



Cómo hacer realidad el pago por resultados en Oncología

CARLOS B. RODRÍGUEZ
Redactor jefe de El Global

Los medicamentos son una parte crucial del tratamiento oncológico, y el acceso a estos fármacos es un tema muy sensible para los afectados y el público en general. Los últimos años han traído mejoras reales en el acceso de los pacientes del Reino Unido a las innovaciones oncológicas. Pero, tal y como apunta el informe *'Making Outcome-Based Payment a Reality in the NHS'*, explorar fórmulas de pago más flexibles, tales como el pago basado en resultados, tiene un amplísimo potencial para seguir mejorando en materia de acceso. Más allá del NHS, las conclusiones de sus autores son extrapolables a cualquier sistema sanitario que quiera sistematizar la utilización de estos modelos.

KEY WORDS: oncología, pago por resultados, valor, innovación, evaluación, precios.



Más de 360.000 personas son diagnosticadas de cáncer en Reino Unido cada año, y se estima que el país gasta en torno a 2.000 millones de libras anuales (algo más de 2.200 millones de euros) en tratamientos. En Inglaterra, cerca del 28 por ciento de los pacientes recibe fármacos oncológicos como parte de su tratamiento primario, y esta proporción es significativamente mayor para los diagnosticados en estadios avanzados de la enfermedad. Para asegurar la mejor calidad en los cuidados que reciben estos pacientes es vital, resulta vital que éstos sean capaces de acceder a los medicamentos innovadores más efectivos para su condición, y el sistema aún debe afinar algunas de sus cuerdas para conseguirlo.

El mecanismo actual es de sobra conocido. Una vez que el ensayo clínico ha demostrado la existencia de seguridad y eficacia, los nuevos medicamentos contra el cáncer deben pasar el filtro de la evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés) que se lleva a cabo, bien a cargo del NICE, bien a cargo del Consorcio de Medicamentos de Escocia, con el objetivo de determinar si la relación calidad-precio del medicamento es buena. Si no resulta rentable al precio inicialmente propuesto por el fabricante, se abre un periodo de negociación de precios que, por lo general, termina con un porcentaje de descuento sobre dicho precio.



En este escenario, los esquemas de acceso temprano han irrumpido abriendo en el sistema una brecha difícil de cerrar. Aunque por una parte los movimientos regulatorios establecidos para acelerar la llegada de las innovaciones a los pacientes son positivos, también han contribuido a aumentar la incertidumbre sobre los beneficios que éstas ofrecen en comparación a las opciones de tratamiento ya existentes... Incertidumbre que se termina trasladando al sistema sanitario, incapaz de saber lo que debería pagar por ellas, y al propio acceso a la innovación, pues se complica aún más la ya de por sí complicada negociación de precio con el fabricante.

La salida de este aparente laberinto no es una sola. Flexibilizar los mecanismos de pago podría ser parte de la solución. Esta fue la premisa con la que *Cancer Research UK* —una de las organizaciones sin ánimo de lucro más potentes a nivel internacional— y Greater Manchester Health and Social Care Partnership — un partenariado que gestiona los recursos sanitarios en la región de Manchester— encargaron a la *Office of Health Economics* que explorara la posibilidad de introducir mecanismos de pago flexibles para los medicamentos oncológicos en el sistema sanitario británico (NHS).

El resultado es un informe titulado *Making Outcome-Based Payment a Reality in the NHS*, un trabajo que confirma el potencial de las fórmulas de pagos basados en resultados como vía para seguir mejorando en acceso, y que podría ser una parte fundamental de la hoja de ruta internacional para conseguir los objetivos que están marcados desde hace años en el campo de la Oncología y que, en el caso de Reino Unido, pasan por conseguir que, para el año 2034, tres de cada cuatro pacientes sobrevivan a su cáncer 10 años o más. Esto requerirá diagnósticos más tempranos pero, sobre todo, asegurar que el paciente recibe el mejor tratamiento en base a la evidencia.

El informe *Making Outcome-Based Payment a Reality in the NHS* confirma el potencial de las fórmulas de pagos basados en resultados para seguir mejorando en acceso

PAGOS BASADOS EN RESULTADOS: UNA FILOSOFÍA, VARIOS ESQUEMAS POSIBLES

MARCO	DEFINICIÓN
Acuerdos para compartir riesgos	El precio del medicamento se reduce en ciclos iniciales hasta que se aclare si el paciente está respondiendo al tratamiento.
Pago por resultados	Los fabricantes reembolsan al pagador el coste íntegro del medicamento en los casos en los que los pacientes no responden al tratamiento.
Riesgo compartido	Los fabricantes reembolsan una proporción del coste del medicamento en los casos en los que los pacientes no responden al tratamiento.
Pago por rendimiento	Los fabricantes ofrecen descuentos o reajustes del precio si el medicamento no ofrece los resultados acordados previamente para cada paciente a título individual
Cobertura por desarrollo de evidencia	El acceso se garantiza inicialmente con la condición de que se recopile más evidencia a nivel poblacional. Sobre la base de esta evidencia, el pagador decide o no continuar financiado el tratamiento.
Continuación condicional del tratamiento	El pago por el uso continuado de un medicamento se basa en los endpoints marcados para cada paciente individual.



MECANISMOS FLEXIBLES

No es la primera vez que se ‘sugiere’ al NHS que flexibilice sus modelos de precios. Tanto el Programa de Acceso Acelerado que se puso en marcha en 2016 como la Estrategia Industrial en el Ámbito de las Ciencias de la Vida impulsada en agosto de 2017 ya habían instado al Gobierno a implementar modelos de precios menos rígidos. Estos requerimientos no han caído en saco roto. El PPRS, el esquema de carácter voluntario que tradicionalmente ha venido regulando los precios en Reino Unido, no sólo ha estrenado el ejercicio 2019 con un nuevo nombre —el VPAS, o *Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access*—, sino con el compromiso de ofrecer nuevas flexibilidades comerciales a las compañías cuyos productos ofrezcan un valor significativo para el NHS.

Lo cierto es que los esquemas de pago por resultados —tanto para medicamentos oncológicos como no oncológicos— no son nuevos dentro del sistema sanitario británico. Pero su uso ha sido esporádico. La experiencia de otros países que lo utilizan de manera más global —por ejemplo, Austria, Italia o Países Bajos— sugiere que es posible extraer beneficios sistematizar su utilización en el sistema sanitario británico y para los medicamentos oncológicos en parte debido a la falta de consenso entre todas las partes interesadas. Este estudio ha reunido a todos: al NHS, a la industria, a organismos independientes y, sobre todo, a los pacientes, para desarrollar una visión conjunta de por qué y cómo pagar por resultados.

POR QUÉ PAGAR POR RESULTADOS

Existen varias tendencias que, según el informe, hacen de las fórmulas de pagos basados en resultados un enfoque valioso y realista en un futuro próximo. En primer lugar, el reconocimiento —cada vez mayor— a que la evidencia recabada de los ensayos clínicos, si bien es esencial para demostrar la seguridad y la eficacia de los medicamentos, puede no reflejar

los beneficios en la práctica clínica, una situación que enfatiza el uso de los resultados en la vida real para acordar el precio que mejor refleje el beneficio del fármaco.

En segundo lugar, cada vez más medicamentos están siendo evaluados con datos de efectividad ‘menos maduros’. Pero, aunque aceleren el acceso, las vías rápidas tienen su coste: aumentan la incertidumbre sobre el precio. Complementar los ensayos clínicos con datos del mundo real ayudaría a mantener el acceso rápido y, al mismo tiempo, capturar los beneficios del medicamento a largo plazo.

En tercer lugar, muchas de las innovaciones oncológicas son más complejas y costosas que las terapias anteriores. Negociar un precio que no refleje el valor real de los medicamentos puede incrementar el riesgo financiero tanto para los sistemas sanitarios como para las compañías farmacéuticas. De ahí que las negociaciones sean cada vez más difíciles y necesiten más y mejor información.



CÓMO MEJORAR EL PAGO POR RESULTADOS

A la hora de determinar las características que debe presentar un sistema de pago basado en resultados para poder ser utilizado de manera sistemática, la más importante hace referencia a la necesidad de asegurar un consenso entre pagadores y fabricantes a la hora de determinar qué resultados se utilizarán para determinar el precio de las innovaciones.

Cualquier modalidad de esquema de pago por resultados implica utilizar un mayor número de variables que las que se miden actualmente en los procesos de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA, por sus siglas en inglés). La cuestión es cuáles deberían ser esos resultados. A juicio de los autores del informe, la respuesta a esta pregunta requiere comprender qué resultados importan a los pacientes. Si bien un análisis de los mismos muestra una amplia variabilidad, los afectados por cán-



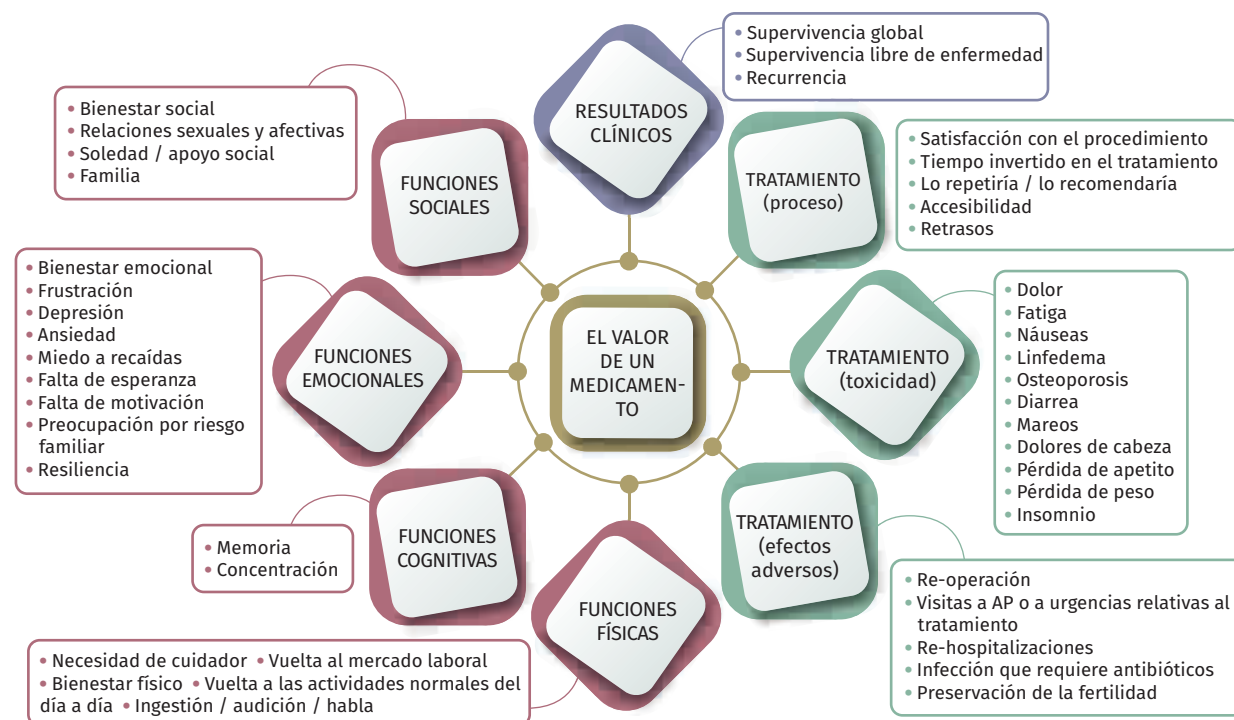
cer comparten un importante núcleo de prioridades que bien pueden formar la base de un programa sistemático de pago basado en resultados (Ver figura 1).

La siguiente cuestión a dilucidar para sistematizar la utilización de modelos flexibles de pagos hace referencia a cómo vincular al precio esos resultados obtenidos del mundo real. Dentro de este último apartado, la infraestructura de datos que existe en Reino Unido en el terreno del cáncer ya permite capturar algunos de los resultados descritos en el informe, incluida la supervivencia del paciente. Sin embargo, estos datos no siempre están completos, ni tienen la calidad que los expertos consideran necesaria.

Una vez superada esta barrera, todavía quedaría por determinar cómo se mide cada resultado dentro de un esquema concreto de pago por resultados. Será necesario considerar aquí aspectos prácticos que atañen, sobre todo, a la necesidad de que esta tarea no genere una excesiva carga administrativa. Si en algo coinciden los expertos es en que, para que un sistema de pago por resultados tenga éxito, debe ser simple. ■

FIGURA 1

FLOR DE RESULTADOS PARA DETERMINAR EL VALOR DE UN MEDICAMENTO



Fuente: Informe *Making Outcome-Based Payment a Reality in the NHS*.

Recomendaciones finales para hacer del pago por resultados una realidad en Reino Unido (y fuera)

- Gobierno, NSH, industria farmacéutica, NICE y el resto de partes interesadas deben seguir explorando el uso de esquemas de pago por resultados con el objetivo de facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos oncológicos en aquellos casos en los que la negociación de precios resulta fallida.
- Gobierno, NSH, industria farmacéutica, NICE y el resto de partes interesadas deben trabajar conjuntamente en una estrategia de horizon scanning que permita localizar los productos que pueden ser susceptibles de un marco de pago por resultados. Tales medicamentos podrían tener las siguientes características:
 - Beneficio potencialmente elevado para los pacientes.
 - Para una población diana pequeña.
 - Datos de ensayos clínicos poco maduros.
 - Un perfil de enfermedad en el que la mejora en resultados medibles en el corto plazo son particularmente valiosos.
- El NHS el NICE deberían publicar información sobre cómo los resultados se miden y se vinculan al precio en cualquier esquema que se quiera utilizar.
- Explorando el uso de esquemas de pago por resultados con el objetivo de facilitar el acceso de los pacientes a los medicamentos oncológicos en aquellos casos en los que la negociación de precios resulta fallida.
- Cualquier esquema de pago por resultados que se utilice en el futuro en el campo de la oncología debe incluir, a modo de estándar, métricas específicas para medir el efecto del medicamento sobre los pacientes en los siguientes cuatro tipo de resultados:
 - Supervivencia.
 - Progresión, recaída o recurrencia de la enfermedad.
 - Efectos secundarios en el largo plazo.
 - Reincorporación a la sociedad.
- El futuro análisis que se lleve a cabo en torno al uso de los esquemas de pago por resultados en el Reino Unido debería estudiar, junto con el personal del NHS, los aspectos prácticos del esquema, basándose en medicamentos 'ejemplares'.
- Como parte de este análisis futuro, se debería realizar un mapeo para determinar las fuentes de datos apropiadas e identificar "lagunas" en la capacidad existente de recopilar datos sobre los resultados especificados.
- El sistema sanitario británico debería asegurar los recursos suficientes que permitan recopilar los datos necesarios en torno a los cuatro resultados de salud estándar propuestos, de cara a incluirlos en los futuros esquemas de pago por resultados y, más adelante, poder monitorizarlos y analizarlos.