



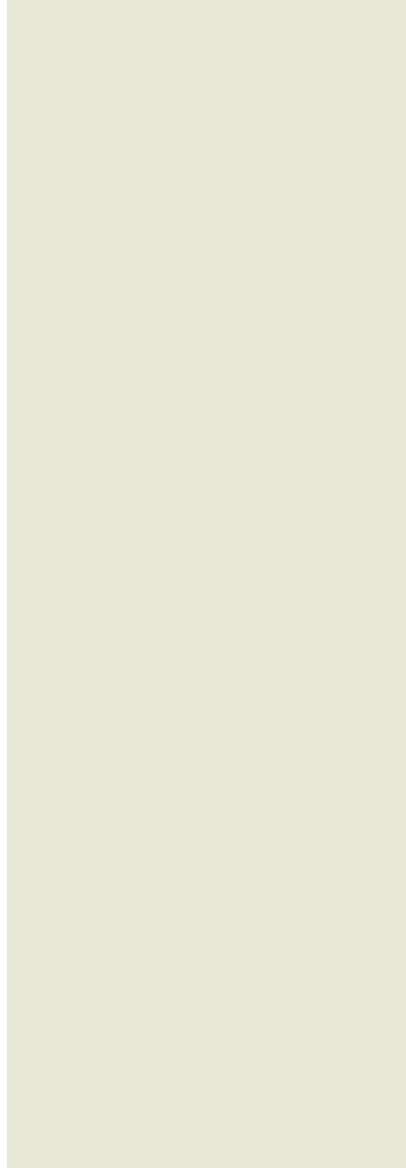
Faus & Moliner Abogados

Acuerdos de Riesgo Compartido

Aspectos legales

Jordi Faus

**Seminario CEFI
Madrid, 17 Marzo 2015**





Temas a tratar

- Aspectos conceptuales.
- Qué es y qué no es un acuerdo de riesgo compartido.
- Enfoque de derecho mercantil y enfoque de market access.
- ¿Por qué surgen los acuerdos de riesgo compartido?



Aspectos conceptuales

- "Back to basics" en relación con la financiación de medicamentos (parte de la cartera de servicios que ofrece el SNS).
- Enfoque clásico: Decisión administrativa sobre reembolso y precio máximo, prescripción libre o sometida a reservas singulares; y financiación indiscriminada.
- Nuevo enfoque a través de sistemas basados en resultados.



Evolución del art. 89 Ley 29/2006:

- 2006:
- Inclusión en la prestación según criterios clásicos.
- 2011:
- Valor terapéutico y social del medicamento y beneficio clínico incremental del mismo teniendo en cuenta su relación coste- efectividad.
 - Impacto presupuestario en el SNS.
- 2012:
- Se tendrá en cuenta el componente de innovación.
 - Se tendrán en consideración los mecanismos de retorno (descuentos lineales, revisión de precio) para los medicamentos innovadores.
 - Refuerza la idea de que la competencia exclusiva para establecer reservas singulares es del MSSSI.



Sistemas tradicionales que inciden en el riesgo:

Económicos

- Aportaciones basadas en nivel de ventas.
- Techos de gasto totales del sector (i.e. vinculados al PIB).

Evaluación de expectativas

- Visados o similares.



Sistemas actuales:

- Sistemas eminentemente económicos.
- Sistemas que integran evaluación de expectativas.
- Sistemas que integran evaluación de resultados.



Sistemas eminentemente económicos

- **Techos de gasto por producto absolutos.**
 - PVL = "X" sujeto a coste máximo para el SNS de "Y". El reembolso de unidades en exceso de "Y" se reintegra por la empresa.
- **Techos de gastos por producto relativos.**
 - Unidades por encima de "Y" a precio inferior (descuento por volumen).
- **Modelos capitativos.**



Sistemas que integran evaluación:

- **Compromiso de tratamiento y techo de gasto.**
 - Pago "X" unidades basado en expectativa de tratamiento, el exceso se debe suministrar, y sin cargo.
- **Continuidad en tratamiento condicionada.**
 - Pago Fase 1 a todos, Fase 2 sólo a respondedores.
- **Pagos vinculados a resultados.**



Algunos aspectos legales:

- Muchos acuerdos se recogen en actos administrativos (de fijación de precios) que deben estar debidamente motivados.
- Confidencialidad y Ley de Transparencia.
- Colisión entre decisiones estatales y la práctica hospitalaria.
- Competencia, acuerdos exclusionarios (tying o bundling) y protección de datos personales.



Experiencias prácticas:

- Los sistemas basados en resultados se están imponiendo en relación con ciertas innovaciones, pero siguen siendo excepcionales.
- Existen diversos modelos y no todos son adecuados para cada caso.
- Sistemas diseñados por economistas con muy poca intervención de juristas.



Experiencias prácticas:

- La literatura internacional no describe obstáculos legales en relación con estos acuerdos.
- Los acuerdos hospitalarios y el peligro de la "quinta barrera".
- Las dificultades de los mecanismos de control.



The New York Times

Business

WORLD	U.S.	N.Y. / REGION	BUSINESS	TECHNOLOGY	SCIENCE	HEALTH	SPORTS	OPINION
MEDIA & ADVERTISING		WORLD BUSINESS		YOUR MONEY	DEALBOOK	MARKETS	COMPANY RESEARCH	

Genentech Caps Cost of Cancer Drug for Some Patients

By ANDREW POLLACK
Published: October 12, 2008

In an apparent nod to growing concern over the rapidly climbing costs of [cancer](#) drugs, [Genentech](#) announced yesterday that it would cap the total cost of its drug Avastin at \$55,000 a year for patients below a certain income level.

-  E-MAIL
-  PRINT
-  REPRINTS



The announcement came as the drug, approved two years ago as a treatment for colorectal cancer, received a new approval for use in treating advanced non-small-cell lung cancer.

Avastin costs about \$4,400 a month for treatment of colorectal cancer. But twice as much of the drug is needed for lung cancer, bringing the cost to \$8,800 a month, or more than \$100,000 a year.