



Acuerdos innovadores de contratación en Colombia

Identificación de barreras, retos y oportunidades para el desarrollo e implementación de acuerdos innovadores de contratación



Autores

Fabián Hernández, MSc – Real World Insights, IQVIA

Laura van der Werf, MD MSc – Real World Insights, IQVIA

Isabel Garzón Forero – Real World and Analytics Solutions, IQVIA

Alejandra Camacho, MSc – Real World Insights, IQVIA

Colaboradores

Yaneth Giha – Presidente ejecutiva AFIDRO

Catalina Bello Durán – Directora de Acceso y Sostenibilidad AFIDRO

Diana Arias- Directora IPS Especializada

Alejandra González Henao- Directora de acceso y asuntos corporativos Eli Lilly

Diva Barbosa Tovar- Directora de acceso- Novartis

Yira Díaz Toro- Experta en acceso y asuntos públicos en el sector farmacéutico

Giancarlo Romano – Coordinador de la Unidad de Economía de la Salud -IETS

Francisco José García Lara- Experto en el sistema de salud colombiano, Magíster en Administración en Salud, Columnista Diario La Nación

Rolando Enrique Peñaloza Q. Director- Doctor en Estudios Políticos, Investigador y director del Instituto de Salud Pública U. Javeriana

Rafael Chávez Cardona - Executive Director Global Policy and ESG appointed for Organon & Co (Merck & Co).

Mabel Moreno, Experta en market access y value based-health care en el sector farmacéutico

Iván Darío González Ortiz, Ex ministro de salud

Leonardo Arregocés, Director de medicamentos del Ministerio de Salud

Andrés Felipe Ruíz, Director de acceso, Sanofi

Claudia Morales, Gerente Nacional de Salud, Coosalud EPS

Gustavo Morales y Fabián Cardona en representación de ACEMI

Edith Rocío Gómez, Coordinadora nacional de gestión farmacéutica, Salud Total EPS

Martha Castaño, Directora IPS Caminos

Leonardo Arcila, Gerente de modelos innovadores de gestión y excelencia clínica en representación de Las Américas IPS

Danny Moreano, CEO MD & CO con experiencia previa en dirección de EPS,

Gaetano Martinelli Jaramillo, Ex gerente de promoción y ventas alto costo

Comité Nacional de Gestores Farmacéuticos de Fenalco

Nota: Los colaboradores participaron a través de entrevistas 1:1 y como participantes en el *Workshop*. Parte de los resultados de este *paper* se obtuvieron a partir del análisis en conjunto de sus respuestas, de forma consolidada. Por tal razón, puede que algunas conclusiones no reflejen el pensamiento específico de alguno de los colaboradores.

-Mayo 2021-

Resumen ejecutivo

Introducción

Las reglas de acceso al mercado farmacéutico han cambiado considerablemente en los últimos años, gracias al aumento en el número de lanzamientos de nuevas moléculas, el alto costo de las innovaciones, las restricciones presupuestales y la incertidumbre poscomercialización.

Los acuerdos de contratación innovadores nacieron con el fin de cerrar la brecha entre las expectativas de beneficio por parte de los pagadores y aquel que se logra en el mundo real, lo que ha propiciado el desarrollo de distintos tipos de acuerdos que resuelven diferentes necesidades de evidencia. Los acuerdos innovadores de contratación entre industria, pagadores y prestadores generalmente se clasifican en acuerdos de riesgo compartido financiero, acuerdos de riesgo compartido basado en el valor y acuerdos de riesgo compartido de cobertura con desarrollo de evidencia.

Experiencias internacionales

La base de datos de acuerdos innovadores de contratación de IQVIA ha documentado más de 500 acuerdos llevados a cabo a nivel mundial. En general, de acuerdo con la información de la base de datos, América Latina se muestra rezagada en la implementación de acuerdos vinculados a desenlaces y generación de evidencia, dado que solo existen registros de acuerdos financieros o de riesgo financiero compartido. La mayoría de estos acuerdos se han implementado en países de Norteamérica y Europa, donde las experiencias han sido positivas. Estas experiencias permiten evidenciar las ventajas y riesgos que supondrían para los pagadores del sistema de salud colombiano la implementación de este tipo de acuerdos, así como su factibilidad y pertinencia dentro de ciertos sectores y áreas terapéuticas. También el Conpes 3920, cuyo objetivo es aumentar el aprovechamiento de datos.

Marco normativo colombiano

El marco jurídico del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) colombiano, en el que se enmarca la posibilidad de construir acuerdos innovadores de contratación entre fabricantes y comercializadores de tecnologías en salud y otros actores del sistema incluye las siguientes normas que determinan las condiciones generales para el funcionamiento del sistema de salud y asignan responsabilidades a los actores del sistema: la Constitución Política de Colombia, la Ley 60 de 1993, la Ley 100 de 1993, la Ley 1438 de 2011, la Ley Estatutaria de Salud, Ley 2015 de 2020. Otras normas que deben tenerse en cuenta para el desarrollo de acuerdos innovadores de contratación, particularmente para acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño o con desarrollo de evidencia, son las normas relacionadas con el uso de datos personales, incluyendo La Ley Estatutaria 1266 de 2008 (habeas data), la Ley 1581 de 2013 y el Decreto 1377 de 2013. Para el desarrollo de acuerdos de contratación con desarrollo de evidencia deben tenerse en cuenta las normas relacionadas con investigación en seres humanos, incluyendo la Resolución 8430 de 1993, la Resolución 2378 de 2008 y la Ley 1374 de 2010.

Entendimiento de los acuerdos innovadores de contratación y su relevancia en el contexto colombiano

Metodología: Para evaluar las percepciones, barreras, oportunidades e interés de los actores del sistema de salud sobre los acuerdos innovadores de contratación, se realizaron 25 entrevistas 1:1 a diferentes perfiles dentro de los 6 tipos de actores priorizados: Compañías farmacéuticas, EPSs, IPSs, operadores logísticos/gestores farmacéuticos, gobierno nacional y expertos en temas de sostenibilidad del sistema y del SGSSS. Posteriormente, se agruparon los hallazgos de las entrevistas y se presentaron a un grupo de representantes de cada tipo de actor en un taller de 2 horas con 11 participantes para identificar estrategias para superar las barreras y eliminar los cuellos de botella que pudiesen presentarse durante la implementación de acuerdos innovadores de contratación en Colombia.

Percepción e interés en los acuerdos innovadores de contratación

En general, el interés de implementar acuerdos innovadores de contratación es alto entre los entrevistados de los diferentes actores del sistema de salud. El interés de los diferentes actores en la implementación de acuerdos de contratación innovadores se relaciona con la percepción de que estos acuerdos de contratación pueden ser una herramienta útil para alcanzar un mejor balance entre los recursos limitados con los que cuenta el sistema de salud y el acceso a innovación en salud. Todos los actores coinciden en esta apreciación, e inclusive entrevistados de entidades gubernamentales afirmaron que éstas se encuentran trabajando en iniciativas relacionadas con la implementación de acuerdos innovadores de contratación.

Los acuerdos de contratación que, de acuerdo con los entrevistados, podrían tener un mayor impacto en la sostenibilidad del sistema son los basados en el desempeño, seguidos por los acuerdos de base financiera. Sin embargo, la elección de cada uno de estos acuerdos debe adaptarse a las características del área terapéutica y de la tecnología en salud para la cual se esté implementando el acuerdo de contratación, pues su elección depende del tipo de incertidumbre respecto a la tecnología que exista y el tipo de riesgo que se busque redistribuir. Además, la elección de cada tipo de acuerdo depende de las capacidades y funciones específicas de las instituciones involucradas en el desarrollo de estos acuerdos.

Viabilidad de implementación y nivel de preparación de Colombia para implementar acuerdos innovadores

Los acuerdos de base financiera se consideran los más viables en el contexto colombiano, mientras que los acuerdos de contratación basados en el desempeño se consideran el segundo tipo de acuerdo más viable, a pesar de que algunos actores consideran que los acuerdos atados al logro de desenlaces son un paso subsiguiente al desarrollo de acuerdos de riesgo compartido con desarrollo de evidencia, una vez se desarrollen capacidades de gestión y recolección de datos del mundo real. Sin embargo, este tipo de acuerdos son los que demandan mayor confianza entre las partes interesadas.

Barreras para implementar los acuerdos y posibles estrategias para solventarlas

La barrera más relevante para el desarrollo de acuerdos innovadores de contratación es la falta de confianza entre los actores involucrados. La falta de confianza entre los actores se exagera por las preocupaciones relacionadas con el manejo de los datos utilizados en el contexto de estos acuerdos innovadores de contratación, particularmente en relación con la medición del desempeño cuando este es un condicionante para el pago.

Otras barreras identificadas se relacionan con el desconocimiento sobre los acuerdos de riesgo compartido, la resistencia al cambio, la operacionalización de los indicadores de desempeño, las percepciones divergentes sobre el valor de las tecnologías en salud, problemas financieros del sistema de salud, hiperregulación y falta de claridad en las normas, entre otros.

Algunas propuestas para acelerar la implementación de acuerdos innovadores de contratación identificadas por los entrevistados incluyen tener un marco de política pública transparente; realizar y compartir planes piloto; trabajar en mejorar la transparencia de los datos y la claridad en la responsabilidad de cada actor. Estas estrategias tienen como objetivo solventar la falta de confianza, que es la principal barrera para la implementación de estos acuerdos.

Adicionalmente, para lograr implementar acuerdos innovadores de contratación en Colombia, es necesario promover relaciones basadas en la transparencia, compartir experiencias, optimizar los sistemas de información, definir indicadores en salud claros y fomentar un entorno en el que se reconozca que todos los participantes de los acuerdos de contratación deben estar dispuestos a ceder en algunas áreas para que todos los participantes de los acuerdos de contratación obtengan beneficios a partir de ellos.

Conclusiones:

Existe un alto interés en el desarrollo de acuerdos innovadores de contratación por parte de los diferentes actores, especialmente en relación con la percepción de que estos acuerdos de contratación pueden ser una herramienta útil para alcanzar un mejor balance entre los recursos limitados con los que cuenta el sistema de salud y el acceso a innovación en salud. El tipo de acuerdo que los diferentes actores consideran que podría tener un mayor efecto en este objetivo son los acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño. Las principales barreras que deben superarse para avanzar en la implementación de acuerdos innovadores de contratación son la falta de confianza entre los actores del sistema de salud y el desconocimiento sobre los acuerdos innovadores de contratación por parte de los actores involucrados en su desarrollo.

Contenido

[Introducción](#)

[Experiencia internacional en acuerdos innovadores de contratación](#)

[Marco normativo colombiano](#)

[Entendimiento de los acuerdos innovadores de contratación y su relevancia en el contexto colombiano](#)

[Percepción e interés en los acuerdos innovadores de contratación](#)

[Viabilidad de implementación y nivel de preparación de Colombia para implementar acuerdos innovadores](#)

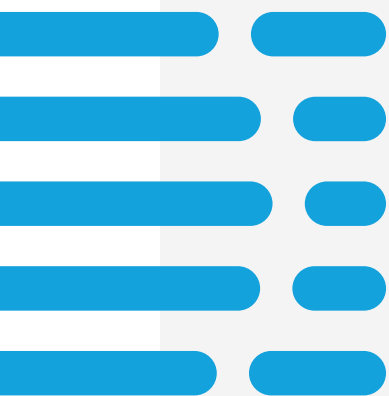
[Efecto de cambios normativos en el desarrollo de acuerdos innovadores de contratación](#)

[Barreras para implementar los acuerdos innovadores de contratación](#)

[Cambios y condiciones necesarias para la implementación de los acuerdos innovadores de contratación](#)

[Estrategias para mitigar las dos barreras priorizadas](#)

[Conclusiones](#)



Introducción

Las reglas de acceso al mercado farmacéutico han cambiado considerablemente en los últimos años, gracias al aumento en el número de lanzamientos de nuevas moléculas, el alto costo de las innovaciones, las restricciones presupuestales y la incertidumbre poscomercialización. En Colombia, de acuerdo con la información publicada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), entre 2019 y 2020 se aprobaron 13 solicitudes de protección de información no divulgada de moléculas nuevas (1), un buen indicador de la tasa de entrada de productos innovadores al país. De igual manera, la centralización del financiamiento combinada con la descentralización en la prestación de servicios en salud promueve la diversidad en las estrategias de acceso por parte de la industria farmacéutica.

Por otra parte, un cambio de paradigma se ha estado desarrollando al interior de la industria farmacéutica, quien usualmente sólo asume los riesgos financieros derivados de la investigación y desarrollo de tecnologías en salud.

El acuerdo tácito entre industria y pagadores era que, una vez la tecnología recibía el registro sanitario por parte del INVIMA, los pagadores asumían el riesgo luego de la aprobación. Sin embargo, la tolerancia cada vez más baja de los pagadores a la incertidumbre o riesgo posaprobación, ha hecho que la industria comience a explorar la posibilidad de compartir con ellos este riesgo y demostrar el valor de las tecnologías innovadoras en el mundo real (2).

Los acuerdos de contratación innovadores nacieron con el fin de cerrar la brecha entre las expectativas de beneficio por parte de los pagadores y aquel que se logra en el mundo real (3), lo que ha propiciado el desarrollo de distintos tipos de acuerdos que resuelven diferentes necesidades de evidencia. La Tabla 1 resume las taxonomías más habituales de acuerdos innovadores de contratación entre industria, pagadores y prestadores.

Tabla 1: Taxonomías habituales de acuerdos innovadores de contratación

Categoría de acuerdo innovador	Descripción	Tipo de acuerdo	Descripción del tipo de acuerdo
Acuerdos de base financiera	Acuerdos que vinculan el precio o las condiciones de acceso a desenlaces o métricas no clínicas	Cobertura capitada	Se refiere a un acuerdo de precio tope para cobertura de una determinada población, independientemente de la duración del tratamiento o uso de recursos
		Acuerdos precio-volumen	Define descuentos incrementales a medida que se llegan a ciertos umbrales de volumen de ventas
		Acuerdos basados en portafolio	Descuentos y esquemas de cobertura atados a la adquisición de dos o más productos del portafolio. Beneficios adicionales a si hubiesen sido adquiridos individualmente
		Acuerdos basados en la eficiencia	Acuerdos condicionados a mejoras en el uso de recursos en salud, facilidad en la prestación de servicios, entre otros desenlaces no clínicos
Acuerdos de riesgo compartido basado en valor	Acuerdos que vinculan el precio o las condiciones de acceso a los desenlaces clínicos del paciente	Pago por desempeño	El pago está basado en el logro de ciertos hitos de tratamiento previamente acordados entre las partes. De igual manera, ciertos descuentos o devoluciones están garantizados si los desenlaces clínicos no se cumplen
		Desempeño frente a la competencia	Se acuerdan ciertos descuentos o devoluciones con base en el desempeño de una molécula frente a sus competidores dentro de la misma indicación
Acuerdos basados en desarrollo de evidencia	Acuerdos que vinculan el acceso a la generación de evidencia que permita reducir la incertidumbre alrededor de la efectividad clínica	Cobertura sólo con investigación	Cobertura condicionada a la generación de evidencia científica adicional que soporte la continuación, expansión o retiro de la cobertura
		Cobertura sólo en investigación	Cobertura o reembolso únicamente en pacientes que se encuentren participando de la investigación

Experiencia internacional en acuerdos innovadores de contratación

La base de datos de acuerdos innovadores de contratación de IQVIA ha documentado más de 500 acuerdos llevados a cabo a nivel mundial. La Figura 1 muestra las áreas terapéuticas donde es más frecuente la realización de acuerdos innovadores de contratación y cómo existen preferencias por ciertos tipos de acuerdos en cada área. En general, de acuerdo con la información de la base de datos, América Latina se muestra rezagada en la implementación de acuerdos vinculados a desenlaces y generación de evidencia, dado que sólo existen registros de acuerdos financieros o de riesgo financiero compartido.

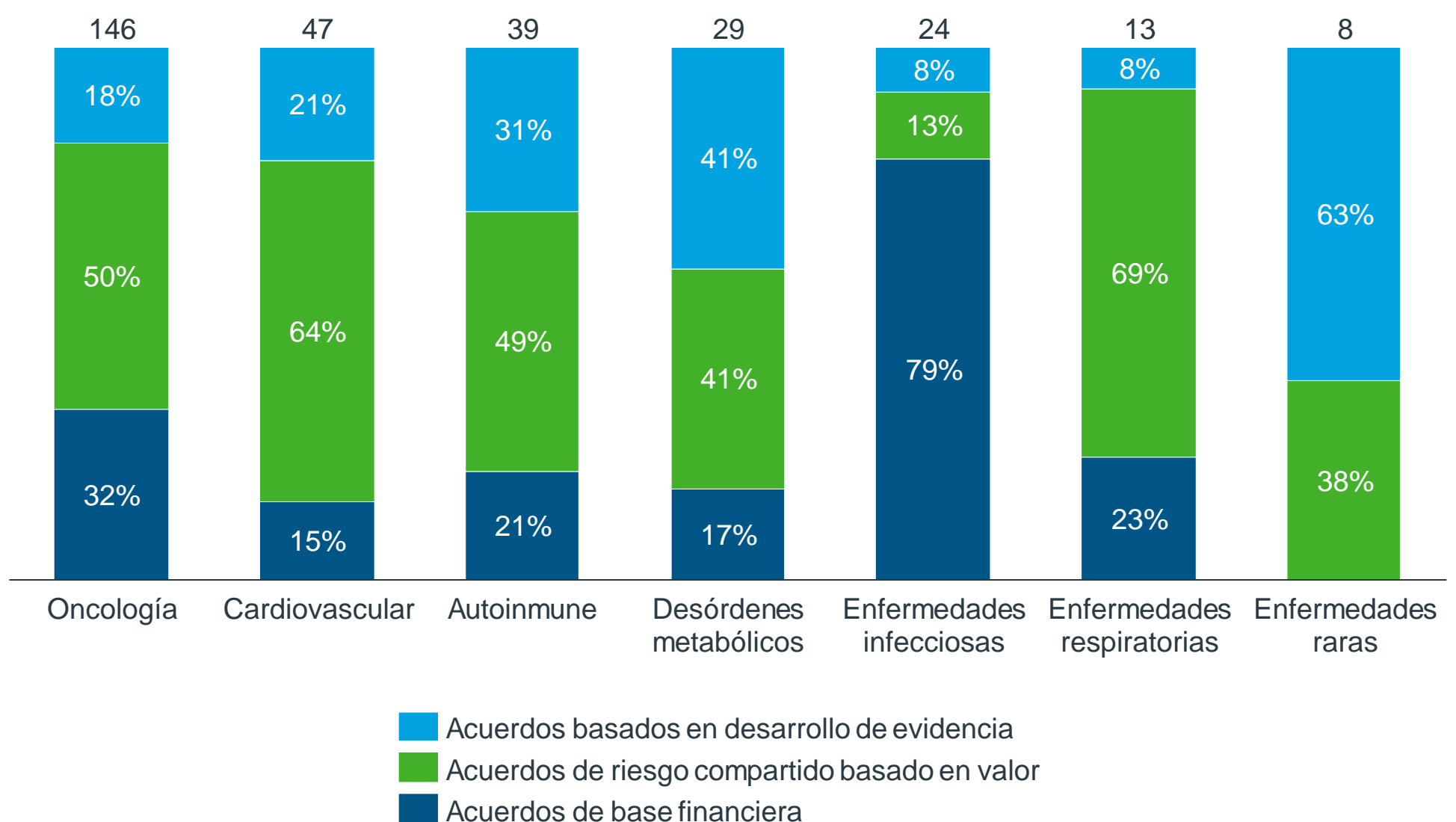
La mayoría de estos acuerdos se han implementado en países de Norteamérica y Europa, donde las experiencias han sido positivas (4). Algunos ejemplos se pueden resaltar, como el caso del risedronato (Aclasta) en Estados Unidos, en donde el fabricante acordó asumir los costos de las fracturas no vertebrales de los pacientes tratados con este fármaco, lo que evitó que los aseguradores cambiaran masivamente a los pacientes a genéricos más baratos o competidores dentro de la misma indicación como el ibandronato (5). El alivio de la carga financiera de la fractura condicionado al mantenimiento de pacientes en el producto creó una situación gana-gana para el fabricante y el pagador. Otro ejemplo de las ventajas que pueden suponer estos acuerdos está en el Reino Unido, donde su agencia de evaluación de tecnologías (NICE - *National Institute for Health and Clinical Excellence*) lanzó un esquema de cobertura con desarrollo de evidencia por 10 años para los interferones beta en esclerosis múltiple, con el fin de establecer el beneficio a largo plazo que podrían llegar a otorgar estos tratamientos, dado que la evaluación inicial del NICE concluyó que no eran costo-efectivos a corto plazo. El reporte final concluyó que no había mejoría en los desenlaces a largo plazo, por lo que se suspendió la cobertura de estos tratamientos. Aunque muchos observadores externos lo catalogaron como un “fracaso costoso”, este acuerdo sirvió para evitar que el NHS (*National Health Service*) siguiera cubriendo un tratamiento de alto costo que no proporcionaba beneficios a largo plazo (6).

Italia es uno de los países con mayor cantidad de registros de acuerdos innovadores de contratación realizados (7). Dentro de estos vale la pena resaltar aquel implementado para sorafenib y sunitinib, donde se aplicaba un descuento inicial del 50% dentro de los primeros 2 a 3 meses de tratamiento con alguna de las dos alternativas. Posteriormente, para los pacientes respondedores, el tratamiento se reembolsaba al fabricante a precio completo (8). Por otra parte, un ejemplo similar pero opuesto a este acuerdo de garantía de desenlaces es aquél desarrollado en Reino Unido también, donde se acordó un reembolso total al NHS en pacientes que no respondiesen luego de cuatro ciclos de tratamiento con bortezomib en pacientes con mieloma múltiple (9).

Estas experiencias permiten evidenciar las ventajas y riesgos que supondrían para los pagadores del sistema de salud colombiano la implementación de este tipo de acuerdos, así como su factibilidad y pertinencia dentro de ciertos sectores y áreas terapéuticas.

“Desde hace muchos años hay países que, gracias a los buenos sistemas de información y bases de datos, han podido desarrollar este tipo de acuerdos y esas experiencias en otros países impulsan a que en Colombia se hable de esos acuerdos, porque disminuye la incertidumbre” - Industria farmacéutica

Figura 1: Acuerdos innovadores de contratación a nivel mundial por principales clases terapéuticas



Marco normativo colombiano

El marco jurídico del sistema general de seguridad social en salud (SGSSS) colombiano, en el que se enmarca la posibilidad de construir acuerdos innovadores de contratación entre fabricantes y comercializadores de tecnologías en salud y otros actores del sistema, inicia con la Constitución Política de Colombia promulgada en 1991. En esta se determinó que Colombia es un estado social de derecho, por lo que la salud se considera un servicio público a cargo del Estado, al que le corresponde organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud. El artículo 48 definió el marco de la seguridad social, autorizando la desmonopolización y la competencia público-privada para su manejo (10,11).

A partir de la constitución de 1991 surgió la Ley 60 de 1993, que reglamentó la financiación fiscal de la salud y, posteriormente, la Ley 100 de 1993 que estableció la financiación, también a partir de parafiscales, de la salud en Colombia y la estructura general del SGSSS, definiendo las condiciones generales para su funcionamiento y asignando responsabilidades a los actores del sistema (11–13).

La aprobación e implementación de la Ley 100 creó el sistema desmonopolizado y de competencia regulada entre aseguradores y prestadores. Así, esta ley creó las Entidades Promotoras de Salud (EPS), que desde ese entonces asumen el aseguramiento y la conformación de redes para la prestación de servicios de salud, conformadas por Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) públicas y privadas (11,12). Ambos tipos de organizaciones están encargadas de adquirir los medicamentos y otras tecnologías incluidas en el plan de beneficios en salud (antes Plan Obligatorio de Salud-POS, ahora Plan de Beneficios en Salud con cargo a la Unidad de Pago por Capitación-PBS-UPC).

La Ley 1438 de 2011 reformó el SGSSS con el propósito de fortalecer la prestación de servicios en el marco de la estrategia de Atención Primaria en Salud. Esta ley definió que el Gobierno Nacional debe garantizar la competencia efectiva para la producción, venta, comercialización y distribución de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, y podrá realizar o autorizar la importación paralela de estos, establecer límites al gasto y adelantar las gestiones necesarias para que la población disponga de medicamentos, insumos y dispositivos médicos de buena calidad a precios accesibles. Además, en su artículo 88, reglamentó la negociación de medicamentos, insumos y dispositivos, estableciendo que el Ministerio de Salud y Protección Social se encargaría de definir los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos, además de definir mecanismos para adelantar negociaciones para generar precios de referencia de medicamentos y dispositivos. Este mismo artículo estableció que en el caso de que la adquisición de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos por parte de otros actores del sistema de salud, como las EPS e IPS, no operara de forma adecuada, el gobierno nacional podría acudir a la compra directa. El artículo 88 posteriormente fue modificado por la Ley 1753 de 2015, determinando que los precios resultantes de las negociaciones centralizadas, realizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social son obligatorios para los proveedores y compradores de medicamentos, insumos y dispositivos de servicios de salud, los cuáles no podrán negociarlos por encima de dichos precios (14,15).

En el año 2015 se reformó nuevamente el SGSSS por medio de la Ley Estatutaria de Salud. De acuerdo con esta ley, la salud es un derecho fundamental. Esta ley tiene entonces como objeto regular este derecho y establecer mecanismos para su protección. Dentro de estos mecanismos se determinó que dentro de las obligaciones del Estado se encuentra intervenir el mercado de medicamentos, dispositivos médicos e insumos en salud. Esto con el fin de optimizar su utilización, evitar las inequidades en el acceso, asegurar la calidad de estos y, en general, evitar inconvenientes en la prestación de los servicios de salud que puedan afectar la salud de las personas (16).

La Ley Estatutaria de Salud incluyó dentro de los derechos de las personas relacionados con la prestación del servicio de salud, el derecho a la provisión y acceso oportuno a las tecnologías y a los medicamentos requeridos de acuerdo con el criterio médico (16). Lo anterior llevó a la modificación del mecanismo por el cual se accede a los medicamentos no incluidos dentro del plan de beneficios básico, pues, desde entonces, se considera que a menos que una tecnología en salud se encuentre explícitamente excluida, debe ser cubierta con recursos públicos.

Así mismo la Ley Estatutaria determinó que el Gobierno Nacional debe establecer una Política Farmacéutica Nacional en la que se identifiquen las estrategias, prioridades, mecanismos de financiación, adquisición, almacenamiento, producción, compra y distribución de los insumos, tecnologías y medicamentos, así como los mecanismos de regulación de precios de medicamentos. Esta política fue formulada en el Conpes 155 de 2012, en el cual se plantearon diez estrategias para mejorar el acceso, oportunidad de dispensación, calidad y uso adecuado de los medicamentos en función de las necesidades de la población independientemente de su capacidad de pago. Dentro de ellas se incluye la disponibilidad de información confiable, oportuna y pública sobre acceso, precios, uso y calidad de los medicamentos; el desarrollo de instrumentos para la regulación de precios y del mercado farmacéutico; y el desarrollo de programas especiales de acceso (17).

Dentro de las normas recientes que pueden influir sobre la posibilidad de desarrollar acuerdos innovadores de contratación se encuentra la Ley 2015 de 2020, que tiene por objeto regular la Interoperabilidad de la Historia Clínica Electrónica para permitir el intercambio de la información clínica relevante entre diferentes instituciones prestadoras de salud, permitiendo así la continuidad en la atención a lo largo del curso de vida de cada persona (18).

Otras normas que deben tenerse en cuenta para el desarrollo de acuerdos innovadores de contratación, particularmente para acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño o con desarrollo de evidencia, son las normas relacionadas con el uso de datos personales. La constitución política de Colombia, en su artículo 15, estableció que todas las personas tienen derecho a su intimidad personal y familiar y a su buen nombre, y que el Estado debe respetarlos y hacerlos respetar. La Ley Estatutaria 1266 de 2008 dicta las disposiciones generales sobre el derecho de las personas para solicitar y obtener la información existente sobre sí mismo, y de solicitar su eliminación o corrección si fuera falsa o estuviera desactualizada, regulando también el manejo de la información contenida en bases de datos personales (habeas data). Posteriormente se promulgó la Ley 1581 de 2013 - reglamentada luego por el Decreto 1377 de 2013. Ambos se encargan de regular la protección de datos personales para salvaguardar el derecho constitucional a la privacidad (10,19–21).

Dentro de las políticas que inciden directamente sobre la creación de acuerdos innovadores de contratación se encuentra también el Conpes 3920, cuyo objetivo es aumentar el aprovechamiento de datos mediante el desarrollo de condiciones para que sean gestionados adecuadamente, superando las barreras que han impedido la disponibilidad masiva de datos digitales de las entidades públicas y proponiendo un marco jurídico e institucional que permita maximizar la obtención de beneficios del uso de los datos y la cooperación entre los sectores público y privado, salvaguardando simultáneamente los derechos de los ciudadanos a la protección de sus datos personales (22).

Finalmente, para el desarrollo de acuerdos de contratación con desarrollo de evidencia es indispensable tener en cuenta las normas relacionadas con investigación en seres humanos, incluyendo la Resolución 8430 de 1993 que establece las normas para la investigación en salud (23); la Resolución 2378 de 2008 en la que se adoptan las buenas prácticas para la conducción de investigaciones de medicamentos en seres humanos (24) y la Ley 1374 de 2010 por la cual se creó el Consejo Nacional de Bioética (25).

Algunos cambios regulatorios recientes que es necesario evaluar si podrían afectar la implementación de los acuerdos innovadores de contratación, se presentan en la Figura 2.

Figura 2: Cambios regulatorios recientes del Sistema de Salud colombiano

<p>Acuerdo de Punto Final – (Ley 1955 de 2019)</p>	<p>El gobierno (ADRES y entidades territoriales) pagará todas las solicitudes de reembolso pendientes, presentadas hasta el 31 de diciembre del 2018 a los pagadores (EPS)</p>
<p>Valor máximo de recobro (Resolución 243 de 2019)</p>	<p>Se está estableciendo un valor máximo de recobro para varias moléculas de acuerdo con el promedio o una medida de la tendencia central de todas las solicitudes de reembolso de los tratamientos No PBS</p>
<p>Presupuestos máximos por EPS (Resolución 205 y 206 de 2020)</p>	<p>A principios de 2020, a cada EPS se le asignó un presupuesto máximo para gestionar los tratamientos No PBS para sus afiliados</p>
<p>Precios basados en el valor y (art. 72 de la ley 1955 de 2019)</p>	<p>IETS realizará una evaluación tecnológica en salud para fijar los precios de los medicamentos innovadores.</p>
<p>Proyecto de Ley 010/2020 y Proyecto de decreto de modelos de negociación</p>	<p>Con el proyecto de Ley el gobierno busca incentivar modelos innovadores de contratación y transparencia en esta información, asimismo desarrollo un proyecto de decreto con los detalles de modelos de negociación innovadores</p>
<p>RIAS – PAIS (Ley Estatutaria), Resolución 3202/2016</p>	<p>La Política de Atención Integral en Salud (PAIS), que establece las Rutas Integrales de Atención en Salud (RIAS) como su instrumento regulatorio básico</p>
<p>Controles de precios (Decreto 433 y 710 2018)</p>	<p>Se incluirán moléculas adicionales en la lista de control de precios</p>

Entendimiento de los acuerdos innovadores de contratación y su relevancia en el contexto colombiano

En Colombia, han existido tímidas discusiones entre diversos actores del sistema de salud con relación a la implementación de acuerdos innovadores de contratación. Si bien la estructura y modelo de financiación del sistema concede un escenario propicio para la aplicación de metodologías innovadoras de cobertura y adquisición de tecnologías en salud, la descentralización en la provisión de servicios de salud demanda una colaboración más articulada entre todos los actores para asegurar una implementación exitosa de cualquier esquema innovador.

Con el fin de cerrar las brechas entre los actores y explorar posibles incentivos y facilitadores de contrataciones innovadoras, es importante conocer las perspectivas, necesidades y opiniones de cada una de las partes involucradas en la provisión de cuidado en salud.

Objetivos

- Identificar retos y oportunidades en el sistema de salud colombiano para la generación e implementación de acuerdos innovadores de contratación entre los diferentes actores
- Evaluar la capacidad e interés de los actores del sistema para desarrollar acuerdos innovadores de contratación

Metodología

Para evaluar las percepciones, barreras, oportunidades e interés de los actores del sistema de salud sobre los acuerdos innovadores de contratación, se realizaron 25 entrevistas 1:1 a diferentes perfiles dentro de los 6 tipos de actores priorizados: Compañías farmacéuticas, EPSs, IPSs, operadores logísticos/gestores farmacéuticos, gobierno nacional y expertos en temas de sostenibilidad del sistema y del SGSSS.

En cada entrevista se indagó sobre la percepción general de los acuerdos innovadores de contratación en salud, barreras percibidas para su implementación, características o condiciones necesarias para una implementación satisfactoria y el interés de cada actor en el desarrollo de este tipo de acuerdos en el país. Para esto se diseñaron guías de discusión que condujeron el desarrollo de las entrevistas a cada actor, que tenían preguntas cuya respuesta podía ser cualitativa (opinión) o categórica (escala de Likert). Posteriormente, se agruparon los hallazgos de las entrevistas y se presentaron a un grupo de representantes de cada tipo de actor en un taller de 2 horas con 11 participantes, cuyo objetivo era generar una discusión entre los diferentes actores y así identificar, de manera mancomunada, estrategias para superar las barreras y eliminar los cuellos de botella que pudiesen presentarse durante la implementación de acuerdos innovadores de contratación en Colombia. La Tabla 2 resume los perfiles de los entrevistados y la Tabla 3 los participantes en el taller.

Tabla 2: Perfiles de los entrevistados

Actor	Número de entrevistados	Perfiles
Compañías farmacéuticas	6 entrevistados	Gerente de <i>market access</i> , gerente de <i>global policy</i> , ex empleados de acceso
Empresas Promotoras de Salud – EPS	5 entrevistados	Gerente general, gerente nacional de riesgo en salud, gerente de salud.
Instituciones Prestadoras de Salud – IPS	5 entrevistados	Gerente general, gerente comercial
Operadores Logísticos y Gestores Farmacéuticos	2 entrevistados	Director nacional de compras, Gerente negocio institucional
Expertos	3 entrevistados	Personas que han trabajado en sostenibilidad del sistema de salud
Gobierno o ex gobierno	4 entrevistados	IETS, ADRES, Dirección de Medicamentos Minsalud

Tabla 3: Perfiles de los participantes del taller

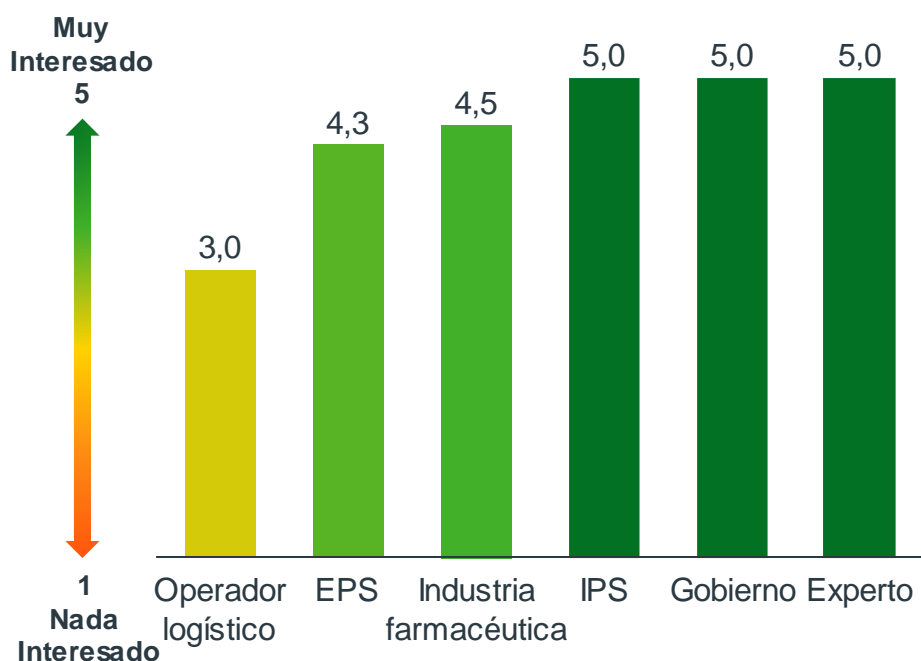
Actor	Número de participantes	Perfiles
Compañías farmacéuticas	2 participantes	Directora de acceso y directora de acceso y asuntos corporativos
Empresas Promotoras de Salud – EPS	2 participantes	Vicepresidencia en salud y subgerencia de medicamentos
Instituciones Prestadoras de Salud – IPS	2 participantes	Gerente general, dirección comercial
Operadores Logísticos y Gestores Farmacéuticos	1 participante	Jefe de sección cumplimiento normativo
Expertos	2 participantes	Personas que han trabajado en sostenibilidad del sistema de salud con amplia experiencia en acceso
Gobierno o ex gobierno	2 participantes	IETS, Cuenta de Alto Costo

Percepción e interés en los acuerdos innovadores de contratación

El interés de casi todos los actores entrevistados en implementar acuerdos innovadores de contratación generalmente fue alto (Figura 3). Todos los actores entrevistados coinciden en que la implementación de acuerdos innovadores de contratación es un incentivo importante para lograr una atención centrada en el paciente y basada en el valor; fomenta las conversaciones sobre el valor multidimensional de las tecnologías en salud (valor económico vs. valor terapéutico) y promueve la toma de decisiones basadas en evidencia.

Del mismo modo, los actores coinciden en que el modelo actual del sistema de salud no es sostenible financieramente, por lo que la implementación de estos acuerdos podría llevar a mayor eficiencia en la gestión de recursos junto con una mejoría en los indicadores en salud.

Figura 3: Interés de los diferentes actores en implementar acuerdos innovadores de contratación



Al indagar sobre los escenarios para los que sería más relevante la implementación de los diferentes tipos de acuerdos innovadores de contratación, los entrevistados coincidieron en que las áreas terapéuticas en donde este tipo de acuerdos podrían tener mayor impacto incluyen las enfermedades crónicas con una prevalencia relativamente alta, para las que las alternativas terapéuticas son de muy alto costo y no se encuentran incluidas en el PBS-UPC.

Dentro las áreas terapéuticas mencionadas en este contexto, los entrevistados mencionaron patologías

oncológicas y algunas enfermedades reumatológicas con una prevalencia relativamente alta, dentro de las que se destaca la artritis reumatoide. Las enfermedades huérfanas también son consideradas por los actores entrevistados como de particular interés para la implementación de acuerdos innovadores de contratación debido al alto costo de las tecnologías en salud para este tipo de patologías y, en algunos casos, a la disponibilidad limitada de evidencia relacionada con el bajo volumen de pacientes.

En general, los entrevistados consideran que los acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño son particularmente útiles en el contexto de nuevas tecnologías que están ingresando al mercado. Por otro lado, las patologías con una prevalencia muy alta, con tratamientos que han ingresado el mercado hace más tiempo y cuyo costo es menor, fueron considerados por varios actores como áreas terapéuticas en las que los acuerdos financieros deben tener un papel preponderante. El resumen de las áreas terapéuticas más relevantes identificadas por los entrevistados se presenta en la Figura 4.

Varios entrevistados enfatizaron la importancia que tiene elegir la forma de contratación teniendo en cuenta las características particulares de cada tecnología y condición de salud de interés, pues los acuerdos innovadores de contratación no son adecuados para todas las situaciones y el tipo de acuerdo de riesgo compartido depende del tipo de incertidumbre que existe para cada tecnología en salud y el tipo de riesgo que se quiera compartir.

Por otra parte, en cuanto el tipo de acuerdo, los actores entrevistados coinciden en que los acuerdos de base financiera son los más comunes y viables en Colombia, pero que no representan ningún cambio de paradigma. Asimismo, consideran que un buen punto de partida es la realización de acuerdos atados a la generación de evidencia, dado que el proceso de generación de evidencia facilita la creación de confianza entre actores, no obstante, muchos entrevistados de EPSs e IPSs consideraban a estos acuerdos como extensiones de estudios clínicos, por lo que algunos reportaron reticencia a asumir esta incertidumbre clínica. Finalmente, existen algunos sectores que consideran que los acuerdos atados al logro de desenlaces son un paso subsiguiente, una vez se desarrollen capacidades de gestión y recolección de datos del mundo real, sin embargo, es aquel que demanda mayor confianza entre las partes interesadas.

Figura 4: Escenarios de interés para acuerdos innovadores de contratación

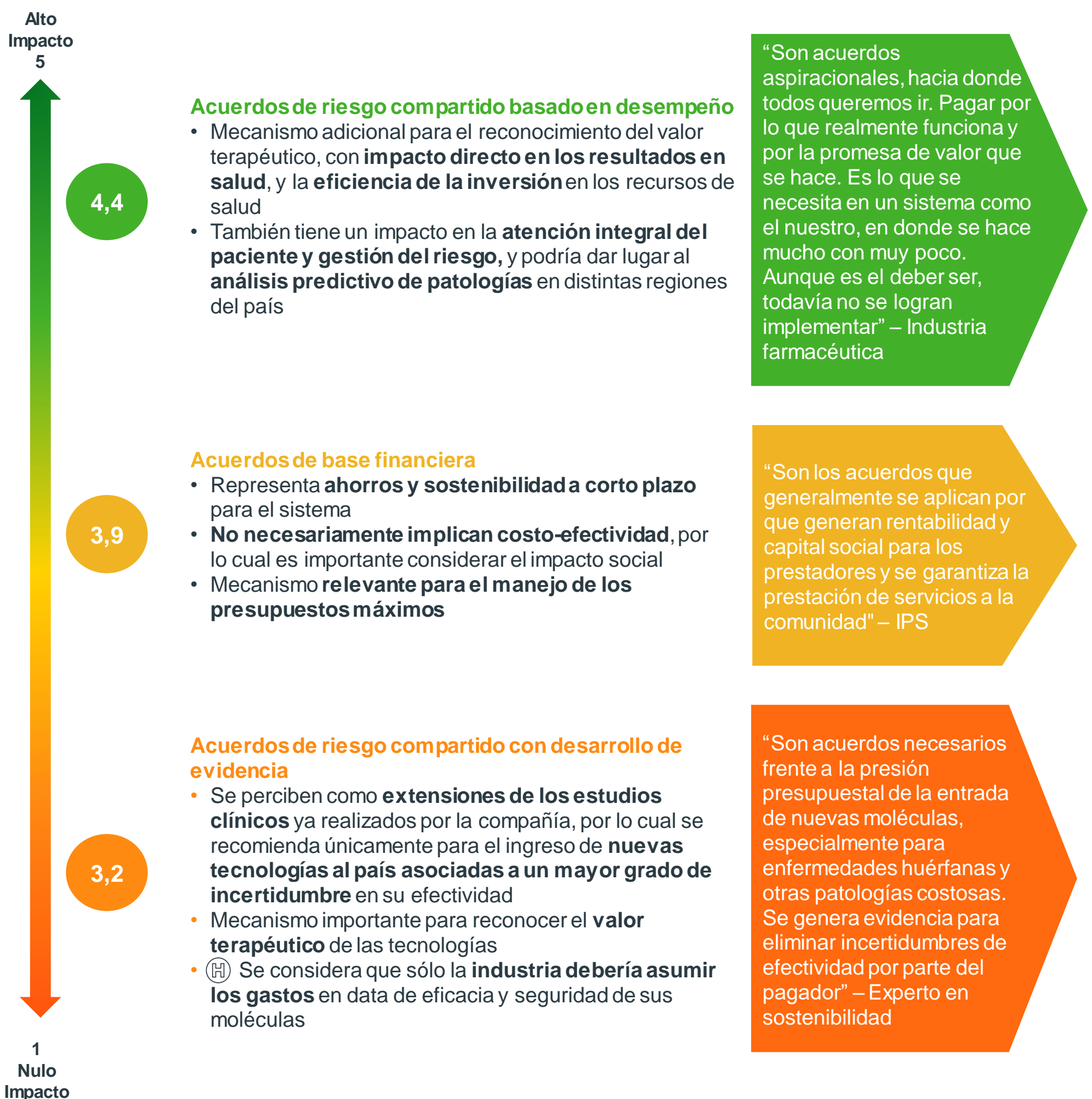


Finalmente, el consenso de los entrevistados del gobierno nacional es que los acuerdos innovadores de contratación son completamente necesarios porque facilitan el acceso a las innovaciones, maximizan la eficiencia en el gasto y construyen confianza entre la industria y los pagadores. De igual manera, el Ministerio de Salud se fijó como meta cerrar el 2021 con 5 modelos innovadores de contratación entre el gobierno e industria.

Sobre el impacto de cada uno de los tipos de acuerdos de contratación (Figura 5), los entrevistados consideraron que el tipo de acuerdo innovador de contratación que mayor impacto tendría en la sostenibilidad del sistema de salud son los acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño, seguidos por los acuerdos de base financiera. Muchos de los entrevistados consideran que los acuerdos de riesgo compartido con desarrollo de evidencia tienen menos beneficios para el sistema de salud y para los pagadores. Además, son vistos por múltiples actores como muy complejos por la logística, instalaciones e infraestructura requerida para la recolección de datos en el contexto de la investigación.

“El gobierno actual está muy interesado, de hecho, está por empezar una iniciativa en donde definieron unos criterios para implementar acuerdos innovadores de contratación y los publicarán para que las compañías farmacéuticas que quieran, se postulen. La meta es cerrar el 2021 con 5 modelos innovadores de contratación entre el gobierno e industria (...) Es muy importante que el país avance en esa dirección, especialmente para facilitar el acceso a la innovación, maximizar el costo-beneficio de los recursos del sistema y construir confianza sobre los medicamentos” - Gobierno

Figura 5: Impacto de los acuerdos innovadores de contratación



Viabilidad de implementación y nivel de preparación de Colombia para implementar acuerdos innovadores

En cuanto al nivel de preparación del país para implementar estos acuerdos, los distintos actores consideran que este es bajo (2.7 en promedio en la escala de Likert). Sin embargo, varios actores coinciden en que algunas instituciones, particularmente de la red privada, así como las EPS con mayor cantidad de afiliados y mayor desarrollo en sus modelos de atención, se encuentran sustancialmente más preparadas para implementar este tipo de acuerdos.

En la Figura 6 se muestran las puntuaciones promedio obtenidas por cada uno de los acuerdos de contratación en la escala de Likert sobre su viabilidad en el contexto colombiano, así como los motivos por los cuales los entrevistados los consideraron más o menos viables.

Los entrevistados señalaron aspectos positivos y negativos del sistema de salud colombiano que tienen directa injerencia en la viabilidad de implementación de acuerdos innovadores de contratación a nivel de IPSs, EPSs o a nivel nacional. Dentro de los aspectos positivos se resalta que Colombia cuenta con uno de los mejores sistemas de información en salud de la región (Latinoamérica), las capacidades de investigación y generación de evidencia con las que cuentan algunas instituciones privadas y la naciente discusión entre actores sobre el valor multidimensional de una tecnología en salud.

Algunos aspectos por mejorar resaltados por los entrevistados fueron la poca generación de datos locales en cuanto a efectividad y seguridad de tecnologías en salud; las cortas vigencias contractuales que impiden la inclusión de programas de generación de evidencia dentro de los acuerdos de contratación en salud e impiden pensar a largo plazo; la expectativa de obtener resultados muy a corto plazo a partir de estos tipos de acuerdos; la fragmentación en la prestación de servicios de salud y la desconfianza entre los actores del sistema. Con este panorama, los entrevistados coincidieron en que los acuerdos más viables son los de base financiera, seguidos de los acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño y los acuerdos de cobertura con desarrollo de evidencia.

“El primero (con desarrollo de evidencia) yo te diría un dos, el segundo (basado en el desempeño) un cinco y el tercero (de base financiera) un cinco por que ya están. El primero dos porque al final financieramente no le veo ningún beneficio. La IPS y el asegurador no ganan nada. Los segundos cinco porque ya están funcionando aunque con una menor amplitud, hay unos que pagan por adherencia por ejemplo. Toca hacer que la IPS reciba un incentivo” - EPS

Figura 6: Viabilidad de los diferentes tipos de acuerdos de contratación



Efecto de cambios normativos en el desarrollo de acuerdos innovadores de contratación

Acuerdo de punto final

- Varios participantes consideraron que debido a que comprende una deuda pasada, no existe una relación directa con la implementación de los acuerdos innovadores de contratación.
- Sin embargo, podría haber una relación indirecta relacionada con la restauración del flujo de caja de los pagadores. Esto podría ser una ventaja debido a que habría mayores recursos para tomar los “riesgos” asociados a estos acuerdos.

Valor máximo de recobro

- Los entrevistados consideraron que motiva a implementar contrataciones distintas al pago por evento, por lo cual favorece la implementación de acuerdos innovadores.
- Sin embargo, varios entrevistados mencionaron que los valores fueron evaluados erróneamente, lo que conlleva a consecuencias negativas, como el desabastecimiento de los productos que salieron del canal institucional y la distorsión del mercado.
- Por otra parte, la mayoría de los actores consideraron que, aunque es una estrategia agresiva, es necesaria para la regulación de los recursos y prescripciones.

Presupuestos máximos

- Varios entrevistados consideraron que los efectos de los presupuestos máximos son similares a los valores máximos de recobro. Incentivan la generación de acuerdos innovadores de contratación.
- Se considera que, si los presupuestos fueran calculados correctamente, fomentaría la competencia por el presupuesto de la institución conforme a la evidencia del valor y efectividad de la molécula, y la farmacovigilancia del laboratorio. Así, favoreciendo los acuerdos innovadores de contratación.

PAIS, MIAS, RIAS

- Los participantes consideran que esta política evidencia la necesidad de tener modelos de atención integral y medición de la efectividad del tratamiento, favoreciendo así este tipo de acuerdos.
- La estructuración de rutas de prestación de servicios puede favorecer este tipo de acuerdos ya que estos se pueden implementar en el marco de rutas integrales.
- Se considera positivo las especificaciones acerca de los roles de cada actor implicado, no obstante, se resalta que debe seguirse manteniendo la libertad de pacto entre los involucrados.

Precios basados en el valor y controles de precios

- Los participantes consideran que ayudan a regular los precios del mercado. Sin embargo, consideran que es necesario que se defina rigurosamente qué es el valor terapéutico.
- Por otra parte, algunos entrevistados sugirieron que para ciertas tecnologías se puede hacer un acuerdo innovador de contratación para condicionar la cobertura de un nuevo medicamento que quiere ingresar al país. Es decir, hacer que el acuerdo innovador de contratación sea el resultado de la evaluación del valor terapéutico.
- Los entrevistados consideraron que, si se desarrolla adecuadamente influiría positivamente en la implementación de acuerdos innovadores de contratación
- Promueve la gestión de la innovación.
- Podría existir una retroalimentación entre los controles de precios y resultados de los acuerdos, en términos de evidencia de la efectividad terapéutica.

Proyecto de ley 010/2020 y proyecto de decreto de negociación

- Algunos entrevistados consideran que este proyecto viola la ley habeas data; la relación entre el prestador y asegurador es privada.
- Es bueno regular las relaciones contractuales, pero reglamentarlas puede obstruir la innovación y adaptación a las necesidades particulares de las partes.
- Puede ser una influencia positiva para la implementación de acuerdos innovadores, pero la inclusión del giro directo puede hacer que los aseguradores no tengan incentivos para entrar en este tipo de acuerdos.
- Medición de los resultados terapéuticos y atención integral; podría comprender un sistema de regulación del cumplimiento de este tipo de acuerdos.
- Ratifica la responsabilidad a la EPS sobre la gestión del riesgo.
- Pierden utilidad los pagos por evento.
- No se evidencian los cambios necesarios para la implementación de esta ley (viabilidad: 3/5).

“El proyecto de ley 010 en este punto tiene un aspecto positivo, porque dice querer promover este tipo de convenios, pero ¿cuál es la preocupación?, dice que quiere este tipo de innovaciones, pero a renglón seguido le corta las alas a este tipo de acuerdos porque les dice a los aseguradores que ya nos va a transferir una prima, yo voy a ser el pagador, usted simplemente audíteme las facturas. Si yo no voy a tener una prima, no tengo incentivos para hacer este tipo de acuerdos” - EPS

Barreras para implementar los acuerdos innovadores de contratación

Durante las entrevistas, cada actor tuvo la oportunidad de listar aquellas condiciones, eventos o características del sistema de salud colombiano que representan barreras para la implementación de los acuerdos innovadores de contratación, dentro de las que se destacan la falta de confianza entre los actores y falta de conocimiento y entrenamiento en cuanto al desarrollo, implementación, seguimiento y medición de los acuerdos innovadores de contratación (Figura 7).

La barrera más frecuentemente identificada por los diferentes actores es la falta de confianza entre los actores involucrados en los acuerdos de contratación. En general, se percibe que es difícil confiar en que los diferentes actores actúen de forma transparente durante su implementación. Además, se considera que la existencia de deudas pasadas y la falta de garantías en cuanto a la protección de la información y la propiedad intelectual minan la confianza entre los actores.

Otra barrera identificada es el desconocimiento por parte de muchos actores sobre los mecanismos detrás de los acuerdos innovadores de contratación. Varios actores perciben que hay divergencias en los conceptos entendidos por cada uno de ellos, un entendimiento insuficiente sobre los mecanismos por medio de los cuáles operan los modelos de contratación, los riesgos que se esperan redistribuir, y que hay falta de claridad en los motivos por los cuáles deberían implementarse acuerdos innovadores de contratación. También, algunos actores perciben que existen expectativas poco realistas, producto del desconocimiento, sobre la efectividad de las tecnologías en el contexto de las enfermedades crónicas y las enfermedades huérfanas.

Varios actores identificaron la resistencia al cambio como una barrera para la implementación de acuerdos innovadores de contratación. Los diferentes actores del sistema están acostumbrados a formas de contratación dentro de las que se sienten cómodos, como por ejemplo el pago por evento o por unidad. Algunos actores consideran que, en el caso de los funcionarios públicos, la resistencia al cambio puede deberse al miedo a incurrir en conductas que lleven a sanciones administrativas por falta de claridad sobre los límites de sus funciones. En el caso de las compañías farmacéuticas también existen limitaciones para realizar este tipo de acuerdos relacionadas con las políticas internas estrictas que deben seguirse para llevar a cabo acuerdos innovadores de contratación.

De acuerdo con algunos entrevistados, estas políticas internas pueden impedir acercamientos exploratorios para identificar oportunidades para llevar a cabo acuerdos innovadores de contratación. Además, las políticas internas de *compliance* de la industria generan limitaciones para crear plataformas para manejar la información en el contexto de los acuerdos innovadores de contratación, mientras que otros actores, como EPSs e IPSs no tienen las capacidades para crearlas. Las deficiencias en la infraestructura para el manejo de la información son consideradas una barrera para la implementación de acuerdos innovadores de contratación. A esto se le suma la falta de disposición para compartir datos por parte de los actores involucrados. Renuencia que se relaciona con la desconfianza entre los actores respecto al uso adecuado de los datos y a la protección de datos personales e información confidencial. Además, existen múltiples plataformas para la recolección de la información y la interoperabilidad entre dichas plataformas es limitada.

Figura 7: Principales barreras para la implementación



Para los acuerdos de contratación en los que el pago se relaciona con el desempeño, los entrevistados identificaron la definición y operacionalización de indicadores del desempeño como un reto importante que dificulta la implementación de este tipo de acuerdos. Esto se relaciona particularmente con las dificultades que existen para medir el desempeño de las tecnologías en salud en contextos de la vida real, en donde los procesos de atención en salud, así como las características de la población, pueden jugar un papel preponderante sobre los resultados obtenidos. La falta de control sobre estos factores en la medición de resultados les genera preocupación tanto a prestadores de servicios de salud como a fabricantes.

La presencia de intereses divergentes entre los diferentes actores involucrados en las negociaciones es percibida como una barrera para la implementación de acuerdos innovadores de contratación. Los entrevistados relacionan esto con las dificultades para alinear los intereses de los diferentes actores y ceder dentro de las negociaciones para permitir que haya una ganancia para todos los involucrados. Algunos actores perciben que en las negociaciones la intención no es compartir el riesgo, sino transferir completamente el riesgo a la otra parte. Además, los actores consideran que los diferentes actores involucrados tienden a priorizar aspectos económicos sobre otros aspectos de las tecnologías en salud, lo que lleva a desacuerdos sobre el valor de las tecnologías en salud percibido por cada actor.

Otra barrera que perciben diferentes actores es la insuficiencia patrimonial de múltiples EPSs. Esa insuficiencia patrimonial les impide a dichas EPSs entrar en acuerdos de este tipo y aumenta la desconfianza por parte de los demás actores involucrados en los acuerdos innovadores de contratación. La reglamentación excesiva, redundante y en ocasiones contradictoria, es vista como una barrera para la implementación de acuerdos innovadores de contratación. Esto debido a que limita la adaptación de la contratación según las necesidades particulares de los involucrados y no permite la maniobrabilidad financiera. Además, en las normas hay ambigüedades respecto al rol que juega cada uno de los actores en el sistema, lo que lleva a que la interpretación de las responsabilidades y limitaciones en las funciones de cada actor del sistema de salud varíen entre entrevistados. Por ejemplo, hay opiniones divergentes entre actores gubernamentales y EPSs respecto a las limitaciones que deben imponerse sobre el uso de los recursos provenientes de la unidad de pago por capitación, pues no hay claridad sobre si estos recursos continúan siendo públicos al ser entregados a la EPS que los administra, o si estos constituyen una prima de seguro pagada a la EPS.

“Al final a veces se percibe esta falta de confianza porque ya hay experiencias que no son tan buenas, entonces yo acordé contigo que me pagabas esto si lograba este resultado y al final el sistema de información del asegurador, por poner el ejemplo dice, no usted no se lo ganó y el otro dice yo si me lo gané, entonces esto me genera barreras y hace que se pierda la confianza”
- EPS

Cambios y condiciones necesarias para la implementación de los acuerdos innovadores de contratación

Tanto durante las entrevistas, como durante el taller de socialización, se indagó a cada actor sobre aquellas estrategias para superar las barreras, así como las condiciones necesarias para asegurar la implementación exitosa de los acuerdos innovadores de contratación. Algunos de los cambios y condiciones necesarias para la implementación más importantes mencionados fueron: Promoción de relaciones basadas en la transparencia y empatía; definición y estandarización de las reglas de juego; intercambio de experiencias con acuerdos innovadores; introducción de esquemas que evidencien el beneficio y el desarrollo de sistemas de información universales y simétricos.

Cada uno de estos cambios y condiciones necesarias se describen en detalle en la Figura 8.

“Implementar proyectos piloto donde sea muy transparente la experiencia y presentarlo a todos los actores” - IPS

“Mientras haya claridad en la información, se facilita el aporte de ideas para generar valor” - Experto en sostenibilidad

Figura 8: Cambios y condiciones necesarias para la implementación de los acuerdos innovadores

Promover relaciones basadas en la transparencia:

- **Incluir a todos los actores y definir claramente los roles** interesados desde el inicio del proceso
- Fortalecer la comunicación: mantener una comunicación constante y **validar la comprensión simétrica** de todas las partes
- **Pensar en colectivo**: considerar las necesidades e intereses de la otra parte, en lugar de únicamente considerar intereses propios
- Comunicar **con honestidad los intereses y necesidades propias**
- **Singularizar las relaciones con los distintos actores involucrados**: Dejar de lado los estereotipos y preconcepciones generalizadas

Definir y estandarizar las reglas del juego:

- Definir **indicadores** de los resultados en salud y los **procedimientos para estandarizar la medición** de los mismos
- Delimitar el **perfil del paciente, dosificación, indicaciones** y demás condiciones relevantes para el tratamiento y el modelo de contratación
- Fomentar **vigencias contractuales superiores al año** para poder evidenciar los desenlaces clínicos
- Incorporar dentro del modelo la **posibilidad de inclusión de nuevas tecnologías**
- **Ser específicos y focalizados**: debe ser claro que los acuerdos innovadores de contratación no se pueden aplicar a todas las patologías y todos los medicamentos

Introducir un esquema de incentivos que evidencie el beneficio de emplear los acuerdos innovadores:

- Fomentar un cambio en torno a cómo se piensa el **funcionamiento transaccional del sistema de salud**
- Incentivar una **mentalidad de medir resultados a largo plazo** de los actores del Sistema de Salud

Compartir experiencias de la implementación de acuerdos innovadores de contratación:

- Lo anterior fortalecería la confianza al **promover la transparencia**
- Se facilitaría la **estandarización de la implementación** de estos acuerdos, lo cual a su vez permitiría **disminuir la incertidumbre** y miedo asociado a la ejecución de estos acuerdos

Promover el uso de sistemas de información apropiados:

- Evidenciar la **importancia de los sistemas** de información
- Fomentar la **rigurosidad en la recolección** de información y el **análisis** de la misma
- **Identificar centros de referencia** en los cuales sea posible iniciar el trabajo en estos acuerdos

“El gobierno es un garante del cambio, a partir del ejemplo se promueven espacios de transparencia con otros actores del sistema” - Industria farmacéutica

“La construcción de confianza es elemental porque estos tipos de modelos requieren compartir la información de manera transparente” - IPS

Estrategias para mitigar las dos barreras priorizadas

Durante el *workshop*, los participantes priorizaron dos barreras que consideraron las más relevantes. Estas dos barreras fueron la falta de confianza entre los actores del sistema de salud y la falta de conocimiento y entrenamiento de los actores involucrados en el desarrollo de acuerdos innovadores de contratación. Los participantes propusieron estrategias para superar estas barreras.

Para superar la falta de confianza los participantes consideraron que se debe fomentar un marco normativo claro que propicie los acuerdos alternativos y voluntad política que los promueva. Además, consideraron que es necesario un marco normativo amplio para evitar la hiperregulación y pérdida de libertad de los actores (Figura 9).

Para mejorar las habilidades y el conocimiento de los actores involucrados en el desarrollo de acuerdos innovadores de contratación los participantes propusieron el desarrollo de cursos y seminarios a los que sea posible acceder para cualquier persona (Figura 10). El IETS podría tener un papel central en este tipo de cursos, si bien los participantes consideraron que podrían realizarse convenios con universidades para el desarrollo de diplomados multidisciplinarios. Además, podrían involucrarse diferentes actores en el desarrollo de estos cursos. Por ejemplo, involucrar a EPS, IPS e industria farmacéutica para construir conocimiento; al igual que gremios como AFIDRO y ACEMI.

Los participantes consideraron que la exposición de experiencias internacionales por diferentes medios podría mejorar el conocimiento sobre los acuerdos innovadores de contratación.

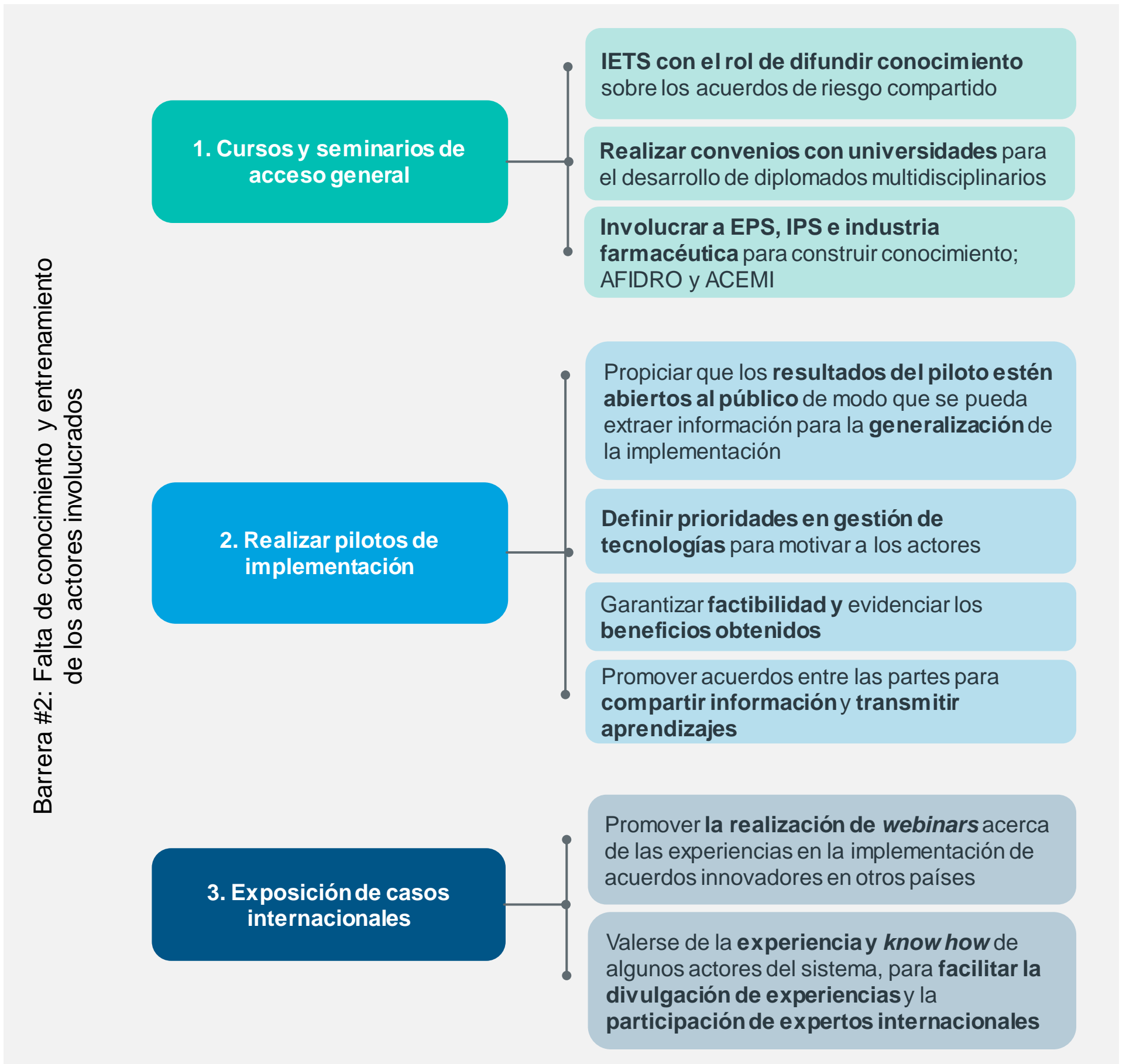
Como parte de las estrategias para superar la desconfianza entre los actores, pero también para mejorar el conocimiento acerca de los diferentes actores, se propuso generar experiencias piloto entre los actores en las áreas terapéuticas priorizadas y compartir la información acerca de implementación exitosa de los acuerdos, de modo que se pueda replicar y disminuir la incertidumbre asociada. Además, los participantes consideran que es importante promover la transparencia en los datos en salud y que exista una mayor claridad en cuanto al rol de cada uno de los actores

“El punto es generar experiencia y aprender con pilotos que construyan conocimiento y confianza. Si no empezamos, nunca lo haremos” – Industria farmacéutica

Figura 9: Estrategias para solventar la falta de confianza



Figura 10: Estrategias para solventar la falta de conocimiento y entrenamiento de los actores involucrados



Conclusiones

En general, el interés de implementar acuerdos innovadores de contratación es alto entre los entrevistados de los diferentes actores del sistema de salud. El interés de los diferentes actores en la implementación de acuerdos de contratación innovadores se relaciona con la percepción de que estos acuerdos de contratación pueden ser una herramienta útil para alcanzar un mejor balance entre los recursos limitados con los que cuenta el sistema de salud y el acceso a innovación en salud. Todos los actores coinciden en esta apreciación, e inclusive entrevistados de entidades gubernamentales afirmaron que éstas se encuentran trabajando en iniciativas relacionadas con la implementación de acuerdos innovadores de contratación. Los acuerdos de contratación que, de acuerdo con los entrevistados, podrían tener un mayor impacto en la sostenibilidad del sistema son los basados en el desempeño, seguidos por los acuerdos de base financiera. Sin embargo, la elección de cada uno de estos acuerdos debe adaptarse a las características del área terapéutica y de la tecnología en salud para la cual se esté implementando el acuerdo de contratación, pues su elección depende del tipo de incertidumbre respecto a la tecnología que exista y el tipo de riesgo que se busque redistribuir. Además, la elección de cada tipo de acuerdo depende de las funciones específicas que desempeña cada IPS (su nivel de complejidad y los tipos de patologías que atiende) y las capacidades y características de los actores involucrados.

Los acuerdos de base financiera se consideran los más viables en el contexto colombiano, mientras que los acuerdos de contratación basados en el desempeño se consideran el segundo tipo de acuerdo más viable, a pesar de que algunos actores consideran que los acuerdos atados al logro de desenlaces son un paso subsiguiente al desarrollo de acuerdos de riesgo compartido con desarrollo de evidencia, una vez se desarrollen capacidades de gestión y recolección de datos del mundo real. Sin embargo, este tipo de acuerdos son los que demandan mayor confianza entre las partes interesadas.

La barrera más relevante para el desarrollo de acuerdos innovadores de contratación es la falta de confianza entre los actores involucrados. La falta de confianza entre los actores se exagera por las preocupaciones relacionadas con el manejo de los datos utilizados en el contexto de estos acuerdos innovadores de contratación, particularmente en relación con la medición del desempeño cuando este es un condicionante para el pago.

Otras barreras identificadas se relacionan con el desconocimiento sobre los acuerdos de riesgo compartido, la resistencia al cambio, la operacionalización de los indicadores de desempeño, las percepciones divergentes sobre el valor de las tecnologías en salud, problemas financieros del sistema de salud, hiperregulación y falta de claridad en las normas, entre otros.

Algunas propuestas para acelerar la implementación de acuerdos innovadores de contratación identificadas por los entrevistados incluyen tener un marco de política pública transparente; realizar y compartir planes piloto; trabajar en mejorar la transparencia de los datos y la claridad en la responsabilidad de cada actor. Estas estrategias tienen como objetivo solventar la falta de confianza, que es la principal barrera para la implementación de estos acuerdos.

Adicionalmente, para lograr implementar acuerdos innovadores de contratación en Colombia, es necesario promover relaciones basadas en la transparencia, compartir experiencias, optimizar los sistemas de información, definir indicadores en salud claros y fomentar un entorno en el que se reconozca que todos los participantes de los acuerdos de contratación deben estar dispuestos a ceder en algunas áreas para que todos los participantes de los acuerdos de contratación obtengan beneficios a partir de ellos.

Referencias

1. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima. ENTIDADES QUÍMICAS CON INFORMACIÓN NO DIVULGADA PROTEGIDA SEGÚN EL DECRETO 2085 DE 2002. Portal Datos Abiertos. 2021;
2. de Pouvourville G. Risk-sharing agreements for innovative drugs: a new solution to old problems? *Eur J Health Econ.* 2006.7(3):155–7.
3. Toumi M. Introduction to market access for pharmaceuticals. CRC Press; 2017.
4. Bastian A, Dua D, Sahand M. The Use of Risk-Sharing Agreements to Manage Costs, Mitigate Risk, and Improve Value for Pharmaceutical Products. *J Clin Pathways.* 2015.
5. Pollack A. Drug Deals Tie Prices to How Well Patients Do. *The New York Times.* 2009;
6. Raftery J. Multiple sclerosis risk sharing scheme: a costly failure. *BMJ.* 2010.340:c1672.
7. Carlson JJ, Chen S, Garrison LP. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements: An Updated International Review. *Pharmacoeconomics.* 2017.35(10):1063–72.
8. 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.* 2010.96(3):179–90.
9. Green C, Bryant J, Takeda A, Cooper K, Clegg A, Smith A, et al. Bortezomib for the treatment of multiple myeloma patients. *Health Technol Assess.* 2009.13 Suppl 1:29–33.
10. Congreso de la República-Colombia. Constitución política de Colombia 1991 [Internet]. 1991.
11. Yepes FJ. Luces y sombras de la reforma de la salud en Colombia : Ley 100 de 1993 [Internet]. Vol. 1. ed. Ottawa: International Development Research Centre; 2010.
12. Congreso de la República-Colombia. Ley 100 de 1993 [Internet]. 1993.
13. Congreso de la República-Colombia. Ley 60 de 1993 [Internet]. 1993.
14. Congreso de la República-Colombia. Ley 1753 de 2015 [Internet]. 2015.
15. Congreso de la República-Colombia. Ley 1438 de 2011 [Internet]. 2011.
16. Congreso de la República-Colombia. Ley Estatutaria 1751 de 2015 [Internet]. 2015.
17. Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento Conpes Social 155: Política Farmacéutica Nacional. 2012.
18. Congreso de la República-Colombia. Ley 2015 de 2020 [Internet]. 2020.
19. Congreso de la República-Colombia. Ley 1266 de 2008. 2008.
20. Congreso de la República-Colombia. Ley 1581 de 2012. 2012.
21. Presidencia de la República -Colombia. Decreto 1377 de 2013. 2013.
22. Consejo Nacional de Política Económica y Social. Documento Conpes 3920: Política Nacional de Ecplotación de Datos (Big Data). 2018.
23. Ministerio de Salud-Colombia. Resolución 8430 de 1993 [Internet]. 1993.
24. Ministerio de Protección Social. Resolución 2378 de 2008. 2008.
25. Congreso de la República-Colombia. Ley 1374 de 2010 [Internet]. 2010.