

Acuerdos de acceso administrado
Identificación de elementos dinamizadores y de barrera para su implementación en
Colombia y la región

Jenny Patricia Torres Gómez

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas, Universidad de Bogotá Jorge Tadeo

Lozano

Maestría en Gestión y Políticas en Salud

2023

ACUERDOS DE ACCESO ADMINISTRADO
IDENTIFICACIÓN DE ELEMENTOS DINAMIZADORES Y DE BARRERA PARA SU
IMPLEMENTACIÓN

AUTOR

JENNY PATRICIA TORRES GÓMEZ

Trabajo de grado presentado para optar al título de Magíster en Gestión y Políticas en Salud

ASESOR

MIGUEL AMÉZQUITA DELGADO

Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano
Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas
Maestría en Gestión y Políticas en Salud

Bogotá D.C

2023

Nota de aceptación

Firma del Jurado

Bogotá D.C., 2023

Dedicatoria

A mi familia, especialmente a mis hijos Jeremías y Mila por ser la luz cuando el mundo se presenta oscuro y a mi padre que me mira siempre desde el cielo.

Agradecimientos

A mis hijos, esposo, hermanas, madre y sobrinos por ser una motivación siempre, por sus palabras de aliento y por no permitirme claudicar en los momentos difíciles A mis profesores especialmente al Dr Fredy por su incansable paciencia y caballerosidad, a Miguel Amézquita por su apoyo y por retarme constantemente, a Diego Restrepo por siempre tener una palabra de aliento. A Invalue Health Solutions SAS por su apoyo como organización y escenario de aplicación de los conocimientos adquiridos desarrollando el presente estudio y, por último, pero no menos importante, a los entrevistados por su inmensa humildad y generosidad para compartir su conocimiento.

Tabla de contenido

Introducción	9
Descripción del problema de investigación	11
Pregunta de investigación.....	12
Objetivos de la investigación.....	12
Metodología	12
Tipo de estudio:	12
Muestreo:.....	13
Criterios de exclusión:.....	13
Marco teórico	14
Los Managed Entry Agreements o acuerdos de acceso administrado (AAA):.....	14
Acuerdos de Acceso Administrado Financieros	17
Acuerdos de Acceso Administrado Basados en Resultados Clínicos.....	17
Investigaciones empíricas sobre los desenvolvimientos de los tipos de AAA.....	19
Implementación de los AAA en América Latina.....	22
Percepciones de los stakeholders y profesionales de salud sobre los AAA	25
Análisis de resultados	27
Caracterización de participantes	27
Caracterización de Participantes (Experiencia Específica)	28
Fases de los AAA	29
Elementos dinamizadores y de barrera.....	34
Análisis Exploratorio	34
Definición de categorías y códigos para el análisis de la información.....	37
Resultados elementos dinamizadores y de barrera	41
Análisis de relaciones de Códigos entre elementos dinamizadores y de barrera....	46

Análisis de recomendaciones de expertos	46
Listado Consolidado de Recomendaciones.....	47
Conocimiento sobre los resultados de los AAA.....	50
Elementos por desarrollar en la región para favorecer la implementación de AAA.....	50
Nivel de éxito	51
Discusión	52
¿Por dónde se comienza un AAA?	52
¿Cuáles son los elementos dinamizadores y de barrera identificados para Colombia y la región?	57
Recomendaciones.....	64
Limitaciones	64
Conclusiones.....	65
Referencias.....	66
Anexos: Transcripciones entrevistas	71

Índice de Tablas

Tabla 1. Caracterización de Participantes (Roles, Experiencia y Países)	27
Tabla 2. Caracterización de experiencia específica	28
Tabla 3. Frecuencia de palabras (Top 10)	29
Tabla 4. Combinación de Palabras	29
Tabla 5. Estadística de Códigos-Segmentos Codificados	30
Tabla 6. Exploración de Código IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA-NECESIDAD	30
Tabla 7. Exploración de Código DISEÑO	31
Tabla 8. Exploración de Código IMPLEMENTACIÓN	32
Tabla 9. Exploración de Código EVALUACIÓN	33
Tabla 10. Frecuencia de palabras.....	34
Tabla 11. Frecuencia de combinación de palabras.....	36
Tabla 12. Sistema de Códigos y Memos (Definiciones de referencia)	37
Tabla 13. Definiciones	41
Tabla 14. Análisis de Códigos-Elementos dinamizadores.....	42
Tabla 15. Análisis de Códigos-Elementos de Barrera.....	44
Tabla 16. Análisis de Códigos-Recomendaciones	47
Tabla 17. Análisis de Códigos-Recomendaciones	51_Toc138792527
Tabla 18. Elementos dinamizadores y de barrera (Por fase)	57

Índice de Figuras

Figura 1. Fases Acuerdos de Acceso Administrado-AAA	53
--	----

Introducción

Las eras en la historia de los sistemas de salud se remontan a 1950 en la denominada **era de expansión** en la cual se presentaron avances importantes como, por ejemplo: el trasplante, reemplazo de cadera, antibióticos, anti-TB, bloqueadores beta, Valium, los antihistamínicos, el marcapasos, ecografía, desfibrilador y la angiografía. En esta fase la premisa era; *“lo que el paciente necesite, no importa cuánto valga”*. Luego vino una era denominada de **contención de costos** en los años 70´ en donde se comenzaron a desarrollar conceptos alrededor del pago prospectivo: grupos relacionados con el diagnóstico (GRD), la atención administrada con organizaciones de mantenimiento de la salud (HMO), conceptos como la competencia y la reducción de la demanda mediante copagos y consentimiento de autorización previa. En esta fase la premisa era *“Lo que el paciente necesite, gestionando la demanda”*. Luego en los años 90´, se presenta la era de la evaluación y la rendición de cuentas en donde comenzamos a hablar de conceptos como la medicina basada en la evidencia, auditorías, regulación, incentivos financieros y participación pública. En esta era la premisa fue *“Lo que el paciente necesite y logre los mejores resultados de forma eficiente, y sea pagable”* (Gurol-Urganci et al., 2017).

Esta evolución nos enfrenta a situaciones como la denominada presión tecnológica la cual hace que los sistemas de salud hagan uso de las herramientas técnicas disponibles para definir la incorporación o no de una tecnología. El camino recomendado es iniciar por una evaluación de tecnología sanitaria que, en Colombia, por ejemplo; ha venido evolucionando en sus métodos hasta llevarnos a conversar sobre el valor terapéutico de dichas tecnologías. Si aun haciendo uso de las metodologías duras de evaluación, no se logra disminuir la

incertidumbre económica y clínica; surge la inquietud y la necesidad de contar con algún mecanismo que permita incorporar (o no) dicha tecnología.

Algunos ejemplos de estos mecanismos son las diferentes formas de contratación, herramientas como la matriz multicriterio y los Managed Entry Agreements-MEAS. Estos últimos han tenido un desarrollo desde lo teórico en la década de los 2000. Se destaca el artículo “Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience” de Alessandra Ferrario and Panos Kanavos que en el 2013 desarrollaron el concepto y la taxonomía que se ha mantenido como guía para los estudiosos del tema.

Básicamente los Managed Entry Agreements-MEAS denominados en Colombia Acuerdos de Acceso Administrado-AAA; son contratos o acuerdos de voluntades mediante los cuales se puede incorporar tecnología innovadora que genera en el financiador incertidumbre frente a la seguridad, efectividad e impacto presupuestal.

Este tipo de arreglos en adelante AAA, son herramientas que permiten a los afiliados al sistema de salud acceder de manera más oportuna a tecnologías recientemente incorporadas en el mercado, y a los pagadores (públicos o privados) introducir mecanismos que permitan mitigar el riesgo financiero y propender por la sostenibilidad del sistema de salud. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2022).

La presente investigación corresponde a un estudio cualitativo que busca identificar y comprender aquellos elementos de barrera o dinamizadores presentes en el proceso de conceptualización, puesta en marcha y monitoreo de los AAA.

Para lo anterior se realizó la búsqueda de expertos temáticos para realizar una entrevista que permitiera identificar dichos elementos desde la experiencia y de esta manera, aportar al conocimiento y a la brecha existente entre el desarrollo desde el punto de vista académico y otra, desde los expertos que han participado en su implementación.

Descripción del Problema de Investigación

Los Acuerdos de Acceso Administrado-AAA son una estrategia para mejorar el acceso oportuno o temprano a las tecnologías innovadoras que generan inquietudes en los sistemas de salud frente los precios y un desempeño terapéutico poco conocido.

En el Modelo Operativo de Implementación para los AAA en Colombia se establece que “Para garantizar la sostenibilidad financiera del aseguramiento en Colombia y ante la llegada de nuevas e innovadoras tecnologías sanitarias al país, es imprescindible la generación de políticas públicas que optimicen el uso de los recursos públicos para su eficiente adquisición”¹. Este postulado reafirma que el gobierno colombiano particularmente, ya identificó los AAA como una herramienta de política pública para el acceso y la gestión financiera del sistema de salud.

Sin embargo; se cuenta con escasa literatura frente a las lecciones aprendidas en el proceso de conceptualización y puesta en marcha de los AAA.

Es importante conocer cuáles son los elementos a tener en cuenta para el éxito de un AAA desde su conceptualización hasta su puesta en marcha, así como aquellos elementos que resultan problemáticos.

Existe un desarrollo teórico, el cual se ha centrado en la naturaleza, clasificación e identificación de los países en los cuales se han adoptado como una herramienta de disminución de incertidumbre en la incorporación de tecnologías innovadoras, lo cual es un punto de partida; pero se requiere un desarrollo mayor del estudio frente a su implementación.

Pregunta de Investigación

¿Cuáles son los elementos dinamizadores y de barrera en los procesos de conceptualización y puesta en marcha de los Acuerdos de Acceso Administrado (AAA) o Managed Entry Agreements (MEA's) en Colombia y la región?

Objetivos de la Investigación

1. Establecer el estado del arte en cuanto a la implementación de los AAA en Latinoamérica y Colombia.
2. Identificar las fases o pasos necesarios para desarrollar un AAA, desde la experiencia.
3. Identificar por medio de entrevistas, los elementos dinamizadores y de barrera en los procesos de suscripción y puesta en marcha de los (AAA).
4. Generar un listado de recomendaciones para la implementación de los AAA en Colombia y la región.

Metodología

Tipo de Estudio:

Cualitativo, deductivo. Se realizarán unas entrevistas a expertos temáticos que han estudiado el tema, han participado en la generación de políticas alrededor de los mismos o han participado en su conceptualización y puesta en marcha.

Se realiza entrevista con participación de expertos de diferentes perspectivas: gobierno, financiador, prestador e industria farmacéutica.

El análisis se realiza mediante el software **MAXQDA®** el cual es una herramienta utilizada en análisis cualitativo de datos. Está diseñado para procesar datos de diferentes tipos y ofrece una variedad de herramientas para el análisis cualitativo. Esta herramienta permite codificar y clasificar datos, visualizar patrones y temas de manera armónica.

Muestreo:

Se realizan **8 entrevistas** a conocedores del tema siguiendo los siguientes criterios de inclusión:

- Profesionales de la salud, ciencias sociales o administrativas.
- Experiencia en cualquiera de los pasos o elementos del ciclo de suscripción de este tipo de acuerdos.
- Experiencia, estudio o contacto con los AAA de manera que tenga el conocimiento de primera mano sobre los elementos que busca identificar el estudio.

Criterios de Exclusión:

- No se incluirán profesionales que no conozcan los AAA
- Experiencia menor a 10 años en el sector salud
- Experiencia menor a 1 año en AAA

Marco Teórico

Los *Managed Entry Agreements* o Acuerdos de Acceso Administrado (AAA):

Los *Managed Entry Agreements* son formas de regulación estatal del mercado de medicamentos y tecnologías médicas que surge como respuesta a una disminución ostensible de la capacidad adquisitiva frente a los precios de los medicamentos a fines de siglo XX (Wenzl y Chapman, 2019). La década de 1980 se caracteriza por una serie de transformaciones globales en política económica que llevan a acentuar las inequidades en distribución del ingreso tanto dentro de los países desarrollados, como entre éstos y los países en vía de desarrollo, afectando a su vez el acceso a servicios en salud que había sido creciente durante el estado de bienestar (Treacy, 2021). Las reformas neoliberales y las transformaciones macroeconómicas que las acompañan llevan a gran parte de los estados a implementar total o parcialmente paradigmas de descentralización y desregulación con el fin de implementar una lógica de gerencialidad y competitividad a numerosos servicios públicos, tales como infraestructuras, educación y salud (Harvey, 2021). En particular, el sector salud se caracteriza porque, independientemente de su grado de independencia estatal, todos los Estados ejercen algún tipo de intervencionismo sobre el sistema de salud de sus países, que permita incrementar las garantías en torno a los derechos fundamentales a la salud y a la vida que estos sistemas deben abordar.

En este contexto, los *Managed Entry Agreements* surgen en la Unión Europea como una iniciativa para compensar esta pérdida de acceso a servicios en salud de gran parte de la población global (especialmente en Europa), considerando también los altos costos de los medicamentos nuevos que se fueron desarrollando de 1990 en adelante y su necesidad para el

tratamiento de enfermedades graves. Históricamente, el establecimiento de MEA, también definidos como acuerdos de riesgo compartido, en la medida en que se establecen, popularizan y desempeñan, tienen un impacto global sobre los precios de los medicamentos, puesto que estos se vuelven más accesibles comparados con el precio de lista (establecido por el fabricante) (Gamba et al., 2020).

Así, los MEA surgen como una respuesta a los altos precios de los medicamentos innovadores y la necesidad de garantizar un acceso equitativo de los pacientes a estos tratamientos, iniciándose principalmente en países europeos como Reino Unido, Francia y Alemania, donde las autoridades sanitarias enfrentaban presiones financieras para financiar los tratamientos innovadores aprobados por las agencias reguladoras (Wenzl y Chapman, 2019). De acuerdo con Tapias y Ruiz (2021), estos acuerdos surgen en Europa y son adoptados rápidamente en Canadá, luego en Australia y posteriormente en América Latina. Y de acuerdo con una revisión reciente, en dos tercios de países europeos, estos se han implementado y, a excepción de Italia, en todos los países de implementación se ha logrado un incremento del acceso a medicamentos con condiciones de efectividad para la población general (Dabbous et al., 2020).

Los *Managed Entry Agreements* reciben distintos nombres en inglés y español, como acuerdos de acceso controlado, de acceso gradual, de pago por resultados, de financiamiento compartido, de riesgo controlado, de acceso condicional entre otros, dependiendo de la naturaleza del contrato y de los términos pactados en éste. En Colombia, obtienen el nombre específico de Acuerdos de Acceso Administrado (*Administrative Access Agreements*), denominación que se utilizará de ahora en adelante. El Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (2022) los define como acuerdos de pago entre el productor o comercializador de una tecnología y el pagado o la autoridad reguladora que permite una facilitación del acceso de

los afiliados del sistema de seguridad social en salud a una tecnología sanitaria incorporada de manera reciente, de manera que igualmente, los pagadores (tanto públicos como privados) puedan aprovechar de mecanismos para la mitigación del riesgo financiero. Muy a menudo estas tecnologías son medicamentos, de manera que los proveedores son, por lo general, compañías farmacéuticas.

Los Acuerdos de Acceso Administrado están derivados de los procesos de gobernanza representados en actividades concretas de los Estados para la definición y puesta en marcha de todos los parámetros de estos acuerdos, que buscan guiarse jurídicamente por principios como la responsabilidad, transparencia, legalidad, colaboración y participación, buscando como meta final el incremento de la cobertura de servicios de salud y, en últimas, el bienestar de la población (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, 2022). De acuerdo con una revisión reciente, los procesos de gobernanza deben involucrar a la mayor cantidad de actores relevantes posibles puesto que esto ayuda a incrementar el acceso a los productos medicinales a los pacientes que los necesitan en el menor tiempo posible (Xoxi et al., 2022)

La revisión de literatura, hasta el momento, ha permitido identificar, sin embargo que los AAA son heterogéneos dependiendo de las disposiciones tomadas por los Estados, los actores del mercado farmacéutico o de tecnología sanitaria que estén involucrados, y las medidas de gobernanza que efectivamente se toman. Ahora bien, de acuerdo con la OCDE hay por lo menos dos tipos de AAA (no excluyentes entre sí) que pueden aplicarse en un país. Estos son los AAA financieros, y los AAA basados en resultados o evidencia. Para Wenzl y Chapman (2019), las tendencias en la Unión Europea muestran que aquellos países que optan por AAA financieros normalmente tienen una probabilidad reducida de usar AAA basados en resultados.

Acuerdos de Acceso Administrado Financieros

Los acuerdos financieros sólo tienen por objeto, en general, gestionar la incertidumbre en torno al impacto presupuestario de una nueva tecnología o, en el caso de simples descuentos o rebajas confidenciales, reducir el precio y el impacto presupuestario de la tecnología sin revelar las concesiones de precios a otros pagadores. Esto tiene varias ventajas como una gestión del impacto presupuestario, manejo de los usos adecuados y también pueden reducir la transparencia de los precios (Wenzl y Chapman, 2019). Estos incluyen:

- A. Gestión de descuentos confidenciales incondicionales.
- B. Establecimiento de un umbral o límite (*ceiling*) a nivel de paciente como una dosis, duración o número de productos. Las empresas ofrecen productos libres de cargos cuando se excede dicho límite.
- C. Tratamiento inicial gratuito a nivel de paciente, es decir, se proveen tratamientos libres de cargo hasta cierto límite definido previamente.
- D. Acuerdos a nivel poblacional por límite de gasto: Se determina un límite de pacientes y tratamientos, y los productos que exceden este límite se proveen libres de cargos.
- E. Acuerdos a nivel poblacional por volumen: en medicamentos o tecnologías que se distribuyen por grandes volúmenes se disminuyen los precios por cantidades.

Acuerdos de Acceso Administrado Basados en Resultados Clínicos

En contraposición, los acuerdos basados en el rendimiento o en los resultados implican el análisis de datos sobre el rendimiento del producto, de manera que los pagos a las empresas o descuentos pagados por estas empresas giran alrededor de la recopilación de datos y/o de

los resultados obtenidos. Es decir, se busca incrementar la efectividad de las medidas de cobertura tomadas basándose en el análisis estadístico de los efectos, logrando que aquellos tratamientos más efectivos sean más beneficiosos para las empresas farmacéuticas proveedoras, y se garantice que los tratamientos financiados son justamente los adecuados y los mejores en costo-beneficio. Así pues, los acuerdos basados en los resultados también tienen un objetivo financiero final, esos efectos financieros para los pagadores y las empresas dependen de los resultados del uso de la tecnología (Wenzl y Chapman, 2019).

Esto incluye tipos de acuerdo tales como:

1. Cobertura a pacientes en el término de estudios de evidencia: los tratamientos son pagados completamente para los pacientes que accedan a entrar a estudios de desempeño de tales tratamientos como, por ejemplo, ensayos clínicos aleatorizados.
2. Pago por resultados a nivel de paciente: Las empresas son pagadas de manera contingente, es decir, el pago es retenido parcia o enteramente por cada paciente hasta que el resultado deseado es conseguido. Las empresas farmacéuticas deben reembolsar los pagos de los tratamientos para pacientes que no lograron una mejoría, o compensarlo con productos gratuitos.
3. Continuación condicional de tratamientos a nivel del paciente: La cobertura del tratamiento es continuada y pagada a la farmacéutica sólo si los pacientes lograron una respuesta específica. Caso contrario, la farmacéutica debe compensar con productos con descuento o libres de cargo para los pacientes que no logren la mejoría esperada.
4. Cobertura a poblaciones en el término de estudios de evidencia: Los tratamientos son cubiertos temporalmente por el pagador (Estado), mientras se evalúa el

desempeño del tratamiento en una población. De acuerdo con los resultados de los estudios, la cobertura se mantiene, reduce, extiende o se producen ajustes de los precios.

5. Pago por resultados a nivel de población: El pago a las farmacéuticas es contingente según el grado de resultados obtenidos al aplicar el tratamiento a una población. El pagador (normalmente, el Estado) pueden retener los pagos total o parcialmente hasta que se logre el resultado esperado.

Investigaciones Empíricas sobre los Desenvolvimientos de los Tipos de AAA

Una propuesta elaborada por Fens et al. (2021), también del lado de la gestión a partir de la evidencia, examina el papel del análisis de decisión multicriterio (MCDA) y los acuerdos de entrada gestionada (AAA) en la evaluación de la eficacia, seguridad y economía de los medicamentos innovadores. La revisión destaca que el MCDA y los MEA son herramientas útiles para ayudar a los tomadores de decisiones en la evaluación y toma de decisiones sobre el acceso a medicamentos innovadores. Estas herramientas pueden considerar varios criterios, como la eficacia, seguridad, calidad de vida, impacto económico y equidad en el acceso a los medicamentos. La combinación de MCDA y MEA puede mejorar la toma de decisiones al proporcionar una evaluación más completa y una negociación más informada de los precios y condiciones de acceso.

Igualmente, también se pudo identificar un análisis de factibilidad basado en una revisión sistemática (Vreman et al., 2020). El estudio señala que los MEA pueden ser una estrategia efectiva para mejorar el acceso a medicamentos innovadores en situaciones donde los precios son altos y los datos de eficacia son limitados. Los autores analizan diferentes escenarios y combinaciones de AAA, como la combinación de estos con precios contingentes,

programas de monitoreo y seguimiento y programas de evaluación de tecnologías en salud. Esto permite orientarse a favor de aquellos AAA que, independientemente si son del tipo financiero o del tipo basado en resultados, el costo beneficio es mayor mientras más dificultades de acceso se tengan a los productos médicos necesarios.

En cuanto a la viabilidad de los AAA en diferentes escenarios, el estudio señala que los acuerdos son más viables en situaciones donde hay una alta necesidad médica y una presión para reducir los costos, como en el caso de las enfermedades raras y las terapias innovadoras que ofrecen una ventaja terapéutica significativa. Sin embargo, también se señala que los MEA pueden ser difíciles de implementar en situaciones donde hay una falta de datos de eficacia o incertidumbre en cuanto a los resultados a largo plazo.

Algunas investigaciones acerca de la efectividad de los AAA de esta clasificación enmarcan algunos de los principales desafíos en su diseño e implementación. Un estudio que examina la implementación de acuerdos de entrada gestionada (MEA) basados en resultados para tratamientos de enfermedades raras utilizando los productos médicos nusinersen y tisagenlecleucel mostró que los MEA basados en resultados pueden ser útiles para mejorar el acceso a los tratamientos para enfermedades raras, ya que permiten una evaluación más precisa de la eficacia y la relación costo-beneficio de los tratamientos (Facey et al., 2021).

Esto también se produce en Suecia, según el estudio de Andersson et al. (2020). El estudio destaca que Suecia ha sido pionera en la aplicación de MEA con compartición de riesgos, y que ha logrado mejorar el acceso a medicamentos innovadores mientras se gestiona el impacto en el presupuesto del sistema de salud. El artículo describe varios tipos de MEA utilizados en Suecia, incluyendo acuerdos de reembolso condicional, acuerdos de pago por resultados y acuerdos de volumen. Se destaca que los MEA con compartición de riesgos han permitido a Suecia negociar precios más bajos para los medicamentos y reducir el riesgo

financiero asociado con los tratamientos de alto costo. El estudio también señala algunos desafíos asociados con los MEA, como la necesidad de establecer criterios claros para la selección de medicamentos elegibles y la evaluación de resultados clínicos y económicos.

La revisión sistemática producida por Patikorn et al. (2022) exploró las estrategias financieras utilizadas para facilitar el acceso a medicamentos oncológicos de alto costo. La revisión incluyó 60 estudios publicados entre 2000 y 2019 que describieron estrategias financieras para facilitar el acceso a medicamentos oncológicos de alto costo en diferentes países de todo el mundo, encontrando que los países utilizan una variedad de estrategias financieras para facilitar el acceso a medicamentos oncológicos de alto costo, incluyendo acuerdos de precios, descuentos por volumen, exenciones fiscales, reembolso diferido, financiamiento basado en resultados y seguros de salud obligatorios.

De acuerdo con la evaluación de los autores, las estrategias financieras más efectivas fueron las que involucraron acuerdos de precios y descuentos por volumen. Estas estrategias permitieron a los países negociar precios más bajos y reducir los costos de los medicamentos. Por último, las estrategias basadas en el reembolso diferido y el financiamiento basado en resultados también se han utilizado con éxito en algunos países para permitir el acceso a medicamentos oncológicos de alto costo. Estas estrategias permiten que los pacientes tengan acceso a los medicamentos mientras se reembolsan los costos a lo largo del tiempo o cuando se alcanzan ciertos resultados de salud (Patikorn et al., 2022)

A lo largo de la década de 2010 a 2022 también se detecta la producción de nuevas variantes y clasificaciones para la tipificación, desarrollo y ejecución de los AAA. Por ejemplo, una derivación de este tipo de acuerdo basado en resultados puesto a prueba en Italia, es el propuesto por Xoxi et al. (2022), en el cual los precios de los productos medicinales son determinados por el costo beneficio que ofrecen en el contexto en el que se aplican.

Implementación de los AAA en América Latina

Como se mencionó anteriormente, América Latina supone un conjunto de estados en los cuales las reformas neoliberales sobre el sistema de salud fueron adoptadas con importantes medidas de descentralización de los servicios sociales, que incluyen la participación masiva de actores privados en la gestión de los servicios y el establecimiento de sistemas de gestión de calidad, con el fin de formar un entorno de competición entre los mismos actores para buscar un aumento de la cobertura y calidad del servicio (Avila, 2010). No obstante, en términos generales, la revisión de literatura efectuada hasta el momento muestra que el caso latinoamericano se caracteriza por una serie de barreras que lo diferencian tajantemente de los casos europeo y canadiense.

El primer factor es la diferencia de precios derivada de los precios de divisas entre países que muestran disparidades económicas desventajosas. De acuerdo con Tapias y Ruiz (2021) los AAA que se implementan en Colombia dependen ampliamente y se benefician de los actuales tratados de libre comercio (TLC) que se han expedido frente a Israel, México, Canadá, Estados Unidos y la Asociación Europea de Libre Comercio. Esto es relevante, puesto que Colombia no es un país en el que se concentre la producción de medicamentos innovadores de altos costos, y los precios de referencia tienden a tomar como referencia los precios de los países con mayor grado de desarrollo, caso contrario, impulsar la investigación e innovación en laboratorios para estas mismas enfermedades tratadas por medicamentos no accesibles.

El segundo factor que actúa como barrera son las amenazas a la transparencia. La literatura más detallada al respecto es la revisión sistemática realizada por Zampirolli et al. (2020). El estudio destaca que los AAA pueden ser una herramienta útil para mejorar el acceso a los medicamentos innovadores, especialmente en países con sistemas de salud limitados o en los que los precios de los medicamentos son altos. Sin embargo, se identificaron varias

limitaciones a su aplicación efectiva, como la falta de transparencia en la negociación de precios, la falta de datos de calidad para evaluar los resultados y la complejidad de los acuerdos. En cuanto a Colombia, el estudio señala que el país ha utilizado los AAA como una estrategia para mejorar el acceso a los medicamentos innovadores y reducir los costos de los mismos. Se identificaron varios AAA implementados en Colombia, como el acuerdo para el acceso a sofosbuvir para el tratamiento de la hepatitis C y el acuerdo para el acceso a imatinib para el tratamiento del cáncer. El estudio destaca que estos acuerdos han mejorado el acceso a los medicamentos y han reducido los costos para el sistema de salud colombiano. Sin embargo, el estudio también señala que hay oportunidades para mejorar la eficacia de los AAA en Colombia. Se sugiere que se debe mejorar la transparencia en la negociación de precios y los criterios utilizados para evaluar la efectividad de los acuerdos. Además, se sugiere que se debe considerar la implementación de estrategias de seguimiento y evaluación a largo plazo para medir la efectividad de los MEA y realizar ajustes necesarios. Con respecto al resto de países, Zampirolli et al. (2020) identifican estas particularidades:

- Argentina: el país ha utilizado MEA para mejorar el acceso a medicamentos innovadores en enfermedades como la hepatitis C y el cáncer. Sin embargo, se han reportado demoras en la implementación de los acuerdos y falta de transparencia en la negociación de precios.
- Brasil: el país ha implementado MEA para medicamentos innovadores en áreas como la oncología y las enfermedades raras. Sin embargo, se ha reportado falta de transparencia y de información pública sobre los acuerdos.
- Chile: el país ha utilizado MEA para medicamentos en áreas como la hepatitis C y el cáncer. Sin embargo, se ha reportado falta de transparencia en la negociación de

precios y la necesidad de mejorar los criterios utilizados para evaluar la efectividad de los acuerdos.

- México: el país ha utilizado MEA para medicamentos innovadores en áreas como la oncología y la hepatitis C. Sin embargo, se han reportado retrasos en la implementación de los acuerdos y la necesidad de mejorar la transparencia y la evaluación de los resultados.

El caso chileno también es examinado en otra investigación (Poblete, 2020). En Chile, los ARC (acuerdos de riesgo compartido, puesto que este es su nombre en el país) se han utilizado principalmente para medicamentos oncológicos y para enfermedades raras, a través de acuerdos de tipo financiero más que de tipo basado en resultados, como efecto de la instauración de la Ley Ricaurte Soto. Los acuerdos tienden a ser predominantemente los más simples, es decir, los acuerdos basados en los descuentos de precios de medicamentos y, en algunos casos, bonificaciones y descuentos por adquirir más de un tipo de producto de un proveedor farmacéutico. Igualmente, la revisión identifica también acuerdos híbridos, es decir, aquellos que consideran conjuntamente aspectos de carácter financiero, así como métricas relacionadas con resultados clínicos.

Igualmente, otra revisión con el caso chileno sugiere otra lectura, que denota un tercer factor. En el diseño de los AAA / ARC, sugiere que la lejanía de algunos de los acuerdos existente frente a la realidad de salud pública del país despierta la necesidad de rediseñarlos con participación de los profesionales del sector salud. Destaca la importancia de involucrar a especialistas en el diseño y la implementación de los ARC para garantizar que sean relevantes para la realidad clínica y para alinear a los principales implementadores con los objetivos del acuerdo. También se destaca el papel de una entidad neutral para organizar a actores que históricamente han tenido dificultades para encontrar espacios comunes de conversación. El

enfoque bottom-up, trabajando con los proveedores y con la intermediación de entidades neutrales, no es común a nivel internacional, pero podría ser un elemento que favorezca la implementación de estos acuerdos en América Latina, dada la fragmentación del sistema y las desconfianzas entre la industria, los pagadores y los proveedores. (Paredes y Lenz, 2019).

En definitiva, esto último coincide con la revisión provista por Castro et al. (2019), si bien el artículo no se enfoca específicamente en países latinoamericanos, sus conclusiones y recomendaciones son relevantes para estos países. En particular, destaca la necesidad de adaptar los acuerdos a los contextos locales y limitaciones de recursos, así como de monitorear y evaluar su efectividad para garantizar la rendición de cuentas. En resumen, los acuerdos de entrada administrada pueden ser una herramienta efectiva para garantizar el acceso a nuevos medicamentos en países de ingresos bajos y medianos, pero su éxito depende de la consideración cuidadosa del contexto local y la participación de las partes interesadas.

Percepciones de los Stakeholders y Profesionales de Salud sobre los AAA

Por último, también pudo identificarse evidencia relacionada con la percepción que el personal profesional de salud tiene con respecto a los acuerdos de acceso administrado. La investigación sobre esto es escasa, hallándose dos materiales en total.

Una de las investigaciones se realizó en Irán (Shobeiri et al., 2022). El estudio se basó en entrevistas realizadas a nueve actores clave en el sector farmacéutico de Irán, incluyendo a representantes de la industria, las autoridades sanitarias y los profesionales médicos. Los resultados mostraron que, si bien los MEAs pueden tener beneficios para el sistema de salud, los actores clave de Irán tienen preocupaciones en torno a su implementación. Estas preocupaciones incluyen la transparencia en la negociación de los acuerdos, el acceso a información sobre los precios y la calidad de los medicamentos, y el impacto potencial en la

innovación y la competencia en el mercado. En general, los actores clave de Irán consideran que la implementación de MEAs debería ser cuidadosamente considerada para garantizar que no tenga efectos negativos en la disponibilidad y calidad de los medicamentos, y en última instancia, en la salud de la población.

Otra de las investigaciones se enfocó en profesionales de salud de España (Rojas y Antoñanzas, 2020). Se buscó un acercamiento analítico a las percepciones de los profesionales sanitarios españoles sobre los contratos de riesgo compartido (CRC) en el sistema de salud. Sin embargo, en este caso particular, se identificó que los profesionales sanitarios tienen una comprensión limitada de los CRC y su aplicación en el sistema de salud. A nivel general, existe una falta de consenso sobre la efectividad de los CRC en la mejora de la accesibilidad y sostenibilidad del sistema de salud. Los profesionales sanitarios destacan la importancia de la transparencia y la equidad en la aplicación de los CRC. Aparte, esto también indica que los profesionales sanitarios perciben que los CRC pueden tener un impacto negativo en la calidad de la atención médica y en la relación médico-paciente. Los profesionales sanitarios sugieren la necesidad de involucrar a los pacientes y a las organizaciones de la sociedad civil en la toma de decisiones sobre los CRC y su implementación en el sistema de salud.

Se encontró también otra revisión sistemática acerca de percepciones de *stakeholders*, que normalmente incluyen a personal médico para la recolección de los datos (Thanimalai et al., 2021). La citada revisión incluyó 19 estudios que informaron las opiniones de diversas partes interesadas, como pacientes, médicos, tomadores de decisiones, pagadores y representantes de la industria farmacéutica, sobre AAAs en diferentes contextos y países. Las opiniones sobre los AAAs varían entre las partes interesadas dependiendo de factores como el contexto local, los términos y condiciones del acuerdo y las necesidades y expectativas que

tengan sobre tales acuerdos. Los pacientes y los médicos suelen estar preocupados por la accesibilidad y la calidad de la atención médica y los medicamentos, mientras que los tomadores de decisiones y los pagadores se centran más en los costos y la sostenibilidad del sistema de salud, mostrando divergencias en la forma como en ambas partes del sistema se perciben los acuerdos. De otra parte, las opiniones de los representantes de la industria farmacéutica suelen estar más enfocadas en la viabilidad financiera de los acuerdos y en la protección de la propiedad intelectual.

Análisis de Resultados

Caracterización de Participantes

Los entrevistados han desarrollado diferentes roles por lo que a continuación se resumen las características y experiencias:

Tabla 1. Caracterización de Participantes (Roles, Experiencia y Países)

Participante	Actor/Rol					Años de Experiencia			Países				
	Gobierno	Financiado	Prestador	Académico	Consultor	Industria	2-5	Mas de 5-9	Mas de 10 años	Colombia	Argentina	Uruguay	Otros
Participante 1						X			X	X			X
Participante 2	X	X					X			X			
Participante 3		X			X	X		X			X		
Participante 4			X					X			X		
Participante 5	X	X		X	X				X			X	X
Participante 6			X	X				X			X		
Participante 7				X	X		X				X		X
Participante 8						X		X		X			X
Total	2	3	2	3	3	3	2	4	2	3	4	1	4
8	25%	38%	25%	38%	38%	38%	25%	50%	25%	38%	50%	13%	50%

Nota: Elaboración propia.

Los participantes han tenido diferentes roles en la generación de políticas desde la vista meso, hasta roles técnicos, académicos y de consultoría. Se puede establecer que la composición del grupo en general es balanceada en los diferentes roles. En cuanto a la experiencia, el 50% de los participantes cuenta con práctica profesional de entre 5-9 años y el

25%, más de 10 años lo que permitió contar con un grupo con una experiencia específica y superior al criterio de inclusión que era 1 año. Dicha experiencia está liderada por Argentina que es un país que se ha preocupado por entender y aplicar este tipo de acuerdos, contando con un ejemplo específico en el Hospital Italiano y desde la academia e ISPOR los cuales han desarrollado espacios de conversación alrededor del tema en los últimos años.

Caracterización de Participantes (Experiencia Específica)

Tabla 2. Caracterización de experiencia específica

Participante	Experiencia				Número de Acuerdos		
	Generador Política	Conceptualización	Puesta en Marcha	Otro	Financieros	Desempeño	Híbridos
Participante 1		X	X		80	20	
Participante 2	X	X					
Participante 3		X	X		4	2	
Participante 4		X	X		15	9	
Participante 5	X	X	X	X	5	2	
Participante 6				X		3	
Participante 7				X			3
Participante 8		X	X		3	2	1
Total	2	6	5	3	107	38	4
8	25%	75%	63%	38%	72%	26%	3%

Nota: Elaboración propia.

En cuanto a la experiencia específica, 2 de los 8 participantes (25%) tienen una participación importante vista gobierno y financiador; en la generación de políticas. Otro dato importante es que el 75% han participado en la conceptualización (diseño) de estos acuerdos y el 63% en la puesta en marcha, lo cual era requisito de inclusión al tener contacto real con la ejecución de este tipo de acuerdos.

Se realizó una pregunta para dimensionar el conocimiento del participante solicitando al mismo indicara en número de acuerdos conocidos o estudiados y su conocimiento específico por tipo de acuerdo; encontrando que se reportaron 149 contactos de los cuales el 72% fueron

financieros, 26% por desempeño y un 3% con los dos componentes; clasificados estos últimos en la taxonomía como híbridos (Castro et al., 2019).

Fases de los AAA

Se realizó una pregunta específica sobre las fases para implementar un AAA y posteriormente un análisis exploratorio en MAXQDA®, mediante el cual se logró identificar lo siguiente:

Tabla 3. Frecuencia de palabras (Top 10)

	Palabra	Longitud de pal...	Frecuencia ▼	%	Rango	Documentos	Documentos %
◆	implementación	14	12	4,32	1	2	100,00
◆	evaluación	10	10	3,60	2	2	100,00
◆	identificar	11	8	2,88	3	2	100,00
◆	incertidumbre	13	7	2,52	4	2	100,00
◆	análisis	8	6	2,16	5	2	100,00
◆	negociación	11	6	2,16	5	2	100,00
◆	seguimiento	11	6	2,16	5	2	100,00
◆	contrato	8	5	1,80	8	2	100,00
◆	identificación	14	5	1,80	8	2	100,00
◆	propuesta	9	5	1,80	8	2	100,00

Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

Tabla 4. Combinación de palabras

	Combinación de palabra	Palabras	Frecuencia ▼	%	Rango	Documentos	Documentos %
◆	identificación del problema	3	2	16,67	1	2	100,00
◆	identificar qué tipo	3	2	16,67	1	2	100,00
◆	incertidumbre del medicamento	3	2	16,67	1	2	100,00
◆	viabilidad del modelar	3	2	16,67	1	2	100,00
◆	bibliográfico del producto	3	1	8,33	5	1	50,00
◆	estudiar bibliográfico del	3	1	8,33	5	1	50,00
◆	selección del tipo	3	1	8,33	5	1	50,00
◆	tener cláusula gatillo	3	1	8,33	5	1	50,00

Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

De acuerdo con dicha frecuencia de palabras se proponen los siguientes códigos (Fases):

1. Identificación del Problema-Necesidad
2. Diseño
3. Implementación
4. Evaluación

Se realiza una codificación de las fases propuestas en las entrevistas realizadas, encontrando los siguientes resultados:

Tabla 5. Estadística de Códigos-Segmentos Codificados

Estadística de Códigos de nivel superior

	Segmentos	Porcentaje
Implementación	9	21,4
Diseño	16	38,1
Identificación del Problema-Necesidad	12	28,6
Evaluación	5	11,9
TOTAL	42	100,0

Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

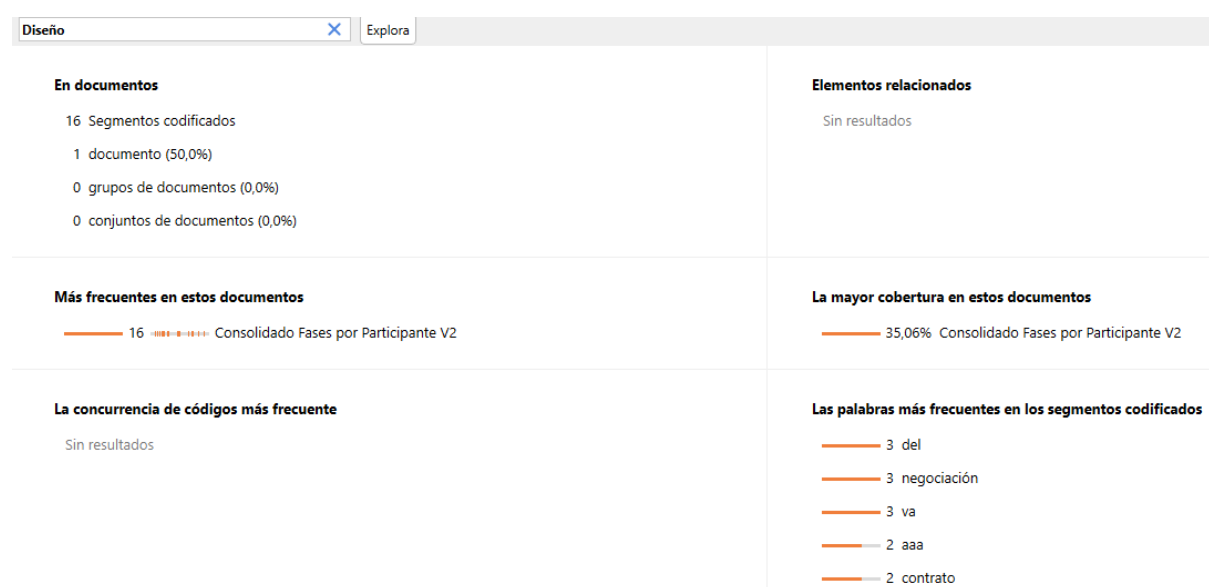
Tabla 6. Exploración de Código IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA-NECESIDAD

Identificación del Problema-Necesidad <input type="button" value="Explora"/>	
<p>En documentos</p> <ul style="list-style-type: none"> 12 Segmentos codificados 1 documento (50,0%) 0 grupos de documentos (0,0%) 0 conjuntos de documentos (0,0%) 	<p>Elementos relacionados</p> <p>Sin resultados</p>
<p>Más frecuentes en estos documentos</p> <p>12 Consolidado Fases por Participante V2</p>	<p>La mayor cobertura en estos documentos</p> <p>28,59% Consolidado Fases por Participante V2</p>
<p>La concurrencia de códigos más frecuente</p> <p>Sin resultados</p>	<p>Las palabras más frecuentes en los segmentos codificados</p> <ul style="list-style-type: none"> 3 del 3 identificar 3 incertidumbre 3 tecnologías 2 evaluación

Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

En esta fase se identifican conceptos relacionados con la evaluación de tecnologías sanitarias como insumo para identificar la necesidad y la incertidumbre que puede ser financiera o de resultados. Los entrevistados hacen énfasis en que la necesidad debe venir desde el financiador (vista gobierno); con herramientas como el escaneo de horizonte y las ETES (Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

Tabla 7. Exploración de Código DISEÑO



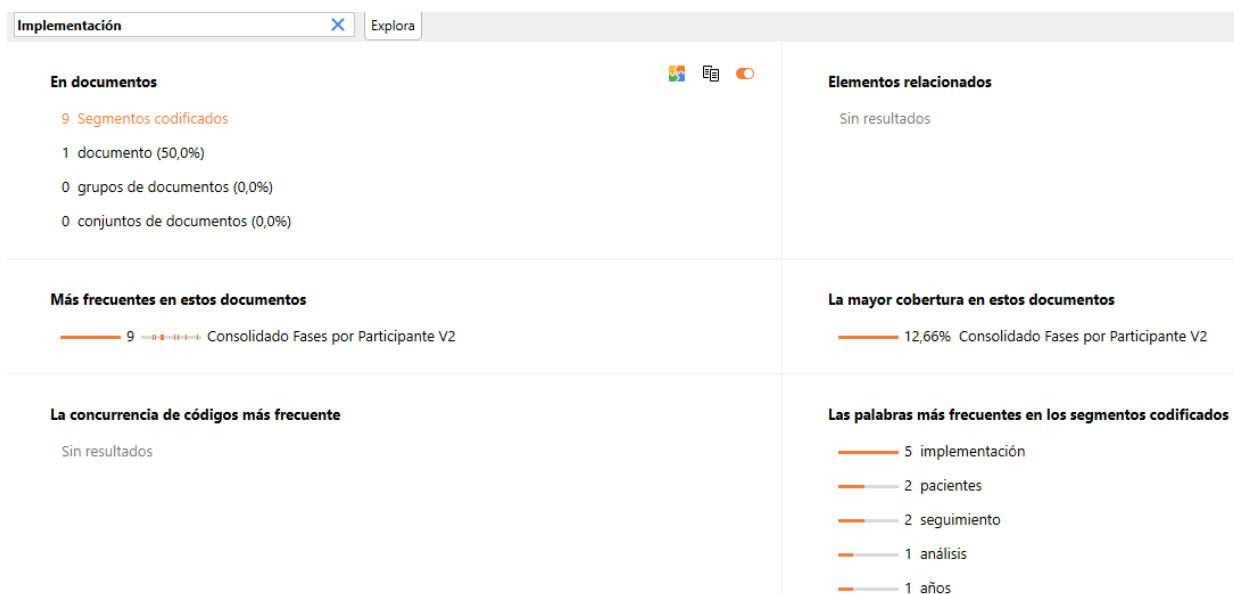
Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

En la fase de *Diseño* se identifican conceptos alrededor de la búsqueda de literatura para entender la promesa de valor, contar con una matriz de riesgo que se utiliza para identificar la viabilidad del acuerdo, los criterios o desenlaces que van a ser objeto de monitoreo, se identifica el tipo de acuerdo pertinente y se realiza la fase de negociación entre las partes y la elaboración como tal del contrato con la intervención de todas las áreas y actores pertinentes (ver elementos dinamizadores y de barrera).

En la fase de negociación se propone realizar un protocolo de tratamiento que incluye los desenlaces objeto de monitoreo. El tipo de acuerdo se encuentra condicionado por la

factibilidad y por la incertidumbre que se busca mitigar mediante el acuerdo. *No todos los problemas se intervienen con un AAA de desempeño o resultado*; dependerá del perfil de la tecnología y a la incertidumbre que se busca mitigar.

Tabla 8. Exploración de Código IMPLEMENTACIÓN



Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

En la fase de *implementación* se encuentran conceptos relacionados con la gestión de información, el análisis de datos obtenidos, la gestión de los reembolsos o bonificaciones dependiendo del tipo de acuerdo y el seguimiento a los pacientes y su monitoreo. Es decir, todo lo relacionado con la gestión operativa y la puesta en marcha de los AAA.

Tabla 9. Exploración de Código EVALUACIÓN

Evaluación Explora	
<p>En documentos</p> <ul style="list-style-type: none"> 5 Segmentos codificados 1 documento (50,0%) 0 grupos de documentos (0,0%) 0 conjuntos de documentos (0,0%) 	<p>Elementos relacionados</p> <p>Sin resultados</p>
<p>Más frecuentes en estos documentos</p> <p>5 Consolidado Fases por Participante V2</p>	<p>La mayor cobertura en estos documentos</p> <p>3,36% Consolidado Fases por Participante V2</p>
<p>La concurrencia de códigos más frecuente</p> <p>Sin resultados</p>	<p>Las palabras más frecuentes en los segmentos codificados</p> <ul style="list-style-type: none"> 4 evaluación 1 decisión 1 del 1 monitoreo 1 resultados

Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

En fase de *evaluación* denominada también como de seguimiento y decisión (como indicó uno de los entrevistados), se debe realizar periódicamente. En las entrevistas se hace referencia a que los AAA deben ser de largo plazo; mínimo de 3 años con seguimientos anualizados para identificar si es exitoso o no, si requiere ajustes o si por el contrario se debe finalizar o liquidar.

Elementos Dinamizadores y de Barrera

Análisis Exploratorio

Se realiza análisis de información con herramienta MAXQDA ® iniciando con una vista de frecuencia de palabras. A continuación, se presenta el top 10 de las palabras más frecuentes tomando como base los documentos de las entrevistas transcritas:

Tabla 10. Frecuencia de palabras

Palabra	Longitud de palabra	Frecuencia	%	Rango	Documentos	Documentos %
acuerdos	8	80	2,05	1	8	100,00
información	11	71	1,82	2	8	100,00
datos	5	55	1,41	5	6	75,00
financieros	11	42	1,08	8	8	100,00
desempeño	9	34	0,87	12	8	100,00
experiencia	11	33	0,85	13	8	100,00
incertidumbre	13	28	0,72	14	6	75,00
precio	6	25	0,64	19	7	87,50
tratamiento	11	23	0,59	22	3	37,50
modelo	6	21	0,54	24	3	37,50
necesidad	9	20	0,51	25	4	50,00
contratos	9	19	0,49	28	2	25,00
impacto	7	19	0,49	28	8	100,00
implementar	11	19	0,49	28	8	100,00
negociación	11	18	0,46	31	4	50,00
acceso	6	17	0,44	36	8	100,00
actores	7	17	0,44	36	5	62,50
contrato	8	17	0,44	36	5	62,50
evaluación	10	16	0,41	41	4	50,00
población	9	16	0,41	41	6	75,00
proceso	7	16	0,41	41	8	100,00

Palabra	Longitud de palabra	Frecuencia	%	Rango	Documentos	Documentos %
fácil	5	15	0,38	45	7	87,50
financiator	11	15	0,38	45	4	50,00
implementación	14	15	0,38	45	8	100,00
medicamentos	12	15	0,38	45	5	62,50
dinamizador	11	14	0,36	52	7	87,50
tecnologías	11	14	0,36	52	4	50,00
confianza	9	13	0,33	57	4	50,00
paciente	8	13	0,33	57	5	62,50
política	8	12	0,31	66	8	100,00
recursos	8	12	0,31	66	3	37,50
conceptualización	17	11	0,28	74	8	100,00
términos	8	11	0,28	74	8	100,00
barreras	8	10	0,26	82	5	62,50
efectividad	11	10	0,26	82	4	50,00
evidencia	9	10	0,26	82	5	62,50
monitoreo	9	10	0,26	82	5	62,50
capacidades	11	9	0,23	91	3	37,50
gestión	7	9	0,23	91	4	50,00
análisis	8	8	0,21	102	4	50,00
herramientas	12	8	0,21	102	3	37,50
personal	8	8	0,21	102	2	25,00
recomendaciones	15	8	0,21	102	8	100,00
registro	8	8	0,21	102	4	50,00
seguridad	9	8	0,21	102	3	37,50
tiempo	6	8	0,21	102	4	50,00
patología	9	7	0,18	114	3	37,50
reembolsos	10	7	0,18	114	2	25,00
estudios	8	6	0,15	121	4	50,00
legales	7	6	0,15	121	3	37,50
confidencialidad	16	5	0,13	147	4	50,00
protocolo	9	5	0,13	147	1	12,50

Palabra	Longitud de palabra	Frecuencia	%	Rango	Documentos	Documentos %
proyección	10	5	0,13	147	1	12,50
registros	9	5	0,13	147	3	37,50
riesgos	7	5	0,13	147	2	25,00
económicos	10	4	0,10	187	3	37,50
diálogo	7	3	0,08	217	2	25,00
gobernanza	10	3	0,08	217	2	25,00
inclusión	9	3	0,08	217	2	25,00
legislación	11	3	0,08	217	2	25,00
voluntad	8	3	0,08	217	2	25,00
capacitación	12	2	0,05	284	2	25,00
comunicación	12	2	0,05	284	2	25,00

Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

Se realiza un análisis de combinación de palabras para fortalecer el listado de codificaciones de la cual se toma el top 10 de frecuencia:

Tabla 11. Frecuencia de combinación de palabras

Combinación de palabra	Palabras	Frecuencia	%	Rango	Documentos	Documentos %
riesgo compartido	2	36	8,74	1	4	50,00
acuerdos financieros	2	8	1,94	2	4	50,00
elementos dinamizadores	2	8	1,94	2	8	100,00
sistema público	2	7	1,70	4	2	25,00
acuerdos basados	2	5	1,21	5	2	25,00
ambas partes	2	5	1,21	5	4	50,00
impacto presupuestario	2	4	0,97	7	2	25,00
acceso administrado	2	3	0,73	8	3	37,50
cuantos pacientes	2	3	0,73	8	1	12,50
datos sensibles	2	3	0,73	8	2	25,00

Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

Definición de Categorías y Códigos para el Análisis de la Información

La codificación se realiza con base en los resultados de la revisión sistemática realizada por Castro et al (2019), en la cual se hace referencia a los requisitos **operativos, administrativos y financieros** requeridos para operar estos esquemas. Con base en esta clasificación se realiza la subclasificación de palabras frecuentes para establecer un listado de códigos. Cada código debería responder los siguientes criterios:

1. ¿Se puede clasificar en las categorías referenciadas en la literatura?
2. ¿Se pueden definir o dar significado fácilmente en el marco del estudio?

De acuerdo con esta clasificación se establece el listado de códigos para este bloque de análisis. Los códigos señalados en color se incorporaron durante el proceso de codificación como resultado del análisis detallado de las entrevistas y encontrando la necesidad de clasificar el postulado al que hacían referencia los entrevistados, con mayor claridad:

Tabla 12. Sistema de Códigos y Memos (Definiciones de referencia)

No	Sistema de códigos	Memo
1	Valor Terapéutico	Corresponde a el valor de la tecnología dimensionada no en precio, si no en los beneficios para el paciente y para el sistema de salud
2	Transparencia	Es un resultado de la confianza y se representa en que los resultados presentados por la institución son verdaderos y en consecuencia se realiza el reconocimiento de los beneficios pactados en el marco del AAA
3	Cocreación	Trabajo integrado entre áreas, equipos o actores
4	Evaluación de Tecnologías Sanitarias	Proceso de ES+EE+AIP
5	Real World Evidence	Evidencia de la vida real
6	Poder de Compra	Capacidad de compra por parte del financiador
7	Innovación	Hace referencia a las tecnologías nuevas, normalmente patentadas, de alto precio
8	Recomendaciones	Elementos que, de acuerdo con la experiencia y conocimientos, facilitarían la implementación de los AAA

No	Sistema de códigos	Memo
9	Acuerdos Híbridos	Acuerdo por performance y con componentes financieros
10	Viabilidad	Posibilidad o no de desarrollar un AAA
11	experiencia	Experiencia desarrollando AAA
12	modelo	Tipo de AAA
13	negociación	Proceso para fijar las condiciones del AAA
14	actores	Involucrados en la negociación
15	contrato	Documento que contiene las condiciones de negociación
16	financiador	Responsable del pago de la tecnología
17	Elementos Dinamizadores	Elemento que facilita el desarrollo de un AAA
18	fácil	Característica que significa: sencillo
19	implementación	Proceso de puesta en marcha de un AAA
20	paciente	Persona con una necesidad en salud
21	términos	Condiciones de negociación de un AAA
22	capacidades	Conocimientos y recursos necesarios para operar un AAA
23	gestión	Actividad relacionada con la operación de un AAA
24	análisis	Proceso de identificar causas y efectos de una situación o un fenómeno
25	herramientas	Mecanismos, sistemas o elementos usados para la gestión
26	monitoreo	Proceso de seguimiento al desempeño de un AAA
27	personal	Talento humano
28	tiempo	Elemento vinculado a la duración de una actividad
29	patología	Enfermedad
30	riesgos	Situaciones de naturaleza negativa que pueden afectar el desarrollo de un AAA
31	capacitación	Entrenamiento al personal
32	confidencial	Información que no puede ser conocida públicamente
33	planificación	Proceso de planeación
34	priorizar	Proceso para identificar las actividades o aspectos prioritarios de intervención
35	desenlaces	Resultados en salud
36	riesgo compartido	Proceso en el que se comparten las consecuencias del uso de una tecnología con incertidumbres
37	Acuerdo de Desempeño	Acuerdo por performance
38	incertidumbre	Falta de seguridad en el desempeño de una tecnología (desenlaces y financiero)

No	Sistema de códigos	Memo
39	tratamiento	Corresponde al manejo médico prescrito a un paciente
40	necesidad	Corresponde a una carencia manifestada por alguna de las partes
41	impacto	Corresponde al resultado y consecuencias en el uso de una tecnología (En salud y financieramente)
42	acceso	Corresponde a la posibilidad que tiene un país y un paciente de hacer uso efectivo de una tecnología
43	población	Corresponde a un grupo de personas con características compartidas (país de origen, patologías)
44	efectividad	Equilibrio entre eficacia y eficiencia
45	conceptualización	Corresponde a un proceso de estructuración de la operación de un AAA
46	evidencia	Corresponde a la disponibilidad de literatura disponible que soporta que se va a presentar un resultado
47	estudios	Corresponde a la disponibilidad de investigaciones o estudios frente a una tecnología
48	protocolo	Corresponde a un documento que establece el paso a paso para el desarrollo de una actividad, investigación, tratamiento
49	inclusión	Corresponde a los mecanismos utilizados para incorporar una tecnología
50	epidemiológica	Corresponde a todos los aspectos de caracterización de un fenómeno en salud mediante análisis estadísticos
51	escalabilidad	Corresponde a la posibilidad de hacer uso progresivo de una tecnología o tecnologías en una población
52	escaneo de horizonte	Corresponde a un mecanismo para identificar la llegada de tecnologías innovadoras a un entorno (país, institución)
53	prevalencia	Medida del número total de personas en un grupo específico que tienen (o tuvieron) cierta enfermedad
54	contratos	Acuerdos que establecer las condiciones de una negociación con un nivel de detalle
55	política	Corresponde a un lineamiento frente a la manera en cómo se aborda un fenómeno
56	legales	Corresponde a elementos de naturaleza legal, normativo o jurídico (sentido amplio)

No	Sistema de códigos	Memo
57	legislación	Corresponde a las normas emanadas por el legislativo
58	acuerdos	Corresponde al detalle y resultados de los procesos de negociación
59	información	Corresponde a toda la data necesaria para los procesos de conceptualización y monitoreo de los AAA
60	datos	Corresponde a la data sin tratamiento (en la fuente)
61	implementar	Corresponde al proceso de hacer "realidad" o poner en marcha los AAA
62	evaluación	Corresponde a los momentos en los cuales se valida en cumplimiento y desempeño de un AAA
63	recursos	Corresponde a los elementos financieros, técnicos y demás necesarios para operar un AAA
64	Elementos de Barrera	Corresponde a elementos que dificultan el desarrollo de un AAA
65	confianza	Corresponde a la seguridad que se tiene en algo o alguien cumpla o que ocurra algo
66	sistemas de información	Corresponde a la infraestructura y procesos necesarios para sistematizar y disponer información
67	registro	Corresponde a la actividad de generar un dato en la fuente primaria
68	diálogo	Corresponde a un proceso de comunicación en doble vía y de manera transparente, constante en el tiempo
69	gobernanza	Corresponde a la posibilidad de liderar y decidir frente a los AAA
70	comunicación	Corresponde a todos los procesos de interacción entre los actores y que requieren puntos de conversación
71	voluntad	Corresponde al deseo o intención de realizar una actividad o de tomar una decisión
72	Acuerdos Financieros	Acuerdos Financieros. Tipo de acuerdos de AAA con componentes financieros y no de desempeño.
73	precio	Corresponde al valor en dinero de una tecnología
74	reembolsos	Corresponde al proceso de reconocimiento del precio por parte de un pagador
75	económicos	Corresponde a todos los recursos y bienes necesarios para operar un AAA
76	Impacto Presupuestal	Corresponde a las implicaciones económicas y financieras de la incorporación de una tecnología

Resultados Elementos Dinamizadores y de Barrera

Se definen elementos facilitadores y de barrera de acuerdo con la literatura y para el presente estudio de la siguiente manera:

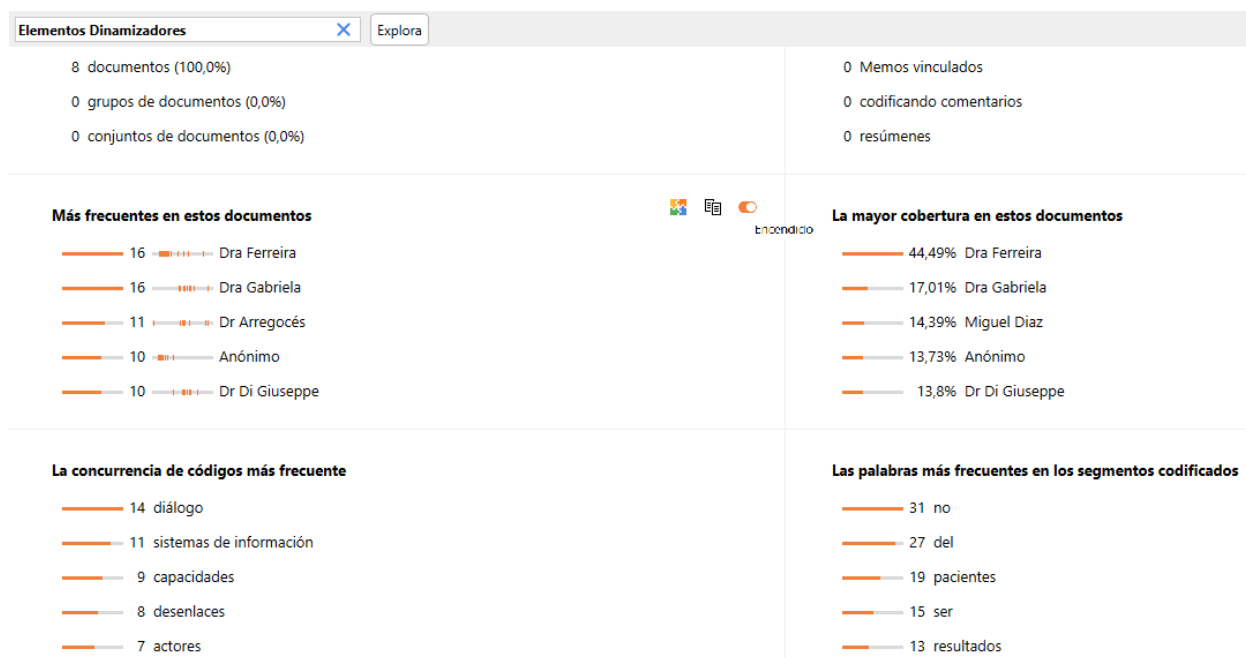
Tabla 13. Definiciones

Elementos Dinamizadores	Elemento que facilita el desarrollo de un AAA
Elementos de Barrera	Corresponde a elementos que dificultan el desarrollo de un AAA

Nota: Elaboración propia

Se realiza codificación de los 8 documentos de manera detallada y por postulado (no por párrafo), buscando identificar la concurrencia de códigos para hacer más robusto el análisis. A continuación, se presentan los resultados de la identificación de los elementos dinamizadores y de barrera.

Tabla 14. Análisis de Códigos-Elementos dinamizadores



Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

Para el código “Elementos Dinamizadores” se identifica en el total de los documentos. Tiene una concurrencia con el código diálogo, entendido este como la comunicación en doble vía y necesaria en todas las fases, pero especialmente en el diseño del acuerdo.

Un elemento dinamizador encontrado en 43 ocasiones y que representa un 5%, corresponde a los sistemas de información. Entendidos estos como las capacidades relacionadas con la conectividad, la historia clínica electrónica, la integración de la información y facilidad de consulta de la información necesaria para realizar el proceso de monitoreo del AAA.

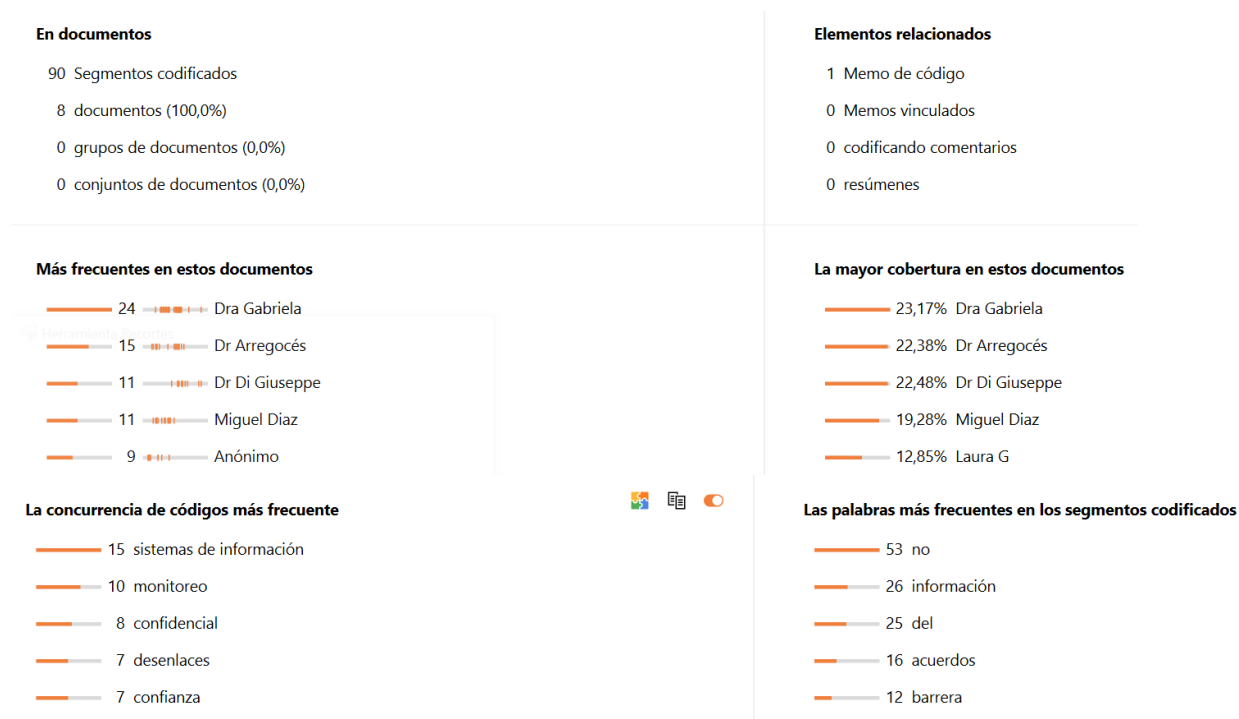
Con relación a las capacidades (3%), se hace referencia al personal, infraestructura, conocimientos y experiencia de los actores para poder operar los AAA. En este ítem se hace

referencia también a la facilidad que debe tener el acuerdo, dado que si es muy complejo se transforma en un elemento de barrera.

El siguiente código frecuente es el de desenlaces. En la fase de Identificación de problema o necesidad se trae una información de la evaluación de tecnologías y es en la fase de diseño en la cual se deben definir cuáles son esos resultados en salud o desenlaces que van a ser objeto de monitoreo. Este punto es crítico teniendo en cuenta de que si no está claro y pactado un(os) desenlace(s), se van a tener dificultades en la fase de implementación y evaluación.

Con relación a los actores, este código es muy importante dado que en la fase inicial se deben identificar los intervinientes en el diseño del acuerdo. Al interior de cada organización (pagador, gobierno, industria) se deben realizar unos procesos de validación que uno de los entrevistados denomina cros funcionalidad.

Tabla 15. Análisis de Códigos-Elementos de Barrera



Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

En cuanto a los elementos de barrera, se identifica en la concurrencia de códigos, sistemas de información; que cuenta con la doble marcación, es decir como elemento dinamizador y de barrera, en la medida que se cuente o no con los mismos. La información se establece entonces como un elemento determinante para el éxito de un AAA. **Si no se cuenta con la data, no es posible implementar el acuerdo.**

En la fase de identificación de problema-necesidad se deben establecer los desenlaces que se llevarán a la fase de diseño, sin embargo, si no se cuenta con una fuente de información confiable, actualizada y de fácil consulta; se convierte en una barrera.

El segundo código con mayor frecuencia de concurrencia es el monitoreo. Muy relacionado con los sistemas de información, pero también con las fases preliminares en donde

deben quedar claros los términos (código importante con una presencia del 2% del total de la codificación).

El siguiente código corresponde a confidencial. Aparece 16 veces y de manera concurrente 8 con un 2% de frecuencia. La confidencialidad corresponde a una condición que se solicita en el marco de estos acuerdos teniendo en cuenta lo siguiente:

- Contienen condiciones de precio que varían de acuerdo con los entornos (Entrevistado: Leonardo Arregocés)
- Se convierten en una ventaja competitiva (Entrevistado: Anónimo)

La confidencialidad tiene una consecuencia adicional y es que los actores no tienen la oportunidad de aprender de las experiencias de otras instituciones y países. Deben necesariamente recorrer todo el camino de aprendizajes y consecuencias que luego nuevamente quedan compartimentadas como una condición de los contratos que se suscriben.

En el sector público, resulta esta condición especialmente problemática (Entrevistado: Leonardo Arregocés), teniendo en cuenta que se deben cumplir principios del estatuto de contratación (Ley 80/93 y reglamentarias) como lo es la publicidad de los procesos contractuales que lleve a cabo el estado, para el caso colombiano, por ejemplo.

Una de las recomendaciones que se realizan alrededor de esta barrera es que se realice una publicación del número de acuerdos por ejemplo a través de sociedades científicas como ISPOR (Entrevistado: Anónimo) que ha mostrado un interés especial (Colombia, Argentina), en este tipo de acuerdos.

Como ya se indicó, el tema de los *desenlaces* o la ausencia de identificación de estos, o una dificultad para su medición o monitoreo, se convierten en un elemento de barrera.

Por último, se identifica la *confianza* como un elemento de barrera. El acuerdo se debe percibir como un beneficio mutuo (Entrevistado: Anónimo), y va de la mano con la voluntad y la

transparencia (Entrevistado: Miguel Diaz). Sin este elemento es imposible suscribir un AAA dado que se debe compartir información, en un escenario de negociación. Este es un elemento *sine qua non* se puede llevar a bien un AAA.

Análisis de Relaciones de Códigos entre Elementos Dinamizadores y de Barrera

De manera complementaria se realiza un análisis de relación de códigos, en el que podemos encontrar elementos como los beneficios de generar Real World Evidence al implementar este tipo de acuerdos. Si una tecnología requiere generar niveles de evidencia confiables, la data generada en el marco de un AAA puede ser muy útil.

Por otro lado, se encuentra el poder de compra como un elemento común. Contar con el recurso para asegurar el pago de la tecnología es importante y debe responder a los términos establecidos en la fase de diseño.

Confluyen elementos como la viabilidad, el tipo de modelo, desenlaces, monitoreo y los actores; que son necesarios en las fases iniciales.

Importante que el acuerdo se fundamente en una necesidad y que el financiador logre establecerla claramente.

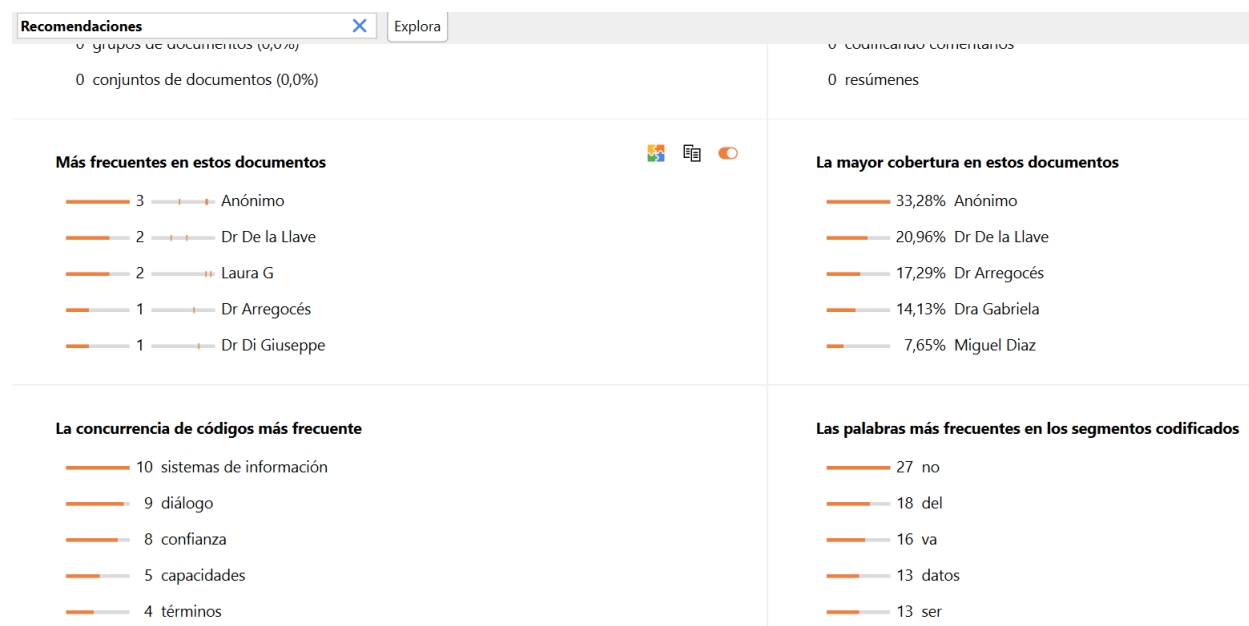
En este análisis se observa una relación importante entre elementos dinamizadores y de barrera, esto quiere decir que los códigos tuvieron ambas calificaciones, en la medida en que se tenga un mayor o menor desarrollo de estos.

Análisis de Recomendaciones de Expertos

Con relación a las recomendaciones, se realiza un análisis de concurrencia de códigos encontrando que las recomendaciones se encuentran focalizada en los sistemas de

información, seguido del diálogo, la confianza y las capacidades, además de la definición de términos.

Tabla 16. Análisis de Códigos-Recomendaciones



Nota: Elaboración propia - MAXQDA®

Listado Consolidado de Recomendaciones

1. Partir de una necesidad (La del financiador)
2. Evitar la subjetividad, los desenlaces deben estar soportados en la literatura.
3. Comprometer a la contraparte de que el proceso va a requerir un tiempo de inversión de ambas partes para lograr llevar el modelo a cabo
4. Si no se tiene un indicador para medir desempeño; es conveniente desarrollar un modelo financiero.

5. Otra cosa clave es el conocimiento, la historia de pacientes y los datos que permite hacer un modelo preventivo, y montar un Business case. Hay casos en que eso no pasa, entonces es necesario basarse sólo en la literatura, pero eso tiene sus sesgos. Esto puede ser una barrera o puede ser un dinamizador.
6. Siempre pedir la información no sensible de la data de la cohorte que se va a manejar con el modelo riesgo compartido.
7. No hacer un modelo genérico. Todas las cohortes y cada Institución donde se piense establecer el modelo son o tienen comportamientos diferentes.
8. Considerar el máximo riesgo dentro de los análisis y fijar un límite hasta donde se puede llegar.
9. Cuando aún existe incertidumbre y la contraparte cambia en el tiempo, es necesario incorporar cambios en el acuerdo.
10. Realizar un check point en donde se establezca una validación de “cómo va el acuerdo”. Igual pasa si el pagador no percibe un beneficio.
11. Antes de iniciar el proceso tiene que evaluarse que existan las capacidades para empezar por lo menos un equipo con algo de conocimiento.
12. Empezar por algo fácil, donde no existan tantas variables y no tenga que controlar tantas cosas
13. Haber Identificado previamente algunas barreras, que van a dificultar el proceso, por ejemplo, si ya se tiene claro que la norma le obliga a hacer públicas ciertas informaciones que se consideran confidenciales, se debe tener alguna alternativa para ello.
14. Identificar cuáles son los intereses que hay detrás que pueden afectar la negociación.
15. Identificar Las barreras tempranamente; en la fase de diseño

16. Lograr disminuir la desconfianza en el manejo de la información por parte de los financiadores.
17. Trabajar en un estado de confianza y colaboración entre todas las partes.
18. El financiador tiene una población que está bajo su cuidado, por ello tiene que evaluar muy bien cómo va a manejar por la información.
19. Comunicación fluida para compartir los datos, compartir los registros, compartir los resultados, tanto de los financieros como los resultados en salud.
20. Sistemas informatizados. Gestionar y elegir el sistema de registros para gestionar y analizar los datos.
21. Se hace necesario invertir para tener sistemas de información clínicos y paraclínicos, historia clínica informatizada para poder realizar el seguimiento y la evaluación.
22. Implementar un marco normativo institucional que nos permita poder empezar a implementar legalmente y de forma ordenada, esquemas de riesgo compartido en los distintos sectores o subsectores del sistema de salud.
23. Facilitar la conversación entre distintos actores.
24. Cuando comiencen a mostrarse experiencias, se va a aportar a la confianza y la voluntad en el uso de estos acuerdos.
25. Saber que no son cosas que se hacen rápido; Tener paciencia.
26. Crear un entorno de confianza, transparencia y cocreación.
27. El acuerdo no debe sumar una carga administrativa para las partes. Si es muy complejo, no se implementa.

Conocimiento sobre los Resultados de los AAA

Dadas las restricciones y poca información disponible sobre los resultados de AAA en Colombia y la región, los participantes manifiestan resultados de acuerdo con su conocimiento y experiencia resaltando los siguientes:

- Genera eficiencias para el sistema, por mitigación al fenómeno de traslado de riesgo.
- Inclusión de la industria como actor de los sistemas de salud
- Mantenimiento del tope de gasto
- Generación de RWE
- Manejo de precio
- Mejora en el acceso a las tecnologías

Elementos por Desarrollar en la Región para Favorecer la Implementación de AAA

Los participantes desarrollan unas propuestas concretas para aportar al desarrollo de los AAA en la región a través de:

- Divulgación de las experiencias, con la ayuda de sociedades científicas.
- Hacer más conciencia de que un modelo compartido puede ser sencillo mientras se concilie entre las partes y exista apertura en la información.
- Desarrollar capacidades para implementar AAA.
- Desarrollar marcos regulatorios.
- Acuerdo en la industria para indicar que los AAA pueden cambiar por país.
- Robustecer los sistemas de información, historias clínicas electrónicas interoperables, contar con repositorio de datos confiables de distintas fuentes.
- Generar confianza en las instituciones para poderlos implementar.

- Confianza en la posibilidad de su realización.
- Mayor diálogo con la industria.
- Capacitación al personal (AAA-ETES).

Nivel de Éxito

Se les preguntó a los participantes de los acuerdos que conocían, intentaran calificar el nivel de éxito de estos encontrando lo siguiente:

Tabla 17. *Análisis de Códigos-Recomendaciones*

Participante	Financieros	Desempeño
Participante 1		4
Participante 2	4	
Participante 3		4
Participante 4		5
Participante 5		3
Participante 6	4	3
Participante 7		3
Participante 8	4,5	2
Promedio	4	3

Nota: Elaboración propia

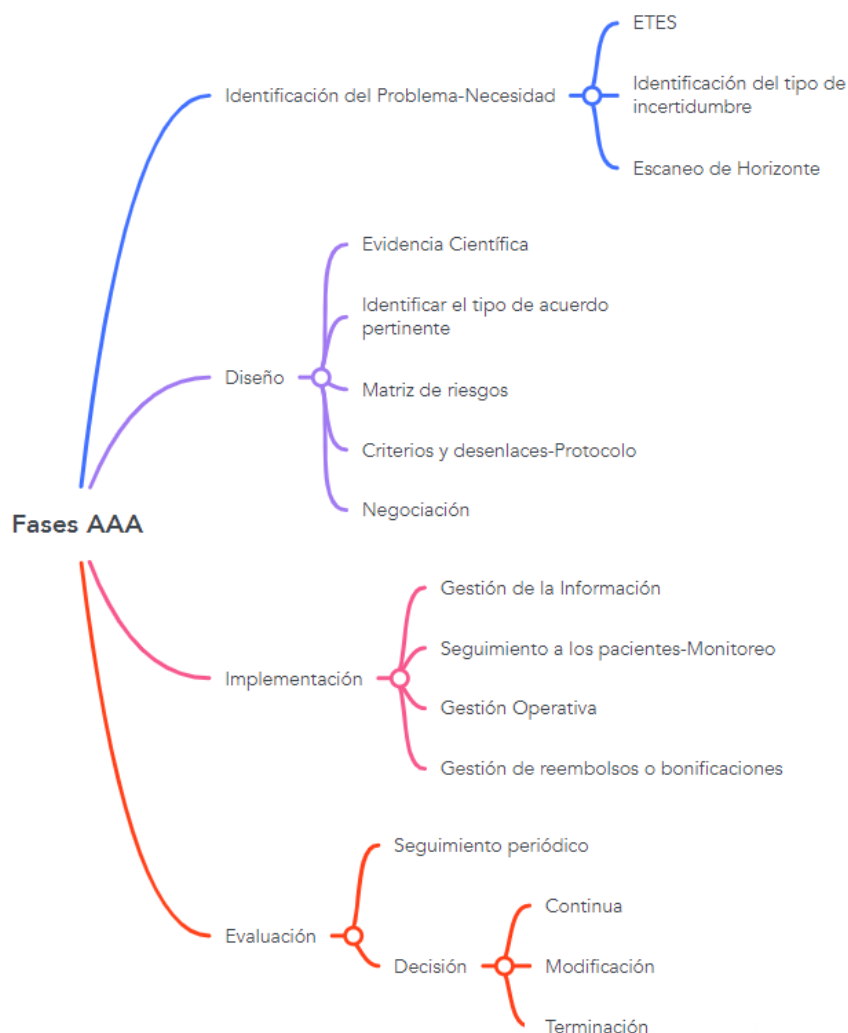
En la escala de 1 a 5 entendiendo 5 como el más exitoso, los participantes manifiestan un nivel en promedio de 4 para los financieros y de 3 para los de desempeño. Aunque estos últimos hay unas referencias de éxito entre 4 y 5, también se tiene registro y conocimiento de algunos que han fracasado por fallas en alguna de las fases que ya identificamos.

Discusión

¿Por Dónde se Comienza un AAA?

El primer objetivo específico de la presente investigación consistía en establecer las fases o pasos para suscribir y poner en marcha un AAA. Si bien en la literatura se hace referencia a las definiciones generales sobre “que hay que hacer”, no dice “como se debe hacer”. En este sentido se considera un hallazgo importante poder establecer los pasos y los componentes de cada fase como se presenta a continuación:

Figura 1. Fases Acuerdos de Acceso Administrado-AAA



Nota: Elaboración propia

Parece lógico iniciar por una identificación de necesidad, pero no parece ser así de acuerdo con lo manifestado por los entrevistados dado que la motivación puede venir de la industria. De hecho es importante tener especial cuidado en incorporar tecnologías siempre como resultado de una evaluación de necesidades con base en estudios epidemiológicos y económicos que permitan establecer inequívocamente que existe una necesidad insatisfecha a

nivel de la situación de salud de la población y que cubrirla tenga consecuencias económicas importantes.

En este sentido y reconociendo también como se evidencia en las entrevistas, se requiere de personal capacitado para que este análisis de información se realice con la suficiente capacidad técnica. Cuando se adolece de dichas capacidades, estas pueden ser cubiertas por la industria la cual puede mediante estudios fármaco económicos, evaluaciones económicas o de análisis de impacto presupuestal; para que los países o pagadores (depende de cada estructura del sistema de salud), puedan identificar dicha necesidad o las consecuencias de su falta de intervención y priorizar en función de sus políticas y recursos disponibles.

El camino entonces comienza con una evaluación de tecnología sanitaria la cual evidenciaría si la incertidumbre es clínica o económica. Para Colombia y en la política existente se habla de escaneo de horizonte como una herramienta de identificación de tecnología para que los países se “preparen” para la llegada de tecnología innovadoras.

Es un error entonces dar por sentado que si una tecnología existe; hay una necesidad y por ende el pagador estará interesado en suscribir un acuerdo. Esto no es correcto y condiciona la factibilidad del AAA dado a que este último surge como una necesidad de la industria, pero no del pagador, por lo que no existiría un compromiso real en suscribir y poner en marcha un acuerdo de esta naturaleza

Luego de identificar la necesidad, se continúa con el diseño del acuerdo. En esta fase se requiere toda la evidencia existente sobre la tecnología y validar la factibilidad y tipo de acuerdo a suscribir. Uno de los entrevistados hacia especial énfasis en que, si el acuerdo resultaba muy complicado de operar, era una tecnología madura, con dificultades de información importante; era mejor suscribir un acuerdo financiero. Los acuerdos de acceso

administrado no son por regla general, una solución al acceso a la innovación. Se debe realizar un ejercicio racional de factibilidad y abandonar aquellas iniciativas en las cuales el AAA no sea una solución. Probablemente se logre suscribir, pero no se llevará a bien por las vulnerabilidades operativas que tenga.

Si por el contrario se cuenta con una evidencia científica que permita identificar un desenlace duro, de fácil verificación, que las partes determinen sin controversia; será la base para los reconocimientos económicos que hagan parte del acuerdo; se podrá avanzar de manera tranquila en su diseño.

El tipo de acuerdo se define en esta fase. Como se indica, si no se cuenta o no se puede acceder a información de los desenlaces, se debe evaluar mantener un esquema financiero o híbrido. Esta identificación de vulnerabilidades se puede realizar con una matriz de riesgos que permita establecer esos puntos que requieran de un manejo especial y que deben quedar claramente establecidos en el acuerdo. Un ejemplo es el flujo y acceso a la información de los pacientes; si va a ser un reporte entre las partes o si va a intervenir un tercero independiente, quien y como lo va a pagar y las reglas de juego en general que permitan operar el acuerdo. En esta parte es de suma importancia el desenlace a monitorear. La Dra Ferreira (Entrevistada) hacer referencia a un “protocolo de Tratamiento” que se pacta con la industria tomando como base la evidencia disponible. Este protocolo permite identificar los desenlaces, quien los reporta o donde se consulta, cada cuanto se debe medir y como se establece un cumplimiento o no.

Es en esta fase de diseño en donde las conversaciones son valiosas. Deben las partes quedar totalmente claras y tranquilas sobre el quien, como y cuando. Este proceso de negociación requiere por lo tanto total transparencia y manifestar claramente las dificultades o temores que se tenga alrededor del acuerdo.

Es en esta negociación que se puede tomar un tiempo importante para que las partes escalen la propuesta a las áreas internas de las cuales se requiera su intervención. Dentro de las áreas críticas se encuentra desde luego el área legal y de tecnología de información que finalmente indicarán si es posible o no la captura o reporte, consulta y las condiciones en la cual se realizará, así como las equivalencias en descuentos, reconocimientos de tratamientos por ejemplo en el caso de presencia de eventos adversos (si se requiere y se pacta). En esta fase no hay una regla general o unos puntos a agotar más allá de los componentes que se han descrito como críticos.

Cuando ya se cuenta con el acuerdo escrito y suscrito; se procede con la implementación. La implementación tendrá un componente de gestión de la información. En este punto es importante que las áreas internas de las organizaciones comuniquen de manera previa lo que se requiere para operar el acuerdo. Luego de que se tenga este tema acordado desde el punto de vista logístico, se requiere el monitoreo o seguimiento en las condiciones pactadas y se realice toda la gestión operativa consistente está en las coordinaciones entre las partes para lograr evidenciar los resultados o consecuencias en el uso de la tecnología y desde luego de el o los desenlaces pactados a monitorear. De acuerdo con las negociaciones, en cuanto a la periodicidad, enlaces (quienes se deben hablar, se recomienda que en las minutas se establezca claramente quien es el responsable de operar el acuerdo al interior de las partes), se debe realizar la correspondiente captura y análisis de la información.

Luego de la puesta en marcha se requiere realizar la evaluación del acuerdo. Los entrevistados hacen especial énfasis en que estos acuerdos no son de 1 año. Deben ser a largo plazo, pero con unos puntos de control periódico y deben estar vivos. Es decir; debe permitirse una evaluación periódica y las modificaciones que se requieran para garantizar que opere de buena manera. Estos puntos de control tendrán como resultado establecer la

continuidad o no del acuerdo o la modificación en aquellos aspectos que han resultado problemáticos.

Podemos concluir para este apartado que la identificación de las fases de los AAA, permite establecer de manera concreta (vista operativa), una serie de pasos a agotar para desarrollar un AAA. Uno de los hallazgos del presente estudio, es que al no tener la claridad de por donde comenzar y quizás una ruta de trabajo; es una de las principales barreras en su conceptualización y puesta en marcha.

¿Cuáles son los Elementos Dinamizadores y de Barrera Identificados para Colombia y la Región?

Como resultado principal de la investigación se esperaba dar continuidad a lo establecido por Héctor Castro en el 2019 frente a los elementos que dinamizan o no el proceso de suscripción y puesta en marcha de los AAA. A continuación, se establece cuáles son los elementos que se identificaron en la literatura y cuales se presentan como un resultado nuevo o particular para Colombia y la región.

Tabla 18. Elementos dinamizadores y de barrera (Por fase)

Fase	Elemento	Castro 2019	Resultados Entrevistas
Identificación del Problema	Evaluación de tecnologías sanitarias	X	X
Identificación del Problema	Aceptación cultural	X	
Identificación del Problema	No hay control de precios (dinamizador)	X	
Identificación del Problema	Transparencia en precios, reembolsos o descuentos	X	X
Identificación del Problema	Poder de compra (Estabilidad económica y financiera)	X	X

Fase	Elemento	Castro 2019	Resultados Entrevistas
Identificación del Problema	Capacidades (Conocimientos, capacitación del personal, infraestructura y experiencia)		X
Identificación del Problema	Identificación de la necesidad. Entender cuál es la incertidumbre (Clínica o financiera)		X
Identificación del Problema	Beneficio mutuo (Un gana gana)		X
Identificación del Problema	Escaneo de horizonte		X
Identificación del Problema	Apoyo para la investigación e innovación		X
Identificación del Problema	Participación de la academia, la industria y los pacientes		X
Identificación del Problema	Contar con un AIP		X
Diseño	Simples	X	X
Diseño	Respaldados por datos Clínicos	X	X
Diseño	Existencia de requisitos legales	X	X
Diseño	Términos y definiciones claras	X	X
Diseño	Evaluaciones de métricas de rendimiento y objetivos vinculados a decisiones específicas de precios y reembolsos	X	X
Diseño	Resultados y objetivos claros, medibles y realistas (protocolo de tratamiento)	X	X
Diseño	Confianza	X	X
Diseño	Voluntad de diálogo	X	X
Diseño	Confidencialidad	X	X
Diseño	Identificación clara de actores		X
Diseño	Tipo de acuerdo adecuado		X
Diseño	Identificación de riesgos (Matriz)		X
Diseño	Revisión por parte de todas las áreas, de las partes		X
Diseño	Cláusulas gatillo		X
Implementación	Fáciles de monitorear	X	X
Implementación	Calidad de datos	X	X
Implementación	RWE	X	X

Fase	Elemento	Castro 2019	Resultados
			Entrevistas
Implementación	Sistemas de Información	X	X
Evaluación	Suscripción a largo plazo, pero de evaluación periódica		X
Evaluación	Monitoreo por tercero independiente		X

Nota: Elaboración propia

En general, los MEA parecían tener más probabilidades de éxito si eran simples, respaldados por datos clínicos sólidos y fáciles de monitorear. Otros factores que parecían facilitar la implementación exitosa y el diseño efectivo de los MEA incluyeron la existencia de requisitos legales que respaldan la inscripción de pacientes; términos y definiciones claras del contrato; evaluaciones de métricas de rendimiento y objetivos vinculados a decisiones específicas de precios y reembolsos; y resultados objetivos claros, medibles y realistas (Castro et al., 2019).

Con relación a los precios (variable importante en la toma de decisiones), se sugiere que la posibilidad actual de mejorar la transparencia de los precios de los medicamentos entre los países es limitada y el problema probablemente requiera un compromiso institucional internacional al menos para coordinar iniciativas hacia una mayor colaboración entre los estados (Russo et al., 2021).

Se hace referencia también a los entornos y culturas en la cual se desarrollan los AAA lo cual puede favorecer su implementación. Temas como la confianza y la voluntad de dialogo igualmente fueron identificados como importantes en la literatura, así como la transparencia de precios y confidencialidad. (Castro et al., 2019).

Para el caso particular del presente estudio, se aportan nuevos elementos importantes y derivados de la experiencia de los entrevistados. El primer aspecto identificado corresponde a

la necesidad entendida esta como el resultado de un análisis juicioso por parte del pagador en el marco del sistema de salud, para identificar la necesidad, magnitud e impacto de la provisión o no de una tecnología en función de su perfil epidemiológico y las necesidades insatisfechas identificadas. La necesidad como indicábamos debe partir del pagador. Es posible que la industria, y en la medida en que los sistemas de salud no logren identificar dicha necesidad, puedan apoyar dicha identificación con las capacidades técnicas disponibles.

Esta identificación en los sistemas de salud se realiza a través de metodologías como el escaneo de horizonte. En Colombia se encuentra descrito como el primer paso a realizar por parte del pagador para identificar aquellas tecnologías que potencialmente podrían ingresar al país.

Como siguiente elemento importante y quizás esencial para poner en marcha un AAA, es contar con las capacidades para la identificación de la necesidad, la conceptualización, fundamentación técnica y puesta en marcha de los mismos. Esto solo se logrará en la medida de que en los países y organizaciones se abra un espacio de formación y conversación específica que en estos momentos resulta bastante retadora si se considera una ventaja competitiva como indicaba uno de los entrevistados. Es importante que la conversación se lleve más allá del concepto y la taxonomía mediante escenarios colaborativos entre pagadores sin necesidad de incumplir con la confidencialidad.

Estas capacidades se manifiestan en ejercicios como el análisis de impacto presupuestal, necesario para que luego de la identificación de la necesidad con la ayuda de la evaluación de tecnologías sanitarias, se logre identificar realmente cual es el esfuerzo financiero que implica la incorporación de dicha tecnología y de la misma manera se identifica si se cuenta con el recurso económico para su pago o reconocimiento.

De la mano con las capacidades es importante que en los países se apoye el desarrollo de la investigación, la participación de la academia y de los pacientes. Esto con el objetivo de que la identificación de necesidades sea acertada, participativa y que se aporte a un desarrollo de una cultura positiva frente a la gestión del riesgo y de los mecanismos de gestión basados en desempeño.

Como parte esencial de la conceptualización y en el marco de la complejidad de los sistemas de salud de la región, es muy importante realizar una identificación de partes intervinientes en el desarrollo de un AAA. En ocasiones se puede requerir un acuerdo tripartito en el cual se vincule el laboratorio, los prestadores de servicios de salud, al pagador y a un tercero independiente cuando el análisis de riesgo indique la necesidad de vinculación para garantizar su puesta en marcha. Los actores no se reducen solo a estos, si no por ejemplo a las áreas encargadas de la gestión de la información, el área jurídica en la medida que se requiera un acompañamiento de su parte. En las entrevistas se hacía referencia a la gobernanza, precisamente derivado de los papeles y actividades que deben desarrollar cada uno de los actores intervinientes.

A partir de la identificación de las fases, en la fase de diseño se indicaba la necesidad de identificar el tipo de acuerdo que acompañe de mejor manera la necesidad identificada. Uno de los entrevistados indicaba que en la medida de que un acuerdo no permita identificar la manera de un monitoreo objetivo, múltiples dificultades en su conceptualización para que se identifique un desenlace que genere tranquilidad para las partes; es mejor optar por un acuerdo financiero o uno híbrido en la medida en que sea posible establecer puntos de encuentro en los mecanismos de evaluación. La solución para los desafíos en las necesidades insatisfechas y el acceso a las tecnologías no son los AAA. Son un mecanismo útil, pero no el único que se puede implementar por parte de los actores del sistema ante una necesidad específica.

Así mismo, los acuerdos deben evidente y fácilmente ser una alternativa de solución a un problema identificado. El pagador debe percibir que está ganando “algo” con su implementación: control de gasto, resultados en salud, disminución de la incertidumbre clínica o financiera, conocimiento de su población, beneficios financieros u otros. Si el pagador no percibe claramente un beneficio, difícilmente se compromete con su puesta en marcha. Incluso pueden suscribirse acuerdos que no se lleven a bien porque el pagador finalmente no percibe un beneficio claro y real.

Los acuerdos de riesgo compartido presentan posibles ventajas para los agentes participantes. En este sentido, todos los agentes implicados pueden ganar con la aplicación de este tipo de acuerdos en la introducción de una tecnología sanitaria concreta (estrategia tipo win-win) (Espín et al., 2010).

Es importante que en el marco de la conceptualización del acuerdo se realice un proceso de identificación de riesgos en el marco de los procedimientos de contratación que se adelanta al interior de los pagadores y validado por todos los actores. De esta manera se logran identificar aquellos aspectos a intervenir dentro del acuerdo. Por ejemplo, la gestión de la información reviste un desafío importante dado que se deben compartir datos personales de los pacientes a los cuales no puede tener acceso el laboratorio. Si no es posible anonimizar en la fuente o compartir directamente la información, se puede incluir un tercero independiente para que desarrolle estas labores de gestión y verificación de manera que dé tranquilidad a las partes.

Lo anterior es muy importante dado que estos acuerdos requieren el desarrollo de una infraestructura para medir y monitorizar resultados, y pueden generar preguntas sobre la gestión compartida de datos, su financiación y la confidencialidad de los datos de los pacientes. Adicionalmente, están

asociados a procesos administrativos y flujos financieros inusuales. (Badia y Prior, 2009)

Un elemento importante manifestado por los entrevistados es que estos acuerdos deben ser suscritos a largo plazo por el esfuerzo que supone su conceptualización y con evaluación periódica (se sugiere 1 año) de manera que se logre ajustar a tiempo o terminarlos en la medida de que sean o no exitosos.

Recomendaciones

Del listado desagregado de recomendaciones que se identificaron en las entrevistas se proponen las siguientes recomendaciones generales, como guía a los interesados en suscribir AAA:

1. Partir de la necesidad del sistema de salud y del financiador.
2. El acuerdo debe ser sencillo en medio de la complejidad técnica que supone la conceptualización de un AAA.
3. Contar con robustez técnica, traducida en las capacidades para estructurar y monitorear el AAA. Esto debería minimizar las controversias.
4. Dialogo, confianza y transparencia entre los actores. Se llega a este, en la medida en que los ecosistemas trabajen de manera conjunta en madurar su posición frente a la gestión del riesgo.
5. Contar con sistemas de información principales o alternos que permitan la captura y gestión de información necesaria para monitorear el acuerdo.

Limitaciones del Estudio

El estudio basado en entrevistas cuenta con 8 entrevistas base, desde la experiencia de los participantes que desde sus diferentes roles aportan a una construcción conceptual con la subjetividad propia que revisten este tipo de ejercicios. Se reafirma la dificultad y limitación frente a la disponibilidad de estudios de impacto y resultados frente a los AAA. Sin embargo, el presente estudio aporta en la generación de conocimiento frente a la realidad en la implementación de los AAA.

Conclusiones

1. No conocer las fases, pasos o ruta a desarrollar para poner en marcha un AAA y esto es uno de los elementos de barrera identificados en el presente estudio dado que dificulta la gestión adecuada de los riesgos que supone dicho proceso.
2. Se identifican las fases de suscripción de un AAA a saberse las siguientes: **Identificación del Problema-Necesidad** que tiene su génesis en la evaluación de tecnologías sanitarias y demás herramientas utilizadas en la denominada “Health Decisions Science”, seguido de una etapa de **diseño** en la cual se toma como insumo la evidencia científica y económica disponible para establecer el tipo de acuerdo a suscribir, los riesgos en dicha implementación y se realiza la negociación entre los actores identificados. Luego en la **implementación**, se realizan todas las gestiones operativas y se generan los procesos de **evaluación**, de acuerdo con la periodicidad establecida (se sugiere anualizada).
3. Se reafirman los elementos dinamizadores y de barrera identificados por Héctor Castro, derivados de la revisión sistemática realizada en 2019 y se identifican aspectos procedentes de la experiencia en la puesta en marcha de los AAA
4. La necesidad de suscribir un AAA se deriva del análisis realizado por el pagador (Gobierno, asegurador, prestador...)
5. No todos los problemas de acceso o de demanda insatisfecha se resuelve inequívocamente con la suscripción de un AAA.
6. El proceso de suscripción requiere de la participación no solo de los actores identificados, si no de las partes internas de los actores y áreas de soporte para llevar a cabo su perfeccionamiento.

Referencias

- Andersson, E., Svensson, J., Persson, U. & Lindgren, P. (2020). Risk sharing in managed entry agreements—A review of the Swedish experience. *Health Policy*, 124(4), 404-410.
<https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2020.02.002>
- Avila, M. (2010). La Salud en el paradigma de la Descentralización en América Latina. *Revista de Ciencias Sociales*, 16(3), 526-543.
http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-95182010000300013
- Badia, X. y Prior, M. (2010). Acuerdos innovadores con la industria farmacéutica: “Pagar por resultados”. *Farmacia Hospitalaria*, 34(2), 53-55.
<http://dx.doi.org/10.1016%2Fj.farma.2009.12.004>
- Castro, H., Malpica-Llanos, T., Musila, R., Konduri, N., Amaris, A., Sullivan, J., & 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.
<https://doi.org/10.1177/2399202619834246>
- Dabbous, M., Chachoua, L., Caban, A., & Toumi, M. (2020). Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective. *Value in Health*, 23(4), 425-433.
<https://doi.org/10.1016/j.jval.2019.12.008>

Espín, J., Oliva, J. y Rodríguez-Barrios, J. (2010). Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido. *Gaceta Sanitaria*, 24(6), 491-497. <https://scielo.isciii.es/pdf/ga/v24n6/politicas.pdf>

Facey, K., Espin, J., Kent, E., Link, A., Nicod, E., O'Leary, A., Xoxi, E., Van De Vijver, I., Zaremba, A., Benisheva, T., Vágoras, A., & Upadhyaya, S. (2021). Implementing Outcomes-Based Managed Entry Agreements for Rare Disease Treatments: Nusinersen and Tisagenlecleucel. *Pharmacoeconomics*, 39(9), 1021-1044. <https://doi.org/10.1007/s40273-021-01050-5>

Fens, T., Van Puijenbroek, E. & Postma, M. (2021). Efficacy, Safety, and Economics of Innovative Medicines: The Role of Multi-Criteria Decision Analysis and Managed Entry Agreements in Practice and Policy. *Frontiers in Medical Technology*, 3. <https://doi.org/10.3389/fmedt.2021.629750>

Ferrario, A. y Kanavos, P. (2013). *Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience*. The London School of Economics and Political Science.

Gamba, S., Pertile, P., & Vogler, S. (2020). The impact of managed entry agreements on pharmaceutical prices. *Health Economics*, 29(S1), 47-62. <https://doi.org/10.1002/hec.4112>

Guroi-Urganci, I., Campbell, F. & Black, N. (2017). *Understanding Health Services*. McGraw-Hill Education.

Harvey, D. (2021). *Espacios del capitalismo global: Hacia una teoría del desarrollo geográfico desigual*. (J. Madariaga, Trad.). Akal.

Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. (2022). *Acuerdos de Acceso Administrado. Modelo operativo de implementación*.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/modelo-operativo-acuerdos-acceso-administrado.pdf>

Paredes, D. & Lenz, R. (2019). Managed Entry Agreements: Learnings for Design and Implementation in Light of International Experiences. *Value in Health*, 20, 51-59.
<https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.12.004>

Patikorn, C., Taychakhoonavudh, S., Sakulbumrungsil, R., Ross-Degnan, D., & Anantachoti, P. (2022). Financing strategies to facilitate access to high-cost anticancer drugs: A systematic review of the literature. *International Journal of Health Policy and Management*, 11(9), 1625-1634. <https://doi.org/10.34172/IJHPM.2021.138>

Poblete, S. (2020). Acuerdos de riesgo compartido para medicamentos de alto costo en Chile. *Revista Estudios de Políticas Públicas*, 6(2). <https://doi.org/10.5354/0719-6296.2020.57928>

- Rojas, P. y Antoñanzas, F. (2020). Los contratos de riesgo compartido en el sistema nacional de salud: Percepciones de los profesionales sanitarios. *Revista Española de Salud Pública*, 92, https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272018000100414
- Russo, P., Carletto, A., Németh, G. & Hahl, C. (2021). Medicine price transparency and confidential managed-entry agreements in Europe: findings from the EURIPID survey. *Health Policy*, 125(9): 1140-1145. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2021.06.008>
- Shobeiri, N., Peiravian, F., & Yousefi, N. (2022). How Do Iranian Stakeholders Think About Pharmaceutical Managed Entry Agreements? *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, 21(1). <https://doi.org/10.5812/ijpr-126916>
- Tapias, M. y Ruiz, G. (2021). *Acuerdos de entrada gestionada (MEA) entre pagadores y la industria farmacéutica para el acceso acelerado a medicamentos, en países como europeos, americanos y oceánicos durante los años 2010-2020* [Tesis de Especialización, Universidad de Antioquia]. <https://hdl.handle.net/10495/25771>
- Thanimalai, S., Choon, W. & Kwing-Chin, K. (2021). Stakeholder views of managed entry agreements: A literature review of national studies. *Health Policy OPEN*, 2. <https://doi.org/10.1016/j.hpopen.2021.100032>

- Treacy, M. (2021). Los determinantes sociales de la salud en la etapa neoliberal: Un abordaje de las desigualdades desde la economía política. *Ensayos de Economía*, 31(58), 134-157. <https://doi.org/10.15446/ede.v31n58.89606>
- Vreman, R., Broekhoff, T., Leufkens, H., Mantel-Teeuwisse, A., & Goettsch, W. (2020). Application of managed entry agreements for innovative therapies in different settings and combinations: A feasibility analysis. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(22), 1-20. <https://doi.org/10.3390/ijerph17228309>
- Wenzl, M. & Chapman, S. (2019). Performance-based managed entry agreements for new medicines in OECD countries and EU member states: How they work and possible improvements going forward. OECD Health Working Papers, (115). <https://dx.doi.org/10.1787/6e5e4c0f-en>
- Xoxi, E., Rumi, F., Kanavos, P., Dauben, H-P., Gutierrez-Ibarluzea, I., Wong, O., Rasi, G., & Cicchetti, A. (2022). A Proposal for Value-Based Managed Entry Agreements in an Environment of Technological Change and Economic Challenge for Publicly Funded Healthcare Systems. *Frontiers in Medical Technology*, 4. <https://doi.org/10.3389/fmedt.2022.888404>
- Zampirolli, C., Godman, B., Peres, L., Santos, P., Morgado, M., Souza, M., Neiva, L., Ribeiro-Junior, N., Pereira, A., Borin, M., de Figueiredo, I., Iunes, R., Pippo, T., Curi, R., Vassalo, C., Laba, T-L., Simoens, S., Márquez, S., Gomez, C., ... Guerra-Junior, A. (2020). Integrative Review of Managed Entry Agreements: Chances and Limitations. *PharmacoEconomics*, 38(11), 1165-1185. <https://doi.org/10.1007/s40273-020-00943-1>

Anexos: Transcripción entrevistas

Entrevista 1

Información Básica

Nombre: Anónimo

Roles desempeñados: conceptualización, puesta en marcha, monitorización. Desarrollo de modelo aprobaciones

País (de aplicación de los AAA): Colombia y Perú

Años en los cuales tuvo experiencia/contacto, con los AAA: 2008

Cuestionario

1. ¿Cuál ha sido su rol o experiencia frente a los AAA? (Generador de política, conceptualización, puesta en marcha, monitorización, otro)

- conceptualización, puesta en marcha, monitorización, desarrollo de modelo aprobaciones

2. De los acuerdos que ha conocido; ¿cuántos fueron (o son) financieros y cuantos de desempeño?

-80 financiero

-20 desempeño.

3. ¿Cuáles son la fases o pasos para la suscripción de un AAA de acuerdo con su experiencia?

4. ¿En esas fases, cuáles son los elementos dinamizadores y de barrera en el proceso de suscripción y puesta en marcha de los AAA?:

Fase	Elemento	Clasificación		Observaciones
		Elemento Dinamizador	Elemento de Barrera	

Identificar la necesidad o la incertidumbre de las partes*1	<p>Confianza</p> <p>Asimetría de información*2</p> <p>Los pagadores no conocer modelos de riesgo compartido.</p>		<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>Tiene que ver con la asimetría de la información.</p> <p>La parte debe manifestar lo que le representa un dolor.</p> <p>Si e pagador conoce de acuerdos se convierte en un dinamizador.</p>
Identificar si es una necesidad financiera o es una incertidumbre frente a los resultados. (Segmentación)		X		
Búsqueda o estudio bibliográfico del producto y de la enfermedad para entender la propuesta de valor.	<p>No existe un mecanismo claro o fácil (confiable) para hacer la medición del resultado.</p> <p>Cuando existen guías internacionales con la claridad de que medir y el resultado.</p> <p>Debe ser una enfermedad que permita establecer</p>	<p>X</p> <p>X</p>	X	<p>Es difícil establecer el desenlace a medir</p> <p>Buscar desenlaces financieros o de resultado que sean a corto plazo. Los que son a largo plazo; no son llamativos. *3</p> <p>Nada de subjetividad o apreciaciones.</p> <p>Para hemofilia se tiene una información ya validada y se tiene datos de cuantos</p>

	<p>un KPI sin zonas grises (sin subjetividad)</p> <p>Que se cuente con información de RWE</p> <p>Historia de pacientes y datos que permita hacer un modelo predictivo.</p>	X	X	<p>sangrados, disminuciones, complicaciones.</p> <p>Con esta data se hace predicción. (Ejemplo IPS hemofilia)</p> <p>Ejemplo de VIH (Riego de hospitalización, por infecciones que dependían de CD4 y CV), esto pasa por que se conoce la enfermedad y las infecciones. Historia de paciente. *5</p>
Matriz de riesgo y se genera un bussines case para poder saber la viabilidad del modelo.	La matriz es un dinamizador interno por las aprobaciones que se requiere (vista desde pharma).	X		La matriz de riesgos permite identificar cuáles son los riesgos que acarrea el acuerdo y como se mitiga.*4
Desarrollo de la propuesta y alineación con la contraparte	La contraparte no quiere invertir tiempo para la implementación de un modelo.		X	

Comentarios y ejemplos:

*1. Es necesario que la necesidad se establezca desde el pagador y no desde la industria. Con esa identificación de la necesidad o la incertidumbre, ya se puede empezar a determinar en donde existen puntos de encuentro, cual es la necesidad, porque el otro puede tener una necesidad, una incertidumbre, pero puede que no haga match con mis objetivos.

Una vez identificada la necesidad o la incertidumbre de las partes es necesario establecer si es una necesidad financiera o si es una incertidumbre desde el punto de vista del resultado o desempeño,

*2 Porque para poder identificar la necesidad o la incertidumbre la contraparte tiene que plantear de manera transparente que es lo que necesita, qué es lo que le genera. Ejemplo: el asegurador que dice que necesita un modelo de riesgo compartido y sin dejar clara su necesidad pide que se plantee una propuesta. Se parte de lo que se cree puede necesitar, pero no se tiene información; esto genera problemas.

*3 El modelo de riesgo compartido debe ser de alguna manera tangible para poder liquidar mensual o un periodo de tiempo corto. Normalmente aquí en Colombia es muy difícil que se vayan a un modelo largo, tiene que ser algo que vean el beneficio de manera rápida.

*4. Es necesario tener una matriz de riesgo estructurada, esa matriz de riesgo es dinamizador y para la aprobación interna, pero también es dinamizador, porque todo eso lo que se coloca en el alcance, se coloca en las exclusiones. En la matriz de riesgo, por ejemplo, se puede considerar que es de resultado, pero por ética y por código de conducta, no se puede tener datos de los pacientes de cuál fue el resultado del producto, ni tener datos ni puedes hacer un contacto directo para auditar. Es un riesgo que se pueda tener datos sensibles de un paciente, y como se minimiza ese riesgo; contratando un tercero que pueda intermediar.

Subjetividad eso es otro punto clave en un modelo de riesgo compartido cuando no hablo de riesgo compartido. Dentro de la propuesta hay subjetividad, se convierte en una barrera y posteriormente en un problema

5. ¿Cuáles son las recomendaciones para gestionar los elementos de barrera identificados?

-Partir de la necesidad del otro no de mi necesidad

-Evitar la subjetividad,

-Comprometer a la contraparte de que el proceso va a requerir un tiempo de inversión de ambas partes para lograr llevar el modelo a cabo

- Si no se tiene un indicador para medir desempeño; desarrolle un modelo financiero.

- En enfermedades como la hemofilia y otras enfermedades en donde se conocen los desenlaces que se pueden medir y se pueden manejar a través de un acuerdo de desempeño, porque se conoce ampliamente y hay literatura. No solamente estudios pivotaes sino que aquí también es muy importante mirar qué hay de real world evidence.

*5. En hemofilia, ¿porque es tan fácil montar todo ese tipo de modelos? porque en hemofilia desde la cuenta de alto costo se tiene una información confiable, auditada, en donde se tienes claridad para cada uno de los aseguradores cual es el comportamiento de esa corte. Es diferente dependiendo de la corte, pero se sabe data de 10 o 15 años en donde se sabe en promedio cuantos, sangrados de la cohorte en promedio, el que está en profilaxis, cuánto se gasta, cuánto es el porcentaje aproximadamente inhibidores en hemofilia A inhibidores en hemofilia b; entonces cuando se maneja ese tipo de data, si se puede hacer una predicción y es más fácil poner en la mesa y ya se establece si va a hacerse un modelo de riesgo compartido en donde incluye sangrado.

Otra cosa clave es el conocimiento, la historia de pacientes y los datos que permite hacer un modelo preventivo, y montar un Business case. Hay casos en que eso no pasa, entonces es necesario basarse sólo en la literatura, pero eso tiene sus sesgos. Esto puede ser una barrera o puede ser un dinamizador.

- Siempre pedir la información no sensible a la EPS de la data de la cohorte que se va a manejar con el modelo riesgo compartido, esto para evitar el error en el que se cae muchas veces y es hacer un modelo genérico. Todas las Cohortes y cada Institución donde se piense establecer el modelo son o tienen comportamientos diferentes. Porque la carga puede ser diferente, las condiciones económicas pueden ser diferentes, el acceso puede ser diferente.

- Considerar el máximo riesgo dentro de los análisis y fijar un límite hasta donde se puede llegar, a veces se deja abierto, pero esto es un error que normalmente se comete por falta de experiencia. Se podrá fijar un límite si se tiene clara la situación y hasta donde se puede llegar en la negociación,

dejando claros los porcentajes con el pagador y evitando así inconvenientes en la ejecución y dificultades al final del proceso.

- Cuando aún existe incertidumbre y la contraparte cambia en el tiempo, es necesario incorporar cambios en el acuerdo. Realizar un check point en donde se establezca una validación de "como va el acuerdo". Igual pasa si el pagador no percibe un gana gana.

6. ¿Conoce información sobre la medición del desempeño de un AAA (Impacto o beneficios que trajo su suscripción en términos de resultados en salud y financieros)?

- Sí conozco información de varios y lo que se observa es que trae eficiencias para el sistema, porque todos los actores de alguna manera hoy tienen un riesgo (especialmente en fuentes de financiación), si hablamos de los medicamentos, un asegurador tiene una financiación a través de una unidad de pago por capitación, en donde finalmente, quién tiene el riesgo es la EPS o a través de esta, una IPS, cuya fuente de financiación es presupuestos máximos que es una bolsa donde el gobierno le pasó el riesgo a la EPS. Eso de que la EPS no gestiona riesgo, es falso porque está asumiendo todo el riesgo financiero: ¿y si tiene más siniestralidad con más pacientes enfermos?

La industria históricamente estuvo ajena a eso, éramos espectadores, pero eso cambió. Entonces como actores teníamos que empezar a aportar y pues nos pasan un riesgo, pero ese riesgo tiene que ser medido. Entonces cuando se logra implementar estos modelos, se está aportando al sistema. No solamente son los resultados en términos de salud y financieros para ambas partes, también se está haciendo más eficiente el sistema.

Los modelos de riesgo compartido se aplican para moléculas innovadoras, moléculas que están recién lanzadas y en un país en donde hay mucha incertidumbre; puede hacerse más eficiente y más pacientes se pueden ver beneficiados.

Cuando se establece un modelo de riesgo compartido, permite más acceso a más pacientes, con el mismo recurso.

¿Qué elementos considera importantes implementar para fortalecer el uso de los acuerdos de acceso administrador en la región?

- Si se están ejecutando modelos de riesgo compartido y no hay publicaciones por la confidencialidad, es decir los que se hacen no se pueden divulgar pues se tiene una competencia, es decir si se tienen 2 o 3 competidores y se divulgan; se pueden copiar y ese es un gran problema. En este sentido, sin necesidad de contar el detalle; sí debería generarse una conciencia de estos modelos y los eventos claves sí deberían demostrar prácticas reales no teóricas.

Ejemplo: sería interesante que organizaciones respetadas o asociaciones de farmacoconomía o médicas, o los gremios y desde el Ministerio, ahora que se habla de todo este tema de acuerdo de voluntades deberían apoyar un poco más y fomentar las mejores prácticas, pero desde lo práctico no desde lo teórico. Se podría presentar casos en términos generales de cuáles fueron los factores de éxito sin necesidad de ir a un detalle. Se puede hablar de números, simplemente decir; en Colombia en este momento hay alrededor de X modelos corriendo. Esto se puede hacer desde los gremios y de todos los involucrados.

- Hacer más conciencia de que un modelo compartido puede ser sencillo mientras se concilie entre las partes y exista apertura en la información.

7. De los AAA que conoce por favor califique de 1 a 5 la medida en que fueron exitosos.

- En esta pregunta voy a dividirlos hay un grupo de modelos de riesgo compartido que yo los califico en 5 por su éxito, y otro grupo lo calificaría en 3 por su ejecución.

Entrevista 2

Información Básica

Nombre: Leonardo Arregocés

Roles desempeñados: Director de Medicamentos y Tecnologías de Salud del Ministerio de Salud de Colombia, Profesor en el London School of Hygiene and Tropical Medicine en cursos de economía de salud, evaluación económica, investigación de servicios de salud y evaluación de sistemas de salud. Consultor del Ministerio de Salud, del Banco Interamericano de Desarrollo, USAID y UNICEF. Consultor del BID y del Banco Mundial en asuntos de política farmacéutica y de dispositivos médicos, regulación de precios, market access y market dynamics. Generador de políticas

País (de aplicación de los AAA): Colombia

Años en los cuales tuvo experiencia/contacto, con los AAA: 2020-2023

Cuestionario

1. ¿Cuál ha sido su rol o experiencia frente a los AAA? (Generador de política, conceptualización, puesta en marcha, monitorización, otro)

- Yo hice toda la política y todo lo que hay de acuerdos de acceso y la conceptualización que hay, llegamos hasta la publicación de un primer borrador del decreto.

La ley 1438 le da al ministerio la competencia para hacer unas compras centralizadas y agregar demanda, de ahí es de donde vienen las competencias para poder desarrollar una política que lo que busca es acceso, no es ahorrar plata, seguramente los acuerdos de acceso administrado terminan en un gastar más plata, porque habitualmente se van a hacer para donde hay más incertidumbre y la incertidumbre si está muy asociada a los medicamentos nuevos o al uso de las tecnologías nuevas, entonces generalmente se enfocan hacia allá y ese es el objetivo que había detrás de trabajar en esos acuerdos. Así que lo que hicimos ahí fue sacar una normativa que dice cuáles son las reglas bajo las cuales el Ministerio se sentaría a negociar con los productores porque eso es el gran marco del decreto, eso no exige que existan otros actores del sistema que se sienten a negociar.

2. De los acuerdos que ha conocido; ¿cuántos fueron (o son) financieros y cuantos de desempeño?

-Nosotros trabajamos con un experto del Banco Mundial quien nos contó sobre otros que ya se habían hecho en otras partes, porque aquí en Colombia no se ha hecho ninguno (con gobierno), pero lo que nos

contó él de varios países en general son acuerdos financieros ya que son más fáciles de llevar técnica y operativamente, los que tienen más experiencia en otro tipo de acuerdos son los italianos, Pero otros tipos de acuerdo con base en desempeño no se conocen porque el gran problema que tiene este tipo de acuerdos es que terminan siendo secretos.

Lo que se conoce de todos esos acuerdos es que los que son de desempeño son más difíciles de llevar y en general no hay publicaciones que digan si ese tipo de acuerdos si llevó al resultado que se esperaba. Ha sido difícil la evaluación para determinar si efectivamente se cumplieron los objetivos del acuerdo, entonces muchos países se han enfocado en acuerdos financieros más que de desempeño por lo dispendioso que es la recolección y generar toda la información que tiene que ver con esos acuerdos basados en desempeño, ni siquiera esos que dicen que tienen prometido recolección de información han logrado algo específicamente bueno, tampoco es claro que sí se recogió la información suficiente para reducir la incertidumbre.

Lo que se encuentra en la literatura es que esos acuerdos basados en desempeño también están desapareciendo y lo que se está haciendo es acuerdos financieros dentro de unas poblaciones muy limitadas y en la medida en que aparece la evidencia la negociación se amplía. Teniendo en cuenta la información del experto y lo que se encuentra en la literatura es que la mayoría son acuerdos financieros por la facilidad de la implementación y la negociación.

3. ¿Cuáles son la fases o pasos para la suscripción de un AAA de acuerdo con su experiencia?

-En el decreto dejamos claro 4 fases, que son: la identificación de lo que se va a negociar con los criterios que se decidan, la negociación, la implementación y la evaluación Si el acuerdo sí cumplió los objetivos que se buscaban.

4. ¿En esas fases, cuáles son los elementos dinamizadores y de barrera en el proceso de suscripción y puesta en marcha de los AAA?:

-Uno de los elementos para escoger es entender bien dónde está la incertidumbre, es decir se tiene algo nuevo y eso genera una incertidumbre grande, pero se tiene que puntualizar bien porque según eso es donde vas a hacer el negocio; ¿La incertidumbre está en la seguridad?, ¿en efectividad?, en el precio?,

en qué parte es la incertidumbre más grande, porque sobre eso es donde va a centrarse la negociación particularmente.

Si no se sabe cuál es el tamaño de la población que podría necesitar, la incertidumbre es muy grande, pero si ya se sabe que hay 10 personas a tratar, la incertidumbre no es tanta en el tamaño del gasto, pero si la incertidumbre es que hay mucha gente sin diagnosticar, eso va a cambiar la forma en que se aproxime a la negociación. Si ya se sabes que son 10, se negociará sobre el desempeño, pero si no se sabe cuántos son, sí son 10 o si son 1000 se negociara un acuerdo financiero con un techo que es lo máximo que podrías gastar.

En general el objetivo de estos acuerdos no es ser el primero en comprarlo, si no el primero en evaluarlo, y hacerlo tempranamente así, esto está muy ligado al buen escaneo de horizonte, a saber, que hay que traer y que hay que negociar.

Fase	Elemento	Clasificación		Observaciones
		Elemento Dinamizador	Elemento de Barrera	
Identificación de lo que se va a negociar (criterios)	1. Criterios para saber que entra o no en la negociación. 2. Escaneo de Horizonte	X Si son claros X (3)	X (no se podría priorizar)	Esto va a condicionar como se lleva la negociación. Ej. Para uno financiero. No todas las tecnologías pueden entrar.
Negociación	1. Entender bien donde está la incertidumbre. Se debe puntualizar (Seguridad, efectividad, precio, no saber cuál es la población) sobre eso se va a centrar la negociación. 2. Capacidades.	X (Si se tiene clara la incertidumbre)	X	Si es clara la incertidumbre se facilita la negociación, si no se vuelve complicado.

	3. Poder de compra (dinamizador y barrera).			
Implementación	1. Capacidades: Según el acuerdo, el recurso humano, institucional, financiera.	X	X	No es decir que se tienen o no. Es tener el detalle para (equipo negociador, una ETE completa, arquitectura institucional, marco regulatorio).
Evaluación	1. Se recogió la información y la información recolectada si es. 2. Necesidad de la publicidad de los resultados. Posibilidad de mantener la confidencialidad. En Colombia sería público, lo cual no es llamativo para las farmacéuticas. Esto puede ser una barrera para llegar a un acuerdo.	X	X	Detrás está la economía política si se cumplió o no el acuerdo. Se necesita saber cómo fue el acuerdo para tener certeza de que no es malo. Si es público es bueno para los gobiernos. Si se hace obligatorio se vuelve una barrera.

En general, lo que ha limitado ha sido la necesidad de mantener la información que debe ser confidencial, esa es una de las cosas difíciles de discutir aquí en Colombia y es si hay un contrato directo de compra, el contrato tiene que ser público, el hecho de hacerlo público es para problemas. Al final lo que se necesita es tener la publicidad o saber que están negociando los demás para estar seguro de que no se está haciendo un negocio que es malo.

Una de las cosas que hay que hacer es dejarlo público para que la gente aprenda y para que no sean engañados, eso es bueno para los gobiernos y para el que va a negociar. Pero para la industria puede que no quieran revelar cierta información y si existe la obligación de revelar esa información se convierte en una barrera para poder llegar a ese acuerdo.

5. ¿Cuáles son las recomendaciones para gestionar los elementos de barrera identificados?

-Antes de iniciar el proceso tiene que evaluarse que existan unas capacidades para empezar por lo menos un equipo con algo de conocimiento, que tenga un poco de experiencia y que pueda hacer evaluación de tecnologías. Que se tenga clara la gobernanza, que se tenga claro cuáles son los procesos de decisión, cómo van a ser las reglas de juegos, es decir las competencias y las capacidades tienen que haberse identificado antes de iniciar la negociación, lo mejor que se pueda

-Empezar por algo fácil, donde no existan tantas variables y no tenga que controlar tantas cosas

-Haber Identificado previamente algunas barreras, que van a dificultar el proceso, por ejemplo, si ya se tiene claro que la norma le obliga a hacer públicas ciertas informaciones que se consideran confidenciales, tiene que tener alguna alternativa para ello.

-En una negociación el productor, va a querer algo que en cierta forma estará en contraposición a lo que el comprador quiere sea gobierno u otro negociador, por eso es importante la claridad de todos los actores sobre cuál es su agenda y que es lo que está buscando,

-Identificar cuáles son los intereses que hay detrás que pueden afectar la negociación, por ejemplo, una farmacéutica puede proponer vender a buen precio, pero pide que ese factor u otras condiciones no se revelen para que eso no la pongan en desventaja para negociar con otros clientes. Los precios suelen ser escalonados, donde los países que tienen algo más de ingreso tienen precios más altos que los países que tienen menos ingresos. Esa ventaja de poner precios escalonados el productor no la quiere perder, por ello revelar los precios o revelar la negociación le quita esa oportunidad de poder negociar de forma diferente con diferentes actores.

6. ¿Conoce información sobre la medición del desempeño de un AAA (Impacto o beneficios que trajó su suscripción en términos de resultados en salud y financieros)?

-De los que yo conozco en general son financiero y no tengo conocimiento de que se publicaran los resultados, pero sí sé que se mantuvieron los topes de gastos

7. ¿Qué elementos considera importantes implementar para fortalecer el uso de los AAA en la región?

- En la región se conoce poco sobre estos acuerdos, y por ende las capacidades que tiene la región para hacerlo son muy pocas, por eso se necesita que alguien empiece, que cuente cómo le fue es decir que presente tanto el proceso como los resultados, demostrar lecciones aprendidas, entre los que los hayan implementado.

- Es necesario que los países discutan los marcos regulatorios.

Otra cosa que podría facilitar los AAA, es hacer un tipo de acuerdo de la industria, que especifique que los acuerdos pueden variar de un país a otro, pero que no van a haber diferencias o ventajas muy grandes

8. De los AAA que conoce por favor califique de 1 a 5 la medida en que fueron exitosos. Pero estás en números calificado 1 asico la medida en la que fueron éxitos.

-En lo financiero, sí han tenido cierto nivel de éxito podría calificarlo entre 3 y 4

Entrevista 3

Información Básica

Nombre: Germán de la Llave

Roles desempeñados: Director Médico en Prepaga de Argentina, Director Market Access & Gov Affairs

AstraZeneca South Cone

País (de aplicación de los AAA): Argentina

Años en los cuales tuvo experiencia/contacto, con los AAA: 2014 - 2022

Cuestionario

1. ¿Cuál ha sido su rol o experiencia frente a los AAA? (Generador de política, conceptualización, puesta en marcha, monitorización, otro)
 - a. Generador de política
 - b. Diseño e implementación
2. De los acuerdos que ha conocido; ¿cuántos fueron (o son) financieros y cuantos de desempeño? (6)
 - a. Financieros 70% (4 acuerdos)
 - b. Desempeño 30% (2 acuerdos)
3. ¿Cuáles son la fases o pasos para la suscripción de un AAA de acuerdo con su experiencia?
4. ¿En esas fases, cuáles son los elementos dinamizadores y de barrera en el proceso de suscripción y puesta en marcha de los AAA?:

Fase	Elemento	Clasificación		Observaciones
		Elemento Dinamizador	Elemento de Barrera	
Identificación del Problema	Producto de alto costo sin acceso o con altas restricciones	Que la problemática sea compartida por ambas partes.	Que el financiador tenga un problema que antes no tenía. Inadecuada selección del producto (sin outcomes duros, pobre evidencia)	
Diseño del Acuerdo	Acceso a los datos clínicos y transaccionales T&C del acuerdo: criterios de inclusión, de	Confianza Transparencia Validez de los datos, sistemas de información robustos	Desconfianza Datos incompletos, no integrados*1	

	seguimiento, de reembolso			
Negociación	Definición de precios, población, mecanismos de seguimiento y monitoreo. Incorporación de un tercero imparcial	Garantizar métodos para disminuir la incertidumbre relacionada a tasas de uso, outcome	Complejidad del acuerdo (cuantos más ítems tenga el acuerdo, más difícil será llegar al resultado)	
Implementación	Gobernanza del acuerdo (tiene que tener un líder pero al mismo tiempo todas las partes involucradas)*2	Involucramiento de todos los stakeholders	Inadecuada gestión de los datos	
Evaluación y Monitoreo de resultados	Valor agregado (Dinamizador)	Ajustes de precios / descuentos según resultados	Falta de escalabilidad*3	

*1. Un ejemplo puede ser que una de las partes requieran un panel de datos que sea infinito, tengo la experiencia de hace muchos años cuando estábamos intentando hacer un acuerdo con una de las difama, yo estando del lado del financiador, vino la gente de Haití, de India global y me pedían una lista de 10 páginas de información cosa que era imposible de alcanzar, por ello creo que la una barrera es también el nivel de información o exhaustividad, que se requiera porque a veces cuando se quiere hacer cosas muy grandes, muy complejas, atenta contra la viabilidad y la factibilidad

*2. Tiene que haber un líder, pero también tienen que estar todas las partes involucradas, porque si del lado del laboratorio, no se incluyó a legales y a compliance no pueden avanzar, y si se incluyen a último momento cuando ya se ha avanzado en todo y aparecen las trabas al final ocurren los problemas. Del lado del financiador tengo como ejemplo, yo desde el lado de forma negociando con uno de los

financiantes más grandes acá en Argentina, el financiar no, incluso a la pata de Haití, y todo lo que estaba en un 90% avanzado se cayó por falta de un actor, de la factibilidad técnica para procesar los datos en el acuerdo, era un acuerdo espectacular, pero tecnológicamente no estaban preparados para hacer el monitoreo y gestión de reviews en función de resultados entonces no era factible

*3. La escalabilidad Tiene dos lecturas, la primera, es que él mismo acuerdo no escale en volumen, que haya que poco volumen dentro del acuerdo con lo cual, cualquier intento de interpretación de los resultados va a quedar sesgado por el por el N bajo, Entonces, cuanto más grande es el N que se tenga mayor la probabilidad de extrapolar a otras poblaciones o a otras cosas, en función del método no de los resultados. La otra lectura es que si el modelo es exitoso puede escalarse a otros productos que sean con el modelos financieros o modelos de servicios, porque a veces el modelo de servicios es complementario a cualquier modelo financiero y a veces no se tienen en cuenta y son una herramienta, que el farma puede aportar fácilmente y que el financiador le costaría mucho más, entonces eso también es a veces una barreras; no tener en cuenta, Servicios de valor agregado más allá de variables financieras o de o outcomes clínicos.

5. ¿Cuáles son las recomendaciones para gestionar los elementos de barrera identificados?

Identificarlos tempranamente en la fase de diseño

Lograr bajar la barrera de la desconfianza en el manejo de la información por parte de los financiantes.

El financiador tiene una población que está bajo su cuidado, por ello tiene que evaluar muy bien cómo va a manejar por la información, por temas de confidencialidad, anonimización de los de los de los casos, cuidar los contratos de información de datos sensibles, en todos los países hay legislación al respecto que cuidar, de la misma manera, la industria farmacéutica tiene unas restricciones muy marcadas también en el manejo de ciertas informaciones relacionadas con pacientes individuales este es un punto de los más sensibles y de los primeros que se tienen que resolver desde el inicio, para que después el resto fluya.

6. ¿Conoce información sobre la medición del desempeño de un AAA (Impacto o beneficios que trajo su suscripción en términos de resultados en salud y financieros)?

Si, pero dado que son confidenciales no puedo brindar detalles.

Algunos ejemplos

- Nusinersen en AME: se logró incorporar el producto a un descuento importante, pero los resultados clínicos fueron variables. El financiador tiene una población mi población que está bajo mi cuidado, tengo que evaluar muy bien cómo voy a manejar por la información, por temas de confidencialidad, anonimización de los de los de los casos, cuidar los contratos de información de datos sensibles, en todos los países hay legislación al respecto que cuidar de la misma manera, la industria farmacéutica tiene una unas restricciones muy marcadas también en el manejo de ciertas informaciones relacionadas con pacientes individuales este es un punto de los más sensibles y de los primeros que se tienen que resolver desde el inicio, para que después el resto fluya. El laboratorio logró escalar su incorporación a nivel del Ministerio de Salud con un precio máximo de referencia. Previamente, a la mayoría de los casos se les otorgaba cobertura mediante amparo judicial.

- iSGLT2 en diabetes: esquema de precios escalonados según volumen. 100% financiero. Exitoso. De esta manera lo que el financiador pudo ver es que en caso de crecer el volumen de pacientes por prescripción o por nuevas indicaciones, cómo han tenido después Los esqueletos se protegían de alguna manera con descuentos mayores en función de escalones de volumen de pacientes o categorías estos fueron dos acuerdos, éxitos

7. ¿Qué elementos considera importantes implementar para fortalecer el uso de los AAA en la región?

Robustecer los sistemas de información, historias clínicas electrónicas interoperables, contar con repositorio de datos confiables de distintas fuentes. Primero tener datos más confiables, buscar la manera de facilitar los registros de una manera continua y fácil y hoy con la inteligencia artificial, el procesamiento del lenguaje y la traducción de lo que es el lenguaje semántico a datos confiables , todo eso facilita el acceso a la información y después tomar, todas las herramientas de pistas analytics , una vez que se tienen los datos, se permite no solamente tener datos sino información accionable, como insights que sean bastante más Potentes para tomar decisiones.

8. De los AAA que conoce por favor califique de 1 a 5 la medida en que fueron exitosos: 4

Entrevista 4

Información Básica

Nombre: Dr Luis Angel Di Giuseppe

Roles desempeñados: Acuerdos con las áreas legales, compras y seguimiento de cada uno de los acuerdos hasta el reembolso. Ha estado en toda la cadena. Investigador (Contratos de riesgos compartido)

País (de aplicación de los AAA): Argentina (En la parte académica ha aportado como participante en mesas de discusión sobre esta temática).

Años en los cuales tuvo experiencia/contacto, con los AAA: Desde 2016

Cuestionario

1. ¿Cuál ha sido su rol o experiencia frente a los AAA? (Generador de política, conceptualización, puesta en marcha, monitorización, otro)

-Concretamente en estos contratos de acceso administrados, en todas las etapas, de planeación, negociación de los acuerdos con los laboratorios, acuerdo con las áreas legales con el departamento de compra y también seguimiento de cada uno de los acuerdos, como también del reembolso, así que en toda la cadena tanto de la implementación como el seguimiento de todos estos acuerdos.

Aunque en Argentina no hay mucha experiencia en todo lo que es salud, los que mayor experiencia tienen son los del hospital Italiano de Buenos Aires y principalmente se habla de contrato del riesgo compartido que es un instrumento dentro de estos contratos de administración de acceso administrado. Fue toda una experiencia el implementar este tipo de acuerdo porque no había mucho en la literatura, más que lo que podían conocer de las experiencias de Estados Unidos, Canadá y principalmente de Europa y muy poco de la región sudamericana, esto les ayudó como evidencia para poder abordar la problemática del impacto presupuestario principalmente de los fármacos de alto precio, de ese impacto

presupuestario y de implementar alguna herramienta que podían ayudarnos a gestionar; Y una de ellas que ya se conocía alguna experiencia del exterior eran los Contratos de riesgo compartido.

Con la evidencia propuesta fueron encontrando muchos resultados de esos contratos y así se aportó a los distintos laboratorios farmacéuticos invitándolos a firmar este tipo de contratos, se les explicaba los conceptos generales del contrato y se estructuraban para cada una de los medicamentos del laboratorio, principalmente cuando hicieron el cambio en las propuestas, fueron en los contratos compartido basado en resultados de salud que son los contratos con más peso y más complejidad. Contaban con un poco de experiencia en contratos de riesgo compartido basados en los resultados financieros que tal vez eran más comunes o se volvieron a renombrar a darle una denominación dentro de este rango, porque precio volumen hubo siempre en todas las negociaciones o adquisición de medicamentos en el mundo, pero después de algunas estrategias financieras como las bonificaciones, los reembolsos, otras estructuras de financiero que se fueron incorporando por propuestas de los laboratorios.

Pero lo de riesgos compartido basado en resultados de salud, fueron una propuesta propia desde el hospital, empezamos con algunas experiencias y eso nos ayudó a proponer otros y el conocimiento de laboratorio y la seriedad que daba el hospital con el control y la administración de los datos de los pacientes tanto financieros, de movimiento de medicamentos eso ayuda a que se acercaran otros laboratorios de nuevo con propuestas propias del hospital y en estos últimos años podríamos decir esto que últimos 2 años hubo algunas propuestas concretas de laboratorios para incorporar contratos de riesgos compartido.

El primer contrato de riesgo compartido basado en resultados de salud que hicimos una publicación Fue con fármacos para el diagnóstico de Artritis reumatoidea.

Esto se lo propusimos al laboratorio. El laboratorio ya tenía una experiencia en España con algún contrato de riesgo compartido eso nos favoreció para que ellos accedan a estos nuevos acuerdos entonces el parámetro de medición de artritis reumatoidea que usamos fue el das28, para ello nos reunimos con el grupo del servicio de reumatología para coordinar qué parámetros van a medir la efectividad de la droga; nos reunimos con el departamento de abastecimiento y compra para ver cómo

pueden ser los reembolsos y cómo medimos los resultados económicos; nos reunimos con el laboratorio para diagramar todo el contrato y nos reunimos con las áreas legales, con el abogado para revisar todo lo que es el contrato temas como confidencialidad, la Protección de Datos personales de los pacientes con todas las normas de cuidado del paciente con sus datos, es decir para discutir estos contratos necesitamos una mesa multidisciplinar.

Una vez que incorporamos los pacientes, se fueron compartiendo los datos de forma confidencial, también al laboratorio farmacéutico respondiéndole si tuvo efectividad no del fármaco, este caso usamos el ds_{28} en el momento 0 y en la semana 12, aquí el parámetro que nos daba la efectividad que es el Δds_8 tiene que dar 1.2 mayor; si no le daba esa diferencia concluíamos que el resultado del medicamento no era efectivo y teníamos devolución de las 12 semanas de tratamiento. Todo eso estaba acordado en el contrato, tanto el parámetro a medir como los tiempos para compartir los datos, lo que se reembolsa.

También dentro del contrato estaba lo relacionado con la seguridad, si un paciente presenta un evento adverso en esa etapa y tiene que suspender el tratamiento, también se dejaba claro, que esto tiene un reembolso al suspenderlo por seguridad, se tenía un parámetro de seguimiento a corto tiempo no puede ser 12 semanas algunos contratos de riesgo compartido son mucho más largo tiempo, depende del resultado donde los tengamos.

Esta experiencia nos dio en los resultados finales, cuando hicimos un corte y la publicación nos dio un 27% de los pacientes que no responden al tratamiento y que fueron los que tuvimos reembolso.

Ese resultado nos da parecido a lo que son los ensayos clínicos pivotaes, que más o menos el 30% de pacientes no responden a las terapias en tratamientos de Artritis reumatoidea. Entonces lo que nos trae estos contratos además de los reembolsos y compartir los riesgos con el laboratorio farmacéutico, nos da evidencia de la vida real Sobre los ensayos clínicos pivotaes de aprobación, que siempre son los que tenemos dudas, porque los estudios clínicos de aprobación están hechos en pacientes seleccionados, no son los pacientes que nosotros tenemos en la vida real, en muchas circunstancias no son de la misma etnia, no tiene el mismo estilo de vida eso cambia muchísimo en los resultados de los tratamientos, entonces estos contratos nos sirven aparte de compartir la el riesgo económico,

podríamos decir que nos permite tener evidencia de la vida real, de cómo le va a nuestros pacientes con tratamiento. Esta es una herramienta muy importante cuando hablamos de estos de acceso administradas con resultados en salud.

En los financieros se tienen menos datos, allí se trabajan más los número y parámetros como poblaciones y diagnóstico, pero no tenemos resultados en salud en estos casos.

2. De los acuerdos que ha conocido; ¿cuántos fueron (o son) financieros y cuantos de desempeño?

-Resultados: 9 contratos de distintas patologías (3 en estructuración) algunos a corto y otros a largo término.

-Financieros: 15 contratos

3. ¿Cuáles son la fases o pasos para la suscripción de un AAA de acuerdo con su experiencia?

4. ¿En esas fases, cuáles son los elementos dinamizadores y de barrera en el proceso de suscripción y puesta en marcha de los AAA?:

	lo que hace que esté atomizada la población (Gestión en un solo punto). El Hospital Italiano tiene una cobertura privada y público está integrado entre, prestador, financiador, sistema informático departamento de comparas.			pacientes son de la institución, para protección son codificados ni el laboratorio ni los terceros pueden tener los datos del paciente por ley de protección de datos personales. Los temas de cooperación "pueden" ser una barrera.
Seguimiento a los pacientes.	Los registros de datos. Sistemas informáticos. No tener un sistema informatizado puede ser una barrera para gestionar los datos. Los datos obtenidos de pacientes son dinamizadores para conocer en vida real los resultados de los pacientes.	X	X	Depende del volumen, tener registro de los datos. El hospital tiene HC electrónica lo que facilita el seguimiento. Se debe acordar en el laboratorio quien va a recibir la información para su administración y seguimiento
Análisis de datos obtenidos	Si se tiene buen registro se puede hacer buen análisis. No tener registro es barrera.		X	Como dieron los resultados del acuerdo.
Gestión de reembolsos o bonificaciones	Tiempos de reembolsos y de notas créditos o entrega de		X	Aquí hace parte las áreas comerciales del laboratorio y de la Institución.

(depende del acuerdo).	medicamentos bonificados para aquellos que no dan el resultado. Puede ser una barrera el parea administrativa y el seguimiento a estos reembolsos. Alguien tiene que hacerlo.				*1. El
------------------------	---	--	--	--	-----------

volumen de utilización, el volumen de compra, pero el volumen del medicamento puede ser una barrera para la aplicación, cuando hablamos principalmente de acuerdos financieros, es una barrera porque es más difícil administrar estos contratos cuando tienen mucho volumen (cantidad). Por ejemplo, Los primeros contratos de riesgo compartido fueron apuntados hacia hipolipemiantes o antihipertensivos, pero son volúmenes muy grandes que, para nuestros países y nuestra región, es complicado para administrar, y conocer cómo le va al paciente en todo el País. Tal vez en instituciones más cerradas es más fácil, pero no a nivel poblacional grande, por tanto, cuando se quiere aplicar a grandes rangos el Volumen es un problema, tanto en riesgo compartido basado en riesgo financiero como en salud, porque si se tiene que medir muchos parámetros de salud, se convierte en un problema en ambos casos.

5. ¿Cuáles son las recomendaciones para gestionar los elementos de barrera identificados?

- trabajar en un estado de confianza y colaboración entre todas las partes, es muy difícil si esto no se logra.
- Comunicación fluida para compartir los datos, compartir los registros, compartir los resultados, tanto de los financieros como los resultados en salud.
- también fortalecer la confianza, cuando hablamos de los resultados en salud puede haber una desconfianza en el resultado que aplica el médico o que mide el médico y se percibe como si fuera una estafa, en algunas ocasiones no se lleva a cabo estos tipos de contrato porque se tiende a pensar que hay estafa o puede haber un engaño donde los resultados siempre van a estar a favor del pagador,

-Sistemas informatizados. Gestionar y elegir el sistema de registros para gestionar y analizar los datos.

1. ¿Conoce información sobre la medición del desempeño de un AAA (Impacto o beneficios que trajo su suscripción en términos de resultados en salud y financieros)?

-La institución cuenta con medición de todos los acuerdos. Como resultado final todo son beneficiosos porque no solamente se identificaron pacientes que no respondían sino que también se identificaron pacientes que tuvieron fallas de seguridad con los fármacos y algo muy importante se pudo conocer qué le sucedió o cuáles son los resultados de la población a los distintos tratamientos, eso es un vida real hecho con un contrato de salud. En cuanto a lo económico se obtiene el reembolso de todo ese porcentaje que no es efectivo, vas a tener un reembolso económico y cuando se saca Las dosis diarias estandarizada por número se paga menos que si se paga por todo el tratamiento usando una metodología de pagos fijos.

El financiero tiene mucha gestión porque se le puede aplicar precio volumen que es el más conocido, pero también a veces los laboratorios no pueden bajar el precio porque estos son internacionales y no se puede modificar a niveles tan bajos, entonces haciendo intervenciones de tipo financiero con bonificaciones, reducción del precio en las inducciones de tratamiento, se puede pagar menos si analizamos el gasto, es decir si se usa un envase por mes del medicamento x, en 1 año vamos a usar 12, pero si se negocian 2 bonificados del año, se pagarían 10, entonces sí extrapola el pago en 12 meses obviamente es menor; estas estrategias permiten modificar el precio dentro del acuerdos.

El impacto negativo de los acuerdos se puede provocar por diferentes situaciones ejemplo: tenemos el medicamento X no responden el 30% de los pacientes. Entonces el laboratorio va a tener que reembolsar ese 30% y frente a esto puede aplicar un incremento en el precio del medicamento o disminuir los descuentos de compras directas buscando disminuir lo que va a perder en el futuro con el riesgo compartido, por eso esto debe ser un trabajo de cooperación y colaboración, porque si vas a ajustar los descuentos, por qué vas a aplicar un riesgo compartido entonces no sirve hacer tampoco.

6. ¿Qué elementos considera importantes implementar para fortalecer el uso de los AAA en la región?

- Hay interés de los pagadores en utilizarlos, pero falta conocimiento.

- Generar confianza en las instituciones para poderlos implementar.
7. De los AAA que conoce por favor califique de 1 a 5 la medida en que fueron exitosos.
- Todos los que conoce los calificaría con 5 pues son todos exitosos.

Entrevista 5

Información Básica

Nombre: Alicia Ferreira

Roles desempeñados: Ex Directora General Fondo Nacional de Recursos-Uruguay

País (de aplicación de los AAA): Colombia, argentina, Uruguay, Perú, Ecuador y Costa Rica (Reunión de OPS Redepsa convocó para presentar estrategias para el acceso a tecnologías y 2019 (Presentación del modelo Uruguay). En Argentina si asesoró una organización y presentó los ejemplos en distintos organismos. Curso escuela de verano para LATAM.

Años en los cuales tuvo experiencia/contacto, con los AAA: Desde 2017

Cuestionario

1. ¿Cuál ha sido su rol o experiencia frente a los AAA? (Generador de política, conceptualización, puesta en marcha, monitorización, otro)

En todos los roles dado el cargo de Directora General del Fondo Nacional de Recursos y desde la Dirección y mi equipo de gestión fue que comenzamos a pensar en este tipo de acuerdos que en realidad ya se hacían en el fondo, pero los acuerdos más avanzados, se hicieron en el 2017 cuando empezamos a buscar la forma de mejorar el acceso a algunos medicamentos de muy alto precio que se estaban registrando en Uruguay.

2. De los acuerdos que ha conocido; ¿cuántos fueron (o son) financieros y cuantos de desempeño?

	pacientes han sido tratado y ha fallado, cuantos pacientes van a recibir la tecnología y establecer cómo va a ser la evolución de los pacientes.	x	x	Puede ser dinamizador o barrera.
	Tener estabilidad económica y financiera			
1.1 Se debe trabajar en el protocolo de tratamiento. *2		x	x	Se sabe que todas las TS tienen un foco de personas y pacientes que más se benefician o que en definitiva, por lo tanto ese protocolo debe ser acordado entre la industria y el pagador. Se debe establecer la población y el protocolo debe ser claro y documentado.
2. Realizar propuestas u opciones de AAA. Seleccionar cuales de los tipos de AAA puede ser útil para la incorporación		x		El tipo depende del tratamiento. En casos de huérfanas, innovador, se spa que se va a pagar por resultados y se busca minimizar la incertidumbre*1
3. Implementación. Se suscribe un contrato en donde esté claro si va a tener cláusulas		x		Se debe poder evaluar y saber en qué momento se puede "salir" del mismo. También se debe establecer cuál es la fuente de datos

gatillo. Debe ser a 3 años o a largo plazo y se pone condiciones para su renovación.				para el monitoreo del acuerdo.
3.1 Seguimiento a los pacientes	Registro clínicos y paraclínicos objeto de monitoreo. (Evaluación)		x	Si no hay manera de evaluar el resultado, por ejemplo, ya es una limitante. Esta fase es casi paralela a las iniciales. No se puede hacer un acuerdo si no se cuenta con registros. Es un requisito básico.
3. Evaluar el AIP de la adquisición de esa ETE.	Déficit de personal con capacidades para realizar los análisis de impacto financiero, epidemiológicos.	X		Número de unidades *3 Precio (variables, fijos o volumen) estos últimos no son tan fáciles de hacer monitoreo por lo que se necesitan herramientas de proyección. Y no solo hacerlas si no poder interpretarlas. La industria si tiene esas capacidades. Esa asimetría en capacidades, no puede ser una limitante absoluta. Se comparó el impacto presupuestal comparando una compra por unidad Vs el acuerdo. No es una limitante absoluta.

Evaluación del acuerdo			En este paso se evaluar 3 opciones: Continuar, reformular o terminación. Esto se hace al año. Es conveniente realizarlo al año.
------------------------	--	--	---

*1 ahí el tipo de acuerdo depende de muchas cosas, por ejemplo depende del tipo de tratamiento que sea y yo mencioné estos dos que se hicieron últimos porque en las enfermedades raras, en las enfermedades que tienen medicamentos que se llama huérfanos o medicamentos que la realización de ensayos clínicos controlados es difícil porque la población es muy pequeña, porque la incidencia o prevalencia es pequeña porque el tratamiento en niños, en fin, por varias consideraciones que hacen que ese tratamiento se puede beneficiar después de un estudio de vida real, pero previamente es difícil establecer los resultados que puede tener en la población específica. Entonces, en esos casos los acuerdos de tipo basados en desempeño son los mejores en el sentido de que el financiador sabe que va a pagar por resultados, la industria Confía justamente en sus análisis, en sus estudios, en sus evaluaciones, que la medicación, lo que el tratamiento va a ser efectivo en tanto por ciento de los pacientes.

*2 Quienes trabajamos en salud sabemos que todos los tratamientos, estudios, prestaciones y las tecnologías sanitarias tienen un foco de pacientes a quienes más se benefician o que, van a tener sus resultados positivos una vez que se comienza el tratamiento, por esto, ese protocolo también tiene que ser acordado entre la industria y el financiador porque de allí dependerá cómo va a ser el resultado del acuerdo y cuán beneficioso va a ser, esto aplica para acuerdos basados en pacientes o acuerdos basados en Salud y en ambos casos el protocolo tiene que estar muy claro, tiene que estar basado en evidencia, tiene que estar escrito registrado, muy bien documentado, tiene que haberse acordado cuál es la población, el tipo de pacientes, a quienes voy a suministrar ese medicamento, a quienes voy a financiar en ese sentido, uno de los temas más importantes para el financiador o el Gobierno según el caso y que es una de las barreras que tenemos en nuestros países, es el registro de los eventos clínicos y paraclínicos de los pacientes; Porque por ejemplo si uno de los criterios de inclusión del paciente en

el tratamiento es que en la tomografía el tamaño del tumor tiene que tener una dimensión determinada, se hace indispensable acceder a esos estudios imagenológicos para evaluar si esos pacientes entran o no entran.

*3. Se debe hacer un análisis que tenga en cuenta el número de unidades que se van a utilizar la población en quién se va a utilizar, las alternativas de precio, pueden ser precios variables, pueden ser un precio que se va reduciendo a lo largo del tratamiento, ahí también en los acuerdos financieros están los precios volumen que son los más sencillos en su ejecución pero no son tan sencillos de evaluar su impacto porque hay que ver si cada vez van a ir aumentando los pacientes que van a recibir tratamiento o no, porque si no aumentan el precio va a seguir siendo el mismo. En cambio, si aumentan, tengo que hacer una proyección, es decir, se necesita el conocimiento de la utilización de herramientas de proyección con múltiples criterios y herramientas que son matemáticamente compleja para poder interpretar esos resultados, incorporar adecuadamente las variables para que esas herramientas de proyección estadística me permitan obtener la información que requiero.

Contrario a todo esto encontramos que en general la industria farmacéutica si tiene profesionales a quienes les pagan muy bien para realizar ese tipo de proyecciones y por lo tanto presentar alternativas. Esta situación de diferencia entre la capacitación en la formación de la empresa farmacéutica y la del comprador del Gobierno no tiene por qué ser una limitante absoluta y a eso voy cuando digo nuestra experiencia, cuando hablo de nuestra experiencia, nosotros, si bien en el Fondo Nacional de Recursos hay profesionales formados tuvimos que recibir la información con las opciones, mejor dicho, desde la industria, ellos en la farmacéutica realizaron toda una serie de análisis con diferentes herramientas, instrumentos porque obviamente tenían que ofrecer alternativas que les permitiera mantener las ganancias, porque si no, no tenía sentido.

¿Y entonces, qué es lo que debería hacer el comprador en ese sentido? ¿Qué es lo que hicimos nosotros? Comparar cuánto es el gasto anual y en los siguientes años (por eso digo que el impacto presupuestal es anual) Si la compra se realiza por unidad, por ejemplo, o se realiza a un precio determinado. Comparando si se realiza con estos acuerdos de acceso administrador ya se ha basado en desempeño o basado en lo financiero, si es lo basado en desempeño, yo tengo que Tener muy claro cuál

es la epidemiología de en mi país o en el lugar donde estoy trabajando para tener una proyección de cuántos pacientes van a solicitar el financiamiento para esa esta tecnología

¿Cuáles son las recomendaciones para gestionar los elementos de barrera identificados?

-Es necesario contar con personal formado profesionalmente en los compradores y en los financiadores.

-Se hace necesario invertir para tener sistemas de información clínicos y paraclínicos, historia clínica informatizada para poder realizar el seguimiento y la evaluación.

-Tener información epidemiológica adecuada

¿Conoce información sobre la medición del desempeño de un AAA (Impacto o beneficios que trajo su suscripción en términos de resultados en salud y financieros)?

Uno de los problemas que existen con estos acuerdos es que no hay evaluaciones rigurosamente públicas o evaluaciones que midan el impacto, que permitan obtener conclusiones. Desde el punto de vista financiero, en nuestro país se hicieron evaluaciones y el hecho de continuar con este tipo de acuerdos, es porque la evaluación en cuanto al gasto es buena en cuanto a lo financiero, es bueno. Pero existe un problema, que no hay suficientes publicaciones de evaluaciones de impacto de este tipo de acuerdo; Incluso hay contradicciones, hay algunos autores, por ejemplo, en Italia, que es el País que más ha realizado acuerdos hay algunos autores que dicen que en realidad, no hay buenos resultados, que el Estado gasta más en la realización de estos acuerdos por todo el sistema de información que tiene que mantener que en el beneficio.

Sin embargo, en nuestra experiencia si no se hubieran hecho ese tipo de acuerdos, la población no hubiera podido tener acceso a esos medicamentos innovadores, a esos tratamientos, a esos dispositivos, porque el Fondo Nacional de recursos también hizo ese tipo de acuerdos con dispositivos, porque también se pueden hacer para para la compra de dispositivos de uso médico.

¿Qué elementos considera importantes implementar para fortalecer el uso de los AAA en la región?

-Hay que extender el conocimiento en este tipo de acuerdos.

-Hay que tener más confianza en la posibilidad de su realización.

-Tiene que haber un mayor diálogo entre la industria y los compradores en general, lo que ocurre es que hay una desconfianza por parte de los compradores de que la industria siempre los va a engañar o de alguna forma va a conseguir réditos y lucros que podría ser menor.

-Es fundamental que existan reformas normativas con respecto a la forma en que el Estado, por lo menos que los gobiernos compren o adquieran nuevas tecnologías. En Uruguay se pudo realizar porque el Fondo Nacional de recursos es una persona de derecho público no estatal, es una persona de derecho privado, es un fondo público los fondos son estatales, pero puede realizar negociación con la industria y no todos los estados pueden hacer eso y una barrera y en realidad que creo que ha impedido en cierta forma la realización de estos acuerdos ; por ejemplo en Chile quien compra es la CENABAST que es un organismo del Estado y tiene que llamar a licitación y que todos vengán y que a su vez se ofrezca el menor precio y no hay mucha posibilidad de negocio. Entonces como en estos acuerdos, lo primero que se exige que haya acuerdo eso muchas veces está prohibido por la legislación.

De los AAA que conoce por favor califique de 1 a 5 la medida en que fueron exitosos.

En Uruguay puedo decir que de 5 acuerdos que hicimos y se concretaron, 3 fueron exitosos y dos hubo que suspender.

En otros lugares es muy difícil saber si fueron exitosos o no, si no hay publicación de resultados.

Entrevista 6

Información Básica

Nombre: Gabriela Fernández

Roles desempeñados: Coordinadora de Gestión y Planificación Tecnológica en Hospital de Pediatría Juan P Garrahan Presidente electa ISPOR Argentina Regional Chapter. Conocimiento en acuerdos financieros por el nivel de complejidad del hospital. La mayoría son financieros. Algunas prepagadas

pueden suscribirlos en Argentina. Estos tipos de acuerdos son los más complicados. La Dra es miembro del comité de evaluación de tecnologías de la asociación Argentina de farmacéuticos de Hospital.

País (de aplicación de los AAA): Argentina y quizás en los espacios de ISPOR se considere algún otro país.

Años en los cuales tuvo experiencia/contacto, con los AAA: Desde ISPOR se ha venido hablando desde el 2017. Se viene hablando desde que NICE estaba hablando de este tema. En ISPOR es la única que maneja una institución pública. (Temas normativos, dominio de la información y flujo de la información de los pacientes, como se puede medir como se puede pagar más o menos). Desde lo público se ve la salud como un derecho, pero desde el privado la inquietud es como se puede pagar. Es muy difícil en el sistema público por los esquemas y normas de contratación. En Argentina es muy complejo el sistema de salud; hay privado, publico, obras sociales, empresas prepagada. Se puede tener acceso por 3 sistemas diferentes y la dispersión de recursos puede generar ineficiencias. Esa complejidad hace difícil realizar el seguimiento.

¿Su campo de acción sería Argentina o a tenido la oportunidad de acompañar desde ISPOR de algunos otros países?

En realidad en este momento es Argentina, que estamos hablando de esto, quizás alguna vez pudimos haber hablado en alguna reunión de ISPOR, pero en general o algún interesado que se haya colado en nuestras reuniones de afuera de forma virtual hay mucha gente que viene de afuera con Colombia tenemos mucha comunicación, pero sobre esquemas de riesgo compartido hemos hablado más a nivel de ISPOR capítulo argentino.

también trabajo dando clases en ISALUD, una Universidad que está enfocada en carreras para personal del sistema de salud, acá recién ahora se está también comenzando a hablar de esto, de los esquemas de riesgo compartido y es otro lugar desde el cual podemos trabajar un poquito para dinamizar.

Cuestionario

1. ¿Cuál ha sido su rol o experiencia frente a los AAA? (Generador de política, conceptualización, puesta en marcha, monitorización, otro)

En cuanto a mi rol podría decir que inicio analizando este tema como coordinadora de gestión y planificación, estoy en un hospital público, Todavía como hospital público, obviamente los esquemas de riesgo compartido no están muy impuestos, desde el punto de vista público por todas las barreras que seguramente vas a preguntar, no es que sea imposible, de hecho, puede llegar a ocurrir y los que ocurren son más acuerdos por volumen más que los financieros.

Los acuerdos por volumen sí suelen ocurrir con medicamentos o dispositivos, que tienen alto costo, pero que se puede llegar a utilizar mucho en nuestro hospital porque nuestro hospital es de alta complejidad y quizás cosas que se compran en menor cantidad en otros lugares, nosotros compramos mayor cantidad y podemos llegar a obtener un mejor precio. Además, somos un hospital de autogestión y eso ayuda que podamos tener un precio diferente a la media del mercado.

En Argentina la mayor parte de los acuerdos son financieros, hay algunas instituciones como en el hospital italiano o algunos pocos grupos de prepaga puede llegar a tener algún tipo de acuerdo por resultado, de acuerdo a la efectividad del tratamiento, pero son muy pocos y son los más complicados y los más difíciles son los que tienen más barreras y porque tiene un montón de complicaciones

También soy miembro del comité de evaluaciones de tecnologías de la Asociación Argentina de Farmacéuticos de hospital y es un tema que recién ahora se está tomando, de hecho, hace poco tuvimos una reunión y vamos a hacer un seminario sobre acuerdos de riesgo compartido. ¿Por qué? Porque el hecho de que en Argentina se halla generado por el por el Ministerio de salud el primer esquema de riesgo compartido con un medicamento a nivel central pone este tema en la mesa y esto no fue por el Zolgesnma, es él es el único medicamento que logró hasta ahora por primera vez que se hable de un acuerdo de riesgo compartido en efectividad, de acuerdo a resultados y no financieros.

El comité es de evaluación de tecnologías de la a Asociación Argentina de Farmacéuticos del hospital. Entonces, recién ahora es como que el farmacéutico empieza a meterse un poquito en el tema, es decir yo bueno, Luis di Giuseppe, somos farmacéuticos que quizás estamos un poquito más metidos en este

tema, pero no es lo común, entonces la idea es dar un puntapié de que todos entiendan ¿qué es esto?
¿qué hizo el Ministerio? ¿Porqué? ¿cuáles son los esquemas más utilizados?

De los acuerdos que ha conocido; ¿cuántos fueron (o son) financieros y cuantos de desempeño?

-Financieros: Todos por volumen (95 y 5%)

-Desempeño: Un par en el Hospital Italiano (2). Y uno estatal que sacó el Ministerio de Salud a través del comité de medicamentos de alto precio para Zolgesma

2 ¿Cuáles son la fases o pasos para la suscripción de un AAA de acuerdo con su experiencia?

3. ¿En esas fases, cuáles son los elementos dinamizadores y de barrera en el proceso de suscripción y puesta en marcha de los AAA?:

Una de las principales barreras es todo lo que tiene que ver con los aspectos legales y normativos en el manejo de la información de pacientes, ¿a quién le pertenece?, ¿de quién es gobernanza? ¿cómo haces para compartir esa información? todo esto es tan importante como lo son los resultados que van dentro de la historia clínica de un paciente. ¿Cómo cuidar esa información compartiéndola con un laboratorio que es multinacional? Y que por supuesto puede utilizar esa información para un montón de Cosas más, entonces hay todo un tema de normativa legal , cuando en su momento lo hablamos con la gente, surgió como la primera barrera ¿cómo hacemos para cuidar los datos?, ¿de qué forma se puede medir claramente si yo tengo que pagar, mas no tengo pagar menos? de acuerdo a lo que estoy obteniendo, lo mismo para el laboratorio se maneja desde ambos lados, sobre todo cuando uno habla desde sector público siempre se toma mucho a la salud como un derecho y quizás desde lo privado puede ser bueno el derecho, sí, pero lo tienes que pagar y tengo que también ser sustentable y tengo que manejar otras cosas que quizás del sistema público si bien se manejan no se ponen como principal motor.

Entonces ahí es una el aspecto legal y normativo es uno de los principales problemas que tenemos porque es muy difícil manejarse cuando tenemos reglamentos de compra dentro de lo que es público, tan rígidos, cuando nos exigen hacer licitaciones públicas a sobre cerrado. Si vamos hacer un esquema de riesgo compartido Significa haber ya elegido a la persona la empresa con quien lo voy hacer y compartir un montón de información de pacientes desde una empresa estatal y compartirlo con una

empresa privada, entonces esto abre muchos problemas, obviamente, además, nuestro país tiene una complejidad del sistema de salud muy grande es decir , tenemos el sistema público, el sistema privado, el sistema de servicios de obras sociales que son estos servicios que se pagan de acuerdo a lo que cobran los empleados y de distintos gremios. Y a su vez, hay personas que pueden acceder o pueden ir a utilizar tanto en el Sistema Estatal como el sistema prepago es decir puedo tener 3 sistemas de cobertura distintos, cuando en realidad se podría aportar por solamente uno y en mayor cantidad y utilizar de forma más eficiente los recursos. Por otro lado, la distribución de los recursos en tantos subsistemas hace que el uso de los recursos, sea terrible porque se pierde un montón de dinero en el medio, no en el traspaso de un subsistema del otro. Para cubrir, por lo tanto, la complejidad del sistema de salud en Argentina es una de las barreras más importantes.

Podríamos decir entonces que en Argentina la primera barrera es la parte normativa, la segunda es cómo hacerlo teniendo en cuenta tantos subsistemas, no podemos medir de la misma forma, no tenemos los mismos recursos para poder controlar los resultados si estamos hablando de un esquema de riesgo compartido, desde el punto de vista de resultados y no uno financiero.

Para el financiero es quizás más fácil si uno pudiera a nivel estatal hacer compras mancomunadas de varias instituciones públicas, podríamos por volumen, obtener algún tipo de mejora, pero son esas compras mancomunadas que se utilizan en muchos lugares de América latina y quizás no son los más importantes me parece que el más interesantes con estos nuevos tratamientos y sobre todo con todo lo que es terapia genética es explorar un poquito más los que tiene que ver con pago por resultados, para compartir el riesgo con el que me quiera asegurar que el tratamiento va a ser esto y me va a solucionar los problemas del paciente. Entonces, bueno, esto de compartir el riesgo me parece que es más interesante en este, desde este punto de vista y no con el volumen. En que no las financieras, no ese. En ese sentido no aportan tanto.

Fase	Elemento	Clasificación		Observaciones
		Elemento Dinamizador	Elemento de Barrera	

<p>Análisis de la factibilidad de realizar un acuerdo.</p> <p>Encontrar una tecnología que requiere una forma de financiamiento diferente.</p>	<p>Tener el personal formado que logre realizar: Evaluación de la tecnología “como corresponde” y detectar una tecnología que puede mejorar el tratamiento de un paciente, pero que su costo es prohibitivo, sin embargo el costo de oportunidad está pesando tanto que se debe buscar alguna alternativa.</p>	<p>X</p>		<p>Aquí lo importante es el personal que sepa de ETES pero que sepa también de los acuerdos de riesgo compartido. Debe estar especializado en la gestión en general de las tecnologías desde la evaluación y todo el ciclo hasta los AAA.</p>
<p>Buscar en el mercado y encontrar el o los posibles proveedores de la tecnología.</p>	<p>Aspectos legales y normativos “como puedo trabajar con una empresa privada” por el tema de manejo de información, y como hacer la medición.</p> <p>Aspectos Éticos del cuidado de la información de los pacientes , identificación del desenlace que se va a medir.</p> <p>Como se relacionan los actores por ejemplo privado+publico+farmacéuticas *1</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>No hay una buena normativa</p> <p>Un ejemplo de alianza es lo que paso con COVID para atender a los pacientes.</p>
<p>Analizar cuáles son las condiciones para suscribir un acuerdo.</p>	<p>¿A la empresa le interesa trabajar con los actores?</p> <p>¿Existe voluntad de las partes?</p>		<p>X</p> <p>X</p>	<p>Ética y legalmente era muy difícil establecer un acuerdo por resultados.</p>

<p>Implementación y monitoreo</p>	<p>¿Tenemos la estructura funcional que me permita hacer el análisis para saber si se paga de más o de menos? (desde el punto de vista del usuario)</p> <p>¿Me conviene meterme con una institución que no tiene control de la información y las variables de efectividad que tengo que medir para saber que tengo que pagar? (desde el punto del laboratorio)</p> <p>Como estamos de infraestructura para hacer la administración y la implementación *2</p> <p>En Argentina hay una dificultad en sistematización y RWE. Hay muchas fallas de calidad de la información. No es fácil tener una base de datos confiable.</p> <p>Contar con el personal para poner en marcha los acuerdos.</p> <p>Muchas veces cuando hay un tratamiento es cuando “aparecen” los pacientes.</p> <p>Aspecto Económico: Hay una dificultad cuando no se han identificado los pacientes y no se encuentra contemplado su cobertura.</p>	<p>X</p>	<p>x</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>Para el acuerdo de Zolgesnma la gestión de información es más fácil porque es una población muy pequeña y la captura de información es más fácil.</p> <p>Uno de los acuerdos no funcionó porque no había confianza sobre el manejo de la información.</p> <p>Cuando se arranca hay subdiagnóstico lo que afecta luego el aspecto económico.</p>
-----------------------------------	---	----------	----------------------------	--

	Disponibilidad de recurso para pagar			
	Presencia o capacitación a mayor cantidad de actores formados.	X		Transversal
	Reuniones con diferentes actores, del sistema de salud para visualizar soluciones a los problemas, compartir experiencias.	X		Que existan encuentros de diferentes actores para hablar de las experiencias
	Como en las distintas instituciones exista un marco normativo. Reglamento institucional nacional o provincial que permita implementar los AAA.	X		Lo que se hizo para Zolgensma fue excepcional.

*1 Un aspecto que puede ser dinamizador o de barrera es cómo nos relacionamos con los otros subsectores de salud, por eso tuvimos un diálogo más concreto entre el sector privado y el público y laboratorios multinacionales, Sería más fácil poder encontrar puntos de encuentro. La primera vez que en el sistema argentino escuché claramente donde el sistema privado y el estatal se pusieron de acuerdo fue durante la pandemia, cuando en muchos sanatorios y lugares privados no había camas disponibles, entonces se pusieron de acuerdo, hicieron una red con el sistema público y se compartieron recursos en cuanto a camas y disponibilidad de distintos insumos; fue la pandemia la que obligó a que haya este acuerdo, pero conversación entre actores de del sistema de salud puede ser dinamizadora o no, Hasta hace poco, era muy difícil encontrar un diálogo fluido entre los dos. Ahora en la pandemia se dieron cuenta que era necesario empezar a conversar y trabajar juntos en ciertas cosas, porque si no, no vamos a poder porque no nos alcanza y, además, sino también es un uso ineficiente de los del sistema de salud.

*2 La realidad es que es muy importante cómo vamos a hacer la administración y la implementación, como estamos nosotros de infraestructura para poder implementar un acuerdo de riesgo compartido, el primero que se hizo o lo está haciendo el Ministerio de salud, con un grupo de pacientes muy reducidos que pueden ser controlados, donde la información sobre la evolución de estos pacientes es fácilmente puedes tener una base de datos accesibles, pero si estamos hablando de una patología con mayor incidencia o una patología con medicamentos muy caros como los oncológicos, que tiene pacientes en todo el País en todas las Instituciones privadas y estatales la implementación, el seguimiento de estos acuerdos, aunque habríamos pasado todas estas barreras que estamos hablando, es difícilísimo, no digo imposible, pero se va a complicar, De hecho, uno de los acuerdos que yo recuerdo que hicieron en el hospital italiano quedó medio trunco porque era muy difícil porque se presentaban desacuerdos en las mediciones y en las variables . Justamente, esto de la confianza en el otro, y como está mandando y manejándolos la información, entonces el manejo de la información, todo cómo se va a hacer el sistema de administración y la implementación de los acuerdos de riesgo compartido, que sería la siguiente fase, tiene todas estas barreras,

¿Cuáles son las recomendaciones para gestionar los elementos de barrera identificados?

-implementar un marco normativo institucional que nos permita poder empezar a implementar legalmente y de forma ordenada, esquemas de riesgo compartido en los distintos sectores o subsectores del sistema de salud.

-Dada la complejidad del sistema se necesitan espacios para desarrollar la confianza entre los actores que van a intervenir, tanto los laboratorios multinacionales como desde el lado de los usuarios que quieren utilizar este acuerdo para para obtener el tratamiento

-Una mejor relación entre actores hace que se pueda manejar mejor la complejidad que traen los AAA.

-La conversación entre distintos actores, ponernos de acuerdo y saber que tiene que ser un bien para todos, sobre todo poniendo al paciente en el medio, porque en esta discusión del que termina viendo si realmente es un tratamiento que lo merece, es el paciente.

-Necesitamos tener personal capacitado, que es una de las primeras cosas que tendría que hacer una institución para empezar con esto, es capacitar gente que es la que va a llevar adelante el análisis y la implementación de estos esquemas tienen que ser gente que esté formada en sistemas de salud nacional y regionales, evaluaciones económicas, evaluaciones de tecnologías sanitarias, en economía de la salud en general y los esquemas financieros. tiene que haber gente formada en este tema para que pueda detectar rápidamente oportunidades y saber cómo implementarlo.

- Hay que empezar a hacer un mejor manejo de datos, establecer procedimientos de registro de datos en grandes bases de datos compartidas mejores manejos de seguridad, esquemas de seguridad para distintas bases de datos que podemos tener, ¿Cómo vamos a hacer esa administración de esta base de datos? ¿Cómo vamos a poder compartirlas de forma segura? , ¿Cómo obtener una infraestructura dentro de la implementación?, un grupo de gente que va a estar constantemente determinando cuáles son los datos que hay que guardar en esa base de datos. ¿Quién va a decir cómo se van a cargar? ¿cómo se va a medir cada una de las variables? Obviamente esto sale por un acuerdo de ambas partes, ¿qué variables se va a tomar en Cuenta y de qué manera se va a medir?, ¿Cómo vamos a probar que se midió y que valores se midieron?, porque obviamente acá es donde está el tema de confianza y de relación entre ambos actores dentro del contrato del acuerdo.

-Cuando comiencen a mostrarse experiencias, se va a aportar a la confianza y la voluntad en el uso de estos acuerdos.

-Si se ve cada vez más experiencia se podrán ver los resultados económicos. Se va a poder controlar y no algo prohibitivo.

-Es muy difícil que se pueden evitar los aspectos económicos, pero quizás si va a poder controlar un poco más, y podrá ser tema de manejo de recursos y no algo prohibitivo para que no se haga.

¿Conoce información sobre la medición del desempeño de un AAA (Impacto o beneficios que trajo su suscripción en términos de resultados en salud y financieros)?

No ya que no estuve en el medio, no accedí a datos, sé que, de acuerdo a la patología, sí era oncológica, buscaba en ciertas variables que habían acordado entre el hospital y el laboratorio se medían y de acuerdo a eso se veía el porcentaje de descuento del resto del tratamiento, pero no, nunca

había mostrado exactamente los acuerdos porque en general, son privados. Nosotros lo único que tenemos es por volumen, en porcentajes normales y muchas veces nos tenemos que sentar con el laboratorio a decir, estoy comprando tanto, bajamos un poco más, pero nosotros como privados todavía estamos bastante cerrados en ese sentido.

¿Qué elementos considera importantes implementar para fortalecer el uso de los AAA en la región?

-Capacitación del personal

-Compartir experiencias de distintos países, me parece que esto sirve porque se aprende mucho de los problemas que tuvo otro o de las ideas que tuvo para solucionarlos.

-Tener Marcos normativos, quizás regionales como Mercosur o de otras regiones para permitir que esto se puede hacer, que no sea prohibitivo, que genere confianza en el tipo de acuerdo.

-Un marco normativo que dé, el procedimiento correcto desde el punto de vista legal y ético para permitir que a nivel institucional y sobre todo público en los países lo puedan Implementar.

De los AAA que conoce por favor califique de 1 a 5 la medida en que fueron exitosos.

Financieros: Sirven si, si son medicamentos de alto volumen: 4

Resultado: 3-4 Dado que tenían problemas de manejo de datos y la gobernanza de esta información.

Entrevista 7

Información Básica

Nombre: Laura Giacosa

Roles desempeñados: Directora I B, Gerente de Soporte de negocios en I-Brokers

País (de aplicación de los AAA): Argentina con responsabilidad en LATAM (I Brokers y JNJ)

Años en los cuales tuvo experiencia/contacto, con los AAA: Desde temas de educación e investigación desde 2021 (Desde la lectura y teoría)

Introducción

Nosotros notamos que todo el mundo habla, pero nadie sabe cómo hacerlo entonces creemos que una de las barreras es la falta de experiencia y conocimiento, no basta con que un laboratorio tenga gente experta en el tema, si del lado del financiador no la tienen, no va a funcionar , entonces hay financiadores que tienen gente muy capacitada, pero hay algunos financiadores que tienen gente que viene de roles más administrativos y que , no tiene los conocimientos necesarios para ponerse a trabajar en este tipo de acuerdos , entonces creemos que hay una de las barreras, es el nivel de conocimiento técnico necesario de ambos lados.

Una de las cosas que nos diferencia de Europa, es el tema de la falta de información integrada por ahí en Colombia tienen un poco más de información integrada, pero definitivamente en la mayor parte de los países no hay historias clínicas unificadas. Las personas se atiendan en distintos lugares con distintos profesionales, entonces es muy difícil monitorear los resultados que requieren estos acuerdos que en general están atados a algún KPI, que tenga que ver con si funcionó o no funcionó si yo no tengo la documentación para eso.

Entonces los casos en los que hemos visto que ha funcionado son: Cuando es con una institución que tiene a su clientela cautiva, no un hospital público donde va a cualquiera y la gente se cambia de hospital y demás, sino por ahí una institución privada. Acá hay un ejemplo del hospital italiano, para uno de los productos de AR o soriasis, creo que era con Infliximab, pero al tener a los pacientes cautivos, y ser una institución privada con un poquito más de recursos, han podido implementar un acuerdo de riesgo compartido porque tienen los datos para después hacer el seguimiento correspondiente pero si uno quiere extender esto rápidamente a otros hospitales, lo primero que encuentra es la inexistencia de bases de datos homologadas utilizables, porque no es solo que esté en La historia clínica, tengo que monitorear determinados parámetros y no tengo esos parámetros en el tiempo no los puedo monitorear, entonces eso es otro de los grandes limitantes que Europa y Estados Unidos tienen mucho más resuelto ellos tienen mucho más homologado, conectado todo el sistema de salud.

Relacionada con esta barrera los acuerdos que conozco que han funcionado en Latinoamérica o que han intentado funcionar en Latinoamérica tienen que ver con el sistema público con algo bien, macro para

patologías muy chiquititas, porque si yo quiero Poner algo para cáncer de mama en el sistema público se me va a perder por todos los agujeros de la falta de conectividad, falta de base de datos y demás.

Pero, por ejemplo, en Argentina se acaba de firmar un acuerdo de riesgo compartido De Novartis con el Ministerio de salud. De hecho, si lo buscas en las noticias vas a encontrar todos los datos de Zolgensma. básicamente tiene como 3 patas el acuerdo. La primera es un precio preferencial, la segunda es una financiación en 5 cuotas, una por año y la tercera es que la primera cuota se paga, pero el resto no se paga si no hubo resultados.

No tengo los detalles de cómo definen el nivel de resultado, eso será parte de un acuerdo privado, pero estos son como las claves de la historia, pero para ame tenemos, alrededor de 200 pacientes en el nivel uno, Se puede armar algo te ahora si vas a tener 10000 pacientes, si quisieras hacerlo para esclerosis múltiple, se te complicaría un poquitito, no sería tan Sencillo unos 200 pacientes de nivel 1 en total son 450 de los cuatro niveles de ame en Argentina.

En Brasil intentaron hacer un acuerdo parecido con Spinraza con el anterior de ame, el acuerdo se firmó, pero nunca se implementó porque no tuvieron en cuenta el impacto presupuestario, el acuerdo era muy bonito, pero el Gobierno de Brasil no lo podía pagar; cuando tratarán a todos los pacientes que había la plata total, era más de lo que estaban dispuestos a gastar, entonces eso habla de lobby, buenas intenciones, pero falta de herramientas, de evaluación adecuada de ambos lados o por lo menos del lado del Gobierno de Brasil se firmó, nunca se implementó y luego se canceló.

Estos son los 3 casos que conozco de cerca. El de inflexión del hospital italiano el de Zolgensma, en Argentina, y el de Spinraza en Brasil.

En una conferencia de acá de Argentina, hace como cuatro o 5 años antes de la pandemia un médico comento un caso para una patología de mediano costó, de una patología un poco más tradicional, que les había costado un montón acordar los parámetros de evaluación para definir si había funcionado o no había funcionado, porque una cosa es el concepto de función o no funcionó sí, y otra cosa es en patologías complejas, ponerse de acuerdo en cuáles son esos indicadores, así que creo que ese es otro elemento a tener en cuenta; la claridad de qué tipo de cuál va a ser mi indicador y como lo voy a medir y quien va a pagar los costos de esa medición porque si es una medición sofisticada que en algunos de

estos productos está, quién paga esa medición, ¿el cliente o el laboratorio? Allí se enreda un poquito el tema

Estos son los ejes fundamentales de lo que hemos detectado y visto hasta ahora: conocimiento, datos y definición de cómo evaluó y quién evalúa y demás.

Por otro lado, digamos en sistemas como el argentino, donde tenemos esta mezcla de público y privado para alto costo, dónde acá los efectores de la parte privada son un montón.

Este no es un tema solo del mercado público, pongamos un ejemplo de un producto oftalmológico: al ser oftalmólogo no es tan fácil lograr un acuerdo a nivel gobierno, pensemos en Luxturna. Luxturna le devuelve la vista a personas que tienen un determinado tipo de ceguera, primero la ceguera no está en general clasificada como una enfermedad, sino que es como una condición la persona no es que está a punto de morirse como es el caso de AME de Spinraza y demás, que es la diferencia, a veces entre la vida y la muerte, acá tenemos situaciones donde tendríamos que evaluar si estoy dispuesto a pagar y cuanto pagaría para que una persona recupere la vista, más allá de que hay estudios de ¿Cuánto le cuesta al estado de una persona ciega por su no producción a lo largo de su vida? Pero este es un tema más complejo, entonces ahí hay mucho de trato con los privados, cuando tienes sistemas segmentados para lo privado. Es un tema porque tienes que firmar un acuerdo con cada uno, este ejemplo que yo te conté del hospital italiano. El hospital italiano es un efector privado importante, pero pequeño, Ben quizás tiene, no tengo idea de cuántos socios tiene, pero imaginemos que tiene 300000 socios versus 40 millones de habitantes de la Argentina sea para juntar masa crítica, tengo que, por ahí hacer acuerdos con 10 privados, entonces se multiplica mucho el costo de toda la estructura detrás del acuerdo, si en vez de tratar con 1 tengo que tratar con 10.

Dependiendo del tipo de producto y si es viable un acuerdo con el estado en vez de con los privados, se abren caminos bastante distintos, entonces el tipo de patología hace que se abra un camino u otro, el estado se va a preocupar por ciertas patologías y por otras no tanto, es poco probable que el Estado firme un acuerdo para soriasis por decir algo; la otra cosa que se está viendo en medio de toda esta maraña es que está empezando a ver como una coparticipación de público y privado para atacar algunas patologías. entonces buscar que una parte la pague el privado y una parte lo pague el público, y esto

enreda todavía mucho más esta historia, porque sí firmó un acuerdo ¿con quién lo firmó? si después lo van a pagar entre los dos. es como otro elemento que viene a ser un poquito más complicado el tema por esta razón es que lo que más vemos que avanza son acuerdos por volumen que no son de riesgo compartido, porque que son mucho más fáciles de implementar (si sumas tantos pacientes: te regalo, te descuento)

Cuestionario

1. ¿Cuál ha sido su rol o experiencia frente a los AAA? (Generador de política, conceptualización, puesta en marcha, monitorización, otro).

-Capacitación a las partes

-Proyectos de inteligencia competitiva

2. De los acuerdos que ha conocido; ¿cuántos fueron (o son) financieros y cuantos de desempeño?

Desempeño: 3 (Mixtos)

Financieros: Todos tenían componentes financieros que resultan ser un mecanismo que hace viable la puesta en marcha de los acuerdos.

3. ¿Cuáles son la fases o pasos para la suscripción de un AAA de acuerdo con su experiencia?

Ya las identificamos

4. ¿En esas fases, cuáles son los elementos dinamizadores y de barrera en el proceso de suscripción y puesta en marcha de los AAA?:

Fase	Elemento	Clasificación		Observaciones
		Elemento Dinamizador	Elemento de Barrera	
Análisis de acuerdos similares en otros países	Nivel de conocimiento técnico de las partes.	X	X	

<p>Viabilidad en términos de información y capacidad de implementación de los efectores (equipos, conocimientos, registro de datos)</p>	<p>Falta de información integrada. Es muy difícil hacer el monitoreo dado que no se tiene acceso a la info del KPI. Funciona mejor con la población cautiva porque tienen los datos para realizar el seguimiento correspondiente. En las instituciones no hay integración de la información. En Europa y EU tienen menos dificultad porque esta unificado el sistema de información.</p>	<p>x</p>	<p>X</p>	<p>Depende de cómo se evalúe puede ser dinamizador o barrera</p>
<p>Priorizar los efectores, con quien se va a trabajar (antecedentes y perfil), generar un primer acercamiento de intenciones.</p>	<p>Los acuerdos que han funcionado en LATAM tienen que ver con el sistema público para patologías de baja prevalencia. En Argentina hay una cuerd de Novartis con el sistema de salud para Zolgesma (precio preferencial, financiación 5 cuotas 1 por año y la primera se paga, las</p>	<p>X</p>	<p>X</p>	<p>Depende del resultado o perfil de a tecnología (ejemplo de la cura a la diabetes)</p> <p>Cuanto mas elementos facilitadores o soluciones para el</p>

	<p>siguientes solo se pagan si hay resultados. Para AME solo hay 200 pacientes Nivel 1. En poblaciones tan grandes no es tan fácil.</p> <p>Brasil, se firmó con Espinraza pero no se hizo un AIP por lo que no se llevó a bien. Falta de herramientas de evaluación efectivas.</p>		X	<p>financiado, aumenta la factibilidad.</p> <p>Un acuerdo fracasado estará predispuesto a nuevos acuerdos.</p>
Evaluación	<p>Conoce otro caso por conferencia, cuesta mucho acordar los parámetros de evaluación y definir si había o no funcionado y quien va a pagar los costos de esta medición.</p> <p>Es más fácil suscribir un acuerdo por volumen (financieros)</p>		x	Es un mal necesario ...

Ejemplos para tecnologías de testeo.

Para ca de mamá, se perdían luego de la identificación y era por el desconocimiento del paciente sobre la ruta de atención y una estrategia de “enfermera flotante” que hizo que se dinamizara... a eso se hace referencia de CAPACIDADES

5. ¿Cuáles son las recomendaciones para gestionar los elementos de barrera identificados?

-Conocerlos profundamente, pero desde los zapatos del otro lado, centrarnos en la necesidad de nuestro cliente, y llegar al encuentro con posibles soluciones.

-Ir paso a paso, empezar de algo chiquito de que resuelva una necesidad muy grande del financiador y empezar a construir desde la necesidad del otro y priorizar.

-Hacerse amigo de la tecnología, ella será un aliado definitivo para todos estos procesos, la tecnología para registro de los datos, para el control, para compartir información hay que ir con un soporte tecnológico

-Buscar los partners adecuados para la tarea

-Saber que no son cosas que se hacen rápido; Tener paciencia.

6. ¿Conoce información sobre la medición del desempeño de un AAA (Impacto o beneficios que trajo su suscripción en términos de resultados en salud y financieros)?

Son todos muy nuevos. Sé que el del hospital italiano lleva ya un par de años largos, por lo que entiendo que ha sido beneficioso para ambas partes porque continúa, pero los resultados no te las comparten.

7. ¿Qué elementos considera importantes implementar para fortalecer el uso de los AAA en la región?

-Capacitación y tecnología me parece que son los dos más relevantes y dentro de tecnología pongo todo lo que tiene que ser con lo que tiene que ver con la integración de la información.

8. los AAA que conoce por favor califique de 1 a 5 la medida en que fueron exitosos.

Italiano: 4 (No es a gran escala)

Brasil: 1

Zolgesma: No tenemos evaluación aun porque es muy nuevo.

Entrevista 8

Información Básica

Nombre: Miguel Diaz

Roles desempeñados: Epidemiólogo Senior IETS Colombia, Coordinador Unidad de Síntesis de Evidencia IETS, HEOR & Pricing Manager Industria Farmacéutica. Estructuración y puesta en marcha de AAA.

País (de aplicación de los AAA): Colombia, pero por ser una multinacional con aprobación regional.

Años en los cuales tuvo experiencia/contacto, con los AAA: Desde el 2019

Cuestionario

9. ¿Cuál ha sido su rol o experiencia frente a los AAA? (Generador de política, conceptualización, puesta en marcha, monitorización, otro)

Los roles han sido en la conceptualización de los modelos y en el diseño y ahora un poco en la implementación.

10. De los acuerdos que ha conocido; ¿cuántos fueron (o son) financieros y cuantos de desempeño?

Financieros: Son los más frecuentes (1+2)

Desempeño: 2 (leucemia y otro en melanoma)

Híbridos: 1

11. ¿Cuáles son la fases o pasos para la suscripción de un AAA de acuerdo con su experiencia?

12. ¿En esas fases, cuáles son los elementos dinamizadores y de barrera en el proceso de suscripción y puesta en marcha de los AAA?:

Fase	Elemento	Clasificación		Observaciones
		Elemento Dinamizador	Elemento de Barrera	
Evaluación de tecnologías	Se cuenta metodología para ETE Falta trasladar las metodologías a	X	X	

	nivel meso y micro falta desarrollo.			
Determinar la incertidumbre del medicamento	Tener una metodología para hacer ETE. Aun en Colombia no tenemos mucho conocimiento y aplicación práctica en la definición de valor de una tecnología. Perfil de AIP 10:39	X	X	Es un momento entre la ETE y el diseño. En la parte técnica hay muchos vacíos. No es claro como se define valor
Diseño: De acuerdo con la identificación de la incertidumbre se define el tipo de modelo.	Tener evidencia científica que permita trasladar esa incertidumbre a un contrato de valor. Tener un trabajo cros funcional de la organización y de cara al cliente debe existir un trabajo colaborativo y lo mas importante es la co-creación. Voluntad y confianza	X X X	X	Si hay un acuerdo de resultados debe existir un estudio de calidad (controlado). Participación del área técnica, legal, parte financiera. La confianza puede ser barrera.

	<p>multinacionales implementar los modelos es complicado por las validaciones en global o regional. Esto impacta el precio y estas decisiones no son fáciles porque requieren múltiples aprobaciones.</p>			
Seguimiento y decisión	<p>Es el proceso mediante el cual se realiza traza a los resultados. En este proceso se realizan las mediciones y se toman las decisiones frente a los reembolsos o reconocimientos económicos dependiendo del tipo de acuerdo.</p> <p>En el momento de decisión, se determina la continuidad o no, del acuerdo.</p>	<p>Contar con un tercero independiente que realice el ejercicio de seguimiento y monitoreo al acuerdo.</p> <p>Integración vertical para el caso Colombiano: Cuando la IPS es cliente directo del laboratorio y es el que entrega directamente el medicamento.</p> <p>Transparencia y confianza</p>	<p>X</p> <p>X</p> <p>X</p>	<p>X</p> <p>X</p>

13. ¿Cuáles son las recomendaciones para gestionar los elementos de barrera identificados?

- Crear un entorno de confianza, transparencia y cocreación. El diseño del acuerdo su n esta fundamentado en la cocreación no va a ser exitoso.
- Un acuerdo de acceso administrado debe responder a una necesidad del cliente de mejorar sus resultados en salud.
- El acuerdo no debe sumar una carga administrativa para las partes. Si es muy complejo, no se implementa.
- Los acuerdos deben ser de fácil monitoreo.

14. ¿Conoce información sobre la medición del desempeño de un AAA (Impacto o beneficios que trajo su suscripción en términos de resultados en salud y financieros)?

No conozco resultados de ningún acuerdo en Colombia, sin embargo conozco resultados de 2, 1 financiero en Colombia y uno de resultados en Reino Unido.

1. Compra centralizada en Colombia: Es un acuerdo financiero cuyos resultados son públicos y genera información de RWE con soporte en la CAC

2. Reino Unido hizo un acuerdo para Esclerosis múltiple que no funcionó bien. Fracasó porque no habían criterios claros de medición y era a 20 años por lo que no consideró recambios tecnológicos.

7. ¿Qué elementos considera importantes implementar para fortalecer el uso de los AAA en la región?

- Fortalecer conocimientos en ETES
- Fortalecer conceptos y metodologías alrededor de valor terapéutico.
- Tener mas apertura a este tipo de modelos por parte de los pagadores. Escuchar la conversación, más allá del descuento.

8. De los AAA que conoce por favor califique de 1 a 5 la medida en que fueron exitosos.

De los dos que conoce resultados:

De compra centralizada lo calificaría en un 4,5 teniendo en cuenta que el gobierno debe pensar en mejorar por que hay pacientes sin diagnóstico y aun diagnosticados, no acceden a la tecnología por la complejidad administrativa del sistema. Se tienen dificultades en la operación logística y de red requerida.