



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**MANAGED ENTRY AGREEMENTS (MEA) BETWEEN PAYERS AND THE
PHARMACEUTICAL INDUSTRY FOR ACCELERATED ACCESS TO MEDICINES,
IN COUNTRIES SUCH AS EUROPEAN, AMERICAN AND OCEANIC DURING THE
YEARS 2010-2020**

**ACUERDOS DE ENTRADA GESTIONADA (MEA) ENTRE PAGADORES Y LA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA PARA EL ACCESO ACCELERADO A
MEDICAMENTOS, EN PAISES COMO EUROPEOS, AMERICANOS Y
OCEÁNICOS DURANTE LOS AÑOS 2010-2020**

**GERALDINE RUIZ MONTOYA
MANUEL FERNANDO TAPIAS OQUENDO**

**UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
HÉCTOR ABAD GÓMEZ
MEDELLIN
2021**

Managed Entry Agreements (Mea) Between Payers And The Pharmaceutical Industry For Accelerated Access To Medicines, In Countries Such As European, American And Oceanic During The Years 2010-2020

Acuerdos de entrada gestionada (MEA) entre pagadores y la industria farmacéutica para el acceso acelerado de medicamentos, como en países como europeos, americanos y oceánicos durante los años 2010-2020

**Geraldine Ruiz Montoya
Manuel Fernando Tapias Oquendo**

**Monografía para el título de
“Especialista en Administración en Servicios de Salud”**

**Asesor
David Alberto Soto Otálvaro
Magister en Salud Pública**

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
“Héctor Abad Gómez”
Medellín, Colombia
2021**

“El conocimiento si no se sabe aplicar es peor que la ignorancia”

Charles Bukowski (1920-1994)
Escritor Estadounidense

Tabla de contenido

Lista de figuras	2
Glosario	3
Resumen	5
Abstract	6
Introducción	7
1. Planteamiento del Problema.....	9
2. Justificación	11
3. Objetivos	12
3.1 Objetivos General	12
3.2 Objetivos Específicos.	12
4 Marco Contextual	13
4.1 Acuerdos basados en Resultados Financieros	14
4.2 Acuerdos basados en Resultados en Salud.....	14
4.3 Acuerdos de Entrada Gestionada Europeos	16
4.3 Acuerdos de Entrada Gestionada Canadá	21
4.4 Acuerdos de Entrada Gestionada Australia.....	24
4.4.1 Acuerdos no Basados en resultados.....	27
4.4.2 Acuerdos basados en Resultados.....	28
5. Análisis de Resultados	33
5.1 Tratados de libre comercio vigentes en Colombia.....	33
5.1.1. Acuerdos Comerciales	33
5.1.2 TLC Israel	34
5.1.3 TLC México	35
5.1.4 TLC Estados Unidos.....	36
5.1.5 TLC Canada.....	37
5.1.6 TLC Asociación Europea de Libre Comercio (AELC).....	38
6. Discusión	39
7. Conclusiones.....	41
8. Recomendaciones.....	42
9. Referencias	43

Lista de Tablas

Tabla 1: Medicamentos con arreglos de precios especiales mencionados en el programa de beneficios farmacéuticos o en las hojas de relatividad terapéutica	Pág. 27
Tabla 2 Esquemas basados en resultados de salud que implican la continuación del tratamiento condicional (Programa de beneficios farmacéuticos, edición de febrero de 2013)	Pág. 28
Tabla 3 Países de la OCDE y estados miembros de la UE en los que se utilizan o se utilizaron MEA en el pasado	Pág. 31
Tabla 4: Productos farmacéuticos que están en anexo por eliminación de aranceles	Pág. 34
Tabla 5: Concesiones y categorías en el TLC hechas por Colombia a Canadá	Pág. 37
Tabla 6: Concesiones y categorías en el TLC hechas por Canadá a Colombia	Pág. 37

Lista de Figuras

Figura 1: Marco para clasificar y analizar el impacto de los esquemas de entrada gestionada	Pág. 15
Figura 2: Grafico Análisis de los MEA por medio de los objetivos que los países intentan alcanzar	Pág. 20
Figura 3: Condiciones Incluidas en los AEG en los diferentes países de Europa	Pág. 21
Figura 4: Taxonomía de acuerdos de entrada gestionados	Pág. 26

Glosario

ABPI: Asociación de la Industria Farmacéutica Británica

AELC: Asociación Europea de Libre Comercio

AETSA: Servicio de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía

AEG : Acuerdos de entrada gestionada

AIFA: Agencia Italiana sobre Medicamentos

AMUMA: Siglas en inglés para Acuerdos Multilaterales sobre el Medio Ambiente, es aquellos acuerdos entre más de dos partes; es decir, multilateral es todo aquello mayor que bilateral. La palabra “multilateral” tiene un significado algo distinto en la comunidad comercial, pues para ésta el sistema de comercio multilateral es el sistema de comercio global.

ARC: Acuerdos de riesgo compartido

CED: cobertura con desarrollo de evidencia

CETA: Acuerdo Económico y Comercial Integral en Canadá

CSP: Política de seguridad de contenido, siglas usadas en Canadá

CUSMA: Acuerdo Comercial entre Canadá, Estados Unidos y México (anteriormente NAFTA)

DoHA: Departamento de salud y envejecimiento (Australia)

ECA: Ensayos clínicos aleatorios

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

FBA: Acuerdos basados en finanzas

MEA: Siglas en inglés para Acuerdos de Entrada Administrativa que se llevan a cabo entre pagadores y la industria farmacéutica.

MENA: Siglas para referirse al Oriente Medio y África del Norte

MOU: Memorando de entendimiento con Medicina Australia

NHS: Servicio Nacional de Salud (Reino Unido)

OCD: Organización área la Cooperación y el desarrollo económico

OMP: Acceso rápido a medicamentos huérfanos

PBA: acuerdos basados en desempeño (EEUU)

PBAC: Comité asesor de beneficios farmacéuticos en Australia

PBS: Siglas en inglés para Pharmaceutical Benefits Scheme (Plan de beneficios farmacéuticos) en Australia y en español (Plan de Beneficios en Salud) Colombia

PLA: Acuerdos de listado de productos en Canadá

PPRS: Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos en Reino unido

PVA: Acuerdos de Precio-Volumen (Price Volumen Agreements) Europa

SBA: Acuerdos basados en servicios (EEUU)

SGSSS: Sistema General de Seguridad Social en Salud

TLC: Tratado de Libre Comercio (siglas utilizadas en Colombia)

VMR: Valores máximos de recobros en Colombia

Resumen

El objetivo de la presente monografía es el de consultar algunas experiencias de acuerdos entre la industria farmacéutica y los pagadores que se realizaron entre los años 2010 y 2020 en países europeos, Canadá y Australia para la adquisición de medicamentos y disminuir los costos durante el proceso. Estos son acuerdos basados en resultados financieros y resultados clínicos que permitían vencer una de las barreras de acceso a tratamientos costosos. Muchos de los resultados de estos acuerdos son de carácter confidencial, pero al analizar la existencia de estas formas de negociación en otros países, permite recomendar la implementación de estos acuerdos a otros prestadores de servicios de salud en Colombia. Inicialmente se hace una descripción general de los procesos y/o tratados que se hacen en Colombia para el acceso de algunos medicamentos originales de otros países, todo justificado desde la diferente normativa, ya que la industria farmacéutica es la entidad con mayor número de normas que deben cumplir. Luego se hace una referenciación de otros países que implementan algunos acuerdos administrativos entre pagadores y la industria para agilizar y disminuir los costos del suministro de algunos tratamientos. Esto permitirá tener un análisis más completo para poder determinar si es viable o no su uso en algunas instituciones que los puedan adoptar como forma de negociación para acceder a estos tratamientos en Colombia.

Palabras clave: Acuerdos de entrada gestionada, medicamentos de alto costo, medicamentos biológicos.

Abstract

The objective of this monograph is to consult some experiences of agreements between the pharmaceutical industry and payers that were made between 2010 and 2020 in European countries, Canada and Australia for the acquisition of medicines and reduce costs during the process. These are agreements based on financial results and clinical results that allowed to overcome one of the barriers to access to expensive treatments. Many of the results of these agreements are confidential, but when analyzing the existence of these forms of negotiation in other countries, it allows recommending the implementation of these agreements to other health service providers in Colombia. Initially, a general description is made of the processes and / or treaties that are made in Colombia for the access of some original medicines from other countries, all justified from the different regulations, since the pharmaceutical industry is the entity with the largest number of regulations that must comply. Then a reference is made to other countries that implement some administrative agreements between payers and the industry to speed up and reduce the costs of supplying some treatments. This will allow a more complete analysis to be able to determine whether or not their use is feasible in some institutions that may adopt them as a form of negotiation to access these treatments in Colombia.

Keywords: Managed entry agreements, high-cost drugs, biological drugs.

Introducción

La autorización de comercialización, la fijación de precios y el reembolso del costo de los medicamentos deben maximizar la accesibilidad y la asequibilidad de los medicamentos seguros y eficaces.(1) En los últimos años el aumento de terapias dirigidas y la innovación en el mundo de los medicamentos ha aumentado con las nuevas alternativas farmacológicas que a su vez acompaña el incremento de nuevos tratamientos. Tal es el caso de los medicamentos que son elaborados en laboratorios de biotecnología, que en su mayoría son terapias para enfermedades oncológicas, enfermedades autoinmunes y otras enfermedades huérfanas.

Según indicó el Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos: «Existen muchas razones por las que las personas no reciben la asistencia médica que necesitan, como, por ejemplo, la escasez de recursos de los sistemas de salud, la falta de trabajadores sanitarios lo suficientemente calificados y capacitados, las desigualdades entre los países y dentro de ellos, la exclusión, el estigma, la discriminación y la exclusividad sobre los derechos de comercialización, entre otros.(2)

El gobierno nacional declaró, mediante el documento Copes 155 que El problema central de la situación farmacéutica nacional era el acceso inequitativo a los medicamentos y la deficiente calidad de la atención. En la opinión experta del Ministerio, el problema se podía reconducir a 5 causas: El uso inadecuado e irracional de los medicamentos y deficiente calidad de la atención, uso ineficiente de los recursos financieros de la salud e inequidades en el acceso a medicamentos, suministro y disponibilidad insuficiente de medicamentos esenciales pues la inequidades e insuficiencia del gasto y el acceso a medicamentos, los problemas de transparencia y calidad de información y ausencia de monitoreo del mercado farmacéutico y las debilidades en la rectoría y en la vigilancia: en el país los entes rectores en materia de salud son el Invima, la Superintendencia de Industria y Comercio y la Superintendencia Nacional de Salud (Supersalud) el Sistema de Inspección y Control en Salud conformado por las autoridades territoriales (IVC).(2)

Uno de los problemas más grandes para estos tratamientos es el coste de los mismos, ya sea porque las aseguradoras no tienen con qué subsidiar estos tratamientos o tienen cierto grado de incertidumbre en cuanto a su efectividad, seguridad o costo-beneficio. Según un estudio del Instituto Nacional de Cancerología hecho en Colombia se dice lo siguiente:” Los estadios más costosos para el cáncer fueron el metastásico con un costo total de \$144.400.865, seguido del cáncer de mama regional que alcanzó un costo total de \$65.603.537. Se observó una contribución importante de la quimioterapia en el costo total para los diferentes estadios y en la recaída sistémica y local “(3).

Esta monografía pretende mostrar algunas experiencias de acuerdos de entrada gestionados que se implementan en otros países europeos, norteamericanos y oceánicos con el fin de brindar otras herramientas que permitan garantizar un acceso acelerado a nuevos medicamentos, estos acuerdos pueden generar mayores garantías en cuanto al costo-efectividad de los medicamentos que son catalogados como alto costo.

1. Planteamiento del Problema

En referencia en cuanto a los costos de medicamentos en Colombia se puede decir lo siguiente “ con solo tres Circulares y la Resolución 1019: a) Circular 07 de 2018 que en realidad es del anterior gobierno, b) Circular 08 de 2018 que solo ajustó la regulación de 118 CUM, de los cuales solo 11 están realmente disponibles, c) Circular 09 de 2019 que reguló solo un par de anticonceptivos y d) Resolución 1019 de 2019 que fijó Valores Máximos de Recobro VMR para 50 principios activos. Así llegamos a unos Valores Máximos de Recobro (VMR) que el mismo gobierno dice “no son regulatorias”, un Acuerdo de Punto final para reconocer deudas dudosas del sistema de salud a las EPS y los Techos de recobro, que consagran a las EPS como “gestoras y administradoras” del No POS, hoy No PBS. La estrategia está clara: Débil regulación y más empoderamiento para los actores con poder.(4)

En Colombia sólo existe estos sistemas para regulación de precios, no hay como tal, contrato entre los pagadores de los medicamentos con la industria farmacéutica como los hay en otros países. Estos acuerdos se conocen como acuerdos de entrada administrada (MEA), pero también se les ha hecho referencia con varios otros términos, incluidos acuerdos de riesgo compartido, acuerdos de precios especiales o esquemas de acceso de pacientes. El uso de diferentes términos entre países a menudo refleja los principales objetivos de política que los acuerdos pretenden lograr o la naturaleza de los acuerdos en sí mismos. (5)

La Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos, ha emitido una serie de circulares en donde se encuentran los precios máximos de venta de los medicamentos regulados. Para extraer los costos a partir de esta circular, se recomienda la revisión de la más reciente a la más antigua y se tomará el dato disponible en la circular más reciente.(6). Según lo anterior, el sistema de regulación de precios en Colombia solo se basa en comparativas de precios mínimos y precios máximos de los medicamentos que se tienen de otros países, pero no se basan en el costo efectividad o los resultados que se generen del uso de estos tratamientos.

No hay con exactitud una historia específica de este tipo de acuerdo o modelo para la compra de medicamentos, varios países lo han implementado para brindar un mejor acceso a medicamentos costosos y con ellos alivianar la incertidumbre que genera los procesos de compra, Se puede definir los acuerdos de entrada gestionada según Klemp, Frønsdal y Facey: hace referencia a “Acuerdo entre un fabricante y un pagador / proveedor que permite el acceso a (cobertura / reembolso de) una tecnología de salud sujeto a condiciones específicas. Estos acuerdos pueden utilizar una variedad de mecanismos para abordar la incertidumbre sobre el rendimiento de las tecnologías o para gestionar la adopción de tecnologías con el fin de maximizar su uso eficaz o limitar su impacto presupuestario ".(5) En general, hay 2 tipos principales de AMUMA (Acuerdos Multilaterales sobre el Medio Ambiente) implementados:

Acuerdos basados en finanzas (FBA) y acuerdos basados en desempeño (PBA). Además de estos 2 tipos, los acuerdos basados en servicios (SBA) proporcionan un nuevo modelo de MEA que aún no se han descrito, se han implementado con mayor frecuencia y son importantes. Los SBA pueden incluir, entre otros, la provisión de centros de pacientes, educación para pacientes, capacitación e información para cuidadores, monitoreo de pacientes, recopilación de datos del mundo real. En Europa, estos servicios son proporcionados regularmente por los fabricantes con la entrada de productos nuevos y costosos. (7)

A nivel mundial, durante la última década, ha habido suficiente interés creciente en los sistemas de atención médica para introducir acuerdos de entrada administrada (MEA) para brindar un mejor acceso a medicamentos costosos e innovadores. (4)

PREGUNTA

¿Qué nuevas formas de relacionamiento administrativo entre partes interesadas en países europeos, americanos y oceánicos, hay disponibles en la literatura cuya aplicación puede permitir el acceso acelerado a medicamentos entre 2010-2020 y que a su vez se pueda aplicar en el sistema de seguridad social en Colombia?

2. Justificación

El acceso inequitativo o las brechas de acceso social por tecnología referente a medicamentos para el uso humano de tratamientos crónicos, enfermedades huérfanas o terminales se ve reflejado en el país dado que el precio de los medicamentos es demasiado elevado para todo los pacientes y las aseguradoras lo que limita la oportunidad de acceder a estos tratamientos.

El aumento en el consumo de medicamentos se debe al crecimiento de la población, la detección temprana de las enfermedades crónicas, el alargamiento de la vida, las innovaciones terapéuticas, el crecimiento económico, la aparición de enfermedades nuevas y la medicalización de procesos fisiológicos normales. El elevado precio de los medicamentos nuevos también ha contribuido al aumento en el gasto en medicamentos; el precio de los medicamentos seguirá aumentado, la gran industria innovadora seguirá incrementando el gasto en marketing y reforzando el círculo vicioso de altos precios bajo innovación, y la medicalización de nuestras vidas seguirá igualmente en ascenso. (8).

El término “desvinculación” se usa para un conjunto de opciones que aspiran a cambiar fundamentalmente el paradigma para financiar la innovación. El término puede entenderse de manera técnica como la separación de los costos de I&D de los precios de los productos, y de manera polémica como un reclamo para que el sistema de I&D se reforme y adapte al a las necesidades de acceso universal a los bienes de conocimiento, para inducir la apertura y el intercambio de conocimientos en general, y para hacer inversiones en I&D más rentables y que respondan a las necesidades de los pacientes y la sociedad.(2)

Como negocio lucrativo, la producción de fármacos es una industria de inversión permanente, guiada por las expectativas que estos generan en el sistema de salud, en la bolsa de valores y en las ganancias de sus accionistas (9).

Una revisión de los acuerdos entre pagadores y la industria farmacéutica brindaría nuevas alternativas y herramientas para adquisición de tratamientos de alto costo en esta época, ya que en los últimos años ha aumentado considerablemente el interés por el estudio de las tendencias actuales de los medicamentos a nivel mundial, la transnacionalización de la industria farmacéutica y el impacto de los acuerdos multilaterales sobre comercio y derechos de propiedad intelectual.(10).

En Colombia actualmente no existen acuerdos de entrada gestionada para el acceso acelerado a tratamientos costosos, esta revisión documental podría ayudar a identificar otras prácticas y posibles formas de mejorar el uso de estos acuerdos en el sistema de salud actual en Colombia.

3. Objetivos

3.1 Objetivos General

Caracterizar acuerdos de entrada gestionada que se realizan en países europeos, americanos y oceánicos para la adquisición y el acceso acelerado a nuevos medicamentos que en Colombia se definen como medicamentos de alto costo mediante una revisión monográfica entre 2010 y 2020.

3.2 Objetivos Específicos.

- Consultar algunos acuerdos de entrada gestionada que se realizan en países europeos, Norteamérica y Oceánicos para la adquisición y el acceso acelerado a nuevos medicamentos que en Colombia se definen como medicamentos de alto costo.
- Analizar la información encontrada de algunos acuerdos de entrada gestionada que se realizan en países europeos, Norteamérica y Oceánicos para el acceso acelerado de medicamentos entre el 2010 y 2020.
- Determinar cuáles formas de acceso acelerado a medicamentos se podrían implementar en Colombia según el modelo actual de Salud.

4 Marco Contextual

La finalidad del trabajo es revisar en la literatura existente los diferentes tipos de acuerdos de entrada gestionada con el fin de mirar relacionamientos administrativos en la compra de medicamentos y los acuerdos de entrada gestionada (MEA por sus siglas en inglés Managed Entry Agreements), que se manejan en diversos países y estos acuerdos permiten la asequibilidad para nuevos tratamientos de diferentes tipos de enfermedades, a su vez permite que los laboratorios implementen nuevas técnicas y procesos de innovación para insumos y tecnologías de otros problemas de salud.

Los entes gubernamentales como el ministerio de salud y protección social de Colombia han trabajado en esta última década fijando algunos precios de medicamentos mediante regulaciones de precios, (la última actualización fue en marzo del 2021). La incertidumbre de los cambios que genera el gobierno en cuanto a regulación de precios, como la que salió hace poco de los techos máximos de recobro, que son los recursos que va a asignar a las EPS para pagar por ciertos servicios o tecnologías. (11). Para entender mejor el impacto de los medicamentos No-POS en la crisis del sector salud digamos que los recobros antiguos se hacían con productos como Adalimumab, Bevacizumab, Rituximab, Trastuzumab, etcétera, cuyo precio no superaba los \$10 millones por unidad. Ahora los precios de medicamentos que se están recobrando superan los 20 y 30 millones. Por ejemplo, Canakinumab 150 mg (Ilaris) a \$24,6 millones (pese al precio regulado de \$36,6 millones), Ruxolitinib 20 mg (Jakavi) a \$19,2 millones (precio regulado \$20,7 millones) y ahora Dabrafenib 75 mg (Tafinlar) a \$18,4 millones y Trametinib 2 mg (Mekinist) a \$11,8 millones, Emicizumab (Emlibra) y Ocrelizumab (Ocrevus) con precios de \$29 millones y \$17 millones por vial respectivamente, sin ningún tipo de regulación. Y ya tenemos recobros de Nusinersen (oligonucleótido antisentido, cuyo nombre comercial es Spinraza), medicamento usado en el tratamiento de la atrofia muscular espinal. Por un solo paciente en agosto se han recobrado tres viales y el sistema de salud ha pagado \$1.123 millones.(4) Este análisis fue un estudio realizado en Colombia por la revista de la Universidad Industrial de Santander Salud 2019. Es importante tener estos puntos de vista de la industria ya que puede generar ciertas limitaciones para la incorporación de nuevas tecnologías en el país, y que puede resultar en faltas de oportunidad a los pacientes que requieren de estas nuevas tecnologías.

“Como toda decisión de compra, la adquisición de nuevas tecnologías sanitarias lleva aparejada un cierto grado de riesgo para el pagador o financiador (autoridad sanitaria, compañía aseguradora). Tradicionalmente, el precio y el reembolso de las tecnologías sanitarias se han basado en el establecimiento de precios máximos para cada producto, teniendo en cuenta distintos aspectos (beneficio terapéutico, coste de los tratamientos alternativos, población diana, grado de innovación, etc.)”
(12)

En muchos países han establecido algunos acuerdos para acceder más fácilmente a tratamientos que pueden llegar a ser muy beneficiosos para los pacientes y pueden minimizar costos, aunque de entrada estos tratamientos pueden tener costos muy elevados y al ser tratamientos nuevos, pueden generar cierto grado de incertidumbre en cuanto a su efectividad y seguridad, ya que muchos de ellos son innovaciones que todavía están en estudio y que no se ha establecido por completo su perfil de seguridad, sin mencionar todavía el elevado costo que ellos tienen. Estos acuerdos de entrada gestionada se han definido como “un acuerdo entre un fabricante y un pagador / proveedor que permite la cobertura o el reembolso de una tecnología sanitaria sujeta a condiciones específicas. Estos arreglos pueden utilizar una variedad de mecanismos para abordar la incertidumbre sobre el desempeño de las tecnologías o para gestionar la adopción de tecnologías con el fin de maximizar su uso efectivo o limitar su impacto presupuestario “(13)

A continuación, mencionaremos algunos tipos de acuerdos que se realizan en otros países para un acceso más rápido a estos medicamentos:

4.1 Acuerdos basados en Resultados Financieros

Son de carácter meramente comercial, mediante los cuales la compañía farmacéutica aplica al pagador descuentos o realiza devoluciones (en forma de dinero o de medicamentos ofrecidos de forma gratuita), pero no altera el precio oficial del producto en cuestión.(12)

Al tener sólo un fin comercial, estos contratos no tienen en cuenta los resultados finales del tratamiento sobre los pacientes y no evalúa los impactos positivos en salud sobre alguna población.

4.2 Acuerdos basados en Resultados en Salud

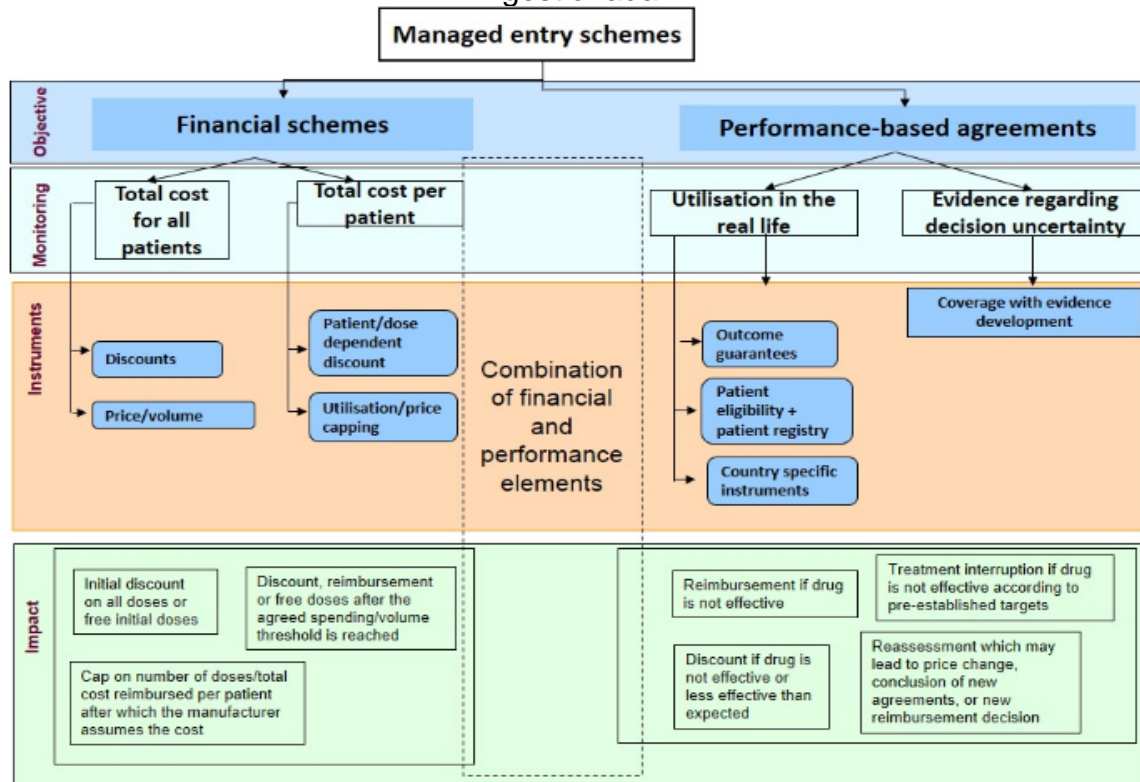
Son aquellos en los que el precio, nivel o naturaleza del reembolso está ligado a la consecución de determinados resultados en salud. De este modo, el pago se establece en función de los resultados que el producto en cuestión ofrezca al ser aplicado en la práctica real. El objetivo de estos contratos es vincular el precio de una innovación sanitaria a su valor (en términos de las ganancias de salud que produce).(12)

Tanto los acuerdos basados en resultados financieros como los basados en resultados en salud, se pueden medir a nivel poblacional o a nivel de paciente. Estos acuerdos pueden considerarse como una de las vías adaptativas para acceder a nuevas tecnologías que inicialmente pueden ser costosas, pero con muy buenos resultados de salud en los pacientes. “Según la definición de la EMA, las vías adaptativas es un concepto científico para el desarrollo de medicamentos que busca facilitar el acceso del paciente a medicamentos prometedores que abordan una gran

necesidad insatisfecha a través de un enfoque planificado prospectivamente de una manera sostenible.”(14)

El primer nivel representa el objetivo que un MEA en particular está tratando de lograr. Al hacerlo, es posible distinguir entre acuerdos financieros, acuerdos basados en el desempeño y acuerdos de combinación que incluyen componentes tanto financieros como basados en el desempeño. El segundo nivel se centra en el tema del proceso de seguimiento, en particular, el costo total a nivel del sistema de salud para todos los pacientes, el costo total por paciente, la utilización en la vida real o la evidencia con respecto a la incertidumbre de la decisión. Los instrumentos utilizados para lograr los objetivos de MEA se ilustran en el tercer nivel (por ejemplo, descuentos, acuerdos de precio-volumen, CED, garantías de resultados). Finalmente, el cuarto nivel describe el impacto que los AMUMA pueden tener en las variables objetivo, como el precio, la continuación o suspensión del tratamiento, número total de pacientes tratados o que se benefician del tratamiento, o efectividad, entre otros. En la Figura se muestra una descripción de la taxonomía.(15)

Figura 1: Marco para clasificar y analizar el impacto de los esquemas de entrada gestionada



Fuente: Gestión del riesgo y la incertidumbre en la tecnología sanitaria Introducción: el papel de los acuerdos de entrada gestionados (15)

La industria farmacéutica a veces promueve los AMUMA como un medio flexible para mejorar el acceso de los pacientes a los medicamentos mientras se gestiona el gasto farmacéutico. Suecia (en 2003), Italia y los Países Bajos (en 2006) fueron los primeros en adoptar en Europa. Un gran número de AMUMA se encuentran ahora en Australia, Bélgica, Italia, el Reino Unido y en varios países de Europa Central y Oriental (ECO), como Bulgaria, Estonia, Hungría y Eslovenia.(5).

Para responder al llamado de acceso rápido a tecnologías innovadoras, las decisiones de reembolso que determinan el valor ahora se toman inmediatamente después de la licencia. Para muchas organizaciones, el valor de reembolso es una función de la rentabilidad clínica y de costos. Tradicionalmente, las decisiones de reembolso se han clasificado en una de tres categorías: “sí”, “no” o “sí, pero con restricción” (p. Ej., Usar solo después de fallar otras terapias o en ciertos grupos de pacientes). Para superar la tensión entre financiar tecnologías nuevas pero costosas y obtener una buena relación calidad-precio, los pagadores de servicios de salud están adoptando cada vez más enfoques innovadores de reembolso. A estos mecanismos de reembolso se les han dado muchos nombres, como riesgo compartido, cobertura con desarrollo de evidencia (CED), acceso con desarrollo de evidencia (AED) y pago por resultados o esquemas de reembolso basados en desempeño. Todas estas son formas de MEA entre fabricantes y pagadores que permiten que la tecnología ingrese al mercado, que se rastree la utilización real o el rendimiento del producto en una población de pacientes claramente especificada y, en algunos casos, el nivel de reembolso que se vinculará en algunos casos. (16)

4.3 Acuerdos de Entrada Gestionada Europeos

“Desde 1961, en el Reino Unido, la financiación de medicamentos se ha asociado con planes de distribución de costes, no a través de acuerdos individuales entre el pagador y las empresas farmacéuticas, sino a través de los acuerdos entre el gobierno británico y la Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI) dentro del programa de regulación dado del Esquema de Regulación de Precios Farmacéuticos o PPRS “. (17)

Los acuerdos de riesgo compartido se utilizaron por primera vez en el Reino Unido en 2003 para introducir cuatro medicamentos para el tratamiento a largo plazo de la esclerosis múltiple, comercializados por las compañías farmacéuticas Biogen, Schering, Teva / Aventis y Serono. Sin embargo, desde el punto de vista económico, esta primera experiencia fue un fracaso.

No obstante, en 2007, el NHS volvió a los modelos de riesgo compartido y acordó con Johnson & Johnson introducir Velcade® (bortezomib) para tratar el mieloma múltiple. Esta vez, el resultado fue positivo y dichos acuerdos se utilizaron nuevamente en 2008 para la introducción de diez medicamentos (incluido, entre otros, el producto de Merck Erbitux® (cetuximab) para el cáncer de colon metastásico).

Italia es uno de los países más activos en el uso de acuerdos de participación en los costos y en los riesgos. En 2013, la Agencia Italiana de Medicamentos (Agencia Italiana del Fármaco, o AIFA) ya había adoptado cerca de 100 acuerdos de costos compartidos. Con respecto a los acuerdos de riesgo compartido, en 2007 Italia adoptó estos esquemas financieros con el fin de introducir varios medicamentos para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer e introducir el producto Sutent® (sunitinib) de Pfizer para el tratamiento del cáncer de riñón. A principios de 2013, AIFA ya gestionaba 26 acuerdos basados en esquemas de riesgo compartido (17)

En primer lugar, los acuerdos basados en resultados financieros se vienen realizando en España desde hace años a nivel de hospitales, especialmente aquellos basados en negociaciones de tipo económico (acuerdos precio-volumen, descuentos, etc.(12)

Este tipo de acuerdos permite el acceso a tecnologías innovadoras, a menor costo, además genera confiabilidad en relación a costo efectividad.

Asimismo, aparte de GSK y de AstraZeneca, otras compañías farmacéuticas interesadas en la introducción de ARC en España son Amgen, Sanofi-Aventis y Novartis. En concreto, Novartis pretende realizar diversas pruebas piloto en España, especialmente mediante la aplicación de acuerdos con límite de utilización a nivel de paciente, similar al acuerdo para ranibizumab (Lucentis) que esta multinacional introdujo en el Reino Unido . (12)

A nivel europeo, se están llevando a cabo una serie de acciones: “En primer lugar, las autoridades sanitarias están mejorando en su gestión de la entrada de nuevos medicamentos. Anteriormente, los servicios de salud eran reactivos en lugar de proactivos con las empresas farmacéuticas. En segundo lugar, las autoridades están mejorando en las actividades posteriores al lanzamiento, como se muestra en Suecia, Cataluña y Escocia, menos en Inglaterra. Una vez concedido el reembolso, comprueban si en la práctica se han cumplido las expectativas”. Godman llega a la conclusión de que esto conducirá a regulaciones de precios y reembolsos más estrictas, y a más acuerdos de acceso al mercado.(18)

En última instancia, en Europa, con la excepción de Italia, donde los AMUMA han demostrado ser ineficaces, Se ha especulado que los AMUMA desaparecerán a medio plazo, ya que son contraproducentes para ampliar el acceso de los pacientes y la aparición de innovaciones. Para informar la toma de decisiones basada en valores y permitir el acceso temprano a medicamentos innovadores, los CED deben revisarse.(7)

“Hoy en día, solo alrededor del 10% de los nuevos medicamentos son innovadores (datos de Austria y Francia); la mayoría son similares o con una ventaja marginal. En la industria, sin embargo, cada nuevo medicamento contra el cáncer es una

"cura", cada nuevo medicamento "huérfano" es una "solución mágica". El truco ahora para las empresas es declarar que su nuevo medicamento es para tratar una enfermedad huérfana para que puedan cobrar otros 30.000 dólares al mes. Eso hace que los pagadores sean más cínicos al mirar estos acuerdos. Los pagadores deben verificar cuál es el verdadero nivel de innovación, ya sea que llame a los medicamentos "huérfanos" o no, centrándose en la sustancia en lugar de en la publicidad. Al observar, por ejemplo, las tasas de supervivencia general de los pacientes, a menudo los nuevos medicamentos tienen un impacto limitado, mientras que pagamos 10.000 euros al mes por paciente. Eso es muy difícil de sostener", comentó. "Bajo precios basados en el valor, ¿por qué deberíamos pagar más que el estándar actual en 10 o 20 veces, si el estándar actual está disponible como un genérico de bajo costo como imatinib?", Preguntó Godman. "Estudios recientes han demostrado que el costo de los productos de ciertos medicamentos contra el cáncer puede ser tan bajo como el 1% del precio de venta. Esto se observó en Polonia para imatinib después de la disponibilidad de genéricos. Este conocimiento brinda a los pagadores una ventaja al negociar con la industria. Algunos de los nuevos productos tienen un precio desorbitado. Tome los nuevos medicamentos contra la hepatitis C, o medicamentos contra el cáncer en los EE. UU. Que ahora promedian US \$ 207,000 por vida salvada. Hay una mayor prevalencia del cáncer en Europa y presupuestos limitados. Una autoridad sanitaria debe poder hacer llegar estos nuevos medicamentos a través de los cuales son realmente innovadores y pagarlos, pero también bloquear o rebajar el precio de aquellos que muestran poca ventaja".(18)

En España, los AMUMA se celebran a nivel regional. Los acuerdos PVA se suelen aplicar a nuevos productos únicos donde el precio negociado está condicionado por el número esperado de unidades vendidas. En la literatura se identificaron cuatro acuerdos basados en el desempeño, uno en Cataluña (gefitinib) y tres en un hospital de Granada, Andalucía (ambrisentan, pegfilgrastim, somatropina).

El programa piloto de gefitinib (Iressa®) en Cataluña se inició en 2011 con la duración de un año. Dependiendo de los resultados de la prueba piloto, se prevé que la fórmula de pago por rendimiento pueda extenderse progresivamente a otros medicamentos a partir de 2012. (Generalitat de Catalunya 2011).

Los tres acuerdos de pago por desempeño en Granada se iniciaron debido a preocupaciones sobre el alto precio de los medicamentos. En consecuencia, el precio de ambrisentan (Volbris®) (Medical Gazette 2011), pegfilgrastim (Neulasta®) y la hormona del crecimiento somatropina (Norditropin®) depende de la eficacia del fármaco. Un comité técnico (formado por un médico, un representante de la industria, el director del hospital, un representante del departamento de farmacia del hospital, y representante de la Escuela Andaluza de Públicos Salud) es responsable del seguimiento del funcionamiento, control y seguimiento de los acuerdos y el costo anual para ejecutar estos acuerdos asciende a aproximadamente el 1% del costo

anual del medicamento (alrededor de 15 000 EUR por medicamento). El componente de costo más importante es recopilación de datos.

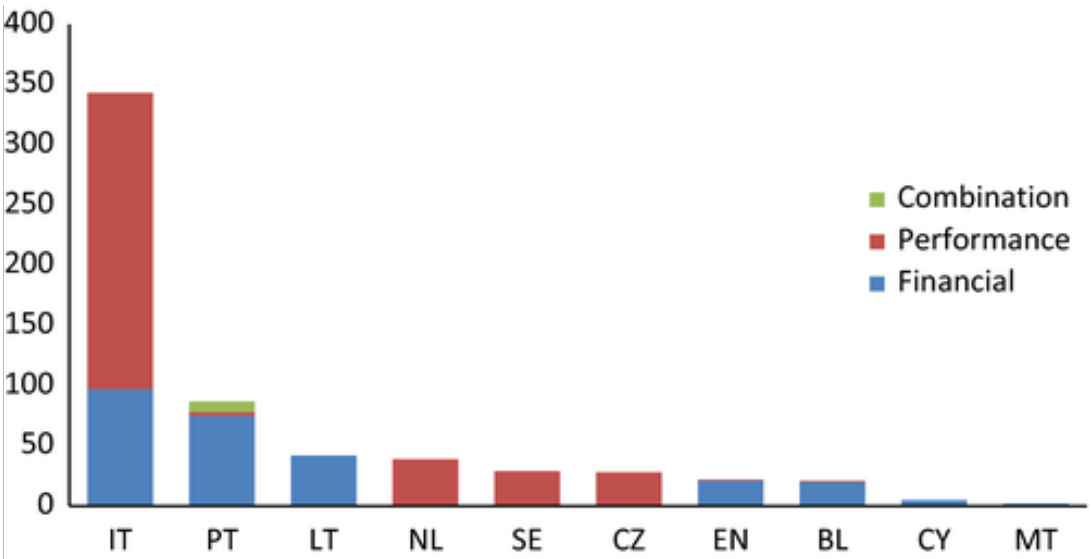
En 2011, el organismo regional de ETS AETSA recomendó que en áreas donde hay incertidumbre sobre la eficacia de Soliris® (eculizumab) en términos de resultados relacionados con la salud (En este caso, reducción de las tasas de trombosis) debe establecerse un acuerdo basado en riesgos compartidos, concluyó con el fabricante (AETSA 2011).

No existen condiciones para alentar al hospital a participar en un MEA. En todos los hospitales, es el farmacéutico (director) que decide cómo administrar el presupuesto disponible. Algunos de Los hospitales participan en acuerdos confidenciales, mientras que otros hacen pública la información disponible.(19)

La base de evidencia general disponible en el registro a menudo es insuficiente para estimar con precisión la rentabilidad clínica y de costo de un medicamento en la práctica clínica o su impacto presupuestario en la vida real. La incertidumbre, debido a la falta de información sobre la efectividad y en parte motivada por las preocupaciones sobre el costo de las nuevas terapias, puede retrasar las decisiones de reembolso y el acceso de los pacientes.

Hemos utilizado datos de MEA recopilados en el último trimestre de 2012, como parte de una encuesta a nivel de la UE coordinada por la Red Europea de Información sobre Medicamentos bajo el liderazgo de la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) y bajo los auspicios de la Comisión Europea - DG Crecer para mostrar cómo las experiencias de los países se relacionan con la taxonomía / marco proporcionado en la Figura 1 .En este contexto, la Figura 2 muestra el número de acuerdos basados en los principales objetivos perseguidos por los países, en particular financieros, relacionados con el rendimiento o una combinación de ambos. La figura destaca muy claramente las tendencias existentes, con Portugal, Lituania, Inglaterra, Bélgica, Chipre y Malta centrándose de forma muy explícita en los objetivos financieros, mientras que los Países Bajos, Suecia y la República Checa se centran más en planes relacionados con el rendimiento. Italia tiene un mayor número de acuerdos basados en el desempeño, pero también implementa un número considerable de esquemas financieros.(15)

Figura 2: Grafico Análisis de los MEA por medio de los objetivos que los países intentan alcanzar

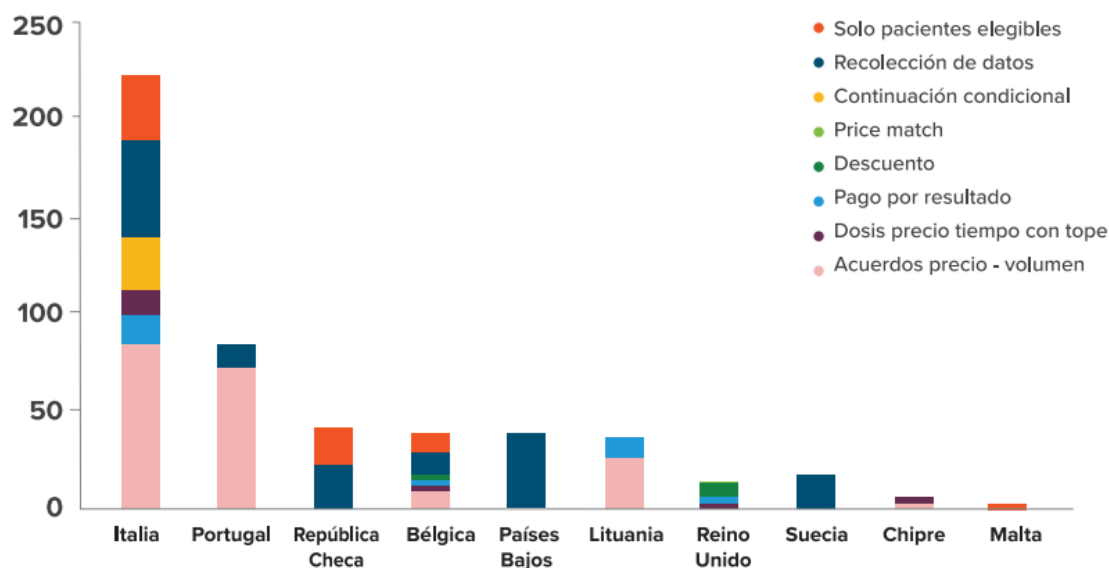


Fuente: Gestión del riesgo y la incertidumbre en la tecnología sanitaria Introducción: el papel de los acuerdos de entrada gestionados (15)

Los acuerdos de riesgo compartido se utilizan mucho porque tienen implicaciones significativas para la eficiencia de la regulación de precios. La incertidumbre que existe en el momento de tomar las decisiones de cobertura, que sea con respecto a la costo-efectividad, la evidencia clínica, el régimen de dosificación, etc., ha llevado a la introducción de acuerdos financieros, acuerdos relacionados con los resultados, o una combinación de acuerdos relacionados con lo financiero y los resultados.(20)

La siguiente gráfica muestra cómo se utilizan los programas de riesgo compartido en diferentes países. El eje vertical muestra el número de programas vigentes. Italia, por ejemplo, tiene muchos acuerdos precio-volumen y varios programas de recolección de datos, lo cual significa que vuelve a examinar cada acuerdo de reembolso basado en datos adicionales relevados por los registros. Otros países, como Suecia o los Países Bajos, se especializan en programas particulares, en estos casos en la recolección de datos.(20)

Figura 3: Condiciones incluidas en los AEG en diferentes países de Europa



Fuente: Breve 18 Políticas De Adquisición De Medicamentos: La Experiencia Internacional (20)

4.4 Acuerdos de Entrada Gestionada Canadá

Recientemente, ha habido entusiasmo por vincular la cobertura y el reembolso de productos médicos a la recopilación de evidencia adicional y/o medidas de resultados de salud en el "mundo real", es decir, fuera del contexto de ensayos clínicos altamente controlados. (21)

Uno de los acuerdos que se han pactado en Canadá son los contratos de reembolso como condición para la cobertura de medicamentos. Dichos contratos vienen en muchas formas, pero comúnmente incluyen reembolsos confidenciales pagados directamente por el fabricante al plan de medicamentos. Estos reembolsos pueden ser simples descuentos sobre el precio de lista de los medicamentos o formas más complejas de compensación basadas en el volumen, la idoneidad o los resultados del uso de medicamentos. Ha habido documentación relativamente limitada sobre las opiniones de los pagadores sobre los contratos de reembolso. Esto no se debe simplemente a la confidencialidad de los resultados de la negociación; también se deriva de la relativa novedad de estas políticas en muchos países. (22)

En Canadá estos contratos por reembolso se conocen como acuerdos de listado de productos (PLA). Su uso está determinado por una serie de factores económicos, demográficos e institucionales. Los formuladores de políticas no pudieron revelar información específica del contrato; sin embargo, aquellos que usan PLA dijeron que la mayoría se enfoca en términos financieros.

A partir de 2012, Ontario y Manitoba utilizaron PLA para prácticamente todas las nuevas listas de medicamentos en sus formularios; Columbia Británica, Alberta y Saskatchewan usaban PLA de manera rutinaria, pero no para todos los medicamentos enumerados; y New Brunswick, Nueva Escocia y la Isla del Príncipe Eduardo rara vez usaban PLA.(22)

Los formuladores de políticas en Canadá principalmente ven los PLA como un mecanismo para abordar las preocupaciones sobre los precios de los medicamentos y la estabilidad presupuestaria, más que como una herramienta de pago por desempeño. Esto se debe en parte a que también ven la negociación y el cumplimiento del PLA como desafíos importantes. Otros también han encontrado que el éxito en los esquemas de reembolso basados en resultados ha sido limitado hasta la fecha porque puede ser difícil desarrollar evidencia de efectividad en el uso en el mundo real que sea de calidad suficiente para ser ejecutable en un contrato.

También en función del financiamiento de múltiples pagadores, los formuladores de políticas canadienses expresaron su preocupación de que el uso de PLA crea inequidades entre los pagadores dentro de las provincias. Los pacientes que no tienen seguro o que deben pagar deducibles o seguros adicionales enfrentan precios muy elevados, pero no reciben reembolsos de los fabricantes.(22)

Esquemas de reembolso basados en desempeño

En el marco institucional actual, el crecimiento del gasto farmacéutico debido a nuevos medicamentos innovadores de alto costo crea desafíos financieros para los sistemas de salud. El reconocimiento de que el camino actual de crecimiento no puede continuar indefinidamente conduce a la búsqueda de nuevas formas de asegurar que se produzca la innovación “que importa”, donde los pacientes tengan acceso a la innovación y que los sistemas de salud sean financieramente sostenibles .(23)

Algunas autoridades nacionales encargadas de las decisiones sobre fijación de precios y reembolso han experimentado varios arreglos para fijar precios y condiciones de acceso a nuevos medicamentos. Estos incluyen precios basados en el valor y acuerdos de entrada administrados. El “precio basado en el valor” significa la evaluación del valor terapéutico de los medicamentos y el precio correspondiente deducido del valor clínico.(21)

También es bueno preguntarnos cómo se afecta el mercado farmacéutico con estos acuerdos en Canadá. Recientemente se firmaron en 2019 dos acuerdos importantes: Acuerdo Comercial de Canadá, Estados Unidos y México; y el Acuerdo Económico y Comercial Integral con la Unión Europea. La idea de estos acuerdos es de prolongar el periodo de protección de mercados otorgados a los medicamentos de marca al extender los términos de exclusividad de datos y patentes que bloquean la competencia. Se estima con este modelo que el periodo

de protección de 10 a 11 años. Dependiendo de los supuestos del modelo y de todas las contingencias consideradas, un aumento del 11% equivale a un promedio de 410 millones de dólares anuales (con una estimación mínima de 40 millones de dólares y un máximo de 1.400 millones de dólares). A pesar de esta incertidumbre reflejada en la gama de posibles impactos financieros, llegamos a la conclusión de que dichos enfoques metodológicos podrían ser útiles para evaluar rápidamente los posibles cambios de política antes de la adopción, lo que puede ayudar aún más en la planificación presupuestaria para mitigar el aumento de costos para las autoridades sanitarias posteriores más afectadas por estas concesiones comerciales.

Como resultado del acuerdo comercial de Canadá con la Unión Europea, el Acuerdo Económico y Comercial Integral (CETA), las patentes asociadas con productos farmacéuticos que contienen nuevos ingredientes medicinales (o combinaciones de ingredientes) nunca antes aprobados por Health Canada se extenderán hasta dos años. La extensión de la protección por patente prolonga el tiempo en el que los fabricantes de marcas pueden cobrar los precios más altos permitidos por sus productos en ausencia de competencia.

El segundo acuerdo fue parte de la renegociación del Acuerdo Comercial entre Canadá, Estados Unidos y México (también conocido como “CUSMA” y anteriormente como “NAFTA”). CUSMA extenderá las exclusividades de datos para medicamentos biológicos (es decir, un tipo específico de producto farmacéutico que ahora representa casi la mitad de todos los medicamentos nuevos aprobados por Health Canada cada año) de 8 a 10 años. Las exclusividades de datos prohíben a Health Canada aprobar solicitudes de competidores genéricos que buscan demostrar seguridad y eficacia haciendo referencia a los datos de ensayos clínicos proporcionados en la solicitud del fabricante de la marca para la aprobación regulatoria.(24)

Se desconoce cuál será el impacto combinado total en un año típico, especialmente si se considera que muchos medicamentos nuevos a menudo están protegidos por múltiples patentes que expiran en diferentes momentos, lo que puede durar más que las patentes extendidas y las exclusividades de datos. Dos tercios de los nuevos medicamentos tendrán períodos prolongados de protección regulatoria como resultado de los acuerdos comerciales de CETA y CUSMA. Estos hallazgos son una combinación de lo positivo y lo negativo tanto desde la perspectiva del acceso a los medicamentos como desde la de la innovación de medicamentos, y demuestran un enfoque para evaluar el impacto de múltiples cambios en las protecciones del mercado de medicamentos de marca.

Desde una perspectiva de acceso a medicamentos genéricos, un resultado positivo es que el vencimiento promedio de las protecciones regulatorias en Canadá todavía parece ser inferior a 12,3 años. Dado que la entrada de genéricos se produce un promedio de 12,3 años después de la aprobación de Health Canada.

Un resultado negativo desde la perspectiva del acceso genérico es que, con la ayuda de los CSP, es probable que algunos medicamentos experimenten períodos sin competencia particularmente prolongados. La política de CSP de Canadá no limita el número de años después de la aprobación de Health Canada durante los cuales la extensión del plazo de la patente puede expirar.(24)

4.5 Acuerdos de Entrada Gestionada Australia

En Australia, se han desarrollado varios acuerdos de entrada gestionada para permitir la cobertura nacional de nuevos medicamentos. Los acuerdos que no se basan en resultados suelen ser acuerdos de precios que involucran acuerdos de descuento de precio o volumen. En febrero de 2013, existían al menos 71 acuerdos de precios especiales, incluidos 26 para medicamentos de uso restringido en hospitales. Se pueden llegar a acuerdos basados en resultados de salud a nivel individual o de población. A nivel individual, se financiaron 28 medicamentos sujetos a reglas de continuación que implican documentación de un beneficio adecuado dentro del individuo; algunos de estos medicamentos también tenían acuerdos de precios vigentes.(13)

El precio de Ivacaftor, un nuevo medicamento comercializado en 2012 para una enfermedad genética, la fibrosis quística, alcanzó los 373.000 dólares estadounidenses por paciente en los Estados Unidos y se recomendó en Australia con un costo estimado de 60 millones a 100 millones de dólares australianos en el quinto año de inclusión en la lista. En 2013, la inclusión de pregabalina para el dolor nervioso crónico le costará al gobierno australiano más de 450 millones de dólares australianos durante cinco años y los de tres nuevos medicamentos contra el cáncer, ipilimumab para el melanoma avanzado, abiraterona para el cáncer de próstata avanzado y vinorelbina oral para el cáncer de mama avanzado, costaría más de \$430 millones de dólares australianos durante cuatro años.(13)

La industria mundial de medicamentos recetados argumenta que necesita precios altos para los nuevos medicamentos para cubrir los crecientes costos de desarrollo. Si bien muchos pagadores están dispuestos a pagar precios altos si representan una buena relación calidad-precio, primero deben estar seguros de que las estimaciones de la relación calidad-precio son sólidas.

La organización en Australia encargada de incluir los medicamentos en su plan de servicios es el Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos, y ellos tienen un listado de medicamentos aprobados. Los medicamentos enumerados en el Programa pueden clasificarse en tres categorías amplias: 'beneficios sin restricciones' para medicamentos sin restricciones de uso terapéutico, 'beneficios restringidos' para medicamentos que solo pueden recetarse para usos terapéuticos específicos y

'beneficios requeridos por la autoridad' para medicamentos que requieren aprobación previa del Departamento de Salud. (13)

En 2011, el gobierno australiano introdujo un esquema de entrada administrativo por el cual el Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos recomendó la inclusión de un nuevo medicamento a un precio justificado por la evidencia existente, en espera de la disponibilidad de evidencia más concluyente de costo-efectividad para respaldar su inclusión continua a un precio más alto.(25)

Esta evidencia costo-efectividad está también ligada a la relación calidad-precio, y muchos de los pagadores estarían dispuestos a asumir el costo de tratamientos costosos siempre y cuando los resultados obtenidos del tratamiento sean igual o menor al costo que representan los pacientes con sus problemas de salud.

En 2010, el gobierno australiano y la industria farmacéutica local anunciaron que habían llegado a un acuerdo sobre el establecimiento de un esquema de entrada administrada (MEA) que intentaría satisfacer las necesidades de las partes interesadas clave. La base del plan es que un producto se cotizará a un precio acorde con su rentabilidad según la evidencia existente en el momento del lanzamiento. A partir de entonces, el precio del producto se ajustará (al alza o a la baja) sobre la base de las estimaciones de rentabilidad derivadas de la generación de ensayos clínicos aleatorizados adicionales. (ECA) evidencia (posterior al lanzamiento).(25)

Esta estrategia puede soportarse por un Memorando de entendimiento con Medicina Australia (MOU) firmado en septiembre de 2010, en donde se menciona que para esquemas de entrada gestionada se dice que “A partir del 1 de enero de 2011, el Commonwealth se compromete a introducir un mecanismo mediante el cual el PBAC puede recomendar la cobertura de PBS a un precio justificado por las pruebas existentes, en espera de la presentación de pruebas más concluyentes de la rentabilidad para respaldar la inclusión del medicamento a un precio más alto. . El PBAC (Comité Asesor de Beneficios Farmacéuticos) brindará asesoramiento en relación con las fuentes de incertidumbre y la evidencia específica requerida para respaldar una solicitud posterior.”(26)

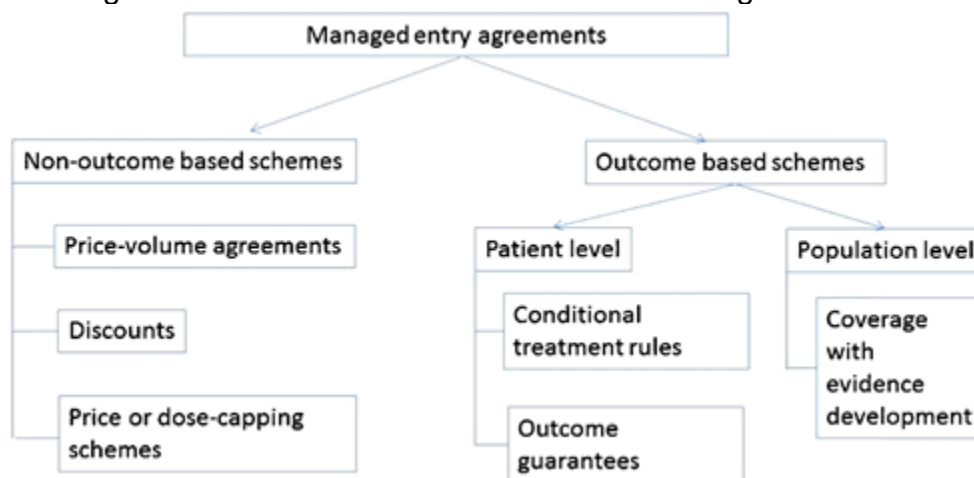
Los acuerdos de riesgo compartido han sido utilizados por la DOHA, aparentemente administrados por la Autoridad de Precios de Beneficios Farmacéuticos, durante muchos años como una herramienta para manejar la incertidumbre financiera que rodea la inclusión de nuevos medicamentos en el PBS. Como señala la Autoridad de fijación de precios de los beneficios farmacéuticos en su informe anual de 2010: “Cada vez más, la PBAC considera que las escrituras de acuerdos que contienen acuerdos de riesgo compartido contienen los costos generales de los medicamentos en el PBS y para administrar los riesgos financieros para el gobierno que resultan de la incertidumbre sobre la utilización de los medicamentos. Al 30 de junio de 2010, había 90 escrituras de acuerdo vigentes o en desarrollo.”(25)

Los MEA son otro interesante experimento Australiano de política sanitaria. Los requisitos duales específicos para evidencia clínica de alto nivel (es decir, RCT) y un precio inicial bajo con un mecanismo explícito para un posible aumento de precio sobre la base de la evidencia RCT indican un modelo operativo que es novedoso. Los patrocinadores aceptarán un precio inicial “bajo” para un nuevo medicamento solo si están suficientemente seguros de que no tendrá un efecto sobre su precio en otros países a través de precios de referencia internacionales. La confianza será mayor si el precio inicial no se divulga públicamente.(25)

En Australia, se han utilizado muchos términos para describir los diversos tipos de acuerdos de entrada gestionados, pero una característica común de las taxonomías que se han propuesto es la distinción entre acuerdos basados en resultados y acuerdos no basados en resultados. Los acuerdos que no se basan en resultados suelen ser de naturaleza financiera y tienen como objetivo contener los costos sin tener en cuenta los resultados de salud. Pueden incluir acuerdos de precio-volumen, descuentos, esquemas de límites de precios o esquemas de límites de dosis. Los acuerdos basados en resultados se han definido como " planes entre los pagadores de la asistencia sanitaria y los fabricantes de productos médicos en los que el precio, el nivel o la naturaleza del reembolso están vinculados a medidas futuras de criterios de valoración clínicos o intermedios relacionados en última instancia con la calidad o cantidad de vida del paciente" (13).

El sistema australiano de subvenciones a los productos farmacéuticos goza de una gran reputación a nivel internacional por haber desarrollado y aplicado metodologías rigurosas para evaluar la eficacia y la rentabilidad de los medicamentos. La mayoría de los acuerdos de entrada gestionada que se han implementado en Australia son acuerdos que no se basan en resultados. (13)

Figura 4 : Taxonomía de acuerdos de entrada gestionados.



Fuente: Acuerdos de entrada gestionados para productos farmacéuticos en Australia(13)

4.4.1 Acuerdos no Basados en resultados

En Australia, los acuerdos que no se basan en resultados pueden adoptar la forma de acuerdos de volumen de precios que implican reducciones de precios para las ventas que superan un volumen previamente acordado, o acuerdos de descuentos que implican el reembolso de costos más allá de un límite anual de subvención acordado. (13)

De estos se encontraron 71 medicamentos que se trabajan en esta modalidad, de los cuales los agentes antineoplásicos e inmunomoduladores fueron los más representativos.

Tabla 1: Medicamentos con arreglos de precios especiales mencionados en el programa de beneficios farmacéuticos o en las hojas de relatividad terapéutica.

Sistema de clasificación de sustancias químicas terapéuticas anatómicas (ATC)	Número de medicamentos (%)	Nombres de medicamentos
Tracto alimentario y metabolismo	7 (9,8)	Metilnaltrexona, exenatida, insulina detemir, insulina glargina, pioglitazona, rosiglitazona, sitagliptina
Sangre y órganos formadores de sangre	3(4,2)	Rivaroxabán, eltrombopag, romiplostim
Sistema cardiovascular	5(7,0)	Ambrisentan, bosentan, clopidogrel, iloprost, prasugrel
Dermatológicos	1 (1,4)	Imiquimod
Sistema urinario genito y hormonas sexuales.	4 (5,6)	Dutasterida, oxibutinina, coriogonadotropina, progesterona
Preparaciones hormonales sistémicas	3 (4,2)	Cinacalcet, teriparatida, somatropina
Antiinfecciosos	4 (5,6)	Darunavir coadministrado con ritonavir, efavirenz, tipranavir, tobramicina solución para inhalación
Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	24 (33,8)	Peginterferón alfa-2a, azacitidina, bortezomib, certolizumab, dasatinib, docetaxel, erlotinib, imatinib, lenalidomida, pazopanib, sorafenib, sunitinib, fludarabina, trastuzumab, adalimumab,

		ustekinumab, abataximab, tobataximab
Sistema musculoesquelético	3 (4,2)	Ácido zoledrónico, risedronato, toxina botulínica tipo A
Sistema nervioso	11 (15,5)	Fentanilo, lacosamida, levodopa con carbidopa gel intestinal, pramipexol, topiramato, pregabalina, atomoxetina, desvenlafaxina, olanzapina en polvo para inyección, paliperidona, risperidona inyectable
Sistema respiratorio	1 (1,4)	Omalizumab
Órganos sensoriales	2 (2,8)	Aflibercept, ranibizumab
Varios	3 (4,2)	Deferasirox, carbonato de lantano, sevelamer

Fuente Acuerdos de entrada gestionada para productos farmacéuticos en Australia (13)

4.4.2 Acuerdos basados en Resultados

Estos acuerdos ya hablan de los resultados evaluados en Costo - efectividad y respuesta de satisfacción. En la edición de febrero de 2013 de la Lista de beneficios farmacéuticos, había 28 medicamentos financiados sujetos a estos acuerdos.(13)

Tabla 2: Esquemas basados en resultados de salud que implican la continuación del tratamiento condicional (Programa de beneficios farmacéuticos, edición de febrero de 2013).

Medicamento	Tratamiento continuo	Respuesta satisfactoria
Imatinib, sunitinib	Tumor estromal gastrointestinal maligno metastásico o irresecable	Una disminución desde la línea de base en la suma de los productos de los diámetros perpendiculares de todas las lesiones medibles del 50% o más (definición de respuesta basada en los criterios estándar del Southwest Oncology Group, ver Demetri et al. N Engl J Med 2002; 347: 472– 80.)
Imatinib, dasatinib, nilotinib	Fase crónica de la leucemia mieloide crónica que expresa el cromosoma	Demostrar una respuesta después de los primeros 18 meses de tratamiento y a intervalos de 12 meses a partir de entonces. Una respuesta citogenética importante se define como menos del 35% de células de

	Filadelfia o la transcripción, tirosina quinasa BCR-ABL	médula ósea positivas para Filadelfia. Un nivel de BCR-ABL en sangre periférica de menos del 1% en la escala internacional (Blood 2006; 108: 28-37) también indica una respuesta, al menos el equivalente biológico de una respuesta citogenética importante. Definiciones de pérdida de respuesta: pérdida de una respuesta citogenética principal previamente documentada (demostrada por la presencia de más del 35% de células Ph positivas en la biopsia de médula ósea), durante la terapia en curso con inhibidores de tirosina quinasa (TKI). Pérdida de una respuesta molecular previamente demostrada (demostrada por niveles de BCR-ABL en sangre periférica que aumentan consecutivamente en valor al menos 5 veces hasta un nivel superior al 0,1% confirmado en una prueba posterior), durante la terapia con inhibidores de tirosina quinasa en curso.
Imatinib	Síndrome hipereosinofílico o leucemia eosinofílica crónica que requiere tratamiento y se confirma que porta el gen de fusión del receptor alfa del factor de crecimiento derivado de plaquetas similar a Fip1 (FIP1L1-PDGFR)	Respuesta hematológica completa, con recuento de eosinófilos normal
Imatinib	Trastorno mielodisplásico o mieloproliferativo de fusión del gen del receptor beta del factor de crecimiento	Respuesta hematológica completa

	derivado de plaquetas (PDGFRB) positivo	
Imatinib	Mastocitosis sistémica agresiva positiva para el gen de fusión FIP1L1-PDGFRB	Respuesta hematológica completa
Adalimumab, etanercept, infliximab, ustekinumab	Psoriasis en placas crónica grave	Hojas de cálculo del índice de gravedad y área de la psoriasis (PASI) y diagramas del área de la cara, las manos y los pies, incluidas las fechas de evaluación del estado del paciente
Adalimumab, infliximab	enfermedad de Crohn	Cálculo del índice de actividad de la enfermedad de Crohn (CAI)
Adalimumab	Enfermedad de Crohn fistulizante refractaria compleja	Una respuesta adecuada se define como: (a) una disminución desde la línea de base en el número de fistulas de drenaje abiertas mayor o igual al 50%; y / o (b) una marcada reducción en el drenaje de toda la fistula (e) desde el inicio, junto con menos dolor e induración según lo informado por el paciente.
Omalizumab	Asma alérgica grave	(a) Una reducción en la puntuación del Cuestionario de Control del Asma (ACQ-5) de al menos 0,5 desde el inicio, o (b) La dosis de corticosteroides orales de mantenimiento se redujo en al menos un 25% desde el inicio, y sin deterioro en la puntuación del ACQ-5 desde el inicio .
Memantina	Enfermedad de Alzheimer	Mejora demostrada en la función cognitiva medida por un aumento de al menos 2 puntos desde el inicio en el MMSE o SMMSE.

Fuentes: Acuerdos de entrada gestionada para productos farmacéuticos en Australia (13)

En resumen, existe un alto número de acuerdos de entrada gestionados entre pagadores y las industrias farmacéuticas, sin embargo, es difícil establecer los resultados que se han tenido de estos acuerdos o incluso es difícil saber el número de acuerdos que actualmente existen en el mundo. Sin embargo, hay algunos acuerdos que han podido ser documentados y publicados en diferentes organizaciones.

En la tabla 3, se resumen algunos acuerdos de algunos países Europeos, Canadá y Australia con documentación disponible en la OCDE

Tabla 3: Países de la OCDE y estados miembros de la UE en los que se utilizan o se utilizaron MEA en el pasado

PAIS	ACUERDOS FINANCIEROS	BASADOS EN RESULTADO	OBSERVACIÓN
Australia	SI	SI	
Austria	SI	Sin datos	
Bélgica	SI	SI	
Bulgaria	SI	SI	Se requieren MEA para todos los medicamentos nuevos cubiertos desde 2015 y para medicamentos patentados ya cubiertos antes de 2015 para mantener la cobertura.
Canadá	SI	SI	
Croacia	SI	SI	
Chipre	SI	NO	Una encuesta de 2012 encontró 5 MEA
Finlandia	SI	NO	Desde 2017, los AAM tanto financieros como basados en el desempeño son posibles por ley.
Francia	SI	SI	
Alemania	NO	NO	
Grecia	Sin datos	Sin datos	
Italia	SI	SI	
Malta	SI	Sin datos	Una encuesta de 2012 encontró 1 MEA
Países bajos	SI	SI	
Nueva Zelanda	SI	Sin datos	Una revisión de la literatura de 2012 encontró 5 MEA

Polonia	SI	SI	Las encuestas encontraron que los AAM se utilizaron pero son confidenciales
Portugal	SI	SI	Una encuesta de 2012 encontró 84 MEA
España	Sin datos	SI	
Suiza	Sin datos	SI	La revisión de Gerken et al. (2017 [7]) identificaron 46 convenios CED entre 1996 y 2013.
Reino Unido	SI	SI	

Fuente: Países de la OCDE y estados miembros de la UE en los que se utilizan o se utilizaron MEA en el pasado (5)

5. Análisis de Resultados

Después de revisar la literatura existente en países europeos, norteamericanos y Oceánicos, se encuentra que en Colombia no se evidencia la contratación para acceso a medicamentos mediante la modalidad de Acuerdos de entrada gestionada; lo más parecido y que ha mejorado proporcionalmente el acceso son algunos tratados de libre comercio como:

5.1 Tratados de libre comercio vigentes en Colombia

El Tratado de Libre Comercio o TLC es un acuerdo comercial regional o bilateral, que consiste en facilitar el comercio a través del establecimiento de condiciones más favorables para el intercambio de bienes y servicios. Su principal característica es la eliminación o disminución en las tasas arancelarias.(27)

Un tratado de libre comercio permite aumentar la comercialización de productos entre países. En algunos de los tratados se definen condiciones sobre precios y cantidad de los productos, entre otros. Actualmente, Colombia tiene tratados de libre comercio en vigencia, algunos suscritos y otros con negociaciones en curso. En este post mencionaremos los tratados de libre comercio vigentes en Colombia. (28)

Según un Estudio Sectorial Farmacéutico en Colombia existen cerca de 90 laboratorios farmacéuticos, entre nacionales y extranjeros, 57 de ellos hacen parte de la Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI y varios pertenecen al mismo tiempo a alguno de otros dos gremios: la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (Afidro), que reúne a 23 grandes multinacionales, y la Asociación de Industrias Farmacéuticas (Asinfar), a la que están afiliados 26 laboratorios colombianos. (29)

5.1.1. Acuerdos Comerciales

Los acuerdos comerciales en Colombia están estructurados de la siguiente manera:

Acuerdos comerciales en vigor:

- Acuerdos Multilaterales (1): Miembro de la Organización Mundial del comercio OMC
- Uniones Aduaneras (1): Comunidad Andina CAN
- Acuerdos de libre comercio (10): Costa Rica, Corea del Sur, Canadá, Triángulo Norte (El Salvador, Guatemala y Honduras), Chile, Estados Unidos, México, Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) Asociación Europea de Libre Comercio y Alianza del Pacífico.
- Acuerdos comerciales preferenciales (6): Venezuela, Colombia - Ecuador - Venezuela - MERCOSUR (AAP.CE N° 59), CARICOM, Panamá, Nicaragua y Costa Rica.
- Acuerdos de asociación económica (1): MERCOSUR AAP.CE N° 72

Acuerdos comerciales suscritos:

- Israel
- Panamá (29)

5.1.2 TLC Israel

Tabla 4: Productos farmacéuticos que están en anexo par eliminación de aranceles

Línea arancelaria de Colombia (2012)	Descripción	Arancel Base	Categoría de Reducción Arancelaria
3401110000	Perfumes de tocador (incluso los medicinales)	15	G-5
9602001000	Cápsulas de gelatina para envasar medicamentos, alimentos y cosméticos	15	G-10

Fuente: Tratado de libre comercio Israel (30)

Este país cuenta con un sector tecnificado que produce frutas, verduras, cereales, vino y ganado. Es una economía autosuficiente a excepción de la producción de cereales. El sector primario representa cerca del 1,2% del PIB. El sector secundario participó con el 19% del PIB. En la industria se destacan los productos químicos, farmacéuticos, plástico e industria de alta tecnología en aeronáutica, electrónica, telecomunicaciones, software, biotecnología .(30)

Según la tabla 4 que habla de la eliminación gradual de los aranceles en Colombia para las mercancías originarias de Israel, los únicos productos que fueron incluidos en este anexo fueron: los perfumes de tocador que incluyen los medicinales con una eliminación del 15% del arancel y con categoría de reducción de G5 que quiere decir que los aranceles aduaneros serán eliminados en cinco (5) cortes iguales, comenzando en la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo. Los cortes restantes se efectuarán el 1° de enero de los años siguientes hasta la eliminación total de los aranceles. Otros productos incluidos en este anexo son las cápsulas de gelatina para envasar medicamentos con un valor de arancel del 15% y con categoría de reducción arancelaria de G10 que significa que Los aranceles aduaneros serán eliminados en diez (10) cortes iguales, comenzando en la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo. Los cortes restantes se efectuarán el 1° de enero de los años siguientes hasta la eliminación total de los aranceles.

El TLC con Israel, no menciona como tal algún conjunto de medicamentos dentro de sus anexos ni abre posibilidades de incluirlos en estas negociaciones. Sólo hace referencia a la eliminación de aranceles en dos categorías farmacéuticas; los

perfumes de uso cosmético y las cápsulas de gelatina blanda que son empleadas como materia prima para la elaboración de medicamentos en Colombia.

5.1.3 TLC México

El Tratado de Libre Comercio entre Colombia, México y Venezuela fue firmado el 13 de junio de 1994 en Cartagena de Indias (Colombia) y entró en vigor el 1 de enero de 1995. El nombre dado a los integrantes de este tratado fue G3 o Grupo de los Tres haciendo referencia a los 3 países que participan del tratado aunque en mayo de 2006 el presidente de la República Bolivariana de Venezuela, Hugo Chávez oficializó la salida de Venezuela del Grupo de los tres para dedicarse según él de lleno a la unidad del sur (Unasur) concretando la entrada del país al Mercado Común del Sur (Mercosur). En 2011, por medio de la ley 1457 de este año, este tratado se consolidó sólo en nombre de México y Colombia. (31)

El tratado del grupo de los tres (G-3) contiene un capítulo en el artículo 14-13 que habla de la protección de la salud donde se mencionan los medicamentos, equipo médico, instrumental médico, productos farmoquímicos y demás insumos para la salud humana, animal y vegetal que estén sujetos a registro sanitario dentro del territorio de alguna de las partes, serán, en su caso, registrados, reconocidos o evaluados por la autoridad competente de esa parte con base en un sistema nacional único de carácter federal o central de observancia obligatoria. Dichos productos serán de libre comercialización con la desgravación arancelaria que acuerden ambas partes.(31)

Otros productos que hacen parte de esta negociación son el flúor, bromo, cloro, yodo, metales alcalinos o alcalinoterreos; metales de las tierras raras, escandio e itrio, incluso mezclados o aleados entre sí; mercurio, metales alcalinos o alcalinoterreos; metales de las tierras raras, escandio e itrio, incluso mezclados o aleados entre sí; mercurio. los demás ácidos inorgánicos y los demás compuestos oxigenados inorgánicos de los elementos no metálicos. metales alcalinos o alcalinoterreos; metales de las tierras raras, escandio e itrio, incluso mezclados o aleados entre sí; mercurio. cloruro de hidrógeno (ácido clorhídrico); ácido clorosulfúrico. nitritos, nitratos y amonios. Todo lo anterior, destinado para la elaboración de medicamentos.(31)

El listado de desgravación de productos en Colombia para México incorpora para el libre comercio los glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados, incluso pulverizados; extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones, para usos opoterápicos; heparina y sus sales; las demás sustancias humanas o animales preparadas para usos terapéuticos o profilácticos, no expresadas ni comprendidas en otras partidas, sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico; sueros específicos de animales o de personas inmunizados y demás componentes de la sangre; vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos con exclusión de las levaduras) y

productos similares. Todo lo anterior destinado para la elaboración de medicamentos e investigación.(31)

El listado de desgravación de productos en México para Colombia incorpora medicamentos (con algunas exclusiones), productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos, sin dosificar ni acondicionar para la venta al por menor. También se mencionan gasas, vendas y artículos análogos (por ejemplo: apósitos, esparadrapos, sinapismos), impregnados o recubiertos de sustancias farmacéuticas o acondicionados para la venta al por menor con fines médicos, quirúrgicos, odontológicos o veterinarios y otros artículos farmacéuticos (31)

5.1.4 TLC Estados Unidos

Son 286 productos nuevos los que han ingresado en exportaciones a ese mercado desde el 2012 hasta el 2017. Dentro de estos productos, se encuentran medicamentos, tubos rígidos, hongos, neumáticos, maíz dulce, productos laminados, dentífricos, entre otros, que son productos con crecimientos constantes en sus exportaciones. El TLC no afecta la oferta de genéricos y no aumenta los precios de los medicamentos. (32)

Con el TLC, Colombia va a continuar protegiendo la propiedad intelectual en medicamentos de manera similar a como lo viene haciendo. Nuestro país otorga patentes desde 1994 para productos farmacéuticos y protege los datos de prueba desde el año 2002. Durante este periodo, la participación de los productos genéricos ha crecido en el mercado colombiano. Un estudio de Fedesarrollo encontró que después de once años de existencia de patentes sobre productos farmacéuticos sólo cuentan con esta protección 17 principios activos hoy comercializados, equivalentes al 1.3% de los productos del mercado.(32)

Colombia definió claramente sus intereses en la negociación, así como las restricciones y los puntos en los que nunca estuvo dispuesto a transar. Los resultados reflejan que los objetivos propuestos se cumplieron y es clarísimo que se ha salvaguardado el acceso de los colombianos a los medicamentos, la tecnología y el conocimiento.

El objetivo más importante fue el de preservar el acceso a la salud manteniendo los niveles similares de protección de la propiedad intelectual contenidos actualmente en la legislación nacional, manteniendo la discrecionalidad para usar todos los mecanismos de excepción a la protección y la inclusión de incentivos para atraer oportunamente nuevos medicamentos al mercado colombiano. El resultado cumple con el objetivo. En patentes y datos de prueba, el campo de la propiedad intelectual relacionada con medicamentos, Colombia mantuvo su estándar vigente sin crear nuevos obstáculos para el acceso a medicamentos y preservó todos los instrumentos de flexibilidad existentes en defensa de la salud pública. A cambio, el

país asumió compromisos de mayor eficiencia y transparencia en las oficinas de patentes y de registro sanitario.(32)

Lo acordado en el TLC no tiene incidencia en los precios, por ende, no se encarecerán los medicamentos. Al contrario, los medicamentos genéricos provenientes de los Estados Unidos no tendrán aranceles, lo que contribuye a reducir sus precios al consumidor. Además, Colombia preserva la capacidad de usar instrumentos como el control de precios, las licencias obligatorias y las importaciones paralelas para evitar o corregir abusos de los derechos de propiedad intelectual por parte de sus titulares.(32)

5.1.5 TLC Canada

Canadá es una de las naciones más ricas del mundo. Es miembro del grupo de países G8 y de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Dentro del acuerdo que hay entre Canadá y Colombia; específicamente en el enunciado que habla de bienes industriales, existen unas concesiones; estas pueden ser hechas por Colombia a Canadá en el ámbito. Estas concesiones se dividen por categorías:

Tabla 5: Concesiones y categorías en el TLC hechas por Colombia a Canadá

Categoría	Descripción
A	Acceso inmediato
B	Hasta 5 años
BU	Hasta 5 años no lineal
C7	Hasta 7 años no lineal
C	Hasta 10 años

Fuente: Tratado de libre comercio Canadá

En la categoría A Colombia ubicó el 69,8% del ámbito de productos industriales y está comprendida principalmente por bienes de capital, materias primas y bienes intermedios no producidos en el país tales como, algunos productos de pesca, minerales, químicos, medicamentos y farmacéuticos.(33)

Las concesiones también pueden ser hechas por Canadá a Colombia en el ámbito industrial. Estas también tienen las siguientes categorías:

Tabla 6: Concesiones y categorías en el TLC hechas por Canadá a Colombia

Categoría	Descripción
A	Acceso inmediato
B	Hasta 3 años
C	Hasta 7 años

Fuente: Tratado de libre comercio Canadá

En la categoría A Incluye el 98,6% del ámbito industrial y comprende productos químicos, farmacéuticos. (33)

No hay evidencia de que, en el tratado de libre comercio con Canadá, se hablen específicamente de acuerdos para acceso a medicamentos de alto costo. Los productos farmacéuticos que allí se mencionan son sólo algunos relacionados con cosméticos y perfumería. (palabras propias)(33)

5.1.6 TLC Asociación Europea de Libre Comercio (AELC)

El Acuerdo de Libre Comercio entre la República de Colombia y los Estados AELC (Asociación Europea de Libre Comercio), se suscribió el 25 de noviembre de 2008 y fue aprobado mediante Ley 1372 del 7 de enero de 2010. El primero de julio de 2011 entró en vigor el Acuerdo de Libre Comercio entre Colombia y dos de los países miembros de la Asociación Europea de Libre Comercio, Suiza ratificó el tratado el 29 de octubre y Liechtenstein el 26 de noviembre de 2009. En el caso de Noruega e Islandia, el Acuerdo entró en vigor el 1 de septiembre de 2014 y 1 de octubre de 2014, respectivamente.(34)

Para la oferta de productos industriales originaria de los países AELC, Colombia reservó plazos de desgravación que no sobrepasan los 10 años, de modo que le permitan al aparato productivo colombiano adecuarse a las nuevas condiciones de competencia. En la industria hubo desgravación a cinco años quedó el 12,6% de las importaciones promedio, lo cual corresponde a bienes cuyo arancel en su mayoría es 10% y 15%, de los sectores químico, farmacéutico, colorantes y pinturas y otros.(34)

Dentro de la lista de concesiones arancelarias de los países miembros AELC a Colombia, los únicos productos farmacéuticos que se mencionan en este acuerdo son algunos aceites medicinales en el los países de Noruega y Suiza.(34)

6. Discusión

Cada vez es mucho más común la utilización de los acuerdos de entrada gestionada en la Unión Europea para reducir el impacto presupuestario y el costo efectividad de los medicamentos. Esto obliga a que la industria farmacéutica busque alternativas más efectivas e innovadoras que garanticen mejores resultados en los tratamientos farmacológicos. Los más utilizados son los acuerdos basados en resultados, puesto que estos permiten abordar la preocupación del pagador en torno al costo del medicamento combinado con los acuerdos financieros denominados esquemas de riegos como el caso para el tratamiento de la esclerosis en el Reino Unido.

Se determina que Italia es uno de los países más activos en la utilización de Acuerdos de entrada gestionada con un total de 100 acuerdos de riegos compartidos en el 2013. En el caso de España, Cataluña quienes también manejan acuerdos de desempeño, de los cuales hay 4 documentados donde se hablan de la eficiencia de algunos medicamentos, aunque ningún país ha mencionado el impacto presupuestario que se ha tenido, ya que dichas cifras, al parecer, quieren tenerlas bajo confidencialidad.

Las políticas de Canadá están centradas en sostener una estabilidad presupuestaria, donde los acuerdos que se encontraron, en su mayoría, son de carácter financiero. Son muy pocos los acuerdos basados en resultados ya que para las autoridades sanitarias en Canadá es muy difícil recopilar evidencia de la efectividad de los tratamientos en el mundo real. Sin embargo, para la inclusión de los medicamentos; las autoridades evalúan el valor del tratamiento con respecto al precio correspondiente de las condiciones clínicas el paciente. Esto puede dar entrada a que los laboratorios creen programas de seguimiento a la efectividad de sus medicamentos y generar información que permita una evaluación más compacta del costo-efectividad del tratamiento. No se encontraron datos en resultados monetarios dentro de estos acuerdos, sin embargo, se siguen utilizando incluso en periodos de hasta 10 años, lo que se puede traducir en buenos resultados según las políticas de este país norteamericano.

Australia es uno de los países que maneja los acuerdos basados en resultados financieros y los acuerdos basados en resultados. En ocasiones pueden trabajar acuerdos mixtos, aunque el Comité Asesor de Beneficios recomienda evaluar el costo-efectividad desde la evidencia existente. Dicha información debe traducirse en que los tratamientos de alto costo deben tener resultados menor o igual al costo de los pacientes que tengan enfermedades crónicas complejas y/o enfermedades huérfanas.

En el sistema de salud actual colombiano no se han utilizado los acuerdos de entrada gestionada y el proceso actual para la adquisición de medicamentos es a través de los sistemas de regulación de precios que sólo se fijan a partir de una comparativa con otros países. La entidad sanitaria sólo permite la comercialización de los medicamentos a partir de la evidencia científica extranjera pero no de los resultados que se tienen internamente. Los tratados de libre comercio, en lo que se refiere a medicamentos, sólo liberan los aranceles y algunos impuestos para que se permita importar y exportar materias primas para la fabricación de productos genéricos y cosméticos. En ningún tratado se mencionan medicamentos complejos o costosos de uso crónico.

7. Conclusiones

Si bien los pagadores podrían beneficiarse enormemente del intercambio internacional de información sobre los AAM basados en el desempeño, actualmente se comparte o publica poca información. Esto es cierto para la información sobre los productos para los que existen MEA, sobre el diseño de los MEA y sus resultados. En particular, la información sobre cómo se mide el rendimiento de los productos en virtud de los MEA y los resultados de los MEA a menudo se mantienen confidenciales. (5) A pesar de que no se tienen evidencia de estos resultados, se podría suponer que han sido efectivos, ya que cada año los países generan más acuerdos con los laboratorios para el acceso acelerado a los medicamentos.

Abordar los altos precios de los medicamentos eficaces es fundamental para permitir un acceso equitativo como parte de la cobertura sanitaria universal.(35) Las circulares que se emiten para la regulación de precios de medicamentos, sólo toma como referencia los precios en otros países. Sería bueno evaluar estos precios en base a la evidencia científica y mirarla en mundo real para determinar si es factible o no el uso de estas nuevas tecnologías. Este ejercicio a su vez, obligaría a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a trabajar de la mano con los laboratorios en el campo de la investigación y la innovación de nuevas alternativas de tratamientos para enfermedades crónicas, terminales y huérfanas.

Debido a que la desvinculación es un mecanismo del que apenas se empieza a hablar, existe una libertad considerable para diseñar sistemas que desvinculen la financiación de la investigación y el desarrollo, del precio del producto, estamos frente al desafío de estructurar “el” enfoque de desvinculación. Idealmente, la desvinculación debería eliminar el monopolio para suministrar productos y proporcionaría un conjunto diverso de mecanismos alternativos para financiar la innovación. Los productos estarían disponibles a precios que se acercan a los costos marginales, mientras que los formuladores de políticas tendrían la libertad de gastar tanto o tan poco como prefieran en innovación y tendrían flexibilidad para diseñar los mecanismos de financiamiento

8. Recomendaciones

Se considera interesante investigar sobre otros aspectos relacionados con los mecanismos necesarios para adoptar en Colombia los acuerdos de entrada gestionados. Esta investigación puede ser dirigida a los resultados del costo efectividad, resultados financieros y el impacto que ha generado en los pacientes involucrados.

En Colombia sería necesario un cambio en las políticas farmacéuticas para la inclusión de nuevos tratamientos, ya que en las políticas actuales se menciona que persisten problemas de inequidad en el acceso a medicamentos y en la calidad de la atención, pero no plantean soluciones que incluyan directamente a los pagadores y laboratorios en el gasto del tratamiento.

En caso de que se quieran incluir estos acuerdos en Colombia, es necesaria la conformación de un comité Técnico-Científico donde existan representaciones de la autoridad sanitaria, los laboratorios, los pagadores y grupos de investigación de algunas universidades que implementen tareas de vigilancia y control de estos acuerdos, así como también los resultados de estas modalidades.

9. Referencias

1. Pauwels K, Huys I, Vogler S, Casteels M, Simoens S. Managed Entry Agreements for Oncology Drugs : Lessons from the European Experience to Inform the Future. 2017;8(April):1–8.
2. Figueredo De Pérez DA, Vargas-Chaves I. El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino. JUSTICIA. 2020 Jun 30;25(37):125–50.
3. Gamboa Ó, Buitrago LA, Lozano T, Dieleman S, Gamboa C, Guzmán ÉL, et al. Costos directos de la atención del cáncer de mama en Colombia. Rev Colomb Cancerol. 2016 Apr 1;20(2):52–60.
4. Iván Andia O. Las causas de la crisis financiera del sistema de salud colombiano desde los medicamentos *. 2019 [cited 2021 Sep 26]; Available from: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=343862974001>
5. Wenzl M. posibles mejoras avanzando.
6. Tecnolog DE, Salud ASEN. MANUAL.
7. Dabbous M, Chachoua L, Caban A, Toumi M. Managed Entry Agreements: Policy Analysis From the European Perspective. Value Heal. 2020;23(4):425–33.
8. Ugalde A, Homedes N. Medicamentos para lucrar: la transformación de la industria farmacéutica. Salud Colect. 2009;5(3):305–22.
9. Horis S, Prete D, Titular P, Maestr S, Twitter I. Resumen Introducción . El mercado no es para los debiles.
10. Medicamentos y transnacionales farmacéuticas: impacto en el acceso a los medicamentos para los países subdesarrollados [Internet]. [cited 2021 Jul 15]. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-75152010000100012&script=sci_arttext&tlng=pt
11. “Nos preocupa la incertidumbre que genera la regulación de precios de medicamentos” [Internet]. [cited 2021 Apr 9]. Available from: <https://www.larepublica.co/empresas/a-boehringer-ingelheim-le-preocupa-la-incertidumbre-que-genera-la-regulacion-de-precios-de-medicamentos-2975063>
12. María J, Perpiñán A, Garrido García S, Martínez JE, Fernando P, Sánchez Martínez I. EVIDENCIA DE LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO COMO FÓRMULA DE COBERTURA DE NUEVAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS (*) Equipo investigador.
13. Vitry A, Roughead E. Managed entry agreements for pharmaceuticals in Australia. Health Policy (New York). 2014 Sep 1;117(3):345–52.
14. Bouvy JC, Sapede C, Garner S. Managed Entry Agreements for Pharmaceuticals in the Context of Adaptive Pathways in Europe. Front Pharmacol [Internet]. 2018 Mar 27 [cited 2021 Sep 20];9(MAR):280. Available from: </pmc/articles/PMC5881456/>
15. Kanavos P, Ferrario A, Tafuri G, Siviero P. Managing Risk and Uncertainty in

- Health Technology Introduction: The Role of Managed Entry Agreements. *Glob Policy* [Internet]. 2017 Mar 1 [cited 2021 Sep 20];8:84–92. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/1758-5899.12386>
16. Klemp M, Frønsdal KB, Facey K. What principles should govern the use of managed entry agreements? *Int J Technol Assess Health Care* [Internet]. 2011 Jan [cited 2021 Nov 7];27(1):77–83. Available from: <https://www.cambridge.org/core/journals/international-journal-of-technology-assessment-in-health-care/article/what-principles-should-govern-the-use-of-managed-entry-agreements/6C92C6ABF762337FCCD326F3F913E45F>
 17. Los nuevos “Acuerdos de entrada gestionada” (MEA) [Internet]. [cited 2021 Sep 20]. Available from: <https://www.twobirds.com/en/news/articles/2015/global/life-sciences-newsletter-june/spain-the-new-managed-entry-agreements-meas>
 18. The AT, Leaders P, Organised F, Nextlevel BY, Godman B, At SR, et al. Managed Entry Agreements : Lessons from European Payers HE OFFERED VALUABLE INSIGHTS INTO WHAT PHARMACEUTICAL. 2018;(APRIL):168–71.
 19. Ferrario A, Kanavos P. Managed entry agreements for pharmaceuticals: the European experience. *EMiNet*. 2013;
 20. Panos Kanavos P. Políticas de adquisición de medicamentos: la experiencia Internacional. 2016;Nº 18:20.
 21. Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ, Veenstra DL. Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy (New York)*. 2010 Aug 1;96(3):179–90.
 22. Morgan SG, Thomson PA, Daw JR, Friesen MK. Canadian policy makers’ views on pharmaceutical reimbursement contracts involving confidential discounts from drug manufacturers. *Health Policy (New York)*. 2013 Oct 1;112(3):248–54.
 23. Thanimalai S, Choon WY, Lee KK-C. Stakeholder views of managed entry agreements: A literature review of national studies. *Heal Policy OPEN*. 2021 Dec 1;2:100032.
 24. Beall RF, Hardcastle L, Clement F, Hollis A. How will recent trade agreements that extend market protections for brand-name prescription pharmaceuticals impact expenditures and generic access in Canada? *Health Policy (New York)*. 2019 Dec 1;123(12):1251–8.
 25. Wonder M, Backhouse ME, Sullivan SD. Australian Managed Entry Scheme: A New Manageable Process for the Reimbursement of New Medicines? *Value Heal*. 2012 May 1;15(3):586–90.
 26. Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) | Memorandum of Understanding with Medicines Australia [Internet]. [cited 2021 Sep 20]. Available from: <https://www.pbs.gov.au/info/industry/useful-resources/memorandum>
 27. Estos son los Tratados de Libre Comercio de Colombia | Colombia Trade | Portal de Exportaciones - Colombia Trade [Internet]. [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://www.colombiatrade.com.co/noticias/tratados-de-libre->

- comercio-de-colombia-17-acuerdos-65-paises-y-1500-millones-de-compradores
28. Tratados de libre comercio vigentes en Colombia – CVN [Internet]. [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://www.cvn.com.co/admincvn/tratados-de-libre-comercio-vigentes-en-colombia/>
 29. ESTUDIO DE MERCADO SECTOR FARMACÉUTICO. 2018 [cited 2021 Sep 26]; Available from: www.ieteam.es
 30. Texto del acuerdo comercial con Israel - Español | TLC [Internet]. [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/israel/texto-del-acuerdo-comercial-con-israel-espanol>
 31. TLC - Colombia México | TLC [Internet]. [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/tratado-de-libre-comercio-entre-los-estados-unidos>
 32. Botero JH, Zarruk CA, De Comunicaciones O. Presidente de la República EDUARDO MUÑOZ GÓMEZ Viceministro de Comercio Exterior Textos elaborados por HERNAN AVENDAÑO CRUZ CLAUDIA PUENTES RIAÑO Colaboración especial: ANAMARÍA ROMERO MARTÍN HENRY PABÓN GÓMEZ. 2006;
 33. Canadá | TLC [Internet]. [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/acuerdo-de-promocion-comercial-con-canada>
 34. EFTA | TLC [Internet]. [cited 2021 Sep 26]. Available from: <https://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/acuerdo-de-libre-comercio-efta>
 35. Ferrario A. Experiencias internacionales con acuerdos de entrada gestionados. 2019;
 31. Ferrario A. Experiencias internacionales con acuerdos de entrada gestionados. 2019;