto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Puig-Junoy J, y Meneu R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Ges Clin Sanit.* 2005; 7(3): 88-94.
2. Lilico A. Risk-sharing pricing models in the distribution of pharmaceuticals. Staff Working Paper. 2003.1. Londres: Europe Economics Chancery House.
3. Evidencia de los acuerdos de riesgo compartido como fórmula de cobertura de nuevas tecnologías sanitarias. Informe correspondiente al Proyecto sobre Economía de la Salud, desarrollado en el marco del Convenio de Colaboración suscrito con fecha 14 de diciembre de 2010 entre la C.A.R.M. Consejería de Sanidad y la Universidad de Murcia. Año 2010. Disponible en: <https://sms.carm.es/somosmas/documents/63024/0/ACUERDOS+RIESGO+COMPARTIDO.pdf/89dcfc0f-2e3e-4f27-8b79-f80a688a74ae>.
4. Towse A, Garrison L. Can't get no satisfaction? Will pay for performance health? *Pharmacoeconomics.* 2010; 28(2): 93-102.
5. Espín J, Oliva J, Rodríguez-Barríos J. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gac Sanit.* 2010; 24(6): 491-497.
6. Haute Autorité de Santé. GUIDE MÉTHODOLOGIQUE. Choix méthodologiques pour l'évaluation économique à la HAS. Recuperado de: https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-11/guide_methodo_vf.pdf.
7. Chapman S, Reeve E, Rajaratnam G, Neary, R. Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care. *BMJ.* 2003; 326: 707-709.
8. Hettle R, Corbett M, Hinde S, Hodgson R, Jones-Diette J, Woolacott N, Palmer S. The assessment and appraisal of regenerative medicines and cell therapy products: an exploration of methods for review, economic evaluation and appraisal. *Health Technol Assess.* 2017; 21: 7.
9. Babashov V, Begen M, Mangel J, Zaric G. Economic evaluation of brentuximab vedotin for persistent Hodgkin lymphoma. *Curr Oncol.* 2017; 24(1): e6-e14.
10. Nueva Era de la Farmacia Hospitalaria: Gestionar la incertidumbre y compartir riesgos. Universidad Internacional Menéndez Pelayo. Santander 26 y 27 de junio de 2014. Recuperado de: https://www.ucb-iberia.com/_up/ucbpharma_es/documents/Libro_-_Nueva_Era_en_la_Farmacia_Hospitalaria.pdf.
11. Arganda C. (07/10/2015). UCB ha firmado 38 acuerdos de riesgo compartido en nueve autonomías. *Diario Farma.* Recuperado de: <https://www.diariofarma.com/2015/10/07/ucb-ha-firmado-38-acuerdos-de-riesgo-compartido-en-nueve-autonomias>.
12. Pita Barros P. The simple economics of risk-sharing agreements between the NHS and the pharmaceutical industry. *Health Econ.* 2011; 20: 461-470.
13. Antoñanzas F, Juárez-Castelló C A, Rodríguez-Ibeas R. Should health authorities offer risk-sharing contracts to pharmaceutical firms? A theoretical approach. *Health Econ Policy Law.* 2011; 6(3): 391-403.
14. Mahjoub R, Odegaard F, Zaric G. Health-based pharmaceutical pay-for-performance risk-sharing agreements. *J Oper Res Soc.* 2014; 65: 588-604.
15. Antoñanzas F, Juárez-Castelló C A, Rodríguez-Ibeas R. EMA Priority Medicines scheme (PRIME): will more paying-for-performance agreements be needed due to immature data? *Eur J Health Econ.* 2017; DOI: 10.1007/s10198-017-0944-0.
16. NVivo qualitative data analysis Software; QSR International Pty Ltd. Version 10, 2012.
17. Patton MQ. *Qualitative Research & Evaluation Methods.* 3rd ed. Thousand Oaks, California, London and New Delhi: Sage Publications, Inc. 2001; Ch.8 Qualitative Analysis and Interpretation p. 431-515.
18. Corbin J, Strauss A. Bases de la investigación cualitativa, técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada. Editorial Universidad de Antioquia. Medellín: 2002. Capítulo 10 Codificación selectiva p. 157-177.
19. Carlson J, Sullivan S, Garrison L, Neumann P, Veens-tra D. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy.* 2010; 96(3): 179-190.

20. Adamski J, Godman B, Ofierska-Sujkowska G, Osińska B, Herholz H, Wendykowska K, Lajus O, Jan S, Sermet C, Kalaba M, Gustafsson R, Garuolienė K, Haycox A, Garattini S, Gustafsson L. Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Serv Res.* 2010; 10: 153.
21. Ferrario A, Araja D, Bochenek T et al. The Implementation of Managed Entry Agreements in Central and Eastern Europe: Findings and Implications. *Pharmacoeconomics.* 2017; 35: 1271-1285.
22. Hedgecoe A. “At the point at which you can do something about it, then it becomes more relevant”: Informed consent in the pharmacogenetic clinic. *Soc Sci Med.* 2005; 61(6): 1201–1210.
23. Schleidgen S, Klingler C, Bertram T, Rogowski W, Marckmann G. What is personalized medicine: sharpening a vague term based on a systematic literature review. *BMC Med Ethics.* 2013; 14:55.
24. Barros P. The simple economics of risk-sharing agreements between the NHS and the pharmaceutical industry. *Universida de Nova de Lisboa* December 20, 2007.
25. Zaric G, O'Brien B. Analysis of a pharmaceutical risk sharing agreement based on the purchaser's total budget. *Health Econ.* 2005; 14: 793-803.

Anexo 1 GUION DE LAS ENTREVISTAS

Estimado/a Doctor/a:

En la Universidad de La Rioja, estamos llevando a cabo un estudio académico sobre el empleo actual de los contratos de riesgo compartido y su implantación en los hospitales españoles.

El objetivo del estudio es conocer el grado de implementación de los acuerdos de riesgo compartido. La definición que usamos de contratos de riesgo compartido es la siguiente (CRC): “acuerdos entre los hospitales o gobiernos regionales y la industria farmacéutica para reducir la incertidumbre con respecto a algunas variables relacionadas con la gestión de los medicamentos (acuerdos precio-volumen, acuerdos de descuentos en el precio, bonificación o reembolso por parte de la industria en función de los resultados en términos de salud que sus tratamientos generan en los pacientes, etc).”

A continuación, le vamos a realizar una serie de preguntas divididas en tres bloques: 1) grado de implantación de CRC en el hospital, 2) CRC y Medicina Personalizada y 3) contenidos jurídico administrativo y organizativo.

Bloque 1: Grado de implantación de CRC en el hospital

1) ¿Se mantienen acuerdos de esta naturaleza en su centro hospitalario?

- Sí
 No

Si contesta que no:

- Averiguar las causas (p.ej. no se consideran necesarios para la gestión, complican mucho la gestión de los fármacos, no los permite o no los facilita la legislación, etc.)

- ¿Se han mantenido en el pasado?, ¿piensa firmarlos en el futuro?

Si contesta que sí se mantienen acuerdos:

2) Especialidades médicas de su aplicación: _____.

3) Modalidad del acuerdo (respuesta múltiple)

- Acuerdos precio-volumen
(p.ej. se fija un techo de ventas a partir del cual los importes facturados han de ser reintegrados, es decir, los nuevos envases que superen el techo fijado son a coste cero);
- Acuerdos de pago por eficacia
(p.ej. se fija una tasa de eficacia y el importe de las ventas que no haya logrado esa eficacia ha de ser reintegrado);
- Acuerdos de pago por eficiencia
(p.ej. se fija una relación coste-utilidad que si se supera conlleva precios inferiores para los fármacos);
- Otros –por favor, especificar- _____
(cualquiera de ellos materializado mediante pagos anuales, bonificación de nuevos envases, descuentos en precios, etc...)_

A continuación, se realizan una serie de preguntas abiertas:

4) ¿Cuáles suelen ser las variables de decisión más empleadas en los acuerdos de RC? (p.ej. eficacia del fármaco, número de tratamientos, duración de los tratamientos, etc.).

5) Ventajas e inconvenientes de estos acuerdos.

6) ¿Cuáles son en general los beneficios en salud de los acuerdos de RC?

7) ¿Cuáles son los esfuerzos o costes que soportan los centros sanitarios relacionados con los acuerdos de RC?

Anexo I. Cont
GUIÓN DE LAS ENTREVISTAS

- 8) ¿Qué problemas de seguimiento de los resultados para realizar los pagos puede identificar?
- 9) ¿Cuáles son los agentes sanitarios implicados, quién inicia el trámite del acuerdo de RC, quién lo firma, quién hace el seguimiento o monitorización?
- 10) ¿Para qué tipo de tratamientos serían más adecuados?
- 11) ¿Cuál viene a ser la duración de estos contratos?
- 12) ¿Cree que los contratos de RC pueden significar incentivos para la búsqueda de información que mejore los resultados sanitarios?
- 13) ¿Tiene interés en firmar nuevos acuerdos?
- 14) ¿Qué requisitos debe tener un tratamiento –medicamento- para que un acuerdo de RC sea implementado? (valorar en una escala de 0-10).
- Ser de precio alto, tener consecuencias presupuestarias importantes.
 - Ser poco/muy eficiente.
 - Tratar a pocos/muchos pacientes.
 - Pertenecer a un área terapéutica concreta, tener indicaciones pertenecientes a un determinado ámbito médico Oncología y enfermedades raras.
 - Ser el primero de su clase terapéutica.
 - Que sea más seguro para los pacientes y evite los riesgos innecesarios de los tratamientos habituales.
 - Que la proporción del número de pacientes candidatos para recibir la terapia no sea excesivamente baja (por encima del 10%).
 - Otros requisitos, especificar: _____.
- 15) Adicionalmente, ¿se toman en consideración algún tipo de criterios o variables económicas o presupuestarias al tomar estas decisiones?

Bloque 2: CRC y Medicina Personalizada (MP)

La aplicación de la medicina personalizada reduce la incertidumbre sobre los resultados en salud, lo que a priori puede hacer el uso de contratos de riesgo compartido menos deseable. Por otra parte, dado que la medicina personalizada se usa en el campo de la oncología donde el coste de los tratamientos es elevado, la firma de acuerdos precio-volumen puede ser deseable.

En relación con ello, en su opinión:

- 16) ¿Tienen los contratos de riesgo compartido sentido en el área de la medicina personalizada?
- 17) ¿Considera que los contratos de RC resultan más fáciles/difíciles de aplicar en el contexto de la MP por lo que habría más acuerdos firmados en él?
- 18) ¿Cómo condiciona la posibilidad de establecer contratos de RC la capacidad de discriminación de las pruebas usadas en la MP?
- 19) ¿Qué tipo de contratos de RC se adecúan mejor a las características de la MP?
- Acuerdos precio-volumen;
 - Acuerdos de pago por eficacia;
 - Acuerdos de pago por eficiencia. otros –por favor, especificar-
- 20) ¿Incentivan los contratos de RC el desarrollo de pruebas genéticas?
- 21) ¿Incentivan los contratos de RC la I+D de alguno de los agentes sanitarios implicados?

Anexo 1. Cont
GUIÓN DE LAS ENTREVISTAS

Bloque 3: Contenidos jurídico-administrativos y organizativos

- 22) ¿Qué aspectos de gestión condicionan este tipo de contratos de RC?
- 23) ¿Existen incentivos administrativos o de otra naturaleza para firmar acuerdos de RC?
- 24) ¿Habrá que modificar la legislación vigente para aplicar este tipo de contratos de RC? ¿En qué sentido?
- 25) ¿La duración de los acuerdos es un condicionante para su viabilidad?
- 26) ¿Cómo debería ser la normativa que regulase los contratos de RC?
- 27) ¿Se deberían diseñar normativas específicas para facilitar la firma de estos acuerdos? Si contesta afirmativamente: ¿de qué clase?
- 28) ¿Se deberían adecuar o completar las normativas actuales para dar cabida a los nuevos supuestos? Si contesta afirmativamente: ¿de qué forma?
- 29) ¿Quién debe diseñar el sistema de reembolso del acuerdo de RC?
- Autoridad sanitaria (nacional o regional)
 - Las empresas farmacéuticas y desarrolladoras de las pruebas de MP
 - Autoridad sanitaria y empresas (negociación y consenso)
 - Profesionales médicos
 - Órganos políticos
 - Otros
- 30) ¿Qué efecto podría tener la generalización o mayor uso de los contratos de RC en la organización y estructura del centro sanitario?
- Se generaría una gran dependencia de los servicios clínicos respecto a los servicios centrales como genética o laboratorio, farmacia, documentación o registro, etc.
 - Se complicarían los procesos asistenciales precisándose remodelaciones de áreas o departamentos si es que los contratos de RC se extendiesen ampliamente.
 - Se complicarían los procesos burocráticos de gestión de los pacientes y aumentaría el papeleo por parte del personal clínico.
 - Otros: _____.

Anexo 2

Identificación del código, caracterización y descripción

| Código | Categoría relacionada | Tipo de código | Descripción (referencia) |
|-------------------------------------|------------------------------------|----------------|---|
| Actualización | Gestión económica y administrativa | Deductivo | En la literatura se ha determinado que ante la entrada de un nuevo instrumento de gestión como los CRC, se debe realizar una revisión de la normativa aplicable ⁽²²⁾ . |
| Adecuación | Medicina Personalizada | Inductivo | Este código recoge todas las declaraciones en las que se mencionaba que los CRC y la MP podrían aplicarse simultáneamente y tendrían consecuencias positivas. |
| Ahorro | Gestión económica y administrativa | Inductivo | En la literatura se ha destacado el control presupuestario como el principal motivo de aplicación de los CRC. Sin embargo, durante las entrevistas se registró en varias ocasiones la palabra “ahorro”. Se consideró un código con entidad propia debido a que aparecía relacionado con el objetivo de asignación eficiente de recursos (‘el ahorro de los gastos en unos fármacos puede servir para gastar más en otros pacientes’). |
| Aumento del portafolio | Implicaciones para la salud | Deductivo | Los CRC permiten disminuir el riesgo de exclusión de innovaciones sanitarias e incluir en la oferta del hospital tratamientos para enfermedades o para cohortes de pacientes que anteriormente no estaban disponibles ⁽²²⁾ . |
| Caros | Medicina Personalizada | Deductivo | ‘Caro’ era un adjetivo que aparecía cuando el entrevistado hacía referencia al alto precio o costes de la MP. El campo en el que mayor auge ha tenido la MP es el ámbito oncológico con terapias que implican un gran impacto presupuestario ⁽²²⁾ . |
| Centralización de las tareas | Gestión económica y administrativa | Inductivo | Se entiende como centralización de las tareas la creación o ampliación de un servicio hospitalario debido a las necesidades de gestión que presentan los CRC. Las áreas que más se señalaron como sujetas a esta centralización fueron: genética y laboratorio. |
| Compuesto | Implicaciones para la salud | Deductivo | En la literatura se ha concluido que los CRC permiten conseguir una información más objetiva y estudiada de los nuevos tratamientos ⁽³⁾ . |
| Conocimiento | Medicina Personalizada | Deductivo | La MP permite obtener mayor cantidad de conocimiento en relación con: el grupo terapéutico más apropiado para ser tratado y las guías para la optimización del uso ⁽²²⁾ . De este modo, los CRC pueden aplicarse con mayores garantías de éxito. |
| Contrataciones | Gestión económica y administrativa | Deductivo | En la literatura se ha concluido que los CRC tienen como desventajas para las autoridades sanitarias el aumento en la carga de trabajo por varias razones: monitoreo de los pacientes tratados ⁽²²⁾ , establecimiento y revisión de los parámetros acordados con las empresas farmacéuticas y verificaciones finales de que la enfermedad no continua ⁽²²⁾ . Las declaraciones relacionadas con estos aspectos se englobaron bajo el código «Contrataciones» debido a que se resaltaba la necesidad de contar con más personal en ciertos departamentos o que la carga de trabajo adicional no podría ser asimilada con las plantillas actualmente disponibles. |
| Decisión | Implicaciones para la salud | Inductivo | Este código hace referencia a los agentes implicados en el proceso de negociación de un CRC. Los encuestados opinaban sobre quién debería tomar determinadas decisiones: iniciación del proceso, monitorización, aprobación de los acuerdos, etc. |

Anexo 2. Cont.
Identificación del código, caracterización y descripción

| Código | Categoría relacionada | Tipo de código | Descripción (referencia) |
|---------------------------|------------------------------------|----------------|--|
| Departamento | Gestión económica y administrativa | Inductivo | Este código fue expresado por los encuestados al ser preguntados por cambios organizativos entre las distintas áreas del hospital. En él se incluyen: ampliaciones, remodelaciones y cambios de ubicación de servicios como Laboratorio. |
| Flexibilización | Gestión económica y administrativa | Inductivo | La flexibilización de la norma hace referencia a la necesidad de que la normativa incluya los nuevos escenarios que pueden aparecer con CRC. |
| Grupo terapéutico | Implicaciones para la salud | Deductivo | En la literatura se ha concluido que los CRC permiten a la autoridad sanitaria contar con el interés de la empresa farmacéutica por lograr los objetivos establecidos en el contrato, por lo que tiene su apoyo a la hora de diseñar protocolos y evitar el gasto de recursos en pacientes en los que el medicamento es inefectivo ⁽⁷⁾ . |
| I+D | Medicina Personalizada | Inductivo | Hace referencia a las declaraciones en las que se afirmaba que los CRC permiten incentivar el I+D del hospital. |
| Mejores resultados | Medicina Personalizada | Inductivo | Hace referencia a las declaraciones en las que se afirmaba que la MP introducida bajo CRC permite conseguir mejores resultados sanitarios. |
| Negociación | Implicaciones para la salud | Inductivo | Este código hace referencia al ejercicio de negociación y consenso que la autoridad sanitaria y las empresas deben realizar para diseñar el sistema de reembolso de los acuerdos CRC. |
| Plazos | Gestión económica y administrativa | Inductivo | Pese a que este código no aprueba el criterio de saturación, se incluye porque sí que cumple el de jerarquía (estar incluido en un código superior saturado). Hace referencia a los momentos en los que entran el vigor los acuerdos y se considera relevante ya que determina la facturación que se tendrá en cuenta para contabilizar los descuentos o bonificaciones. |
| Precio | Gestión económica y administrativa | Deductivo | El precio del tratamiento ha sido señalado en la literatura como uno de los factores más importantes para introducir la innovación sanitaria bajo un CRC. En la propia definición de CRC aparece el concepto precio: los CRC son un mecanismo que permite vincular el precio y la financiación de ciertas innovaciones sanitarias a sus resultados económico-financieros y sanitarios ⁽³⁾ . |
| Precio-eficacia | Implicaciones para la salud | Deductivo | Este código muestra un tipo de CRC que consiste en que la autoridad sanitaria paga a la compañía farmacéutica cuando el desempeño del fármaco demuestra que es eficaz ⁽¹⁹⁾ . |
| Precio-volumen | Gestión económica y administrativa | Deductivo | Este código muestra un tipo de CRC que consiste en fijar un precio para un volumen de ventas determinado, y si aumenta el volumen el precio baja. Tradicionalmente, se han vinculado los CRC a los resultados financieros, destacando los acuerdos de este tipo ⁽¹⁹⁾ . |
| Pruebas genéticas | Medicina Personalizada | Deductivo | En la literatura se ha establecido que la MP hace referencia a la mejora, la adaptación y la gestión del tiempo de las técnicas de prevención así como de las medidas terapéuticas mediante el uso de información biológica y de pruebas genéticas ⁽²³⁾ . |

| Anexo 2. Cont. | | | |
|---|------------------------------------|----------------|---|
| Identificación del código, caracterización y descripción | | | |
| Código | Categoría relacionada | Tipo de código | Descripción (referencia) |
| Reducción del riesgo | Gestión económica y administrativa | Deductivo | Este código muestra un motivo principal por el que los CRC se introducen en los sistemas sanitarios: la reducción del riesgo que asumen las autoridades sanitarias. Este riesgo es explicado por tres aspectos: elevado impacto presupuestario ⁽¹⁾ , ausencia de ensayos clínicos y determinación del grupo de pacientes ⁽³⁾ . Los CRC entregan parte del riesgo derivado de esta incertidumbre a las empresas farmacéuticas que además son neutrales al riesgo ⁽²⁾ . |
| Reembolso | Gestión económica y administrativa | Deductivo | Una de las preguntas que más se trata en la literatura sobre CRC está relacionada con quien debe diseñar el sistema de reembolso. Se suele señalar como el agente que debe establecer el precio que pagará por paciente curado tanto a la autoridad sanitaria ⁽¹³⁾ como a la compañía farmacéutica ^(24,25) . |
| Registro | Implicaciones para la salud | Deductivo | Hace referencia al registro de pacientes tratados que se debe realizar ante un sistema de reembolso basado en CRC ⁽⁵⁾ . |
| Resultados en otros hospitales | Implicaciones para la salud | Inductivo | Además del aumento de la información acerca del compuesto del fármaco y del grupo terapéutico, los encuestados señalaron que los CRC facilitaban el intercambio de información entre hospitales . |
| Seguimiento y control | Implicaciones para la salud | Deductivo | Este código incluye las actuaciones relacionadas con el seguimiento y control de los pacientes con el fin de reclamar a la compañía farmacéutica los descuentos o bonificaciones pertinentes ⁽⁵⁾ . |
| Sistema de información | Gestión económica y administrativa | Inductivo | Este código se registró debido a las declaraciones relacionadas con la necesidad de crear o mejorar el sistema de información con el que trabajan los profesionales médicos, de modo que dé cabida a los nuevos escenarios que plantea el uso de los CRC: integración del registro contable con el historial de los pacientes. |
| Transparencia | Gestión económica y administrativa | Inductivo | Hace referencia al registro escrito de los acuerdos alcanzados entre autoridades sanitarias y compañías farmacéuticas con los objetivos de: fijar los criterios de descuento y evitar conflictos entre hospitales al firmar un mismo acuerdo con distintas cláusulas . |
| Viabilidad | Gestión económica y administrativa | Deductivo | Este código hace referencia a la viabilidad económica de un nuevo fármaco, es decir, si las autoridades sanitarias pueden incluir en la oferta hospitalaria ciertos tratamientos, dado su precio. Esta viabilidad económica es destacada en la literatura como uno de los principales problemas de implementación de las innovaciones sanitarias ⁽²²⁾ . |