

Acuerdos de riesgo compartido para medicamentos de alto costo en Chile

Sergio Poblete

*Departamento de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Salud Basada en la Evidencia,
Ministerio de Salud (Chile)*

Resumen

El objetivo de este artículo es caracterizar y analizar los acuerdos de riesgo compartido que la industria farmacéutica propuso para la inclusión de medicamentos en el cuarto decreto del Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo de Chile (Ley Ricarte Soto). Mediante una revisión de la literatura internacional sobre la materia, se elaboró una taxonomía de los acuerdos de riesgo compartido, identificando las ventajas y desventajas de cada tipo desde la perspectiva de las políticas públicas en salud. Entre los resultados de esta investigación destaca que la mayor parte de las ofertas recibidas consideró acuerdos del tipo financiero, siendo los más frecuentes los descuentos de precios, y, en menor medida, las bonificaciones y los descuentos por adquisición de un portafolio de productos de un mismo proveedor. Cabe mencionar que el caso analizado constituye una de las primeras experiencias formales de solicitud de este tipo de instrumentos en el sector público de salud chileno. Sin embargo, el diseño e implementación real de estos contratos requiere un rol más proactivo del comprador público, lo cual demanda la generación de competencias e infraestructura que permitan la medición del desempeño de las tecnologías sanitarias en la práctica.

Palabras clave: Acuerdos de riesgo compartido, Políticas de salud, Políticas de precios de medicamentos.

Risk-sharing agreements for high cost medicines in Chile

Abstract

The objective of this article is to characterize and analyze the risk-sharing agreements proposed by the pharmaceutical industry to achieve coverage under the Financial Protection System for High Cost Diagnostics and Treatments in Chile (Ricarte Soto Law). Through a review of the literature on the subject, a taxonomy of risk-sharing agreements was elaborated, identifying the advantages and disadvantages of each type from the perspective of public health policies. Findings show that most of the offers received considered financial agreements, mainly price discounts. To a lesser extent, bonification and portfolio discount also stand out for their frequency. It is important to note that the case analyzed is one of the first formal experiences of requesting risk-sharing agreements in the Chilean public health sector. However, the design and implementation of these contracts require a more proactive role of the public buyer. This demands the development of skills and infrastructure in the public health sector that allow the measurement of the performance of health technologies in practice.

Keywords: Risk Sharing, Health Policy, Pharmaceutical Pricing Policy.

***Dirección de correspondencia [Correspondence address]:**

Sergio Poblete, Ministerio de Salud

E-mail: sergio.poblete@minsal.cl

1. Introducción

En términos generales, un acuerdo de riesgo compartido (ARC) es todo aquel contrato que distribuye los riesgos asociados a los resultados de una relación entre las partes implicadas, de forma que, ante las incertidumbres que se derivan de este acuerdo, la parte que contrata y la que es contratada comparten los beneficios y los riesgos (Puig-Junoy y Meneu, 2005: 90).

En el ámbito sanitario, la definición de ARC establecida en el Health Technology Assessment international (HTAi) Policy Forum de 2010 y utilizada en diversas publicaciones es: “un acuerdo entre un proveedor [compañía farmacéutica] y un pagador/prestador que permite el acceso (cobertura y reembolso) a una tecnología sanitaria bajo ciertas condiciones específicas”. Estos acuerdos pueden usar una variedad de mecanismos para abordar la incertidumbre sobre el desempeño de las tecnologías o gestionar la adopción de tecnologías con el objetivo de maximizar su uso efectivo o limitar su impacto presupuestario (Grimm, Strong, Brennan, y Wailoo, 2017: 17; Klemp, Frønsdal, y Facey, 2011: 79).

En la práctica, el ARC radica en establecer un objetivo y cumplir las obligaciones mutuas entre pagadores y compañías proveedoras, lo que dependerá de la ocurrencia de una condición de riesgo previamente acordada. Este riesgo puede variar según la situación, por ejemplo, puede ser un gasto en la tecnología sanitaria superior a un umbral o una ganancia en términos de salud en la práctica menor a la acordada (Adamski, Godman, Ofierska-Sujkowska, Osińska, Herholz, Wendykowska, Laius, Jan, Sermet, Zara, Kalaba, Gustafsson, Garuolienė, Haycox, Garattini, y L Gustafsson, 2010: 3).

En referencia a lo anterior, se indica que los ARC hacen frente a tres fuentes de incertidumbre (Puig-Junoy y Meneu, 2005: 88):

1. Presupuestaria. Se vincula al elevado precio de tecnologías innovadoras, uso intensivo o consumo realizado por un alto número de pacientes. Además, la estimación a priori de los impactos presupuestarios de las tecnologías sanitarias requiere de una serie de supuestos y parámetros, lo que también es una fuente de incertidumbre en términos financieros.
2. Efectividad. Se relaciona con la incertidumbre respecto a la efectividad de la nueva tecnología

en la práctica y la posibilidad de que la prescripción se extienda a grupos de pacientes para los que no está demostrada su eficacia.

3. Costo efectividad. En directa relación con los dos anteriores puntos, existe incertidumbre respecto a los resultados de costo efectividad que utilizan los tomadores de decisión como insumo para determinar las coberturas de salud.

Aunque los ARC han existido por décadas, en años recientes ha aumentado el número de países que utilizan este tipo de arreglos, predominando diversos tipos según el contexto sanitario y las políticas de cobertura y reembolso. En efecto, los ARC reciben otras denominaciones como Esquemas de Acceso a Pacientes (*patient access schemes*), Cobertura con Evidencia (*coverage with evidence*) y Contratos de Entrada Gestionados (*managed entry agreements*), entre otros (Garrison, Towse, Briggs, de Pouvourville, Grueger, Mohr, Severens, Siviero, y Sleeper, 2013: 704).

Al respecto, se indica que el motivo principal para implementar este tipo de arreglos se relaciona con razones de carácter presupuestario, en particular, para permitir el acceso a nuevos tratamientos, con incertidumbre en cuanto a sus resultados sanitarios, sin comprometer los presupuestos de los sistemas de salud (Gonçalves, Santos, Silva, y Sousa, 2018: 2).

En el mismo sentido, los ARC se insertan dentro de la línea de políticas que buscan generar el máximo valor para los recursos que se destinan al sector salud (*value for money*). En particular, los ARC que se basan en el resultado sanitario permiten que la retribución financiera hacia proveedores sea dependiente del desempeño o los resultados clínicos que tiene la tecnología sanitaria en la práctica.

En Chile, y en general en los países en vía de desarrollo no productores de medicamentos, los ARC para tecnologías sanitarias son un tema incipiente. Al respecto, la promulgación de la Ley N° 20.850 que establece un Sistema de Protección Financiera para Diagnósticos y Tratamientos de Alto Costo (en adelante Ley Ricarte Soto) menciona en su artículo 7° que en el proceso de evaluación se deben considerar los ARC ofertados por la industria. En particular, en el reglamento de dicho artículo se establece que este tipo de acuerdos tienen como finalidad reducir la incertidumbre ligada al impacto presupuestario o a la efectividad de tecnologías y que estos contratos serán vinculantes para la Central Nacional de

Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST).

Más allá de los desafíos de implementación que han tenido estos acuerdos debido a la falta de institucionalidad del sistema público de salud para ponerlos en práctica, y a la existencia de un marco legal restrictivo en el proceso de compras públicas, es interesante conocer el tipo de ARC que propuso la industria farmacéutica durante el año 2018 en el proceso de evaluación para el cuarto decreto de la Ley Ricarte Soto (LRS). Lo anterior, puede ser útil tanto para evaluar si estos acuerdos resultan ventajosos desde la perspectiva del sistema público de salud y para discutir qué debe ser corregido o incentivado en futuros procesos de incorporación de tecnologías sanitarias a la cobertura del sistema de salud nacional.

Cabe mencionar que el análisis presentado se focaliza en el cuarto decreto de LRS debido a que fue el primero en que se requiere dentro de la oferta de precios presentada por los proveedores que se detallaran las propuestas de ARC. Es decir, en dicho decreto era requisito que todos los proveedores indicaran si su propuesta contemplaba o no un ARC y los detalles de este.

2. Objetivo

2.1. Objetivo general

Analizar los ARC que la industria farmacéutica propuso en el proceso de evaluación para el cuarto decreto de la LRS durante el año 2018.

2.2. Objetivos específicos

- Realizar un catastro de los ARC que los proveedores propusieron como ofertas para que sus medicamentos fueran incluidos en el cuarto decreto de la Ley Ricarte Soto.
- Identificar taxonomías actualizadas de los ARC mediante una revisión narrativa de la literatura reciente sobre la materia y proponer una síntesis de estos sistemas de clasificación.
- Clasificar y sistematizar los ARC recibidos de acuerdo a las categorías de las taxonomías identificadas.
- Analizar los distintos tipos de ARC presentados por laboratorios, poniendo énfasis en de-

lar su lógica, identificar sus potenciales ventajas y desventajas y discutir los desafíos que implica su implementación para el sistema público de salud chileno.

3. Metodología

3.1. Taxonomía de acuerdos de riesgo compartido

En primer lugar, se propone una taxonomía que permita clasificar los ARC recibidos. Para ello se hace una búsqueda de artículos publicados en los últimos 5 años que hagan mención de los ARC y que propongan un sistema de clasificación de estos. Los términos de búsqueda se presentan en el Anexo 1 y las bases de datos que se consultaron fueron MEDLINE, EMBASE y CRD database.

Luego de identificados los artículos que proponen una taxonomía de los ARC, se realizó una síntesis de ellos con el objetivo de posteriormente clasificar los ARC recibidos. Al respecto, se pone énfasis en aquellos sistemas de clasificación más flexibles y que den cuenta de una amplia gama de este tipo de contratos.

3.2. Clasificación de los acuerdos de riesgo compartido propuestos para el cuarto decreto de LRS

En segundo lugar, se catastraron y clasificaron, de acuerdo a la taxonomía referida en el punto anterior, los ARC recibidos en las cotizaciones del proceso de evaluación del cuarto decreto de Ley N° 20.850. Dicho proceso de evaluación se inició el 29 de julio de 2018 y culminó el 12 de noviembre de 2018 con la publicación de la lista de tecnologías priorizadas. Los proveedores tuvieron la posibilidad de presentar ofertas hasta el 25 de julio de 2018¹. Estas ofertas se solicitaron por tecnología sanitaria y no permitían la posibilidad de que proveedores restringieran condiciones ofertadas a indicaciones específicas o subgrupos de pacientes particulares. Por ejemplo, en el caso de la oferta para un medicamento, las condiciones comerciales propuestas eran válidas para todas las indicaciones que eran parte del proceso de evaluación.

Cabe mencionar que el análisis se circunscribió solo a medicamentos, no considerándose ofertas de

¹Después de esa fecha y como parte del proceso de priorización se recibieron en casos particulares nuevas ofertas.

alimentos y dispositivos, tecnologías sanitarias que también son cubiertas por Ley N° 20.850².

Para lo anterior, se extrajo la información de precios y el texto relacionado con ARC del apartado denominado Otras Consideraciones del Formulario de Presentación de Condiciones de Venta de Fármacos. Dicho formulario era obligatorio para proveedores de tecnologías sanitarias que participaron de la evaluación para el ingreso al cuarto decreto de Ley N° 20.850 y detallaba condiciones comerciales, además, de otra información relevante para el proceso de evaluación³.

La información presentada por parte de proveedores en el formulario como ARC que consistía en el pago de diagnósticos, exámenes, servicios de capacitación y otros insumos relacionados con el tratamiento no se consideró en el análisis debido a que no corresponde a la definición de un ARC utilizada en este documento.

Posteriormente, el texto relativo a los ARC de cada formulario es vertido en una planilla Excel en que, además, se consideró el nombre del laboratorio que presentó la oferta, nombre del principio activo y fecha de cotización. Finalmente, se procedió a clasificar cada ARC según la taxonomía propuesta. En el Anexo 2, se presentan por principio activo y laboratorio el detalle de ARC presentados en cotizaciones de medicamentos candidatos a ser incluidos en el cuarto decreto de LRS⁴.

Luego de realizada la clasificación de los ARC, se procede a un análisis descriptivo para determinar en qué tipo de medicamentos se concentraron las propuestas de riesgo compartido, si existieron proveedores más proclives a este tipo de acuerdos y qué clase de ARC fueron más frecuentes. Adicionalmente, cada medicamento fue clasificado de acuerdo a su código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) nivel 3 para explorar si existieron diferencias entre categorías de medicamentos.

También en términos de análisis, se indicaron las ventajas y desventajas que la literatura identifica

²Se recibieron cotizaciones de medicamentos no solicitados, los cuales se excluyeron del análisis.

³Cabe consignar que en dicho formulario se establece que no se considerarán descuentos asociados a volumen de unidades por ser contrarios al reglamento de Ley N° 20.850.

⁴Adicionalmente, los informes de evaluación consideran una sección sobre ARC. Estos informes se pueden consultar en <https://leyricartesot.o.minsal.cl/#/articulos/informacion-por-decreto>.

para cada tipo de ARC propuesto en el contexto del cuarto decreto de Ley N° 20.850.

4. Resultados

4.1. Taxonomía de acuerdos de riesgo compartidos en salud

Luego de realizada la búsqueda de la literatura, se identificaron siete artículos relevantes para determinar una taxonomía para clasificar los ARC (ver en Anexo 1 las estrategias de búsqueda y los resultados). En el Tabla 1 se exponen detalles acerca de estos artículos.

Los siete artículos identificados en Tabla 1 corresponden a revisiones sistemáticas o a investigaciones que sintetizan lo expuesto en la literatura sobre la materia con anterioridad. Por lo cual parece acertada la decisión de restringir la búsqueda de literatura a la publicada en los últimos cinco años, ya que esta da cuenta de taxonomías publicadas con antelación y al desarrollo reciente del tema. Por ejemplo, un artículo de referencia obligada en este tema es el de Garrison (2013) para el grupo de trabajo de ISPOR (Garrison et al., 2013: 706), el cual es utilizado por Grimm (2017) al construir su propuesta de taxonomía de ARC (Grimm et al., 2017: 21).

En general, las tipologías revisadas hacen diferencia entre los acuerdos de carácter financiero y aquellas basadas en resultados clínicos. Al respecto, en algunas de estas categorizaciones se separan los ARC que se dan en el contexto de cobertura condicionada a la generación de evidencia. Las taxonomías recopiladas resultan coincidentes en términos agregados. Solo la de Grimm (2017) tiene un enfoque relativamente diferente, ya que se inicia clasificando los ARC en dos grandes categorías: reducciones efectivas en precio y aquellos que se realizan en el contexto de generación de evidencia, para posteriormente diferenciar entre las que se vinculan a resultados clínicos o no, como en el resto de las tipologías revisadas (Grimm et al., 2017: 21).

Un punto que conviene destacar es que en dos artículos se introduce el concepto de ARC híbridos. En particular, Lu (2015) considera la categoría de contratos híbridos que combinan características financieras y de resultados clínicos, lo que también es utilizado posteriormente por Castro (2019) (Lu et al., 2015: 3 y Castro et al., 2019: 232).

Finalmente, dado el contexto en que se realizan taxonomías en distintos artículos se producen diferencias respecto al detalle que tienen cada una de las tecnologías. En efecto, la de Grimm (2017), y en menor medida la de Castro (2019), es la que se preocupa de definir, caracterizar y catalogar una amplia gama de ARC en comparación a artículos que solo utilizan grandes agrupaciones (Grimm et al., 2017: 21 y Castro et al., 2019: 3).

Con el objetivo de clasificar los ARC presentados en el contexto de cuarto decreto de Ley N° 20.850, se propone una taxonomía que integre distintos elementos de las tipologías revisadas. Al respecto, se combinó principalmente el enfoque global de Castro (2019) y los distintos tipos de ARC que se identifican y caracterizan en Grimm (2017) y Bouvy (2018) (Castro et al., 2019: 3; Grimm et al., 2017: 21 y Bouvy et al., 2018: 3).

En efecto, el artículo de Castro (2019) identifica en su primer nivel de agregación (objetivos) tres grandes categorías: acuerdos de carácter financiero, acuerdos basados en resultados clínicos y acuerdos híbridos (combinan aspectos financieros con elementos de resultados clínicos) (Castro et al., 2019: 3). La inclusión de los acuerdos híbridos constituye una innovación respecto a clasificaciones reportadas en artículos publicados con anterioridad. Luego, se ordenan los ARC específicos que reportan Grimm (2017) y Bouvy (2018) en las tres grandes categorías mencionadas. En particular, Bouvy (2018) complementa el listado de Grimm (2017) en contratos relacionados con portfolio y descuentos por cuotas de participación en el mercado. De esta manera, se logra una taxonomía comprehensiva, ya que da cuenta de un amplio espectro de ARC y que, a su vez, es simple de interpretar porque se estructura en torno a tres categorías principales.

En la Figura 1, se ilustra la taxonomía que resume lo anterior y que se utilizará en este trabajo para realizar la clasificación de ARC recibidos.

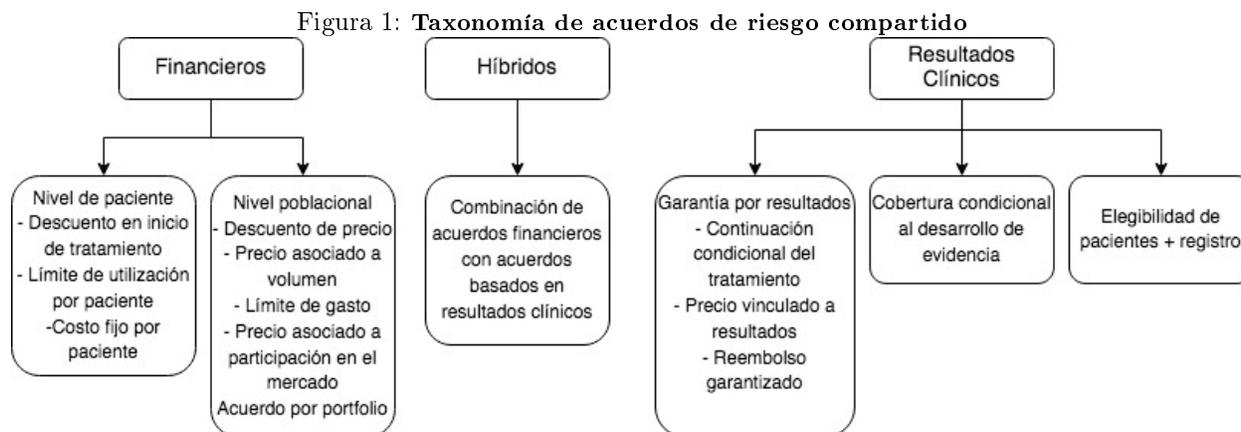
A continuación, se entrega una breve definición de cada uno de los tipos de ARC de la Figura 1.

■ Acuerdos del tipo financiero:

- Descuento en el inicio del tratamiento (nivel individual): Se ofrece un precio descontado o la entrega gratuita de medicamentos para el inicio de tratamiento o periodo de inducción. Luego de este período y si

el paciente responde y continua en tratamiento se utiliza al precio de lista (Grimm et al., 2017: 20).

- Límite de utilización por paciente (nivel individual): El costo del tratamiento se reduce (habitualmente a cero) después de que se supera una duración del tratamiento o un máximo de unidades por paciente previamente acordados (Grimm et al., 2017: 20).
 - Costo fijo por paciente (nivel individual): Se establece un límite de costo por paciente no importando la duración del tratamiento o el número de dosis que efectivamente recibe cada paciente en condiciones reales (Grimm et al., 2017: 20).
 - Descuento de precios (nivel poblacional): El precio negociado es menor que el precio de lista (Grimm et al., 2017: 20).
 - Precio asociado a volumen. Vincula el precio pagado por cada unidad de una tecnología sanitaria al número total de unidades adquiridas (Grimm et al., 2017: 20).
 - Límite de gasto (nivel poblacional): Se establece un tope para el gasto en determinada tecnología sanitaria, no limitándose la cantidad que potencialmente puede ser requerida (Grimm et al., 2017: 20).
 - Precio asociado a participación en el mercado (nivel poblacional): El proveedor oferta un precio descontando si el pagador asegura una proporción de la participación en el mercado de determinada tecnología sanitaria (Bouvy et al., 2018: 3).
 - Acuerdo por portfolio. Se ofertan descuentos de precios si un conjunto de tecnologías de un proveedor obtiene cobertura (Bouvy et al., 2018: 3).
- Acuerdos basados en resultados clínicos:
- Garantía por resultados
 - Continuación condicional del tratamiento. Consiste en la interrupción del pago o reembolso si el paciente no alcanza un determinado efecto clínico (Grimm et al., 2017: 19).
 - Precio vinculado a resultados. En este acuerdo el precio está directamente vinculado con los efectos de salud logrados. A mayor efecto en salud, mayor precio (Grimm et al., 2017: 19).



Fuente: Elaboración propia en base a [Castro et al., 2019: 3](#), [Grimm et al., 2017: 21](#) y [Bouvy et al., 2018: 3](#).

- Reembolso garantizado. Implica un reembolso al financiador sanitario si el paciente no alcanza un determinado resultado clínico. ([Grimm et al., 2017: 19](#)).
- Cobertura condicional al desarrollo de evidencia. Estos esquemas relacionan el reembolso o pago que se realiza a nivel poblacional por una tecnología sanitaria con una recolección prospectiva de datos de efectividad ([Garrison et al., 2013: 708](#)). En este tipo de contratos se condiciona la continuidad de la cobertura y su precio a los resultados de los estudios realizados. El objetivo de este tipo de ARC es proveer de cobertura mientras se desarrolla la evidencia de la tecnología sanitaria ([Garrison et al., 2013: 707](#)). Entre este tipo de ARC se encuentran los denominados Solo en Investigación (OIR: Only in Research) que no recomiendan la tecnología, sino que financian a la población bajo estudio para generar más evidencia y los Recomendados con Investigación (RWR: Recommended with Research) en que hay una decisión positiva de cobertura con la condición de generar mayor evidencia ([Grimm et al., 2017: 22](#)).
- Elegibilidad de pacientes más registro de pacientes. En estos acuerdos, los pacientes deben cumplir con una serie de criterios clínicos para ser elegibles y recibir la tecnología sanitaria. Una vez que el paciente

es elegible, se registra para su monitoreo y seguimiento⁵ ([Castro et al., 2019: 4](#)).

- Acuerdo híbridos. Consideran en forma conjunta aspectos de carácter financiero y elementos relacionados con resultados clínicos. Por ejemplo, un acuerdo por precio/volumen que también considera elementos de garantías por resultados clínicos.

Antes de comenzar con la clasificación de ARC recibidos, es importante mencionar que en la taxonomía propuesta en esta investigación, los descuentos de precios son considerados un tipo de ARC del tipo financiero. En efecto, la disminución de precios reduciría la incertidumbre del pagador en cuanto a la decisión de recomendar una tecnología no costo efectiva.

Dado lo anterior, en lo que sigue los descuentos de precios son analizados como un tipo de acuerdo de riesgo compartido. Para evitar confusiones se denomina al resto de ARC diferentes a los descuentos de precios como “Otro tipo de acuerdos de riesgo compartido”. Esta diferenciación se hace necesaria en términos de análisis debido a que en el formulario de cotizaciones se solicitaba por separado si los proveedores ofertaban descuentos de precios y acuerdos de riesgo compartido, por lo que es factible que se presentara una oferta con un menor precio y simultáneamente se propusiera otro tipo de acuerdo de riesgo compartido.

⁵Definición aportada por Dr. Héctor Castro (HTAi Latin America Policy Forum Chair) mediante consulta vía correo electrónico.

Tabla 1: Artículos que consideran un sistema de clasificación para los ARC

Autor – Año	Objetivo del artículo	Tipo de taxonomía
Antoñanzas et al., 2019	Es una revisión sistemática de la literatura cuyo objetivo es resumir aspectos teóricos y empíricos de los ARC. Describe número y beneficios de este tipo de contratos y recaba opiniones acerca de su implementación.	Se examinan taxonomías propuestas en la literatura. Concluye que se distinguen dos grandes categorías: acuerdos financieros, del tipo precio-volumen y acuerdos de pago asociado a resultados, que tiene en cuenta desenlaces clínicos de la tecnología sanitaria. Respecto a esta última categoría, se menciona que dichos acuerdos se dan en el marco de la generación de evidencia adicional posterior a la autorización.
Castro et al., 2019	Es una revisión que tiene como propósito documentar las experiencias de ARC especialmente en países en desarrollo, identificando las barreras y los facilitadores en su implementación.	Basado en la tipología de Kanavos et al., 2017, se distingue entre dos categorías: financieros y asociados a resultados clínicos. Entre los acuerdos del tipo financiero se encuentran descuentos, precio-volumen, límite (capping) de utilización, entre otros. Entre los acuerdos basados en desempeño se citan aquellos que garantizan ciertos desenlaces y cobertura para la generación de evidencia. Además, introduce como categoría los acuerdos híbridos que combinan elementos financieros y clínicos.
Bouvy et al., 2018: 3	Identificar y explorar la factibilidad de implementación de ARC en Europa entre 2006 y 2016.	También diferencia entre acuerdos del tipo financiero y los basados en resultados. Entre los del tipo financiero incluye descuentos de precios basados en una determinada participación de mercado, descuentos para grupos específicos de pacientes (capitación) y acuerdos por portfolio.
Grimm et al. 2017	Desarrolla un marco conceptual para analizar cómo tratar el riesgo en la evaluación de tecnologías sanitarias. Luego, utiliza este marco para evaluar ARC y señalar su valor.	Se realiza una revisión de las taxonomías existentes en literatura, las cuales son sintetizadas y actualizadas. Los autores proponen dos grandes categorías: esquemas de ajustes de precios y esquemas asociados a generación de evidencia. Los ajustes de precios se pueden vincular o no a resultados clínicos y pueden ser del tipo poblacional o a nivel de paciente.
Kanavos et al., 2017	Realiza una revisión conceptual y empírica en Europa de los ARC.	Propone una metodología que distingue entre esquemas financieros y aquellos basados en el desempeño de tecnologías sanitarias. Además, considera aquellos acuerdos que combinan elementos financieros y de desempeño clínico. Entre los acuerdos que se basan en resultados distingue entre los basados en la aplicación de la tecnología y los que tienen como objetivo la generación de evidencia.
Lu et al., 2015	Identificar y caracterizar los ARC en la región de Asia-Pacífico.	Utiliza una adaptación de taxonomías de literatura, distinguiendo entre tres categorías: acuerdos basados en resultados clínicos, acuerdos para la generación de evidencia y esquemas financieros. Adicionalmente, se consideran acuerdos híbridos que contemplan ajustes de precios y la continuación condicional del tratamiento.
Carlson et al., 2014: 232	Realizar un catastro y caracterización de los ARC implementados entre 1993 y 2013.	Usa taxonomía previamente publicada por autor. Se consideran cuatro categorías: acuerdos para cobertura condicionada a la generación de evidencia, reembolso asociado a resultados clínicos, continuación condicional de tratamiento y contratos vinculados a resultados financieros o de utilización.

Fuente: Elaboración propia sobre la base de las siguientes referencias: [Antonanzas, Juárez-Castelló, Lorente, y Rodríguez-Ibeas, 2019: 3](#); [Castro et al., 2019: 3](#); [Bouvy et al., 2018: 3](#); [Grimm et al., 2017: 21](#); [Kanavos, Ferrario, Tafuri, y Siviero, 2017: 3](#); [Lu et al., 2015: 3](#) y [Carlson, Gries, Yeung, Sullivan, y Garrison, 2014: 232](#)

4.2. Clasificación de los acuerdos de riesgo compartido recibidos para el cuarto decreto de la Ley Ricarte Soto

En este apartado se procedió al catastro y categorización de ARC recibidos en el contexto de evaluación de tecnologías sanitarias candidatas a ser incorporadas en el cuarto decreto de Ley N° 20.850. Se recibieron un total de 103 ofertas realizadas por 32 proveedores diferentes para 62 medicamentos. En 17 (27 %) de los medicamentos hubo más de un proveedor que presentó ofertas. En la Figura 2, se puede observar que el proveedor con mayor número de ofertas fue Novartis, seguido por Biotoscana y Roche. Adicionalmente, al utilizar la clasificación ATC-nivel 3, 48 % de ofertas corresponden a medicamentos antineoplásicos, seguidos por inmunosupresores con un 19 % del total de ofertas recibidas.

Del total de ofertas presentadas (103), 71 (69 %) consideraban acuerdos de riesgo compartido, ya sea descuentos de precios u otro tipo de ARC. En la Figura 3 se puede observar el comportamiento por laboratorio en cuanto a si sus ofertas consideraban ARC. Se aprecia que la mayor parte de los laboratorios presentó solo descuentos de precios. Por otro lado, Astrazeneca, Biopas y Eurofarma en la totalidad de sus propuestas consideraban una combinación de descuentos de precios y otro tipo de ARC.

4.2.1. Descuentos de precio

Como antecedente para el análisis de esta sección, es conveniente consignar que el proceso de determinación del precio de medicamentos para la LRS tiene como marco general la Ley N° 19.886 de Compras Públicas. En particular, los mecanismos de compra utilizados para la LRS son las licitaciones o trato directo⁶. Adicionalmente, la LRS introdujo una innovación al proceso usual de adquisiciones del sistema público de salud, ya que el precio de compra de tecnologías sanitarias incluidas en este régimen no puede superar el precio máximo industrial, que para su cálculo considera precios de referencia internacional⁷.

Dado lo anterior, en la Figura 4 se puede observar la distribución de la magnitud del descuento de precio entre ofertas que consideraban algún descuento respecto al precio de lista (N=63). La media y

mediana de los descuentos entre el precio ofertado para LRS y el precio de lista se encuentra en torno al 30 %. El descuento más frecuente se encuentra en torno al 5 % y 10 %, siendo el máximo descuento de 70 % respecto al precio de lista.

Por su parte, en la Figura 5 se presenta la media de descuento en precios respecto al precio de lista según laboratorio. Se observa que Boehringer, Pfizer, Astrazeneca, Saval, Novartis, Roche, Tecnofarma y Axonpharma presenta una media de descuentos en sus ofertas superior al promedio de descuentos del total de ofertas (línea roja). Cabe mencionar que los laboratorios que no realizaron ofertas con descuentos de precios fueron Abbot, Bagó, Genzyme, Libra, Lilly, PTC Therapeutics, Raffo, Sanofi, Seven Pharma, Synthon y Teva.

Finalmente, en la Figura 6, se muestra los descuentos obtenidos por tipo de medicamento según clasificación ATC (nivel 3 de agregación). Destaca el caso de los medicamentos antineoplásicos, ya que son los medicamentos con mayor número de ofertas y presentan un descuento promedio respecto al precio de lista de 37 %.

4.2.2. Otro tipo de acuerdos de riesgo compartido (diferentes a descuentos de precios)

Se presentaron un total de 31 propuestas de otro tipo de ARC. Al respecto, existen tres cotizaciones en que el laboratorio presentó dos alternativas de ARC para el mismo medicamento. Considerando lo anterior, en el 27 % de las cotizaciones recibidas se incluyó alguna propuesta de otro tipo de ARC. Estos ARC se realizaron sobre 26 medicamentos diferentes.

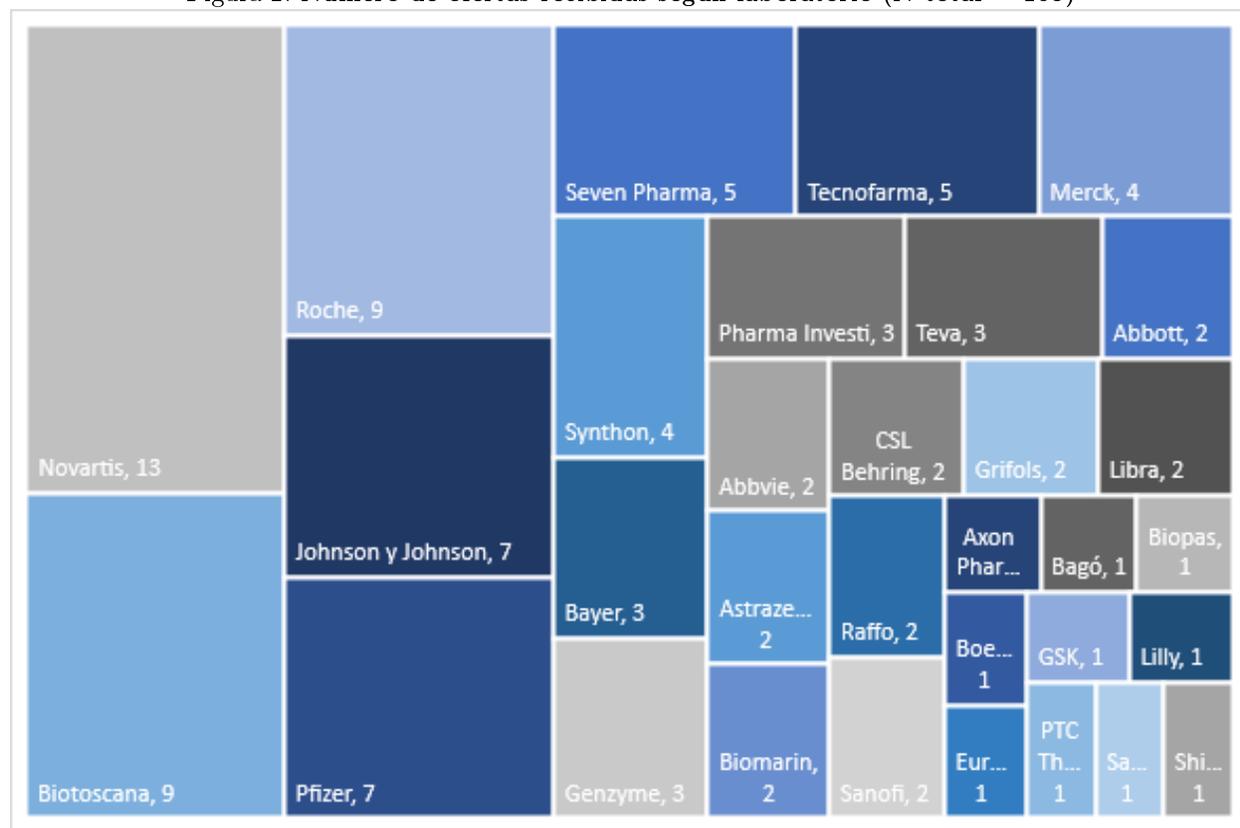
En la Figura 7 es posible observar los tipos de ARC diferentes a descuentos de precios presentados por los laboratorios en el contexto de la evaluación de tecnologías sanitarias para su inclusión en el cuarto decreto de Ley N° 20.850.

En primer lugar, destaca que la mayor parte corresponde a acuerdos del tipo financiero. En efecto, la propuesta de otro tipo de ARC más común (diez casos) fue un contrato en que se bonifican unidades por paciente en tratamiento o después de la compra de determinada cantidad de unidades. En la práctica este tipo de propuesta es similar a un acuerdo de descuento de precio, con la salvedad de que el descuento se materializa a través de la entrega de unidades en forma gratuita y no mediante una re-

⁶Se utiliza trato directo cuando no es posible realizar licitación pública, por ejemplo, en el caso de monoproveedores.

⁷En línea

Figura 2: Número de ofertas recibidas según laboratorio (N total = 103)



Fuente: Elaboración propia.

baja efectiva en el precio. Una posible explicación para el alto número de propuestas de este tipo se relaciona con la relativa facilidad de implementación por parte del pagador público y que de esta forma el proveedor no altera el precio de lista (Abellán, Garrido, Martínez, y Sánchez, 2010: 7).

En segundo lugar, destacan por su frecuencia (ocho casos) los acuerdos catalogados como de portafolio. Es decir, descuentos de precios condicionados a la compra conjunta de un grupo de medicamentos ofertados por un mismo proveedor.

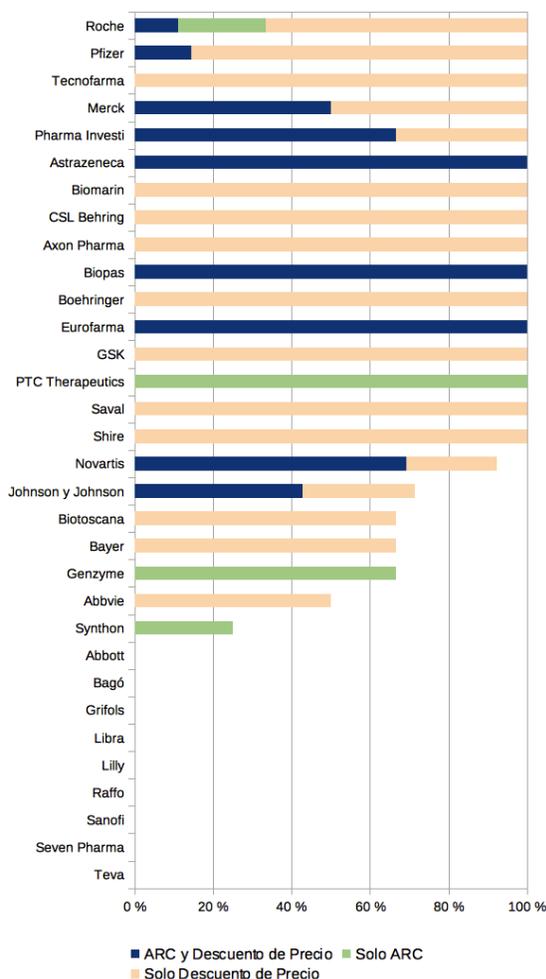
Luego, existieron cinco propuestas de ARC que limitan el gasto poblacional en determinada tecnología sanitaria. En la práctica este acuerdo corresponde a un “capping financiero” en que el proveedor se compromete a financiar los tratamientos de pacientes después de un umbral de unidades o pacientes tratados.

Por su parte, se identificaron tres acuerdos de carácter híbrido. En uno de estos acuerdos se planteó el financiamiento de una proporción de los pacientes por parte del proveedor en conjunto con la medición de la efectividad de la terapia. En los otros dos acuerdos se propuso un descuento de precio asociado a elegibilidad de pacientes, es decir, el menor precio rige solo para determinado subgrupo de pacientes que cumplan con ciertos criterios.

En el caso de los dos acuerdos que imponen un límite de utilización, estos se realizan a nivel de paciente, y consisten en que después de un umbral de unidades o de duración del tratamiento, el proveedor asume el financiamiento de unidades adicionales si es que el paciente lo requiere.

Para los dos acuerdos de inicio de tratamiento, el laboratorio se compromete a financiar la etapa de inducción o las dosis de inicio.

Figura 3: Proporción de ofertas que consideran acuerdos de riesgo compartido por laboratorio.



Fuente: Elaboración propia.

Finalmente, el caso de reembolso garantizado es el único que corresponde a un esquema de pago por resultados propiamente tal. El acuerdo consiste en que ante falla terapéutica, definida a través de un conjunto de criterios clínicos, el proveedor financia el tratamiento adicional.

En la Figura 8, se puede observar que Novartis es el laboratorio con mayor número de propuestas de otro tipo de ARC en sus ofertas para el cuarto decreto de LRS. Destaca que este laboratorio presentó distintos tipos de acuerdos. En efecto, presentó cinco propuestas relacionadas con descuentos de precio si se prioriza portfolio de sus tecnologías, tres propuestas de capping financiero, una propuesta de

financiamiento de inducción y dos acuerdos de carácter híbrido.

Los laboratorios Roche, Merck y Johnson & Johnson presentaron cada uno tres propuestas de otro tipo de riesgo compartido. En el caso de Roche son propuestas de baja en precio asociados a compras conjuntas de medicamentos (portfolio). Por su parte, Merck propuso un acuerdo de reembolso garantizado en función de falla terapéutica del medicamento y dos esquemas de bonificación de unidades. Mientras que Johnson & Johnson ofertó el financiamiento de inducción de tratamiento y dos acuerdos de bonificación de unidades.

Finalmente, en la Tabla 2 los ARC diferentes a los descuentos de precios son clasificados según clase terapéutica (ATC nivel 3). Se observa que la mayor parte de propuestas se refiere a Otros antineoplásicos (17) y en menor medida a Inmunosupresores (8). La distribución de ARC es similar al de ofertas recibidas, por lo que no se puede afirmar que existiría una mayor propensión a presentar acuerdos en determinado tipo de medicamentos.

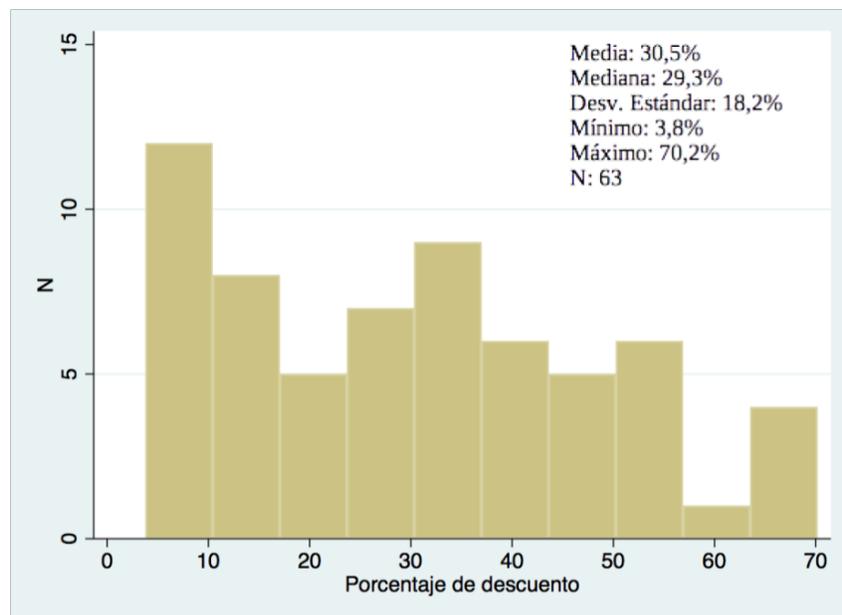
5. Discusión

En primer lugar, la solicitud de ARC en el contexto del cuarto decreto de Ley N° 20.850 constituye una experiencia pionera en la exploración del uso de este tipo de contratos en el sistema público de salud chileno. Al respecto, en el pasado han existido casos de implementación de este tipo de acuerdos de carácter aislado⁸, sin embargo, la solicitud del cuarto decreto de LRS tiene un carácter sistemático para todas las tecnologías candidatas a ser incorporadas en este régimen.

En la taxonomía propuesta en este trabajo, y de forma concordante con la síntesis de evidencia internacional en la materia, se consideró a los descuentos de precios como un tipo de ARC. Lo anterior, debido a que una disminución de precios reduce la incertidumbre del pagador respecto a recomendar la cobertura de una tecnología que sea en la práctica no costo efectiva. Al respecto, se evidenció que la mayor parte de las ofertas consideraba un descuento en precios respecto al precio de lista. El promedio de descuento porcentual de precios, para ofertas que consideraban descuento, se ubicó en torno al 30%.

⁸Se puede citar el caso de Adalimumab que durante un periodo contaba con una cláusula de bonificación de unidades según volumen.

Figura 4: Histograma de porcentaje de descuento en precio



Fuente: Elaboración propia.

En relación a los descuentos de precios, la disminución se calcula respecto al precio de lista. Una aproximación más refinada debería considerar la variación de precios respecto a compras realizadas con anterioridad por el sector público de salud. De esta manera, se podría determinar en qué medicamentos y cuáles proveedores realizan efectivamente un mayor esfuerzo en términos de reducción de precios para ingresar a la cobertura de LRS. La principal dificultad para realizar esto es sistematizar la información del portal de Chile Compras, excediendo los objetivos del presente artículo, por lo que es una línea de investigación futura para las ofertas presentadas en el contexto del cuarto decreto de LRS.

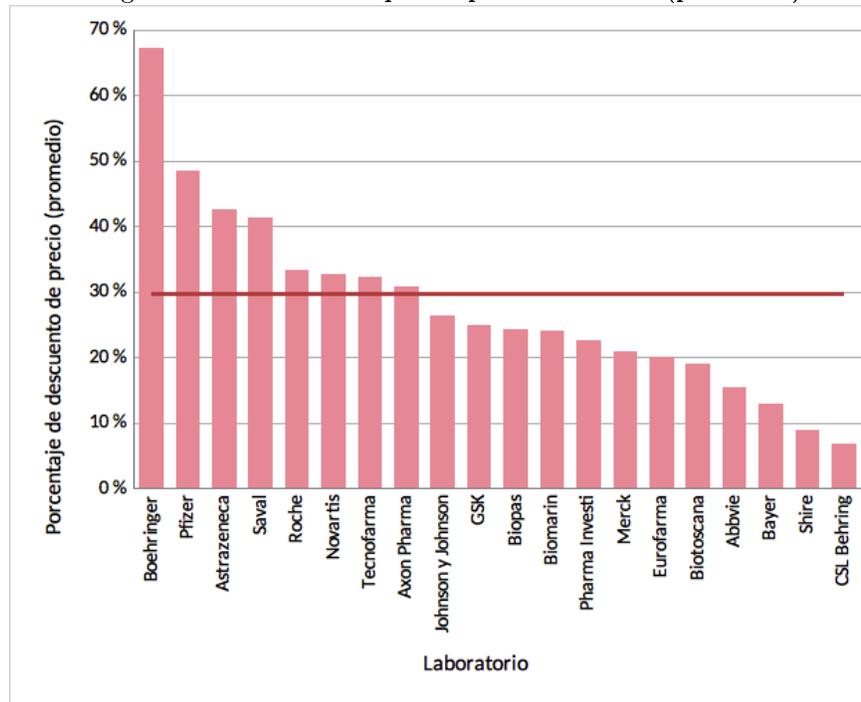
Respecto a lo anterior, en el cuarto decreto es posible observar que el proceso de petición de descuentos ha sido más efectivo y ordenado en relación a lo observado en los decretos anteriores de LRS (Poblete, De la Puente, Hurtado, y Vera, 2019: 1). Es decir, el establecimiento de un proceso estandarizado en cuanto a fechas y formularios ha redundado en mayores rebajas de precios de tecnologías candidatas. Este hecho ha permitido una mejor utilización de recursos de esta ley, a través de ahorros en la adquisición de tecnologías. Además, este tipo de procesos de solicitud de ofertas podrían ser emulados en otros

regímenes de garantías que posee el sistema público de salud.

Por otro lado, el catastro y clasificación de las propuestas de ARC (distintos a descuentos de precio) para el cuarto decreto de LRS muestra que las propuestas de laboratorios corresponden mayoritariamente a acuerdos del tipo financiero. Esto se podría explicar por dos razones. En primer lugar, las ofertas se realizan sobre medicamentos de alto costo con un potencial alto impacto presupuestario para el sistema público de salud, por lo que propuestas apuntarían a reducir dicho efecto. En segundo lugar, proveedores se habrían inhibido de presentar ARC basados en resultados clínicos debido a la baja probabilidad de ser implementados por parte del comprador público, en particular, por la carencia en el sistema público de adecuados sistemas de información que posibiliten el monitoreo y seguimiento de desenlaces clínicos de pacientes. Cabe mencionar que a nivel internacional también predominan los contratos financieros por su simplicidad y fácil monitoreo (Castro et al., 2019: 10).

La propuesta de ARC diferente a descuento de precio más frecuente (N=10) fue la de bonificar unidades después de una determinada cantidad comprada, lo cual se explicaría por la simplicidad de su

Figura 5: Descuento de precio por laboratorio (promedio)



Fuente: Elaboración propia.

implementación. Una de las ventajas de este tipo de contratos desde la perspectiva del financiador es que aminora el impacto financiero de adquirir estas tecnologías sanitarias. Para el proveedor, el beneficio radica en no alterar el precio oficial o precio de lista del medicamento, en contextos de un uso cada vez más frecuente de regulación de precios de medicamentos mediante esquemas de precios referenciales externos.

En lo concerniente a los acuerdos por portfolio (N=8), la segunda propuesta más frecuente, no son factibles de implementar, ya que contravienen la ley de compras públicas en que no se puede condicionar el precio de un producto a la compra conjunta de otros productos. Dado lo anterior, en nuevo reglamento de LRS se explicitará que no se considerarán ARC de este tipo debido a que no son consistentes con legislación vigente. Un problema que surge de esta postura es que existe una tendencia creciente en ciertas áreas, como por ejemplo oncología, en que tratamientos consideran una combinación de medicamentos⁹, por lo que podría tener sentido considerar estrategias de precios o reembolsos que conside-

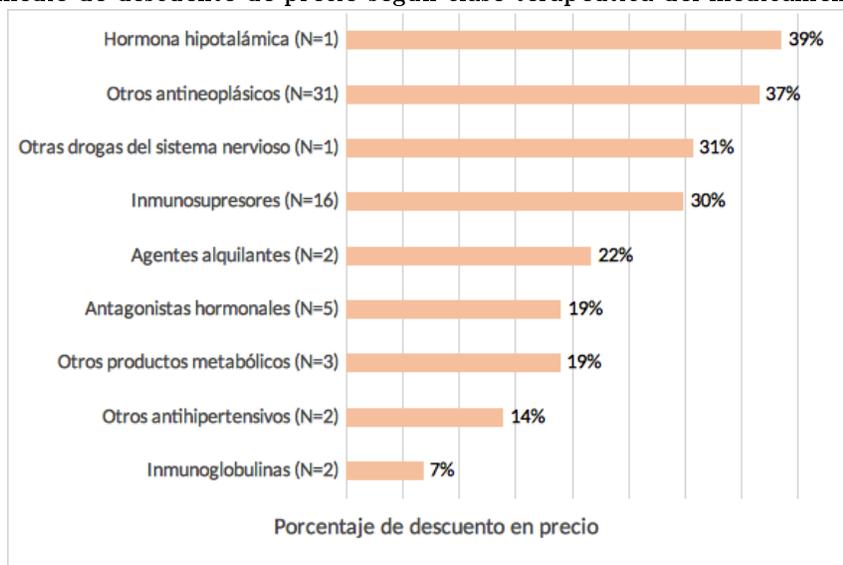
⁹En algunos casos varias drogas pueden ser combinadas en una única forma farmacéutica y no implicaría un problema, ya que correspondería a un producto específico sobre el cual

ren un mix de medicamentos (Gonçalves et al., 2018: 6). Sobre este punto, se debiera poner atención en el futuro, ya que se debiera distinguir entre acuerdos de rebajas de precios que imponen como condición la compra de otros productos del proveedor de aquellas propuestas que consideren un precio diferenciado por la compra conjunta de medicamentos que son parte de un tratamiento para una condición de salud específica.

En cuanto a las propuestas que limitan el gasto en determinada tecnología (N=5), presentan como ventaja que limitan el impacto presupuestario reduciendo la incertidumbre financiera para el pagador. Cabe resaltar que son de carácter poblacional y se materializan a través del establecimiento de umbrales de unidades totales o número de pacientes a tratar, sobre dichos umbrales el proveedor asume el financiamiento. Se puede conjeturar que los proveedores al ofrecer este tipo de contratos tienen cierto conocimiento de la demanda que tendrán los medicamentos que ingresan a cobertura. Como condición para una correcta implementación, la indicación del

se determina el precio en forma estándar. Sin embargo, esto no sería el caso más frecuente (Gonçalves et al., 2018: 6).

Figura 6: Promedio de descuento de precio según clase terapéutica del medicamento (ATC Nivel 3)



Fuente: Elaboración propia.

medicamento debe ser clara y el grupo de pacientes beneficiarios de fácil identificación.

Los acuerdos de carácter híbrido presentados en el contexto de cuarto decreto de LRS resultan ser sencillos en cuanto a su formulación. Sin embargo, representan una oportunidad para introducir en este tipo de contratos aspectos relacionados con la medición de resultados clínicos. En efecto, se ofrecen mejores condiciones financieras como descuentos de precios, al mismo tiempo que se proponen por parte de proveedores procesos de registro y seguimiento de efectos en salud de pacientes. Este tipo de propuestas y su potencial implementación resultan atractivas como pilotos para la generación de sistemas de información que permitan tener una evaluación del impacto en la salud de pacientes y vincular estos resultados a reembolsos, es decir, fijar esquemas de financiamiento que retribuyan el valor sanitario de estas tecnologías.

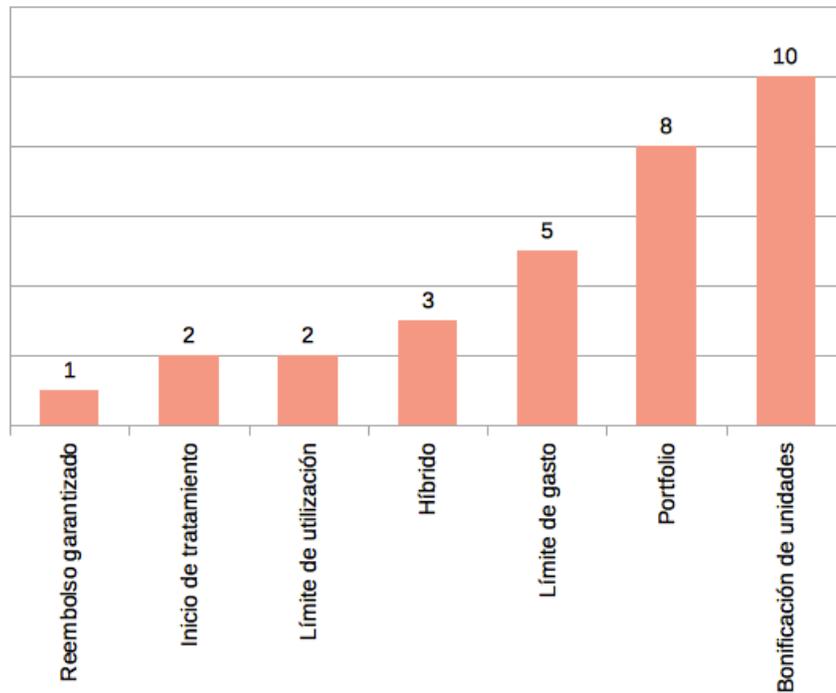
En relación a los acuerdos en que se financia el inicio del tratamiento (N=2), el proveedor asume el costo del ciclo inicial de tratamiento, lo cual resulta atractivo para el pagador público ya que no existe un gasto en pacientes que no responden adecuadamente a la inducción o ciclo inicial. Luego, el pagador público asume el financiamiento de la continuación del tratamiento solo en individuos respondedores. Tiene como ventaja que acota la incertidumbre respecto a la efectividad y costo efectividad de tecnología sa-

nitaria (Clopés, Espinoza, Gilabert, Gasol, Puig, y Rubio, 2014: 47). La implementación de estos acuerdos requiere de un sistema de información y seguimiento individual, que no es muy complejo debido a que solo se requiere determinar si el paciente responde o no al tratamiento.

En el mismo sentido, los acuerdos que establecen límites individuales de utilización (N=2), reducen la incertidumbre para el financiador en cuanto al impacto presupuestario de entregar cobertura a estos medicamentos, ya que el proveedor asume el financiamiento o la entrega de unidades por sobre un límite establecido (Grimm et al., 2017: 25). Resultan ser más complejos que acuerdos poblacionales en su implementación, ya que requieren registros individuales de consumo, sin embargo, continúan siendo simples de aplicar. Su utilidad es relevante en medicamentos con riesgo de sobre utilización por extensión de duración del tratamiento o por una utilización inadecuada por parte de pacientes (Clopés et al., 2014: 47).

Para terminar con el análisis respecto a propuestas de ARC del cuarto decreto de LRS, existió una propuesta de reembolso garantizado que constituyó el único caso de acuerdo basado en resultados clínicos. Dicho acuerdo consistió en la financiación del tratamiento adicional, si se presenta falla terapéutica en un periodo que a priori debiera existir remisión de la enfermedad. En la práctica, esta propues-

Figura 7: Clasificación de propuestas de otro tipo de acuerdos de riesgo compartido (cantidad)



Fuente: Elaboración propia.

ta obliga al proveedor a asumir el costo en caso de que no se logre el objetivo de remisión previamente pactado. Presenta como ventaja que permite medir en la práctica real el desempeño del medicamento. Por otro lado, tiene como desventaja que son complejos de implementar y dar seguimiento, ya que se requiere a priori establecer criterios respecto al resultado sanitario deseado e implementar un sistema de información eficiente que permita el seguimiento (Clopés et al., 2014: 51). Cabe mencionar que la interpretación de los resultados debe ser realizada con cautela, ya que en su mayoría consisten en estudios observacionales que presentan múltiples sesgos residuales.

Posterior al catastro y revisión de propuestas de ARC, surge como conclusión que dependiendo de la incertidumbre que se desee aminorar y de la tecnología sanitaria que se esté considerando, se debe diseñar un tipo de ARC que responda a estas condiciones particulares. En otras palabras, y como lo menciona la literatura, no existe un *gold standard* de ARC y su diseño debe ser ad-hoc a situaciones individuales (Gonçalves et al., 2018: 8).

Surge como tópico de discusión que al momento de decidir si implementar un ARC, se debe evaluar si los potenciales beneficios del ARC compensan los costos de su implementación, ya que este tipo de contratos puede implicar un uso intensivo de recursos del tipo administrativo, operacional y financiero (Castro et al., 2019: 5). Es decir, los ARC son interesantes como herramienta para un mayor acceso y menor impacto presupuestario de nuevas tecnologías, sin embargo, se debe explicitar, aunque pueda parecer obvio, que su uso debe ser selectivo y en tecnologías que cumplan con criterios previamente especificados.

Dado lo anterior, el ejercicio de solicitar ARC a proveedores en el contexto de evaluación de tecnologías para su ingreso a LRS resulta útil para sondear la predisposición de proveedores en qué tecnologías y qué diseños están más proclives a desarrollar. Sin embargo, dicha instancia de presentación de propuestas se transforma en un ejercicio fútil sino se vincula al estudio posterior de su factibilidad y a aspectos de implementación que en nuestro sistema de salud no se encuentran desarrollados.

Tabla 2: **Clasificación de otro tipo de acuerdos de riesgo compartido según clase terapéutica ATC3**

Clase terapéutica	Cantidad de propuestas
Otros antineoplásicos	17
Inmunosupresores	8
Antagonistas hormonales	2
Agentes alquilantes	1
Hormona hipotalámica	1
Drogas para enfermedades musculoesqueléticas	1
Otros productos metabólicos	1
Total	31

Fuente: Elaboración propia.

En efecto, el diseño e implementación real de este tipo de contratos debiera producirse en casos específicos en etapas posteriores, ya definida la cobertura o al momento de definirla, y en dichas instancias es fundamental un rol mucho más proactivo del financiador y comprador público. Al respecto, es relevante consignar que para que esto suceda deben existir las capacidades en el sector público de salud que posibiliten la implementación de este tipo de contratos. Una alternativa relevante de mencionar para la generación de estas competencias es el caso de Cataluña, donde existe una Guía para la implementación de ARC que establece recomendaciones para un diseño y puesta en práctica de este tipo de contratos (Clopés et al., 2014: 31).

En lo referente a la implementación, es conveniente aclarar que de las propuestas recibidas solo un subconjunto fue priorizado e ingresó a cobertura de LRS con la dictación del cuarto decreto. En Anexo 3 se provee de una lista de medicamentos priorizados y la condición de salud asociada, ya que las garantías de LRS son para indicaciones específicas. En cuanto a la implementación de los ARC para las tecnologías que ingresaron a cobertura de LRS, la mayor parte consideraba descuentos de precios¹⁰, los que se han materializado en las compras que ha realizado CENABAST.

Por su parte, para los medicamentos priorizados también existían propuestas de otro tipo de ARC (diferentes a descuentos de precios). En efecto, para Golimumab, Infliximab, Imatinib y Cladribina se

¹⁰ Alemtuzumab y Palivizumab no presentaron descuentos de precios.

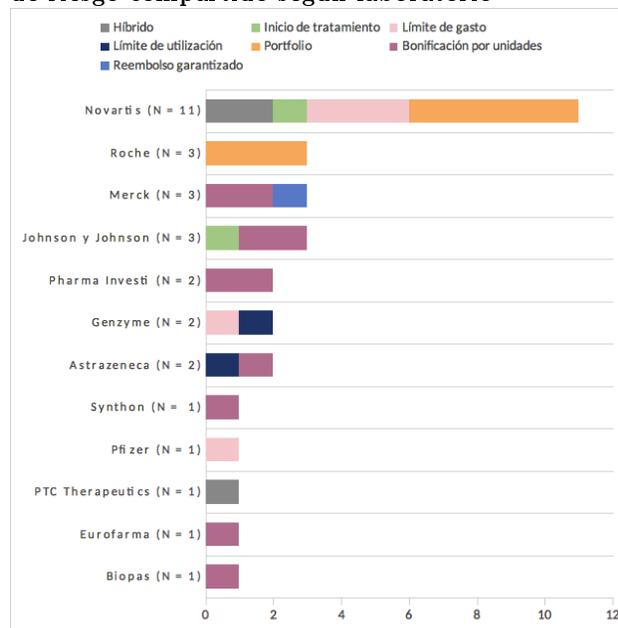
ofertó la bonificación de unidades, para Secukinumab el financiamiento del inicio de tratamiento, para Ruxolitinib se propone un acuerdo híbrido de financiar pacientes actualmente en tratamiento, mientras que para Cladribina se ofertó un reembolso garantizado y para Alemtuzumab un contrato de límite de utilización. A la fecha (octubre de 2020), ninguna de estas propuestas se ha hecho efectiva en la práctica a pesar de su carácter vinculante.

Se pueden encontrar ciertas explicaciones para que actualmente no se estén implementando algunos de estos ARC. En el caso de Infliximab e Imatinib existen varios proveedores y la adjudicación se realiza en función del precio, por lo que compra se puede realizar a proveedores que en su oferta no propusieron la bonificación de unidades. En el caso de Cladribina (reembolso garantizado) y Alemtuzumab, el ARC comenzaría a hacerse efectivo desde el segundo año¹¹. Para el resto de los medicamentos con ARC, los actuales contratos no están considerando la existencia de estas propuestas, es decir, el comprador público no está exigiendo el cumplimiento de propuestas realizadas por laboratorios.

En el caso particular de las propuestas de ARC no implementadas, el autor identifica como principal problema cierta inercia en los procesos de compra de CENABAST. Esto se puede explicar porque CENABAST tiene como lógica el ahorro de costos mediante la compra centralizada (agregación de demanda). Por ejemplo, los ARC de bonificación de

¹¹ Los contratos de compra actuales no mencionan este hecho, por lo que lo más probable es que no se implementen de mantenerse las condiciones actuales.

Figura 8: Clasificación de otro tipo de acuerdos de riesgo compartido según laboratorio



Fuente: Elaboración propia.

unidades son factibles de implementar dentro de la normativa vigente, sin embargo, no son llevados a la práctica porque exigen una innovación respecto a procesos estandarizados de compra por volumen.

En términos generales, la implementación de ARC tampoco resulta ser un tema prioritario dentro del Ministerio de Salud. Por ende, cambios en la normativa como promover la modificación de Ley de Compras Públicas o la generación de directrices a entes encargados de compras para que utilicen mecanismos innovadores más allá de la compra centralizada no son líneas de trabajos que estén siendo desarrolladas actualmente.

En opinión del autor, tanto la inercia en los procesos de compra de CENABAST como la poca prioridad del tema de ARC en el Ministerio, tienen como fundamento la no comprensión cabal de los beneficios que tiene para el sistema público de salud la utilización de este tipo de herramientas. En efecto, los ARC son vistos solo como una estrategia de laboratorios para acceder a cobertura y no transparentar precios. Sin embargo, independiente de las motivaciones de los proveedores, los tomadores de decisión del sector público de salud debieran considerar que los ARC son mecanismos que pueden permitir un

acceso más temprano a medicamentos de alto costo y con un impacto presupuestario menor.

Es relevante resaltar que la no implementación de este tipo de contratos implica un costo de oportunidad para los sistemas sanitarios y para sus distintos actores. En dicho sentido, el no uso de estos mecanismos es un factor que impide que los pacientes tengan un acceso oportuno a nuevas tecnologías sanitarias, en particular, a medicamentos de alto costo. Por su parte, el financiador público pierde la oportunidad de disminuir el impacto financiero y aminorar la incertidumbre respecto a la efectividad de dar cobertura a este tipo de tecnologías. Finalmente, para los proveedores la no utilización de ARC disminuye las chances que sus tecnologías ingresen al mercado, impactando negativamente los incentivos a la innovación. Lo expresado en términos de costo de oportunidad del no uso de ARC resulta de especial relevancia para la LRS, ya que al ser un fondo con recursos limitados y que actualmente cuenta con muy poca holgura presupuestaria, no ocupar este tipo de arreglos en casos justificados es un impedimento para que nuevas tecnologías sean incorporadas a su cobertura y, por ende, que nuevos pacientes puedan acceder a tratamientos de alto costo.

Relacionado también con la implementación, resulta conveniente mencionar el modelo de ARC propuesto por los investigadores nacionales Paredes y Lenz (2019), que entrega a grandes rasgos los elementos y actores que debiera involucrar a nivel nacional la implementación de este tipo de acuerdos (Paredes Fernández y Lenz Alcayaga, 2019: 54).

Un aspecto clave de la implementación de ARC, en particular de aquellos vinculados a resultados clínicos, es contar con sistemas de información que registren y permitan el seguimiento de este tipo de desenlaces en forma oportuna e idealmente automatizada (Gonçalves et al., 2018: 6). En el ámbito de LRS los sistemas de información se han construido con una lógica administrativa, es decir, registrando hitos como la apertura o cierre del caso, por lo que su potencial uso para implementar ARC requerirá su adaptación e integración con otros sistemas que consideren registros clínicos de pacientes. Lo anterior, no sería de posible de lograr en el corto plazo, por lo que es una barrera relevante para poner en práctica este tipo de contratos.

Una limitación de este estudio es que la taxonomía utilizada para clasificar ARC se construye sobre la base de una revisión narrativa. Al respecto, los ar-

títulos identificados que reportaban taxonomías tienen distintas aproximaciones y propuestas de clasificación. Este fenómeno se puede explicar porque no se ha alcanzado todavía un consenso en esta materia entre investigadores y a la relevante innovación en el diseño de este tipo de contratos en la práctica, lo que dificulta establecer categorizaciones. Por ende, lo ideal habría sido contar con una revisión sistemática original sobre la cual construir una taxonomía, sin embargo, esto excede los objetivos que se planteó esta investigación.

Otra limitación de este estudio es que es desarrollado desde la perspectiva del proceso de evaluación de LRS. Dicha mirada debiera ser complementada con la opinión que tiene el financiador público (FONASA), por el organismo encargado de hacer efectivas las compras para el sistema público de salud (CENABAST) y por los organismos encargados de realizar las prestaciones y eventuales registros clínicos necesarios (Servicios de Salud y red privada). La consideración de las posturas de estos organismos, en particular lo relativo a las restricciones legales para la implementación de contratos, es una línea de investigación que debiera abordarse en el caso de que se pretenda utilizar este tipo de herramientas para generar un mayor acceso a tecnologías de alto costo.

Otra posible línea de investigación que podría explorarse es indagar si en otros países existen ARC para los medicamentos que actualmente reciben cobertura mediante LRS. En el caso de que se encuentren hallazgos en este sentido, se podría evaluar la factibilidad de su implementación para el contexto nacional.

A modo de reflexión final, un factor facilitador de la implementación de este tipo de contratos es la generación de un ambiente de confianza entre los actores involucrados y que estos internalicen que un buen diseño y una correcta implementación de este tipo de acuerdos debiera generar beneficios para todas las partes.

6. Conclusiones

Los ARC son un campo incipiente en nuestro país, siendo el caso analizado una de las primeras experiencias formales de solicitud de este tipo de acuerdos desde el sector público de salud. Estos contratos encarnan una serie de beneficios potenciales como permitir el acceso temprano a pacientes a tecnolo-

gías sanitarias y reducir la incertidumbre respecto a la efectividad e impacto financiero de su uso en condiciones reales.

La mayor parte de las cotizaciones recibidas consideraba un descuento en el precio de lista. En efecto, cuando la cotización consideraba un descuento de precio, este en promedio alcanzaba a un 30 % al compararse con el precio de lista.

Por otro lado, al analizar los ARC (diferentes a simples descuentos de precio) se observa que 27 % de las cotizaciones contenía algún tipo de propuesta. Al respecto, predominan las propuestas de carácter financiero, lo que podría explicarse porque al tratarse de tecnologías de alto costo existe alta incertidumbre respecto al impacto presupuestario, asimismo, este tipo de acuerdos puede ser visto por proveedores como de más fácil implementación que aquellos basados en resultados clínicos.

La experiencia del cuarto decreto de LRS constituye una instancia útil para conocer en qué tecnologías y qué tipo de contratos la industria es más proclive a implementar estos acuerdos. Sin embargo, surge como desafío futuro el tema de la implementación efectiva de estos acuerdos. En relación a este aspecto, se colige como lección del trabajo realizado, en particular de la revisión de literatura, que el diseño e implementación real de estos contratos pasa por un análisis caso a caso de tecnologías sobre las cuales ya existe una decisión de cobertura. Adicionalmente, su diseño e implementación exige un rol protagónico del financiador y comprador público, de manera de asegurar que se materialicen los beneficios para el sistema público de salud de llevar a cabo este tipo de acuerdos.

Por ende, es un requerimiento para contar con experiencias futuras de acuerdos de riesgo compartido exitosas, la generación de capacidades dentro del sistema público de salud que posibiliten la formulación de este tipo de contratos, así como el desarrollo de infraestructura, principalmente sistemas de información, que permita el monitoreo y seguimiento de este tipo de acuerdos. Sin este esfuerzo por hacer factible la implementación, la mera solicitud de ARC a proveedores no genera valor agregado desde la perspectiva de las políticas públicas de salud.

Referencias

- Abellán, J., Garrido, S., Martínez, J., y Sánchez, F. (2010). *Evidencia de los acuerdos de riesgo compartido como fórmula de cobertura de nuevas tecnologías sanitarias*. Murcia: Universidad de Murcia. En línea: [enlace](#).
- Adamski, J., Godman, B., Ofierska-Sujkowska, G., Osińska, B., Herholz, H., Wendykowska, K., Laius, O., Jan, S., Sermet, C., Zara, C., Kalaba, M., Gustafsson, R., Garuolienė, K., Haycox, A., Garattini, S., y L Gustafsson, L. (2010). Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for european payers. *BMC Health Services Research*, 10(1):153. DOI: [10.1186/1472-6963-10-153](#).
- Antonanzas, F., Juárez-Castelló, C., Lorente, R., y Rodríguez-Ibeas, R. (2019). The use of risk-sharing contracts in healthcare: Theoretical and empirical assessments. *PharmacoEconomics*, 37(12):1469–1483. DOI: [10.1007/s40273-019-00838-w](#).
- Bouvy, J. C., Sapede, C., y Garner, S. (2018). Managed entry agreements for pharmaceuticals in the context of adaptive pathways in europe. *Frontiers in Pharmacology*, 9:1–8. DOI: [10.3389/fphar.2018.00280](#).
- Carlson, J. J., Gries, K. S., Yeung, K., Sullivan, S. D., y Garrison, L. P. (2014). Current status and trends in performance-based risk-sharing arrangements between healthcare payers and medical product manufacturers. *Applied Health Economics and Health Policy*, 12(3):231–238. DOI: [10.1007/s40258-014-0093-x](#).
- Castro, H. E., Malpica-Llanos, T., Musila, R., Konduri, N., Amaris, A., Sullivan, J., y Gilmartin, C. (2019). Sharing knowledge for policy action in low- and middle-income countries: A literature review of managed entry agreements. *Medicine Access @ Point of Care*, 3:1–11. DOI: [10.1177/2399202619834246](#).
- Clopés, E., Espinoza, C., Gilabert, A., Gasol, M., Puig, J., y Rubio, A. (2014). *Guía para la definición de criterios de aplicación de esquemas de pago basados en resultados en el ámbito farmacoterapéutico (acuerdos de riesgo compartido)*. Barcelona: Generalitat de Catalunya. En línea: [enlace](#).
- Garrison, L. P., Towse, A., Briggs, A., de Pouvourville, G., Grueger, J., Mohr, P. E., Severens, J., Siviero, P., y Sleeper, M. (2013). Performance-based risk-sharing arrangements—good practices for design, implementation, and evaluation: Report of the ispor good practices for performance-based risk-sharing arrangements task force. *Value in Health*, 16(5):703–719. DOI: [10.1016/j.jval.2013.04.011](#).
- Gonçalves, F. R., Santos, S., Silva, C., y Sousa, G. (2018). Risk-sharing agreements, present and future. *ecancermedicalscience*, 12. DOI: [10.3332/ecancer.2018.823](#).
- Grimm, S., Strong, M., Brennan, A., y Wailoo, A. (2017). *Framework for analysing risk in health technology assessments and its application to managed entry agreements*. Sheffield: University of Sheffield. En línea: [enlace](#).
- Kanavos, P., Ferrario, A., Tafuri, G., y Siviero, P. (2017). Managing risk and uncertainty in health technology introduction: The role of managed entry agreements. *Global Policy*, 8:84–92. DOI: [10.1111/1758-5899.12386](#).
- Klemp, M., Frønsdal, K. B., y Facey, K. (2011). What principles should govern the use of managed entry agreements? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1):77–83. DOI: [10.1017/S0266462310001297](#).
- Lu, C. Y., Lupton, C., Rakowsky, S., Babar, Z.-U.-D., Ross-Degnan, D., y Wagner, A. K. (2015). Patient access schemes in asia-pacific markets: current experience and future potential. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 8(1):6. DOI: [10.1186/s40545-014-0019-x](#).
- Paredes Fernández, D. M. y Lenz Alcayaga, R. C. (2019). Managed entry agreements: Learnings for design and implementation in light of international experiences. *Value in Health Regional Issues*, 20:51–59. DOI: [10.1016/j.vhri.2018.12.004](#).
- Poblete, S., De la Puente, C., Hurtado, V., y Vera, F. (2019). Evolution of the public cost of treatments included in the ricarte soto law. En *Cochrane Colloquium Santiago*, Santiago. En línea: [enlace](#).
- Puig-Junoy, J. y Meneu, R. (2005). Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gestión Clínica Sanitaria*, 7(3):88–94. En línea: [enlace](#).