



Escuela Internacional de Ciencias Económicas y Administrativas
Instituto de Postgrados – Fórum

Proyecto de grado

Maestría en Gerencia Internacional

Factores Clave en la Implementación de Acuerdos de Riesgo Compartido en el Sector Farmacéutico Colombiano

Key Factors for Implementing of Risk-Sharing Agreements in the Colombian Pharmaceutical Industry

Juan Camilo Copete Oviedo

Director del trabajo de grado
Carlos Arturo Manrique Torres[†]

* Vinculación empresarial del estudiante (cuando exista). E-mail: juancoov@unisabana.edu.cpo

[†] Escuela Internacional de Ciencias Económicas y Administrativas, Universidad de La Sabana, autopista norte de Bogotá, D.C., Chía (Cundinamarca), Colombia. Email: carlos.manrique3@unisabana.edu.co

Resumen: La cobertura universal de salud, el acceso temprano a productos innovadores y el mejoramiento de la calidad de vida de las personas son uno de los objetivos que persiguen los sistemas de salud en el mundo, lo cual implica la necesidad de innovación en todos los sectores que interactúan y conforman los sistemas de salud. Pero la innovación implica altos riesgos y costos asociados con la investigación, que crecen en muchos casos a mayor velocidad que el producto interno bruto de las naciones, poniendo en riesgo la sostenibilidad de los sistemas de salud.

En este escenario el sector farmacéutico, es al mismo tiempo el motor de la investigación científica en el mundo y un factor fundamental del crecimiento de las economías, tanto como un factor de riesgo para el aumento del costo de los servicios de salud. Por lo cual la relación entre la industria y las naciones se ha caracterizado

Abstract: The universal health coverage, the early access to innovative products, and the people's quality of life improvements are the objectives of the health system in the world, therefore innovation is necessary for all sectors that interact and are part of the health systems. However, the innovation involves high risks and associated costs with the investigation that in some cases grow faster than the nation's gross domestic product, putting the sustainability of the health systems at risk.

The pharmaceutical industry at the same time is the scientific investigation motor and an important factor in the growth of the economy in the world in this scenario, consequently, also it's a risk factor in the increase in the health systems services cost. Hence, the relationship between the industry and the nations has been characterized by several attempts to control the costs, which could do undesired effects that threaten to paralyze an important sector of the economy and slow down the research in the world.

During the last years, in countries such as the United States, Spain, England, Sweden, and others, innovative hiring schemes have been emerging which seek to share the risk in

por distintos intentos de controlar los costos, los cuales pueden, como efecto no deseado, amenazar con paralizar un sector importante de la economía y con él frenar la investigación científica en el mundo.

Durante los últimos años en países como Estados Unidos, España, Inglaterra, Suecia, entre otros, han venido surgiendo esquemas innovadores de contratación donde se busca compartir el riesgo en las inversiones, racionalizando el crecimiento del gasto para el sistema y permitir a la industria farmacéutica introducir tempranamente en los mercados productos innovadores y eficientes desde el punto del costo – beneficio, incentivando la investigación y el desarrollo de productos.

Colombia no es la excepción a esta problemática de sostenibilidad, por ello la opción de realizar acuerdos de riesgo compartido se hace presente cada vez más en el país, haciendo necesario contrastar la experiencia internacional con las particularidades del sistema de salud del país, para identificar elementos que puedan afectar los resultados de este tipo de acuerdos.

En este trabajo se ha realizado un análisis de literatura, que ha permitido establecer los seis puntos críticos a tener en cuenta en la implementación de modelos de contratación de riesgo compartido exitosos, basadas en la experiencia internacional y aplicables al sistema colombiano.

Palabras clave: Riesgo Compartido, Sistemas de Salud, Sostenibilidad, Colombia, Sector Farmacéutico

the investments, controlled the expenses growth in the system, and allow to introduce to the pharmaceutical industry innovative and efficient products in the markets with cost-benefit and with this encouraging the products research and development.

Colombia isn't the exception to this problem of sustainability, thus the option to make risk-sharing agreements is becoming more present in the country, doing necessary to contrast the international experience with the health system particularities of the country, to identify elements that can affect the results of this kind of agreements.

In this document has done a literature review that allowed to establish six key points detected for the implementation of these models of successful risk-sharing agreements, based on international experience and applicable to the Colombian system.

Keywords: Risk-Sharing, Health Systems, Sustainability, Colombia, Pharmaceutical Industry

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 CONTEXTO

Los sistemas de salud en el mundo tienen como objetivo brindar oportunidades de acceso a todas las innovaciones posibles que se ejecutan desde la industria farmacéutica, buscando con esto mejorar la calidad de vida de las personas y prevenir tempranamente enfermedades en la población, ofreciendo la mayor cobertura posible de acceso a los servicios sanitarios en los países. Por su lado, la industria farmacéutica tiene como prioridad principal desarrollar nuevos productos o tecnologías, que permitan el mejoramiento de la calidad de vida de los seres humanos y debido a esto a lo largo de los años han realizado inversiones en investigación y desarrollo, las cuales han sido protegidas por la generación de patentes o la protección de propiedad intelectual, estableciendo precios que buscan obtener

beneficios económicos y solventar la recuperación en las inversiones realizadas durante el proceso de investigación y desarrollo de los productos innovadores (Gómez et al., 2020).

Los altos costos de las innovaciones y la búsqueda de ampliar la cobertura de los servicios de salud en las poblaciones, han venido afectado la sostenibilidad de los sistemas, generando que cada vez el gasto en salud sea mayor y en algunas ocasiones teniendo un crecimiento a ritmos más acelerados que el producto interno bruto de los países; un ejemplo de esto, se evidencia en las naciones pertenecientes a la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico), donde en los años 70 el gasto en salud era del 5% del PIB y para el año 2018 era del 9%, creciendo más rápido que la economía de algunos de estos estados. Entonces, la búsqueda de mejorar la salud de las personas y la falta de control del gasto en medicamentos, tecnologías o servicios representa una problemática a nivel mundial donde no se logra evidenciar si hay un punto final de avance del gasto y no hay control de este, pero al mismo tiempo se busca dar mayor bienestar a los pacientes (Gómez et al., 2020).

Actualmente, el mayor número de proyectos de investigación y desarrollo van orientados a la consecución de alternativas que permitan el mejoramiento de la salud en pacientes con patologías de alto costo, donde los sistemas de salud acceden a la consecución de estas innovaciones bajo la premisa de buscar nuevas opciones que mejoren la expectativa de vida de las personas. La situación a veces se sale de control debido a que algunas inversiones no terminan trayendo los beneficios y los resultados esperados en los pacientes y en ocasiones no son del todo exitosos. Es allí, donde el costo beneficio de la inclusión de medicamentos, tecnologías y terapias nuevas se vuelven tan importante, debido a que al no serlo terminan afectando directamente la sostenibilidad de los sistemas (Belloni et al., 2016).

Adicional a la regulación de precios, los sistemas de salud han introducido diferentes modalidades de contratación que van desde garantizar descuentos por consumo de volúmenes de unidades determinadas, negociaciones simples de reducción de precios, limitación del consumo de productos y una nueva tendencia de contratación innovadora donde se busca compartir el riesgo de las inversiones que no obtengan los resultados esperados entre las farmacéuticas y los sistemas de salud (Gregory S., 2021).

1.2 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La sostenibilidad de los sistemas sanitarios en el mundo se ve afectada por la inversión en medicamentos y tecnologías no costos efectivas, el envejecimiento de la población, el mayor ingreso económico en los hogares que hace que se demanden servicios que no son necesarios y el aumento de enfermedades crónicas y de alto costo que representan un nuevo reto para controlar presupuestalmente. Colombia no es la excepción a esta problemática, debido a que el gasto en salud representa el segundo rubro más importante en el país, en donde el gobierno también ha implementado políticas de regulación de precios y aun así el crecimiento del costo de brindar salud sigue elevándose más rápidamente que la producción interna del país (Gutiérrez, 2018).

Una problemática que ha exigido crear soluciones innovadoras para garantizar la sostenibilidad en el tiempo de los sistemas de salud, garantizando a la población el acceso a los servicios de este ,

sin dejar de producir esfuerzos en el mejoramiento de la calidad, el ofrecimiento de productos nuevos que permitan bienestar a las personas y destinar recursos adicionales necesarios para crear planes de prevención de enfermedades que terminan incurriendo en gastos adicionales en el futuro, como por ejemplo hospitalizaciones, terapias costosas de enfermedades crónica, entre otras. por lo tanto, encontrar el equilibrio entre lograr combinar el buen uso presupuestal, generar acceso, mejorar calidad y prevención de gastos futuros, es el reto que se presenta a nivel mundial y en el que Colombia también se encuentra sumergido.

A nivel mundial, algunos países como alternativa han creado mecanismos innovadores de contratación donde se busca compartir el riesgo y con esto crear sistemas de salud basados en valor, que buscan disminuir el impacto presupuestario en productos nuevos y que aún tienen incertidumbre de su eficacia y donde el pago de estos mismos se realiza a partir de la consecución de resultados positivos de los objetivos que previamente deben ser establecidos y alineados entre las compañías farmacéuticas y los sistemas de salud (Adamski et al., 2010). Alternativa la cual ha demostrado ser beneficiosa y que cada vez su práctica se normaliza más.

Actualmente en Colombia al igual que en otras naciones los mecanismos de pago a los proveedores del servicio de salud se hacen a través de variables como facturación por servicios prestados, por pacientes atendidos, por afiliados, entre otros. El momento exige el diseño de nuevos modelos de contratación que permitan alinear los objetivos económicos de las empresas farmacéuticas con las necesidades del sistema sanitario del país (Gutiérrez, 2018).

Por lo tanto, si los mecanismos de contratación innovadores a nivel mundial han funcionado, estos también podrían resultar igual de beneficiosos para Colombia, dejando claro y teniendo en cuenta las particularidades del sistema nacional de salud. Para esto va a ser necesario reconocer y entender los factores claves de Colombia para la implementación de nuevos esquemas de contratación.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los factores que deben tenerse en cuenta para lograr acuerdos de riesgo compartido, exitosos, en el contexto del Sistema de Salud Colombiano?

3. OBJETIVO

Identificar factores claves para tener en cuenta al desarrollar modelos de contratación de riesgo compartido aplicables al Sistema de Salud Colombiano.

4. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- 1) Reconocer los antecedentes, características metodológicas y principales ventajas y desventajas de la aplicación de acuerdos de riesgo compartido en los mercados farmacéuticos.

- 2) Identificar los participantes y sus principales funciones que mueven el mercado farmacéutico colombiano enmarcado en una problemática mundial.
- 3) Construir un listado explicando los factores claves para tener en cuenta al momento de plantear un acuerdo de riesgo compartido en el contexto del Sistema de Salud Colombiano.

5. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

Debido al objetivo de esta investigación en la cual se busca identificar factores claves para tener en cuenta al desarrollar modelos de contratación de riesgo compartido aplicables al Sistema de Salud Colombiano. Se desarrollo una revisión narrativa de literatura por medio de la búsqueda bibliográfica de documentos que contuvieran, análisis de casos de éxito en el mundo, entrevistas a actores del mercado farmacéutico, revisión de estatus de los sistemas de salud en el mundo y en Colombia y análisis cuantitativos de los resultados de la industria farmacéutica. Para esto se utilizaron motores de búsqueda como Scopus, Sciencedirect, Google Académico y principales asociaciones y revistas vinculadas a los sistemas de salud en el mundo. Los conceptos claves como “Risk Sharing Agreements”, “Acuerdos de Riesgo Compartido”, “Value Based pricing”, “Precio Basado en el Valor del Paciente”, “Risk Sharing Arrangements”, “Sistema de Salud Colombiano”, “Acuerdo Innovadores”, Sector Farmacéutico en Colombia”, “Sector Farmacéutico Mundial”, “Industria Farmacéutica”, entre otros, fueron la base de la búsqueda.

Los principales resultados fueron filtrados de tal manera que los textos encontrados estuvieran dirigidos a temas como, factores de implementación de acuerdos de riesgo compartido, casos de éxito a nivel mundial en este tipo de procesos de contratación, modalidades de pago en los sistemas de salud, esquemas innovadores de contratación, definición y pasos necesarios para este tipo de negociaciones, sostenibilidad y calidad en los servicios de salud, entre otros. Esto con el fin de encontrar un panorama más amplio que permita brindar un entendimiento de las siguientes preguntas correspondientes al tema de investigación, ¿Qué es?, ¿Cómo funcionan? ¿Qué es necesario para el funcionamiento?, ¿Dónde se han implementado? y ¿Cuál ha sido la experiencia en los sistemas de salud de los diferentes países donde se han instaurado?; Con esto poder analizar la viabilidad de esta modalidad de contratación y poder identificar los factores claves a tener en cuenta en la situación actual de Colombia.

Por medio de los buscadores anteriormente mencionados, se limitó la búsqueda en su mayoría de veces a documentos con una antigüedad no mayor al año 2010, donde se arrojaron más de 1000 resultados, pero adicional a esto se tomaron solo aquellos textos los cuales fueran dirigidos a temas relacionados con los sistemas de salud alrededor del mundo y sector farmacéutico. También se organizó la búsqueda de tal manera que los resultados se organizarán de mayor número de citas al menor y así mismo se excluyeron investigaciones que iban dirigidas a enfermedades, poblaciones o medicamentos específicos, esto con el fin de encontrar una visión general respecto a las preguntas que se buscan resolver dichas en el párrafo anterior.

Adicionalmente, fue necesario hacer uso de investigaciones, publicaciones, artículos, presentaciones y estudios relacionados a la sostenibilidad de la salud en Colombia y proyecciones del

sector farmacéutico para los próximos años, realizadas por parte de asociaciones de empresarios como por ejemplo la ANDI y FEDESARROLLO, consultoras reconocidas como PWC, Banco Interamericano de Desarrollo, Organizaciones de investigación y estudio de ciencias de la salud, entre otros.

Finalmente, después de realizar los filtros mencionados anteriormente y la eliminación de duplicados, se lograron encontrar 99 documentos de los cuales se utilizaron los 43 más relevantes para la construcción y desarrollo de la investigación. La mayor participación con un 63% (27) son artículos realizados por asociaciones de investigación sanitaria, universidades y revistas académicas en salud, seguido de libros con un 26% (11), donde fueron escritos por autores relacionados con Fedesarrollo, Centro de estudios en protección social y economía de la Salud y consultoras reconocidas a nivel mundial, Tercero con un 5% (2), los análisis de sector, los cuales fueron realizados por asociaciones empresariales y por ultimo con un peso del 7% (3), son las publicaciones en diarios, revistas y páginas de asociaciones reconocidas que se utilizaron para la ejecución del presente documento.

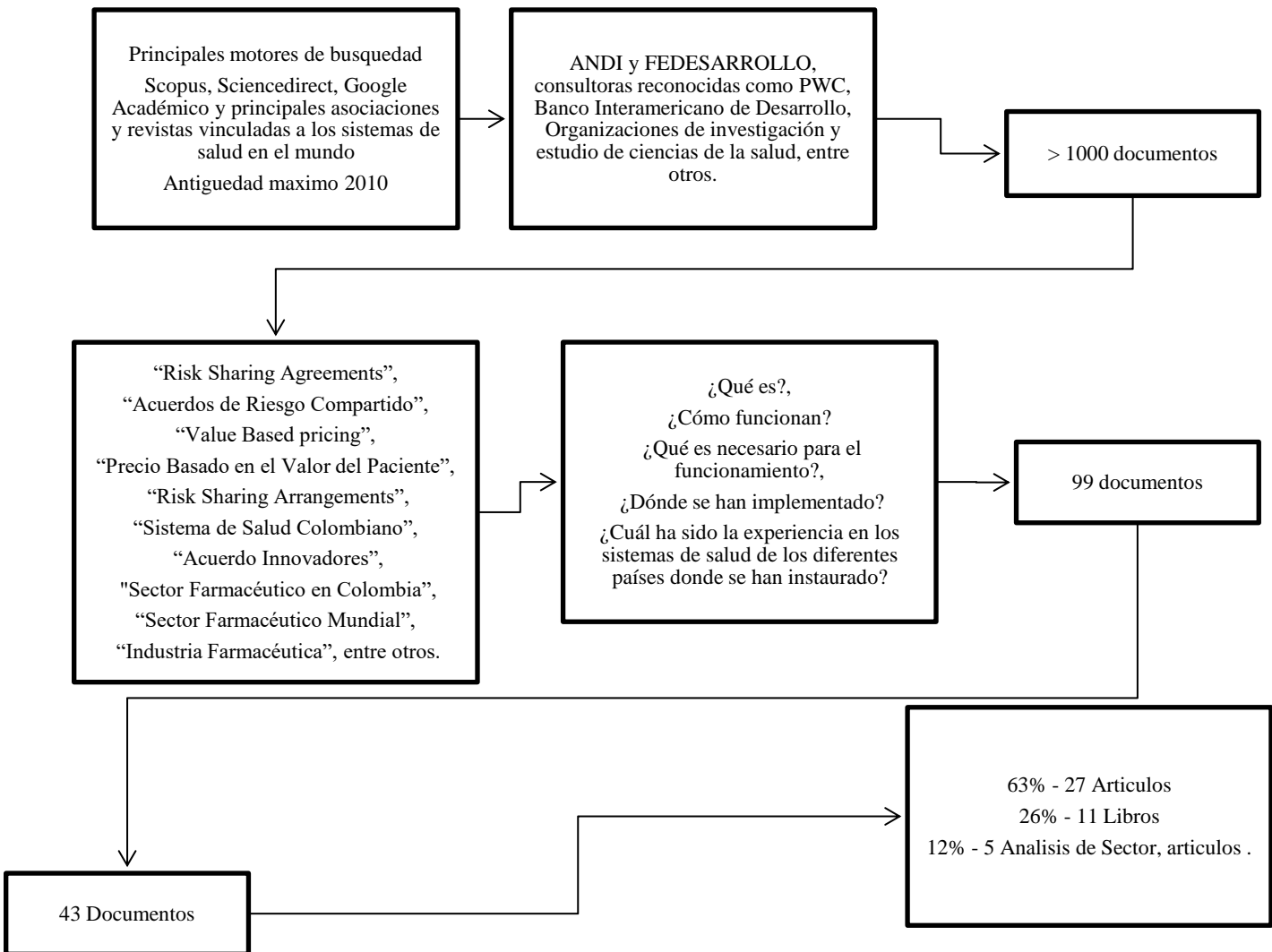


Figura 1. Metodología de la investigación

6. REVISIÓN DE LITERATURA

La ejemplificación de algunos documentos que fueron base fundamental para el desarrollo de la investigación están reflejados en la siguiente tabla donde se indican los nombres de estos, sus respectivos autores, el tipo, el método, los resultados y las conclusiones resumidas. Con esto se busca dar una muestra de algunos de los documentos utilizados durante la revisión de la literatura.

Los Informes de grupos de investigación en sociedades reconocidas, investigaciones exploratorias, libros contruidos a partir de bases de datos por federaciones influyentes en Colombia, artículos de investigación en revistas y foros académicos, estudios prospectivos, entre otros, contribuyeron al desarrollo de presente documento.

Nombre del documento	Nombre Autores	Tipo	Objetivo	Método	Resultados	Conclusiones	Ubicación
Performance-Based Risk-Sharing Arrangements—Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force	Louis P. Garrison Jr., PhD (co-chair) ^{1,1} , Adrian Towse, MA, MPhil (co-chair) ² , Andrew Briggs, MSc, DPhil ³ , Gerard de Pouvourville, PhD ⁴ , Jens Grueger, PhD ⁵ , Penny E. Mohr, MA ⁶ , J.L. (Hans) Severens, PhD ⁷ , Paolo Siviero, BA ⁸ , Miguel Sleeper, ACMA ⁹	Informe de grupo International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Published by Elsevier Inc.	Establecer los estándares que deben aplicarse a las "buenas prácticas", tanto investigación y operativa, en el uso de un PBRSA, que abarca preguntas en torno a la conveniencia, el diseño, la implementación y evaluación de tal arreglo.	El informe se basa en trabajos anteriores realizados en Baniff, en el Esquema de regulación de precios farmacéuticos del Reino Unido, y por otros, así como el trabajo relevante realizado por otros ISPOR Good Groups de trabajo de práctica de investigación, en particular los que abordan problemas en torno al diseño, la recopilación y el uso de datos de observación para mejorar la calidad de la toma de decisiones.	un PBRSA puede verse como una decisión de inversión para recopilar más datos sobre el rendimiento del producto, y puede evaluarse contra alternativas. Algunos nacionales Los sistemas de salud (y algunos planes privados) tienen el objetivo implícito de maximizar la salud y los beneficios relacionados de la población cubierta con un presupuesto anual fijo.	Los PBRSA, como respuesta a una necesidad de mejor eficiencia, rentabilidad, reembolsos. -Recopilación de pruebas puede ser costoso. -Barreras para establecer sistemas viables. -Negociación, seguimiento y evaluación -Exige buenos procesos de gobernanza.	Available online at www.sciencedirect.com www.elsevier.com/locate/jval
Managed Entry Agreements: Learnings for Design and Implementation in Light of International Experiences	Daniela Maria Paredes Fernandez, BSc, RM, MPH 1,2,3*, Rony Christian Lenz Alcajaga, MEdcon 2,3,4	Investigación Exploratoria	El artículo busca a partir de una revisión de la experiencia internacional, identificar lecciones para el diseño e implementación de ARC, e integrar dichos elementos para formular un modelo de ARC que sintetice la experiencia internacional y que se adecue a las necesidades técnicas de este tipo de MDP.	La pregunta de búsqueda fue ¿Cuál es la experiencia internacional respecto al diseño e implementación de los ARC?, -Estudios relevantes no mayores a 10 años. -Motores empleados de búsqueda Pubmed y ScienceDirect.	De 41 referencias para responder la pregunta de investigación 57,14% correspondientes a revisiones, 14,28% a reportes, 9,50% artículos conceptuales, 7,10% estudios de caso. Lecciones para el diseño e implementación - proceso que busca transparencia -Actores que deberían sumarse economistas, QFs, autoridades sanitarias, médicos entre otros -Genera expectativas en seguros clínicos, pacientes, productores y la sociedad.	Se sugiere que la experiencia internacional sirva como de lección para la implementación de estos mecanismos de pagos. -Diferentes actores pueden beneficiarse cumpliendo objetivos institucionales. -Correcto financiamiento para tecnologías de alto costo -Se garantiza el mejor uso de la tecnología y mejores practicas en las prescripciones de medicamentos	Available online at www.sciencedirect.com -www.elsevier.com/locate/vhri
EL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO EN LAS PRÓXIMAS DÉCADAS: cómo avanzar hacia la sostenibilidad y la calidad en la atención	Catalina Gutiérrez Sourdis Comentarios David Bardey	Libro Edición 60 FEDESARROLLO	Libro que establece los posibles problemas del sistema de salud en los próximos años en Colombia, brindando algunos posibles escenarios para mejorar la calidad y la sostenibilidad.	Libro construido a raíz de información disponible en bases de datos del Banco Mundial, publicación de artículos en "Journal of Public Economics" - "European Economic Review", publicaciones en congresos de ANDI, Entre Otros.	Se identifican posibles escenarios del problema que afecta a la sostenibilidad del sistema de Salud colombiano, como lo son: La responsabilidad de las autoridades, las variables demográficas el control de los gastos censarios, la adquisición de tecnologías no costo efectivas, la corrupción y la instauración de metodologías de prevención.	Surgiere nuevos mecanismos de pago donde se alineen los objetivos del productor y el sistema de salud, mecanismos para el control de la evasión del pago de salud en los parafiscales, controles para el aumento desbordado de tutelas otorgadas y procesos de prevención temprana de enfermedades crónicas.	CUADERNOS FEDESARROLLO 60

Nombre del documento	Nombre Autores	Tipo	Objetivo	Método	Resultados	Conclusiones	Ubicación
Risk-sharing agreements, present and future	Francisco R. Gonçalves ¹ , Susana Santos ² , Catarina Silva ³ , ⁴ Gabriela Sousa ⁵ Eancer medical science	Artículo en revista de salud.	Describir los en escenarios presentes y futuros de los acuerdos de riesgo compartido	Revisión de informes y literatura para identificar las ventajas y desventajas de los acuerdos de riesgo compartido, la estructura de estos y los requerimientos mínimos para su implementación	La interpretación del concepto de riesgo compartido aun es dudosa, donde no hay una metodología de implementación estándar para mitigar la incertidumbre del funcionamiento de medicamentos nuevos.	Necesidad de políticas nuevas para el mantenimiento del gasto creciente de los sistemas de salud e implementación de metodologías nuevas	https://doi.org/10.3332/ecancer.2018.823 www.ecancer.org
LOS CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: PERCEPCIONES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS	Paula Rojas Garcia (1), Fernando Antoñanzas Villar (1)	Investigación Exploratoria	Conocer la percepción de los profesionales sanitarios acerca de la utilidad de dichos acuerdos en el Sistema Nacional de Salud español.	Se diseñó un cuestionario para realizar una serie de entrevistas semiestructuradas con profesionales de farmacia hospitalaria, laboratorio y oncología de hospitales españoles de Madrid,	Todos los encuestados afirmaron que los CRC permiten mejorar la gestión económica y administrativa del hospital, destacando el control presupuestario, la obtención de financiación y la posibilidad de ahorro como ventajas principales.	En general, los CRC contaron con opiniones positivas acerca de su aplicación aunque deba trabajarse para mejorar el contexto normativo y organizativo de modo que la complejidad adicional que incorporan no constituya una traba para extender su uso.	Universidad de La Rioja, Logroño, España Rev Esp Salud Pública. 2018; Vol. 92; 4 de julio e1-e20. https://scielo.isciii.es/scielo.php?lng=es
Value-Based Pricing in Latin America: How Far Away Are We?	Aurelio Mejía, MSc 1,* Ramiro Gilardino, MD, MSc 2, Finn Børhum Kristensen, MD, PhD 3, Louis P. Garrison, PhD 4, on behalf of the ISPOR Health Technology Assessment Latin America Roundtable	Artículo de foro del ISPOR	Exponer las principales percepciones, oportunidades y experiencias del proceso de fijación de precios y reembolsos a su valor terapéutico en latín América	Comparación en los sistemas actuales de salud en los diferentes países de latín América, basado en información del banco mundial y en los principales entes públicos de latino América.	Se identifican las principales experiencias, oportunidades y barreras que tienen la región LATAM para negociación de precios, transferencia de conocimientos y métodos de contratación	Se identifican oportunidades que tiene la región LATAM, creando un núcleo regional donde se expongan las necesidades, contextos, evidencias y negociaciones de precios en conjunto.	Available online at www.sciencedirect.com www.elsevier.com/locate/vhri
Colombia Productiva - Planes de negocio Industria farmacéutica Estudio de prospectiva y benchmarking objeto de la propuesta para el periodo 2000-2017	PricewaterhouseCoopers.	Estudio de prospectiva y benchmarking	Hacer referencia a las actividades cubiertas en la etapa de "Evaluación del desempeño y capacidades del sector farmacéutico"	Estudio de prospectiva y benchmarking.	Se identificaron principales tendencias, análisis de factores de incertidumbre, principales prácticas internacionales, Capacidades y escenarios.	Se debe fortalecer la formación de los profesionales en temas como investigación y producción farmacéutica. Definición conjunta de mecanismos para establecer el valor de los medicamentos basado en resultados terapéutico entre el sistema de salud y el sector farmacéutico.	PwC Colombia
Políticas de regulación de precios							

Nota: Tabla 1. Nota: Autoría Propia

Como resultado de la anterior muestra de literatura, se evidencia información consistente donde se ubican textos que al integrarlos sirven como complemento para poder llegar a resolver la pregunta de investigación y así alcanzar los objetivos propuestos para esta misma.

7. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

Para el desarrollo de la investigación, se tendrán en cuenta las siguientes fechas del cronograma de actividades que se encuentra en la siguiente tabla.

Actividad	Jun. 2021	Jul. 2021	Ago. 2021	Sep. 2021	Oct. 2021	Nov. 2021	Dic. 2021	Ene. 2022	Feb. 2022	Mar. 2022	Abr. 2022	May. 2022
Busque de literatura relacionada con el proyecto												
Definición del tema y metodología												
Revisión de información, pregunta de investigación, objetivos												
Construcción marco teórico												
Procesamiento de la información												
Análisis de resultados de la investigación de literatura												
Entrega y sustentación final												

8. INDUSTRIA FARMACEUTICA MUNDIAL

La Industria Farmacéutica juega un papel importante en el mundo debido a su funcionalidad principal, que es llevar productos que brinden bienestar a la sociedad, es decir, su primordial tarea es poder desarrollar soluciones que permitan diagnosticar a tiempo, prevenir y curar enfermedades en las personas, para esto es necesario atravesar toda una cadena de elaboración que viene desde la investigación, el desarrollo, la capacidad de producción y su correcta comercialización y distribución a todos los rincones del mundo. Dicho de esta manera, es un sector que vive en constante búsqueda de la innovación bajo dos macro factores, uno es crear nuevos medicamentos que permitan un mejor reconocimiento y posicionamiento de las marcas en el mercado y la segunda es el fuerte interés y el objetivo final que es dar una mejor calidad de vida a todas las personas. Es decir, la investigación y el desarrollo de la industria farmacéutica busca encontrar nuevos componentes en medicamentos o terapias que brinden seguridad a los pacientes y que cada vez sean más eficaces en el tratamiento de enfermedades (Figueras, 2020).

Durante los últimos años la industria farmacéutica en algunos países ha invertido grandes sumas de dinero convirtiéndola en un sector altamente preocupado por la investigación y desarrollo, siendo comparada con la industria automotriz la cual registra uno de los más alto índices de inversión en el mundo. La existencia de un trabajo conjunto entre los entes públicos y privados permitirá que los proyectos de investigación estén dirigidos de una manera correcta a las verdaderas necesidades de la población (Figueras, 2020).

En algunos casos, la experiencia en países desarrollados y de coaliciones regionales altamente competitivas internacionalmente, el desarrollo y la investigación son pilares para fomentar el conocimiento y la experiencia en la población; bajo esta premisa, los actores públicos invierten grandes sumas de dinero en sus institutos de investigación, universidades y centros médicos para incentivar la exploración de soluciones sanitarias innovadoras. Inversiones que en la actualidad obtienen grandes resultados en el campo de la investigación y posterior a esto son entregadas a laboratorios o fabricantes farmacéuticos para su respectivo proceso de desarrollo e introducción a los mercados (Vandenbroeck et al., 2016).

La industria farmacéutica ha registrado un crecimiento acelerado en el mundo debido a factores como envejecimiento de la población, aumento de los ingresos de las personas las cuales demanda más servicios sanitarios y gobiernos cada vez más preocupados por brindar mayor cobertura de salud a su población, temas que terminan traducándose en mayor consumo de medicamentos y tecnologías en los sistemas de salud. (Castrillón, 2018).

Se estima que para el año 2025, las terapias más demandadas por los pacientes van a estar en áreas como lo es la Oncología, Inmunología, diabetes, neurología y cardiología, pues los dos primeros representaran un incremento entre el 9% al 12% para este año (Aitken et al., 2021). Es allí, donde la investigación y desarrollo se vuelve un factor importante para poder garantizar el bienestar de los pacientes que pueden en un futuro estar dentro de este grupo de terapias crecientes. para el año 2020,

la industria farmacéutica registro nuevos productos que en su mayoría se encuentran en algunas de las áreas mencionadas anteriormente, los primeros son para pacientes con patologías en oncología con un numero de investigaciones de 2,740, seguido de Inmunología con 1,535, tercera neurología con 1,498 y enfermedades infecciosas con 1,213 (Cueni, 2021).

El recaudo de toda las inversiones realizadas por la industria farmacéutica en la consecución de medicamentos y tecnologías innovadoras, se va a ver reflejado en el elevado costo que estas mismas van a tener, que sumándolo a los objetivos gubernamentales en los países que buscan aumentar coberturas de salud y brindar una mejor calidad de vida a las personas, va a hacer que termine afectando económicamente a las naciones y que cada vez se vuelva menos sostenible poder acceder a moléculas, tecnologías o terapias nuevas (Delegatura para la protección de la competencia, 2020).

Según el instituto de ciencia de datos humanos de IQVIA, el valor del mercado farmacéutico global para el año 2020 fue de 1,265 billones de dólares y donde su crecimiento histórico de CAGR ha sido de 4,6%, con una proyección para el año 2025 del valor del mercado entre 1.580 y 1.610 billones de dólares con un CAGR entre 3% y 6% (Aitken, Kleinrock and Muñoz, 2021). Un comportamiento mayormente elevado entre el año 2000 y el 2012 registrando un CAGR de 7,9%, y desacelerándose del 2013 al 2018 en un 4,5% (Colombia Productiva and PricewaterhouseCoopers, 2019).

El valor del mercado en la industria farmacéutica dicho anteriormente, se distribuye de la siguiente manera en donde Asia cuenta con un 38% de participación y donde ha venido registrando anualmente un CAGR de 10,3% por encima del global mencionado anteriormente, seguido de Norte América donde la participación es del 31% con un CAGR de 5,0%, Europa occidental con 19% del mercado y un CAGR del 5,1% se encuentra en la tercera posición, en la cuarta se encuentra América latina con un 5% y un CAGR de 4,6%, después se encuentra la región oriental de Europa contando la totalidad de rusia con un mercado del 4% y un CAGR de 11% y por último , el continente africano con un 3% de participación y un CAGR de 10,3% (Colombia Productiva and PricewaterhouseCoopers, 2019).

Región	Participación	Crecimiento
Asia	38%	10%
Norteamérica	31%	5%
Europa Occidental	19%	5%
América Latina	5%	5%
Europa Oriental (Total Rusia)	4%	11%
África	3%	10%

Nota: Tabla 2. Nota: Autoría Propia. Fuente: (Colombia Productiva and PricewaterhouseCoopers, 2019).

9. TENDENCIAS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA MUNDIAL.

La industria farmacéutica mundial cuenta con una fuerte tendencia a la inversión en investigación y desarrollo, pues debido a esto se han logrado tener avances en la creación de nuevos medicamentos y tecnologías para prevenir y curar enfermedades. Alcanzando con esto un beneficio al mejoramiento de la calidad de vida de las sociedades y logrando que muchas de las compañías farmacéuticas a nivel mundial cuenten con los derechos sobre patentes en los productos desarrollados. Que de alguna forma hace que el ingreso de nuevos competidores al mercado sea de alta complejidad, debido a que al tener estas patentes se convierte en una gran barrera de entrada al mercado y con esto brindándole al dueño de esta mayor ventaja en la participación dentro del sector farmacéutico y abriéndole las puertas para instaurar precios altos (Damdas, 2020).

A raíz de esta gran tendencia mundial a lo largo de los años, en la industria se han venido creando sub-tendencias las cuales buscan encontrar un equilibrio entre las necesidades de las compañías farmacéuticas y los sistemas de salud en el mundo, las cuales se pueden observar en la siguiente tabla.

Principales Tendencias		
Regulación de precios	Intervención de los gobiernos en el mundo para controlar los altos precios en medicamentos y tecnologías de alto costo y con incremento en uso de estas en pacientes.	(Colombia Productiva and PricewaterhouseCoopers, 2019).
Nuevos Modelos de Contratación	Nuevas formas de contratación donde se garantice el costo efectividad de los medicamentos o tecnologías.	(Colombia Productiva and PricewaterhouseCoopers, 2019).
Innovación constante	Constantes desarrollos de medicamentos y tecnologías innovadoras que al ingresar tendrán un costo elevado a los mercados.	(Vandenbroeck et al., 2016).
Preocupación por sostenibilidad financiera de los sistemas de salud.	En algunos países el gasto en salud cada es mayor, presentándose casos donde el este crece más rápido que el PIB.	(Mejía et al., 2018).
Crecimiento acelerado de medicamentos Biosimilares	Crecimiento de población de pacientes con enfermedades autoinmunes que van a ser tratados con nuevos medicamentos de origen biosimilar.	(Aitken et al., 2021).

Nota: Tabla 3. Nota: Autoría

La presión por el control de precios y regulación de estos mismos seguirá presentándose por parte de las naciones que por medio de este mecanismo de protección busca cuidar a los sistemas de salud de gastos desbordados de dinero (Colombia Productiva and PricewaterhouseCoopers, 2019).

Nuevos modelos de contratación entre las farmacéuticas y organizaciones prestadoras de salud garantizaran un mejoramiento de la calidad de los productos o servicios siendo costo efectivo para las entidades prestadoras del servicio de salud (Colombia Productiva and PricewaterhouseCoopers, 2019).

Desarrollo de nuevos medicamentos y tecnologías en el campo de la prestación de servicios de salud se han venido incrementando aceleradamente de tal forma que se presentan como soluciones innovadoras para el tratamiento de enfermedades en pacientes que muchas veces se encuentran entre la vida y la muerte o ya sea en enfermedades denominadas como “raras” de las cuales no se tiene demasiado conocimiento y que a su vez el acceso a tratamientos o alternativas para la curación o estabilidad de la enfermedad es complicado y costoso . Todo esto incentivando la labor de investigación a través de los años por parte de los entes públicos y privados (Vandenbroeck et al., 2016).

Entre el 2010 y el 2015, los productos biosimilares fueron los que tuvieron un mayor crecimiento versus al resto de medicamentos, como lo son los antibióticos, los medicamentos, los productos químicos orgánicos y las vitaminas (Castrillón, 2018).

El gasto de las entidades prestadoras de salud van a estar representadas en pacientes con tratamientos en áreas como oncología, inmunología y diabetes. Para el caso de los pacientes con algún tipo de cáncer se espera que la industria farmacéutica siga creando nuevos tratamientos durante los próximos años y en el caso del manejo de pacientes con problemas autoinmunes, se hará cada vez mayor uso de los medicamentos biosimilares (Aitken et al., 2021).

Existirán aun problemáticas en el establecimiento de los precios en medicamentos y tecnologías innovadoras que afectan la sostenibilidad financiera de las instituciones prestadoras de salud, creando la necesidad de generar mejores prácticas que permitan evaluar el rendimiento de los productos nuevos en el mercado farmacéutico (Mejía et al., 2018).

Acelerado desarrollo de medicamentos y tecnologías nuevas con costos elevados, ya que los fabricantes que en este caso son las compañías farmacéuticas fijan sus precios no solo teniendo en cuenta los costos asociados al descubrimiento, desarrollo y producción, sino también les permite jugar con los valores de los productos estableciendo mayores márgenes de ganancia debido al poder que tienen sobre las patentes de estos mismos (Vandenbroeck et al., 2016).

En el caso de países con menos poder de inversión en innovación, el escenario es distinto debido a que deben someterse a negociar precios con base a evidencias mundiales que muchas veces no se ajustan a las necesidades locales presupuestalmente y que debido al bajo nivel competitivo internacionalmente no son atractivos para las grandes empresas farmacéuticas donde no logran obtener grandes oportunidades de ofertas y que a su vez son países que no cuentan con mecanismos que evalúen efectivamente el costo beneficio de adquirir tecnología o medicamentos de costos elevados (Mejía et al., 2018).

10. LOS ACTORES DEL MERCADO FARMACEUTICO EN EL MUNDO

Entre los principales actores presentes en el mercado mundial de la industria farmacéutica se puede reconocer inicialmente a las personas en general quienes son los que finalmente hacen uso de los servicios, medicamentos y tecnologías del sistema de salud, los gobiernos que por su parte juega un papel importante, siendo el encargado de regular los precios, establecer reglas de servicio y aportar el presupuesto para el sector de la salud, las administradoras o aseguradoras son las encargadas de afiliar y proveer los servicios o productos necesarios a las personas de la sociedad, por medio de la contratación de prestadores de salud que son aquellos que brindan los servicios necesarios a los pacientes y por últimos las empresas farmacéuticas quien son las que elaboran, comercializan y distribuyen los medicamentos, servicios y tecnologías.

Actores del mercado farmacéutico	
Pacientes	Necesidad de servicios en tratamientos, medicamentos y tecnología.
Gobierno	Ente Regulador y aportante de presupuesto
Agente pagador - Administradoras	Aseguradoras y administradoras
Proveedores de Servicios de Salud	Instituciones, Hospitales, Centros de salud, entre otros
Compañías Farmacéuticas	Proveedores de medicamentos, servicios y tecnologías.

Nota: Tabla 4. Nota: Autoría Propia.

Los actores varían en cada una de las naciones, donde los sistemas de salud no se encuentran configurados de la misma manera que en otros países, así mismo en ocasiones existen más o menos actores que tengan funciones y responsabilidades para el correcto funcionamiento de la oferta de salud a las personas. Pero en la mayoría de las ocasiones siempre existirán los pacientes, el gobierno, los agentes pagadores, las clínicas, centros de salud u hospitales que son conocidos como Proveedores de servicios de salud y las compañías farmacéuticas.

11. LAS FORMAS DE CONTRATACIÓN EN EL SECTOR FARMACEUTICO MUNDIAL

El gasto en salud de los sistemas se pueden resumir en 5 variables que conforman el costo de brindar el acceso a las poblaciones, el primero va dirigido al número de personas que deben ser tratadas por un mismo diagnóstico dentro de una población, el segundo, el número de atenciones que se le debe brindar a una persona dependiendo de su situación, el tercero, el número de tratamiento que la persona debe recibir dentro de su patología, el cuarto, el número de medicamentos, procesos o dispositivos médicos que se le debe suministrar a los pacientes y el quinto, va directamente relacionado al costo de las medicinas, tecnologías o procedimiento utilizados (Miller, 2009).

A nivel mundial los modelos de contratación más utilizados son los basados en esquemas de beneficios financieros y los que dependen de la eficacia en los resultados en la salud de las personas.

De ambas modalidades se segregan todo tipo de ramificaciones que dependen de las necesidades puntuales de las farmacéuticas y de los responsables del manejo de los recursos en la salud (Kanavos et al., 2013).

Los acuerdos basados en beneficios financieros son aquellos que buscan generar mayor participación de las compañías farmacéuticas en el mercado y también brindar mayor acceso a los servicios de salud a los pacientes. Se caracterizan por hacer negociaciones de descuentos en precios dependiendo del volumen de compra y que normalmente son llamados acuerdos “precio-volumen” o generando presupuestos sobre un volumen esperado de atenciones a pacientes pero que de no cumplirse este volumen debe ser reembolsado el valor adicional o restante a cualquiera de las partes a esto se le denomina como “presupuesto prospectivo” (Kanavos et al., 2013).

Formas de contratación tradicionales		
Contrataciones con beneficios financieros	Precio-Volumen	-Mayor participación en ventas en el mercado que beneficia a las compañías farmacéuticas. -Descuentos a mayor cantidad consumidas de unidades, el sistema consigue mejores precios o descuentos a medida que aumenta el consumo por volumen.
	Presupuesto prospectivo	-Pago por volúmenes esperados de consumo, pero con opción de reembolso si es mayor o menor el número a los pronosticado en el contrato. Se pacta unas cantidades esperadas al comienzo del contrato y si no se logran estas, la diferencia del valor pagado debe ser devuelto. -Los volúmenes esperados pueden ser medidos por diferentes variables (Pacientes o servicios).

Nota: Tabla 5. Nota: Autoría Propia.

Con este tipo de acuerdos basados en beneficios financieros, se le permite al fabricante de los medicamentos y tecnologías poder conocer una estimación aproximada de cuáles serán las ventas alcanzadas durante la duración del contrato y así mismo poder proyectar la disminución de los precios en el tiempo, incluyendo variables como son las bonificaciones y que a la vez el contratante podrá

tener conocimiento si debe aumentar o disminuir el consumo de los productos (Puig-Junoy and Meneu, 2005).

En el caso de América latina Como Mejía et al (2018) dice “la tendencia más común es la negociación del precio de los medicamentos, que no están necesariamente relacionadas con el valor para los distintos actores (pacientes, sistema de salud o nivel de población). Las herramientas para hacer esto incluyen precios de referencia internacionales, descuentos por volumen, negociaciones centrales y regionales, programas complementarios, descuentos, rebajas o incentivos fiscales”.

Las contrataciones con presupuestos prospectivos son aquellas donde los pagadores estiman los costos esperados en número de actividades que se esperan ejecutar, intervenciones, procedimientos, medicamentos, dispositivos e insumos, en poblaciones previamente definidas donde van a compartir características en tipos de patologías, agrupaciones por tipos de complejidad, especialidades necesarias para los tratamientos, entre otros. Teniendo claro esto se hace pagos con sumas fijas presupuestadas y en periodos de tiempo estimados (Castaño et al.,2018).

Los acuerdos basados en los resultados clínicos o de salud, son aquellos que comparten el riesgo debido a que el pago de los medicamentos, tecnologías o servicios van a estar sujetos a los resultados que se evidencien en la salud de los pacientes. Estos acuerdos van a permitir por un lado que aquellos productos innovadores logren obtener la evidencia necesaria para demostrar la eficacia de estos y así mismo garantizar que los pacientes finalicen completamente los tratamientos con el mismo producto, todo esto generando que la industria farmacéutica recude la evidencia científica en las innovaciones que no cuentan con suficiente de esta. Por otro lado, busca garantizar los resultados positivos en la salud de los pacientes y en el caso contrario este tipo de acuerdo están sujetos a reembolsos de dinero, lo cual también permite hacer un mejor uso de los recursos en la salud (Kanavos et al., 2013).

Nuevas Tendencias de contratación		
Contrataciones de riesgo compartido basadas en eficacia en los resultados de la salud	Recaudo de evidencia y continuidad en el uso de los medicamentos	-Basados en hacer estudios de investigación. La compañía farmacéutica introduce los productos innovadores con el fin de recaudar evidencias clínicas de la efectividad de estos, brindando acceso temprano al sistema de nuevos desarrollos y al fabricante rápido ingreso al mercado. -Continuidad en el uso del mismo medicamento. Compromiso por parte del sistema a darle continuidad con el mismo producto a los tratamientos y así las compañías farmacéuticas pueden demostrar la

		efectividad de los productos innovadores.
	Resultados positivos en la salud de los pacientes.	<p>-Garantiza resultados en salud o disminución de tasas de incidencias en patologías, de no cumplir metas en mejorías de la salud de los pacientes, el productor debe reembolsar el dinero de acuerdo con la negociación pactada al inicio del contrato.</p> <p>-Mejora el rendimiento presupuestal debido a reembolsos de contratos que no obtengan los resultados esperados.</p>

Nota: Tabla 6. Nota: Autoría Propia.

Para los contratos basados en los resultados en la salud, es necesario alinear los objetivos entre el fabricante y el contratante con el fin de establecer obligaciones compartidas y así definir un plan de seguimiento de rendimiento real de los productos sobre los pacientes de una población específica en un periodo previamente establecido. Ayudando a reducir la incertidumbre en medicamentos o tecnologías nuevas donde las instituciones deben realizar grandes inversiones y así mismo garantizar costo efectividad en los productos pagados. Es decir, el esquema de cobros o reembolsos va a estar sujeto a la obtención de resultado positivos en la salud de los pacientes y al mismo tiempo alcanzado metas en la sostenibilidad económica de las instituciones (Garrison et al., 2013).

12.LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO COMO TENDENCIA GLOBAL DEL SECTOR SALUD

En las dos últimas décadas, los sistemas sanitarios a nivel mundial han venido realizando esfuerzos en encontrar una nueva metodología para reducir la incertidumbre al introducir nuevos medicamentos y así mismo el uso de estos, como por ejemplo, conocer correctamente el número de dosis que se deben utilizar, a cuantos y cuales pacientes les puede funcionar, durante cuánto tiempo deben suministrarse, entre otras, que al final si no se tiene un conocimiento de estas variables podrían terminar en afectar presupuestalmente los sistemas de salud, Debido a esto, se ha presentado como alternativa el uso de los contratos de riesgo compartido donde se busca tener un equilibrio entre lo financiero y lo clínico, siendo estos también extendidos a utilizarlos en la introducción nuevas tecnologías de alto costo (Antonanzas et al.,2019).

A pesar de que los contratos más usados son los de resultados financieros, como por ejemplo los de precio-volumen, también se han vendido adoptando a nivel mundial los contratos basados en los resultados de la salud de los pacientes y con esto poder medir un costo beneficio real de la adquisición de nuevas tecnologías o productos innovadores (Rojas and Antonanzas, 2018).

La tendencia de la creación de este tipo de contratos, pueden estar expresados en la búsqueda de evidencia científica a productos que son innovadores, pero aún no cuentan con suficiente de esta, también buscan que los medicamentos o tecnologías sigan siendo utilizadas durante todo el tratamiento de los pacientes y así garantizar que no sean reemplazados, bajo la condición de que haya resultados positivos en la salud de los pacientes.

Un ejemplo de los acuerdos de riesgo compartido basados en resultados en salud y donde se busca la construcción de evidencia, es el que realizó la farmacéutica Actelion en Australia donde se buscaba ejecutar un estudio de la efectividad del tratamiento en pacientes con hipertensión arterial pulmonar y donde el objetivo era crear evidencia demostrando que el medicamento reduciría la tasa de mortalidad en pacientes con este diagnóstico (Keogh et al.,2019). Por otro lado, un ejercicio que se realizó en el Reino Unido que buscaba la obtención de resultados positivos después de varios ciclos de utilización del medicamento Valcade en pacientes con mieloma múltiple, estaría condicionado a la devolución del dinero si después de este periodo de tiempo no había buena respuesta al fármaco, este tipo de acuerdo estuvo bajo la modalidad de continuación del tratamiento (NHS Devon, 2012). y en el caso de los que están directamente relacionados a resultados, se tiene una experiencia exitosa en Estados Unidos, donde se buscaría que el fármaco Junuvia para el control de la diabetes mostrara resultado a corto plazo en la reducción de glucosa en los pacientes con esta condición (Pollock, 2009).

13.ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN EL SECTOR FARMACEUTICO

13.1 DEFINICIÓN

Los contratos de riesgo compartido pueden ser entendidos como mecanismo de financiación en medicamentos y tecnologías nuevas, donde existe un vínculo entre el establecimiento del precio y el alcance de objetivos tanto financieros como en la salud de los pacientes. Es decir, el costo que va a asumir las entidades prestadoras de los servicios va a depender de la consecución de resultados exitosos que deben ser establecidos con las farmacéuticas en el momento de la negociación; siendo esto una forma de controlar que todas las inversiones en productos o tecnologías nuevas sean más eficientes y que a su vez el impacto presupuestario de la institución no se vea mayormente afectado. Existen dos tipos de resultados que se deben alinear entre el proveedor y el pagador y son los objetivos financieros y los clínicos en la salud de los pacientes (Espín, Oliva and Rodríguez, 2010).

La alineación de objetivos exige a su vez tener mecanismos que permitan la medición y transparencia de los datos arrojados en la utilización de nuevos productos que son suministrados en los pacientes y de esta manera poder generar la confianza que se necesita al momento de generar el cobro y el pago de estos, de tal manera que ambas partes logren alcanzar los resultados esperados.

Existe un enlace directo entre los resultados alcanzados y el precio a establecer de un medicamento o tecnología nueva. El alcance satisfactorio de los objetivos debe ser evaluados en términos de salud de los pacientes y para esto es necesario contar con un sistema de recolección de pruebas para el recaudo de evidencia científica y que debe estar medida durante un periodo de tiempo y en poblaciones previamente determinadas, pero compartiendo el riesgo en variables con los son los interés financieros y el rendimiento del producto (Neumann, Chambers, Simon and Meckley, 2011).

Como Garrison et al (2013) define, “acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño”, Implica un plan mediante el cual se realiza un seguimiento del rendimiento del producto en una población de pacientes definida durante un período de tiempo específico y el monto o nivel de reembolso se basa en la salud y el costo de los resultados obtenidos”.

Una correcta implementación y seguimiento de este tipo de acuerdos donde se comparte el riesgo, terminan siendo beneficiosos tanto para los proveedores como para los consumidores al momento de lograr los objetivos esperados y en el caso contrario, reduciendo el riesgo de perder la capacidad de control en el gasto en salud en inversiones no costo efectivas.

Por lo tanto, este tipo de acuerdo actualmente se han presentado como una solución que busca acceder a productos innovadores donde aún no existe suficiente evidencia científica de los beneficios clínicos de estos pero que a su vez el modelo garantiza que las inversiones sean costo efectivas y con esto permita a las instituciones de salud tener un control presupuestal, mitigando la incertidumbre de acceder a nuevos medicamento o tecnologías que al final puedan no tener los resultados esperados en los pacientes (Gonçalves et al.,2018).

13.2 HISTORIA

Durante los últimos años, los sistemas de salud alrededor del mundo han buscado la manera o mecanismos para controlar el gasto y tener un mejor manejo presupuestal, para esto ha sido necesario crear modelos donde les permita negociar de una manera más equitativa con las compañías farmacéuticas, que con sus constantes innovaciones en productos nuevos tienen a establecer precios excesivos, sin ofrecer las garantías necesarias de la efectividad de los nuevos productos. Para esto se han creado estos nuevos modelos de contratación de riesgo compartido donde los pagos van a estar determinados al rendimiento real de las necesidades del sistema, estableciendo metas conjuntas en diferentes plazos propuestos y al mismo tiempo facilitar a las instituciones prestadoras de salud adquirir nuevas tecnologías que en la mayoría de las veces son de alto costo y no cuentan con la evidencia necesaria de los beneficios de adquirirla (Llorente et al.,2019).

En el año 2007, en Inglaterra se adoptó el primer contrato de riesgo compartido basado en resultados de salud, la medición de eficacia de este fue previamente acordada, basada en los objetivos esperados de ambas partes, este contrato buscaba medir el rendimiento de un medicamento que funciona en pacientes con diagnóstico de mieloma múltiple (Llorente et al.,2019).

A partir de este año en países como Estados Unidos, Suecia y Francia se empezó a adoptar este tipo de contrataciones.

Farmacéutica	Producto	País (Pagador)	Enfermedad	Descripción
Johnson & Johnson	Velcade	Reino Unido	Mieloma Múltiple	El paciente debe tener reducción de 50% de la proteína M en el suero en 4 ciclos de administración, de no ser así la compañía debe devolver el dinero.
Merck	Januvia & Janumet	Estados Unidos	Diabetes	La compañía otorga descuentos si se evidencia reducción de niveles de azúcar en la sangre de los pacientes.
Procter & Gamble/ Sanofi-Aventis	Actonel	Estados Unidos	Enfermedades Oseas	Pacientes con osteoporosis tratados con este medicamento busca demostrar su eficacia, sino el laboratorio asumirá el costo del tratamiento de las fracturas.
Novartis	Lucentis	Reino Unido	Enfermedades Oculares	Pacientes con macular húmedo tratados con un máximo de 14 inyecciones para la mejoría de este diagnóstico, si es necesario más de 14 inyecciones el laboratorio debe asumir este costo.
Sanofi-Aventis	Rimonabant	Suecia	Pérdida de peso	Acuerdo dirigido a la recolección de información de la efectividad del medicamento por parte del laboratorio, pero con búsqueda de brindar mayor cobertura en pacientes con problemas de obesidad.
Biogen Idec	Avonex	Reino Unido	Esclerosis Múltiple	Financiamiento de los medicamentos depende de los avances en el control de la enfermedad durante 10 años.
Schering	Betaferon	Reino Unido	Esclerosis Múltiple	
EMD Serono/Pfizer	Rebif	Reino Unido	Esclerosis Múltiple	
Teva Phamaceuticals	Copaxone	Reino Unido	Esclerosis Múltiple	
Johnson & Johnson	Risperdal Consta	France	Esquizofrenia	Rembolso del precio del medicamento dependiente del número

				de pacientes en el cual no hubo efectos positivos durante un largo plazo.
Genomic Health	Oncotype DX, Breast Cancer Assay	Estados Unidos	Predicción cáncer de mama.	Determina tempranamente si los pacientes con cáncer de mama pueden beneficiarse de quimioterapia. Determinando la terapia indicada para el paciente y poder predecir las recurrencias. Indicando umbrales los cuales deben ser reembolsados si son desfasados.

Nota: Autoría propia tabla 7. Fuente: (Hunter et al.,2019, A Literature Review of Risk-sharing Agreements)

En la mayoría de los casos indicados en la tabla anterior, los acuerdos de riesgo compartido fueron dirigidos a la inclusión de medicamentos para cierto tipo de patologías como por ejemplo diabetes, enfermedades óseas, esclerosis múltiple, cáncer, entre otras, donde se buscaba reducir las tasas de incidencias, el mejoramiento de la salud de los pacientes, la prevención de enfermedades futuras o tener análisis tempranos de la necesidad de terapias para el tratamiento de enfermedades, pero que al mismo tiempo es una oportunidad para las compañías farmacéuticas de demostrar la eficacia de sus productos que en algunos casos no contaban con la suficiente evidencia clínica y así garantizando a su vez que el alto costo que pagan los sistemas por la inclusión de estas realmente tendrían un retorno de esta inversión haciendo efectivo el pago de los productos que realmente estén arrojando resultados positivos.

13.3 METODOLOGÍA PARA ESTABLECER ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

En las contrataciones de riesgo compartido entre el sistema de salud y las empresas del sector farmacéutico es indispensable centrar al paciente como el principal objetivo en el establecimiento de este tipo de acuerdos, logrando que en el momento de brindarle productos innovadores se contemplen seis parámetros importantes como lo es ofrecerle seguridad, entregar una experiencia agradable, garantizarle la atención, monitorear los procesos y los resultados clínicos, mejorar la salud de los pacientes y buscar la eficiencia del gasto y la disminución de costos (Blumenthal & Jena, 2013).

Los factores que se deben considerar en el evento que se quiera implementar un contrato de riesgo compartido deben ir desde etapas de consideraciones, definiciones, seguimientos continuos, objetivos compartidos y establecimiento de responsabilidades. Se deben considera las siguientes etapas como parte fundamental para la implementación de este tipo de contrataciones:

Etapa	Descripción
Definición de poblaciones	Determinar las poblaciones con enfermedades específicas a las cuales se les quiere hacer el estudio de la efectividad del riesgo compartido (Antonanzas et al.,2013).
	Los grupos poblacionales deben tener características comunes como lo son las comorbilidades y factores demográficos parecidos como por ejemplo la edad (Antonanzas et al.,2013).
Alinear Objetivos entre las Partes	Establecer objetivos desde el inicio entre las partes para poder definir los indicadores importantes que se deben reducir y que van a ser objeto de medición constante (Antonanzas et al.,2013).
Establecer Responsabilidades	Pactar responsabilidades en el monitoreo de los datos de la salud de los pacientes, así con estos generar un sistema de confianza en los resultados evidenciados (Antonanzas et al.,2013).
	Definir qué parte debe ser la responsable de la inversión en infraestructura de datos de ser necesario (Antonanzas et al.,2013).
Selección de la mejor modalidad de contratación de riesgo compartido	Escoger el mejor mecanismo del contrato para instaurar los momentos en los cuales se hacen efectivos los reembolsos y bajo que circunstancias (Antonanzas et al.,2013).
Medición de resultados	Medición constante de los principales indicadores evidenciados durante la vigencia del contrato de riesgo compartido para determinar la eficacia de los medicamentos y tecnologías utilizados en la población definida (Adamski et al., 2010).

Nota: Tabla 8. Nota: Autoría Propia.

Al finalizar, se debe tener en cuenta que para el perfecto funcionamiento de este tipo de contrataciones de riesgo compartido, debe existir transparencia en los objetivos y estos deben ser pactados explícitamente durante la configuración de la negociación, también tener la seguridad de que la población escogida es la indicada para evidenciar ganancias en la utilización de un medicamento o tecnología innovadora y que así mismo se pueda determinar un tiempo objetivo para alcanzar los resultados, sin necesidad que sea corto, mediano o largo (Adamski et al., 2010).

13.4 LAS PRINCIPALES VENTAJAS PARA LOS ACTORES EN LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

Las principales ventajas que podrían traer los acuerdos de riesgo compartido para los actores del sistema de salud son:

Actor	Ventaja
Pacientes	Acceso temprano a productos y servicios innovadores
Gobierno	Herramienta que permita al sistema ser sostenible en el tiempo
Proveedores de servicios de salud y agentes pagadores	Control presupuestal, acceso a medicamentos y tecnologías innovadoras y uso efectivo de los productos en poblaciones previamente establecidas.
Industria Farmacéutica	Introducción temprana al mercado de nuevos productos, creación de evidencia científica y mejoramiento continuo.

Nota: Tabla 9. Nota: Autoría Propia.

Desde la perspectiva de los pacientes y de la población en general se identifica como ventaja de este tipo de acuerdos, el acceso temprano a nuevos medicamentos, tecnologías o procedimientos que puedan presentarse como opciones adicionales para el mejoramiento de la salud de estos mismos (Gonçalves et al.,2018).

Por parte de los proveedores y de los pagadores, se tendrán como beneficios tener un mejor control presupuestal por medio de la reducción de la incertidumbre sobre el costo beneficio de la adquisición de medicamento y tecnologías innovadoras, la recolección de evidencias a partir de la información que a su vez funciona como soporte para mejores tomas de decisiones financieras y clínicas, debido a que las terapias serán directamente suministradas a pacientes los cuales cuenten con gran potencial de ser beneficiados (Gonçalves et al.,2018).

Para el sector farmacéutico se podrá obtener acceso temprano a mercados de sus productos nuevos que aún no cuentan con gran soporte en evidencia científica y donde los beneficios al paciente aun no son tan claros, pero que a su vez estimula la constante necesidad de innovar y desarrollar, y también el mejoramiento continuo de los medicamentos y tecnologías por medio de la utilización de la información donde se llega a pacientes realmente objetivos (Gonçalves et al.,2018).

Es un modelo de negocio innovador donde se busca el beneficio de ambas partes y que no es tan común que sea ofrecido por las compañías farmacéuticas, contrarrestando las restricciones presupuestales en las instituciones de salud, creando una alianza de confianza y credibilidad, mejorando la reputación de las empresas del sector y fomentando iniciativas para crear sana competencia (Puig-Junoy and Meneu, 2005).

13.5 LAS PRINCIPALES DESVENTAJAS PARA LOS ACTORES EN LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

Las principales desventajas que podrían traer los acuerdos de riesgo compartido para los actores del sistema de salud son:

Actor	Desventaja
Pacientes	No encontrar los resultados esperados en los medicamentos innovadores y riesgo de desabastecimiento del producto durante el tratamiento.
Gobierno	Falta de protección de los datos personales e historias clínicas de los pacientes.
Proveedores de servicios de salud y agentes pagadores	Riesgo al usar medicamentos sin la suficiente evidencia científica que no se encuentran en guías clínicas para su uso, generando problemas e inconformidades en los pacientes.
Industria Farmacéutica	No encontrar resultados positivos en los pacientes debido a fallas en monitoreo de la salud de los pacientes.

Nota: Tabla 10. Nota: Autoría Propia.

En los pacientes y en la población general se puede presentar desventajas como encontrar medicamentos que realmente no lleguen a los niveles de los objetivos esperados, riesgo de desabastecimiento del producto al finalizar la duración del contrato entre la farmacéutica y la entidad prestadora de salud y posibles falla en la protección de los datos personales de los pacientes (Gonçalves et al.,2018).

Los proveedores de salud y los pagadores podrían encontrar desventajas al tener problemas de medición, seguimiento y análisis de la información de los pacientes, que a su vez el fabricante no contribuya en la estructuración de las herramientas y procedimiento necesarios para el monitoreo de estos, que hayan problemas médico-legales al utilizar productos que no se encuentran descritos en las guías clínicas y que al final del ejercicio realmente los medicamento no cuenten con los beneficios esperados (van der Werf, 2019).

Las compañías farmacéuticas se podrían ver afectadas en la dificultad de poder ejercer una correcta implementación y monitoreo de los acuerdos firmados, que los productos ofrecidos no cuenten con los resultados esperados y selección errónea de los pacientes seleccionados para el suministro de los productos inscritos en la negociación (Gonçalves et al.,2018).

14 EL MERCADO FARMACEUTICO EN COLOMBIA

Para el año 2019, el mercado del sector farmacéutico en Colombia alcanzaría los 16 billones de pesos, con una cobertura del sistema de salud en la población del 97,78% a diciembre del 2020 (ANDI, 2020). Se estima que para el año 2030 el crecimiento del mercado farmacéutico colombiano

sea aproximadamente de 33,3 billones de pesos COP, donde registrara un CAGR de 7,1% a partir del 2018 (ver figura 2). PwC Colombia en su estudio prospectivo y de benchmarking del sector farmacéutico, analiza los principales factores de importancia y de nivel de incertidumbre que podrían afectar el crecimiento del sector en el país (PricewaterhouseCoopers, 2019).

El primer factor para tener en cuenta va a ser las políticas regulatorias de precios en el país, pues son políticas que realizan actividades regulatorias para un periodo estimado de máximo 5 años, donde no permite tener la estabilidad necesaria para realizar proyecciones a largo plazo, el segundo factor de incertidumbre es el cambio en esquemas para el establecimiento de precios de los medicamentos en el país, Colombia está intentando avanzar en mecanismos que le brinde valor a los medicamentos de tal manera que se tenga en cuenta los resultados terapéuticos en los pacientes, generando esto cuestionamiento sobre el modelo que se va a utilizar para el cálculo de estos, el Tercer factor va ser la posibles regulaciones que habrán en el país donde se busca tener esquemas que certifiquen e incentiven el mejoramiento continuo de la calidad de los productos y el cuarto factor, es la necesidad de incentivar la investigación dentro del territorio con el fin de generar mayor inversión extranjera y transferencia de conocimientos(PricewaterhouseCoopers, 2019).

Es necesario alinear los objetivos del sistema de salud con los objetivos del sector farmacéutico, debido a que la orientación del país va dirigido a generar mayor sostenibilidad del sistema por medio del control presupuestal de tal manera que se garantice mejor calidad en la atención, metodologías de cálculo de precios basados en valores terapéuticos, políticas regulatorias de control de precios justos y el incentivo de investigación nacional para generar alianzas con farmacéuticas a nivel internacional. Donde al mismo tiempo todos estos objetivos son vistos desde el sector con incertidumbre, respecto a las metodologías que se van a utilizar en este proceso de transformación, debido a que esto podría llegar a afectar el crecimiento en ventas de medicamentos.

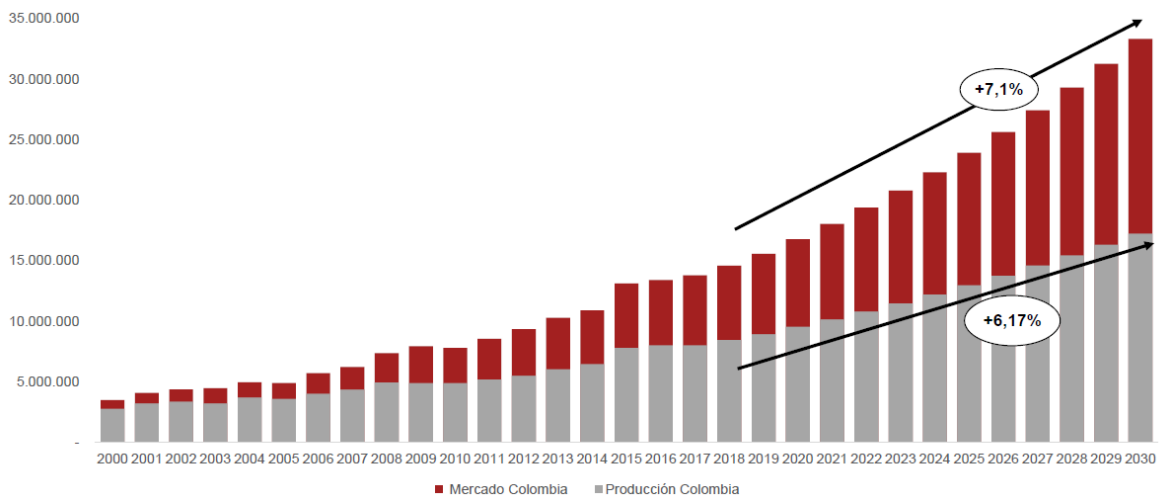


Figura 2. Nota: Crecimiento esperado del sector farmacéutico en Colombia, (PricewaterhouseCoopers, 2019), Colombia Productiva - Planes de negocio - Industria farmacéutica Estudio de prospectiva y benchmarking, objeto de la propuesta para el periodo 2000-2017.

15 LOS ACTORES DEL MERCADO FARMACEUTICO EN COLOMBIA

Los actores del mercado farmacéutico colombiano son los pacientes quienes hacen uso de los servicios del sistema sanitario, el gobierno que juega un papel como ente regulador y aportante del presupuesto a la salud, las administradoras que en el país se denominan como empresas promotoras de salud (EPS), las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) que van a ser los prestadores de los servicios de salud y van a recibir los ingresos por parte de las EPS a partir de los servicios prestados, los operadores logísticos quienes cumplen el papel de intermediario en la compra de productos a las farmacéuticas y así mismo de dispensación a las EPS y por último las compañías farmacéuticas como encargadas de la venta de los productos.

Actores del mercado farmacéutico en Colombia	
Pacientes	Necesidad de servicios en tratamientos, medicamentos y tecnología.
Gobierno	Ente Regulador y aporta presupuesto
Empresas Promotoras de Salud (EPS)	Aseguradoras y administradoras que garantizan el acceso al sistema de salud de los ciudadanos.
Proveedores de Servicios de Salud (IPS)	Instituciones, Hospitales, Centros de salud, entre otros
Operadores Logísticos	Intermediario compra y dispensación de medicamentos.
Compañías Farmacéuticas	Proveedores de medicamentos, servicios y tecnologías.

Nota: Tabla 11. Nota: Autoría Propia.

Los pacientes como actores clave pueden exigir al estado el acceso al derecho de la salud, el cual no pasa solo por la accesibilidad, sino también debe ser asequible, constante sin pérdida de este en el tiempo y sobre todo garantizar buenos estándares de calidad (Ministerio de Salud, 2019).

El gobierno a través del ministerio de salud y protección social tiene como función el controlar y evaluar las políticas que protejan el sistema nacional de salud, por medio de la creación de mecanismos de protección y regulación que permitan brindar accesibilidad a la población a los servicios de salud y que se haga buen uso de los recursos públicos (Ministerio de Salud, 2019).

Las EPS desde sus funciones deben promover y organizar mecanismos para que los ciudadanos colombianos puedan acceder a la salud, que a su vez es responsabilidad de las empresas promotoras de salud que se le presten los servicios al ciudadano (Management & Quality SAS, 2019).

Las IPS desde su actividad deben cumplir con el objetivo de ofrecer los servicios de salud a los pacientes, estas son hospitales, centros de salud, clínicas, entre otros.

El operador logístico en el sector farmacéutico en Colombia, en ocasiones adquirirá los medicamentos y tecnologías, cumpliendo la función de hacer de intermediario, el cual va a comercializar, almacenar y garantizar la distribución de los productos a las diferentes EPS (Vallejo et al.,2010).

Las compañías farmacéuticas investigan y desarrollan productos para prevenir y curar enfermedades, con el fin de mejorar la calidad de vida de las personas, a partir de esto deben garantizar la fabricación y comercialización de los medicamentos y tecnologías (Figueras, 2020).

16 LA PROBLEMÁTICA DEL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO

La sostenibilidad del sistema de salud colombiano y el mejoramiento de la calidad de los servicios sanitarios en el país se presenta como una problemática que ha venido en aumento durante los últimos años, a pesar de que la cobertura en salud para la población es casi del 100%, aun se deben hacer esfuerzos por garantizar un mejor control presupuestal en el sistema, sin dejar a un lado el interés por mejorar el bienestar de los pacientes.

Según la ANDI, Para diciembre del 2020 la cobertura del sistema de salud colombiano se encontraba en un 97,78%, mejorando sus índices de acceso a los servicios por parte de los pacientes. Pero no necesariamente esto quiere decir que la calidad de la atención haya mejorado y que a su vez esta cobertura del casi 100% sea económica sostenible para el sistema, presentándose como un problema para el país en términos de asistencia sanitaria debido a que el gasto en salud ha crecido más rápidamente en proporción al crecimiento del PIB del país (ver figura 3) (Gutiérrez, 2018).

Así mismo la ANDI menciona, que el gasto en salud para el año 2019 fue del 7,2% del PIB, con un valor de 38,1 Billones de pesos que representa el segundo gasto sectorial más importante, gasto que seguirá teniendo tendencia a crecer debido a cambios en innovaciones tecnológicas de alto costo y sin evidencia de costo efectividad , crecimiento y envejecimiento de la población que demandaran más servicios de salud, corrupción en el sistema y aumento en ingresos per cápita que termina convirtiéndose en mayor deseo por consumir servicios en el sistema.

En latín América, Colombia es el país con mayor índice de hospitalización y se estima que de estas del 21% al 35% pudieron ser prevenidas, esto debido a falta de programas de prevención temprana de enfermedades graves (Gutiérrez, 2018).

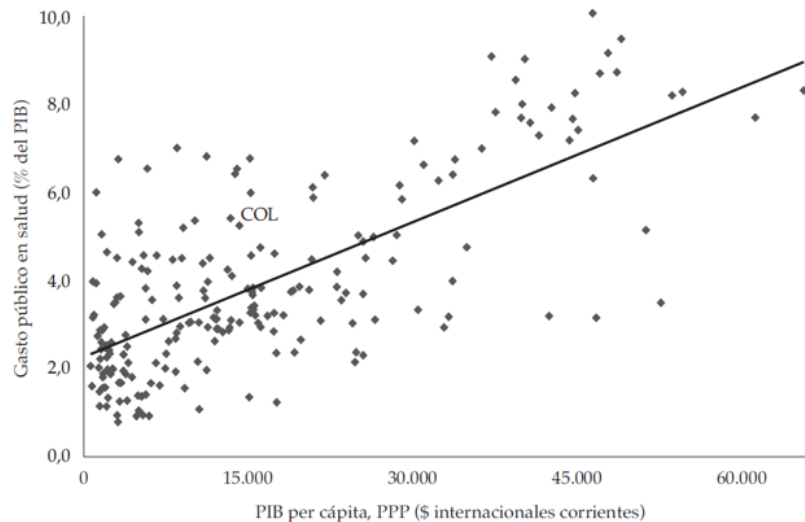


Figura 3. Gasto en salud y PIB per cápita: Nota: (Gutiérrez, 2018, El sistema de Salud Colombiano en las próximas décadas: Como avanzar hacia la sostenibilidad y la calidad de la atención, Fedesarrollo)

Es decir, la prestación de servicios innecesarios, la falta de programas de prevención de hospitalizaciones, la ausencia de control temprano de enfermedades crónicas, el gasto en tecnologías que no demuestren costo efectividad, verdaderos controles efectivos de precios y la no generación de conciencia en el personal médico del control del consumo en el uso racional de las recetas médicas, son algunos de los puntos a tener en cuenta para mejorar el uso del gasto público y que a su vez no afecte en términos negativos la calidad en los servicios de salud.

En consecuencia, será necesario generar nuevos mecanismos de contratación donde se incentive la alineación de objetivos estratégicos entre las empresas farmacéuticas, las administradoras y el sistema de salud y donde se establezcan presupuestos claros que estén dirigidos a alcance en metas de sostenibilidad financiera y mejoramiento en la calidad de la atención (Gutiérrez, 2018).

17 LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO EN COLOMBIA

Según el estudio “Acuerdo innovadores de contratación en Colombia” realizado por IQVIA en el año 2021 donde realizo 25 entrevistas a diferentes personas dentro de los actores clave mencionados anteriormente, se logró determinar que en Colombia se tiene un gran interés por poder introducir nuevos modelos de contratación como lo son los de riesgo compartido, todo esto debido a que una de las necesidades del país es poder encontrar un mejor manejo de los recursos públicos en salud pero sin dejar de acceder a nuevos medicamentos, tecnologías o terapias de alto costo.

Los escenarios de mayor interés en el país para la implementación de acuerdos de riesgo compartido basados en resultados en la salud se presentan en el manejo de enfermedades crónicas de alto costo, el ingreso de nuevas tecnologías y medicamentos innovadores y enfermedades huérfanas. Sin embargo, al no haber evidencia de casos de éxito en el país de este tipo de acuerdos, representa una gran incertidumbre entre los actores, lo cual lo ven como una opción más difícil de instaurar,

adicionando que se requiere de una inversión adicional en infraestructura de datos y seguimiento de estos, para que basados en los resultados se genere la confianza necesaria ente estos mismos (Hernández et al.,2021).

Por el lado de los acuerdos basados en resultados financieros, actualmente ya se encuentran vigentes en el país en distintas direcciones, ya sea entre gobierno y farmacéuticas, operadores logísticos y farmacéuticas, EPS y farmacéuticas u operadores logísticos y EPS. Estos han tenido mejor acogida debido a su facilidad por controlar el retorno del dinero cuando no logran llegar a los techos establecidos, la facilidad de evidencia los resultados y debido a que no requieren de grandes inversiones en herramientas y programas de seguimiento de datos de pacientes, no necesitando arriesgar demasiado y si viendo resultados en el corto plazo (Hernández et al.,2021).

Dentro de la investigación “Acuerdo innovadores de contratación en Colombia” realizada por IQVIA, se puede identificar que en los actores clave los más interesados en poder implementar este tipo de acuerdos son las IPS y el gobierno, esto puede deberse a interés del gobierno a tener mejor control del gasto en salud, por otro lado, con un interés medio están las EPS y la industria farmacéutica y con un menor interés los operadores logísticos.

18 PAPEL DE LOS ACTORES EN LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO

Todos los actores juegan un papel importante al momento de querer establecer acuerdos de riesgo compartido en el sistema, donde buscan un objetivo el cual satisfacer en estos procesos de contratación y que desde su posición pueden variar las necesidades a diferencia de los demás.

Las necesidades van desde el acceso temprano a los productos innovadores para mejorar la calidad de vida, el control presupuestal del gasto en salud, introducir nuevos productos al mercado tempranamente y tener mejores métodos de negociación entre productores, intermediarios y el sistema de salud al momento de la comercialización de nuevas alternativas. Entonces, no todos juegan el mismo papel y estos van a tener diferencias desde su posición, ya sean, los pacientes, el gobierno, las empresas promotoras de salud, los proveedores de servicios de salud, los operadores logísticos y las compañías farmacéuticas.

ACTOR	PAPEL EN LOS ACUERDOS DE RIESGO COMPARTIDO
Pacientes	el rol de los pacientes es reclamar el acceso a nuevas tecnologías y medicamentos innovadores, que sean suministradas por el estado.
Gobierno	La contratación bajo esquemas de riesgo compartido puede ser beneficioso siempre y cuando el estado consigan los resultados positivos en la implementación de estos y se conviertan en una buena herramienta para lograr el costo

	efectividad del sistema y cumpliendo con los estándares de calidad.
Empresas Promotoras de Salud (EPS)	Las EPS buscaran la forma de acceder a los productos innovadores, pero bajo el supuesto que el gobierno debe ser quien financie la adquisición de estos.
Proveedores de Servicios de Salud (IPS)	Estas Instituciones, serán las encargadas de suministrar los medicamentos y tecnologías innovadoras a las personas, que después serán cobradas a las EPS el costo de estas.
Operadores Logísticos	El operador logístico podrían establecer acuerdos de riesgo compartido con el gobierno y las EPS, pero este también debería ser coordinado con las compañías farmacéuticas, para configurar sistemas de reembolso en el caso de no obtener los resultados esperados.
Compañías Farmacéuticas	Les permite la introducción temprana a los mercados de productos innovadores, sin tanta evidencia científica y/o de alto costo.

Nota: Tabla 12. Nota: Autoría Propia.

El papel de cada uno de los actores, debe ser comprendido para entender las acciones que estos debe tomar en la implementación de los acuerdos de riesgo compartido y debido a que desde sus posiciones serán establecidos los objetivos que se quieren buscar y cuáles son las acciones que deben realizar para lograr una perfecta alineación. Entonces, el entendimiento de los roles y necesidades de cada uno de los actores va a ser de vital importancia para poder establecer mecanismos que satisfagan desde el inicio hasta el final a toda la cadena de suministro de salud. Pues cada uno de estos deberá responsabilizarse con acciones diferentes para lograr un correcto engranaje del contrato de riesgo compartido y así lograr los resultados pactados en un inicio.

19 ASPECTOS CLAVE PARA TENER EN CUENTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN EN COLOMBIA

Los aspectos que van a ser claves en el momento de implementar los acuerdos de riesgo compartido en Colombia, van desde la construcción de evidencia en el país que genere confianza en esta innovadora modalidad de contratación, la inversión en nuevos sistemas de gestión de información, la alineación de objetivos de todos los actores del mercado, programas de capacitación a las personas dentro de los actores de salud, creación de cultura de proyectos a largo plazo y la reducción de la resistencia al cambio.

#	Factores Clave	Descripción	Situación Colombia
1	Evidencia en el país	Contar con evidencia registrada de la funcionalidad y casos de	Actualmente en el país no se cuenta con la suficiente evidencia registrada

		éxito en la implementación de este tipo de contratación	de la funcionalidad de este tipo de contratación, por lo cual aún genera temor e incertidumbre la implementación de acuerdos de riesgo compartido.
2	Infraestructura de datos	Los acuerdos de riesgo compartido exigen tener una infraestructura de seguimiento y análisis de datos que den evidencia de los resultados de la instauración de este tipo de contratación.	Necesaria inversión en fortalecer la infraestructura de datos en el país, la cual debe funcionar como una herramienta para la medición de indicadores y resultados esperados y que fueron pactados al inicio del contrato (Gutiérrez, 2018).
3	Cadena muy larga de comercialización	Alineación de objetivos por parte de todos los actores que intervienen en este tipo de contratos, con el fin de que haya confianza entre estos y las metas que se quieren lograr sean previamente acordadas.	Desde los pagadores hasta los proveedores se encuentran varios pasos hasta llegara a ofrecer los servicios de salud al ciudadano y debido a esto puede haber muchos intermediarios en la reventa de medicamentos, por lo cual podría suponer que habría problema en la alineación de objetivos entre todos los interesados y así mismo la definición de metas o indicadores que se van a medir en el tiempo pueden no satisfacer las necesidades de todos los involucrados. Adicionalmente, los acuerdos de riesgo compartido no van a funcionar en todos los casos y debido a esto los actores deben tener una población previamente definida en la cual en la cual se van a ejecutar.
4	Capacitación y entrenamiento	Incentivar la capacitación y entrenamiento de todos los actores del sistema con el fin de que se logre el entendimiento de la implementación de este tipo de acuerdos, pero a su vez incentivar el uso efectivo de los medicamentos, tecnologías o terapias que son prescritas a los pacientes.	Con el fin de reducir el desconocimiento del funcionamiento de los acuerdos de riesgo compartido, se debe capacitar al personal de la salud en el conocimiento de estos y su funcionamiento, así como generar la conciencia del correcto uso de medicamentos, tecnologías o terapias para alcanzar los objetivos planteados al inicio de la contratación.
5	Contratos de larga duración	Los contratos de riesgo compartido en su mayoría deben ser pactados con una larga duración debido a que para evidenciar mejorías y obtención de resultados en los pacientes es necesario hacer seguimiento durante un periodo prolongado de tiempo.	Promover este tipo de contratos a larga duración, debido a que los gobiernos o las juntas directivas dentro de los actores claves son de tiempo limitado y no hay interés en ejecutar planes que tomen bastantes años y no den evidencia de resultados durante sus periodos de acción.

6	Resistencia al cambio	Debe existir interés de la implementación de este tipo de acuerdos por parte de todos los actores y así mismo garantizar relaciones de confianza entre ellos para la alineación de objetivos.	En algunos actores podría haber resistencia en la implementación de los acuerdos de este tipo debido a malos manejos de recursos que existen actualmente en el país. Factores como la corrupción en el país ha aumentado cada vez más el gasto en la salud (Gutiérrez, 2018).
---	------------------------------	---	---

Nota: Tabla 13. Nota: Autoría Propia.

Debido a los actores clave que participan dentro del sistema de salud colombiano, entre los cuales se pueden determinar que la función de pagadores la ejerce el gobierno, las EPS y los operadores logísticos, es necesario que todos estos se encuentren alineados con el objetivo de proteger los recursos públicos pero que al mismo tiempo esto se vea reflejado en una mejor calidad de servicios prestados a los pacientes, así mismo esta conciencia la debe generar las farmacéuticas y las IPS, donde desde su rol deben ir es en búsqueda del mejoramiento de la salud de la sociedad y no solo en aumentar su tasa de participación en servicios o productos ofrecidos. Tendiendo estos actores previamente alineados en los objetivos desde sus funciones, se debe trabajar en crear relaciones de confianza donde la integración de toda la cadena de suministro de salud vayan tras un mismo objetivo. Al crear estas relaciones de confianza entre los actores, es necesario que se determine desde un principio los objetivos que todos quieren alcanzar y teniendo estos claros, entender que los resultados no se verán en el corto plazo, pero si se evidenciara en el mediano y largo plazo, cuando las inversiones empiecen a dar resultados y volverse costos efectivas o en el momento en que los programas de prevención y control empiezan a reducir las tasas de hospitalización o de elección de servicios de urgencias.

20 CONCLUSIONES

Luego de una exhaustiva revisión de literatura, donde se abordaron temas relacionados a los sistemas de salud, los mercados farmacéuticos, los principales actores, las problemáticas del sistema, las formas de contratar, entre otros, los acuerdos de riesgo compartido suponen una nueva modalidad de contratación en los sistemas de salud en el mundo, donde la mayor evidencia de la ejecución exitosa de estos se encuentra en Estados Unidos y Europa. En las dos últimas décadas se han venido ejecutando entre prestadores de salud y farmacéuticas, con el fin de generar evidencia a nuevos productos, crear relaciones a largo plazo, buscar la costo efectividad en las inversiones del presupuesto de los países en salud y el mejoramiento de la calidad del servicio.

Es decir, los acuerdos de riesgo compartido se presentan como una oportunidad para mitigar el acelerado crecimiento del gasto en la salud y proponiendo un mecanismo más justo en el establecimiento de los precios de los productos, pues debido a la correcta alineación de objetivos entre los actores, se estaría pagando realmente por lo que se ejecutó o por lo que obtuvo resultados positivos en la salud de los pacientes y permitiendo a las compañías farmacéuticas acceder con productos innovadores tempranamente al sistema y de los cuales aún no cuentan con suficiente evidencia científica. Esto logrando que los pacientes puedan acceder más rápido a soluciones innovadoras para el manejo de sus diferentes patologías. Al ser estos acuerdos basados en los resultados alcanzados que previamente las partes hayan acordado, va a hacer que las instituciones de

salud cada vez tengan que robustecer más sus sistemas de información con el fin de poder medir correctamente la ejecución de los planes propuestos.

Para el caso colombiano, no deja de ser diferente la situación respecto al crecimiento del gasto en salud, y más cuando este ha sido mayor que lo registrado en el PIB del país, suponiendo esto un reto de control presupuestal para los próximos años y sin dejar de mejorar las condiciones de calidad del sistema de salud y su cobertura para los pacientes. A esto anterior se suman posibles problemas como el envejecimiento de la población, la corrupción, la falta de control y prevención temprana de enfermedades y la falta de conciencia en el uso razonable de los servicios del sistema de salud.

Actualmente, en Colombia no se cuenta con suficiente evidencia de la ejecución de este tipo de contratación y que a su vez se expongan casos de éxito, lo cual supone un reto vencer la incertidumbre de asumir riesgos en modelos desconocidos en el país, la falta de infraestructura tecnológica para el manejo de la información, es también una barrera para el seguimiento de resultados de tipo de acuerdos, la falta de confianza entre los actores en el sistema no permitiría que se puedan alinear los objetivos y crear planes de seguimiento para esta modalidad donde se comparte el riesgo.

Los acuerdos de riesgo compartido son una alternativa cuya efectividad y funcionamiento va a depender del contexto de los sistemas de salud de cada país, pero no dejan de ser una gran alternativa para poder acceder a innovaciones de alto costo que no cuentan con tanta evidencia científica, hacer de las inversiones más costo efectivas y que mejoren el control presupuestal, permitiendo brindarles a los pacientes el acceso rápido a posible nuevas soluciones que mejoren el bienestar de su salud.

En conclusión, para el caso colombiano será necesario tener en cuenta algunos aspectos al momento de querer implementar acuerdos de riesgo compartido; el primero es la reducción de la incertidumbre que generan este tipo de acuerdos, por medio de la generación de evidencia de casos de éxito en el país, el segundo va relacionado con la necesidad de realizar inversiones en infraestructura que garantice un buen seguimiento de datos, el tercero, generar mecanismos de comunicación en todos los actores involucrados de tal manera que se permita alinear los objetivos de todos, el cuarto, la necesidad de crear capacitación y entrenamiento en este tipo de contrataciones en el país y con estos reducir la resistencia al cambio, el quinto, generar conciencia en los líderes del país en crear planes a largo plazo y no solo sus periodos de acción y el sexto, tener en cuenta que debido a la corrupción en el territorio podrían haber personas dentro de los actores en contra de la implementación de este tipo de acuerdo.

21 REFERENCIAS

- Hernández, F., van der Werf, L., Garzón Forero, I. and Camacho, A., 2021. Acuerdos innovadores de contratación en Colombia. IQVIA.
- Aitken, M., Kleinrock, M. and Muñoz, E., 2021. Global Medicine Spending and Usage Trends. IQVIA Institute for Human Data Science.
- Thomas, C. (2021). THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY AND GLOBAL HEALTH. IFPMA.
- Gregory S., Z. (2021). How Risky Is That Risk Sharing Agreement? Mean-Variance Tradeoffs and Unintended Consequences of Six Common Risk
- PricewaterhouseCoopers. 2021. Colombia Productiva - Planes de negocio.

- World Health Organization. (2020). Systematic reviews for the update of the WHO Guideline on country pharmaceutical pricing policies. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.
- Gómez Franco, T., Matarín Rodríguez-Peral, E., & García, F. (2020). La sostenibilidad del sistema de salud y el mercado farmacéutico: Una interacción permanente entre el costo de los medicamentos, el sistema de patentes y la atención a las enfermedades. *Salud Colectiva - Universidad Nacional De Lanús*.
- Hernández, F., Camacho, A., Ayala, C. and Julian, G., 2020. Modelos innovadores de contratación en Colombia: perspectivas y retos. INNOS Instituto de Prospectiva e Innovación en Salud.
- Álex, F. (2020). La industria farmacéutica: impacto sanitario, social y económico. OBS Business School.
- Damdas, I., 2020. An overview of the pharmaceutical market: Structure, behavior, returns, and government intervention. University of Macedonia, School of Economic and Regional Studies, Department of Economics,.
- Delegatura para la protección de la competencia. (2020). Estudios de Mercado, Sector Farmacéutico en Colombia. Superintendencia de Industria y Comercio.
- Andi.com.co. 2020. CIFRAS SECTOR SALUD MERCADO FARMACÉUTICO. [online] Available at: <http://www.andi.com.co/Uploads/CIFRAS%20SECTOR%20FARMA%20-%20C3%81MARA.FARMA-ANDI.2020_compressed.pdf> [Accessed 10 May 2021].
- Colombia Productiva and PricewaterhouseCoopers, 2019. Plan de Negocios - Sector Farmacéutico Visión a 2023. Ministerio de Comercio de Colombia.
- Antonanzas, F., Juárez-Castelló, C., Lorente, R. and Rodríguez-Ibeas, R., 2019. The Use of Risk-Sharing Contracts in Healthcare: Theoretical and Empirical Assessments. *PharmacoEconomics*.
- Lorente, R., Antonanzas, F. and Rodriguez-Ibeas, R., 2019. Implementation of risk-sharing contracts as perceived by Spanish hospital pharmacists. *Health Economics Review*.
- Van der Werf, L., 2019. Acuerdos de riesgo compartido: cuatro preguntas y respuestas. [online] *Neuroeconomix*. Available at: <<http://www.neuroeconomix.com/cuatro-preguntas-y-respuestas-sobre-los-acuerdos-de-riesgo-compartido/>>.
- Ministerio de Salud. (2019). El Derecho a la Salud y a la Participación Social. Ministerio De Salud De Colombia.
- Paredes Fernández, D. and Lenz Alcayaga, R., 2019. Managed Entry Agreements: Learnings for Design and Implementation in Light of International Experiences.
- Management & Quality SAS. (2019). Plan Estratégico de Tecnologías de la Información – PETI 2019 – 2022 Ministerio de Salud y Protección Social Contrato de Consultoría No. 0656 de 2019. Ministerio de Salud de Colombia.
- Mejía, A., Gilardoni, R., Kristensen, F. and Garrison, L., 2018. Value-Based Pricing in Latin America: How Far Away Are We?.
- Universidad EAFIT - Biointropic - Silo.Castrillón, M., 2018. Análisis de la situación y recomendaciones de política de bioeconomía. 5th ed.
- Gutiérrez, C., 2018. EL SISTEMA DE SALUD COLOMBIANO EN LAS PRÓXIMAS DÉCADAS: cómo avanzar hacia la sostenibilidad y la calidad en la atención. FEDESARROLLO.
- Rojas, P. and Antoñanzas, F., 2018. LOS CONTRATOS DE RIESGO COMPARTIDO EN EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD: PERCEPCIONES DE LOS PROFESIONALES SANITARIOS. Ministerio de sanidad de España.
- Gonçalves, F., Santos, S., Silva, C. and Sousa, G., 2018. Risk sharing agreements, present and future - ecancer.
- Castaño, R., Moreano, D., Prada, S., & Marín, F. (2018). Modalidades prospectivas de pagos en salud: Una Propuesta de Taxonomía. Centro de Estudios en Protección Social y Económica de la Salud PROESA - Universidad ICESI.
- Kanavos, P., Ferrario, A., Tafuri, G. and Siviero, P., 2017. Managing Risk and Uncertainty in Health Technology Introduction: The Role of Managed Entry Agreements. 8th ed. University of Durham and John Wiley & Sons, Ltd.

- Vandenbroeck, P., Raeymakers, P., Wickert, R., Becher, K., Goossens, J., Cleemput, I., Hulstaert, F., de Heij, L. and Mertens, R., 2016. FUTURE SCENARIOS ABOUT DRUG DEVELOPMENT AND DRUG PRICING.
- Belloni, A., Morgan, D., & Paris, V. (2016). PHARMACEUTICAL EXPENDITURE AND POLICIES: PAST TRENDS AND FUTURE CHALLENGES. Organization For Economic Co-Operation and Development - OECD.
- World Health Organization. (2015). WHO Guideline on Country Pharmaceutical Pricing Policies. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data.
- HNS Devon, 2014. Risk Sharing Schemes (RSS) and Patient Access Schemes (PAS). Northern, Eastern and Western Devon Clinical Commissioning Group - South Devon and Torbay Clinical Commissioning Group.
- Garrison, L., Towse, A., Briggs, A., de Pouvourville, G., Grueger, J., Mohr, P., Severens, J., Siviero, P. and Sleeper, M., 2013. Performance-Based Risk-Sharing Arrangements—Good Practices for Design, Implementation, and Evaluation: Report of the ISPOR Good Practices for Performance-Based Risk-Sharing Arrangements Task Force.
- Antoñanzas, F., Juárez-Castello, C., & Rodríguez-Ibeas, R. (2013). Risk-Sharing Agreements in Pharmaceutical Markets. Universidad De La Rioja,
- Blumenthal, D., & Jena, A. (2013). Hospital Value-Based Purchasing. Society Of Hospital Medicine.
- Neumann, P., Chambers, J., Simon, F. and Meckley, L., 2011. Risk-Sharing Arrangements That Link Payment For Drugs To Health Outcomes Are Proving Hard To Implement.
- Keogh, A., Strange, G., McNeil, K., Williams, T., Gabbay, E., Proudman, S., Weintraub, R., Wlodarczyk, J. and Dalton, B., 2011. The Bosentan Patient Registry: long-term survival in pulmonary arterial hypertension. Internal Medicine Journal © 2011 Royal Australasian College of Physicians.
- Guerrero, R., Gallego, A., Becerril-Montekio, V., & Vásquez, J. (2011). Sistema de salud de Colombia. Scielo Salud Publica.
- Congreso de Colombia. (2011). LEY 1438 del 2011 - POR MEDIO DE LA CUAL SE REFORMA EL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.
- Espín, J., Oliva, J. and Rodríguez, J., 2010. Esquemas innovadores de mejora del acceso al mercado de nuevas tecnologías: los acuerdos de riesgo compartido.
- Hunter, C., Glasspool, J., Singer Cohen, R. and Keskinaslan, A., 2010. A Literature Review of Risk-sharing Agreements. Korean Academy of Managed Care Pharmacy,.
- Vallejo, B., Cortés, J., & Olaya, E. (2010). Estudio descriptivo de los operadores logísticos como componentes estratégicos dentro de la cadena de valor del medicamento en Bogotá. Universidad Nacional De Colombia.
- Adamski, J., Godman, B., Ofierska-Sujkowska, G., Osińska, B., Herholz, H., & Wendykowska, K. et al. (2010). Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. BMC Health Services Research.
- Pollock, A., 2009. Drug Deals Tie Prices to How Well Patients Do. The New York Times.
- Miller, H. (2009). From Volume to Value: Better Ways To Pay For Health Care. Project HOPE—The People-To-People Health Foundation, Inc. - Health Affairs.
- Puig-Junoy, J. and Meneu, R., 2005. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos.