



THE NEXT  
50  
YEARS



— *envision a world* —  
**WHERE EVERYONE**  
has the opportunity for a healthy life



# Mecanismos Diferenciados de Adquisición: Aprendizajes y Retos para Perú

*Ana Amaris MD, MPH  
Asesora Técnica Senior, MSH*

# Managed Entry Agreements o Mecanismos Diferenciados de Adquisición

Tipo de arreglo institucional formal entre las compañías farmacéuticas y los pagadores para compartir el riesgo con respecto a la introducción de nuevas tecnologías farmacéuticas—puede expandirse acceso a nuevas tecnologías farmacéuticas para enfermedades no transmisibles (ENT)

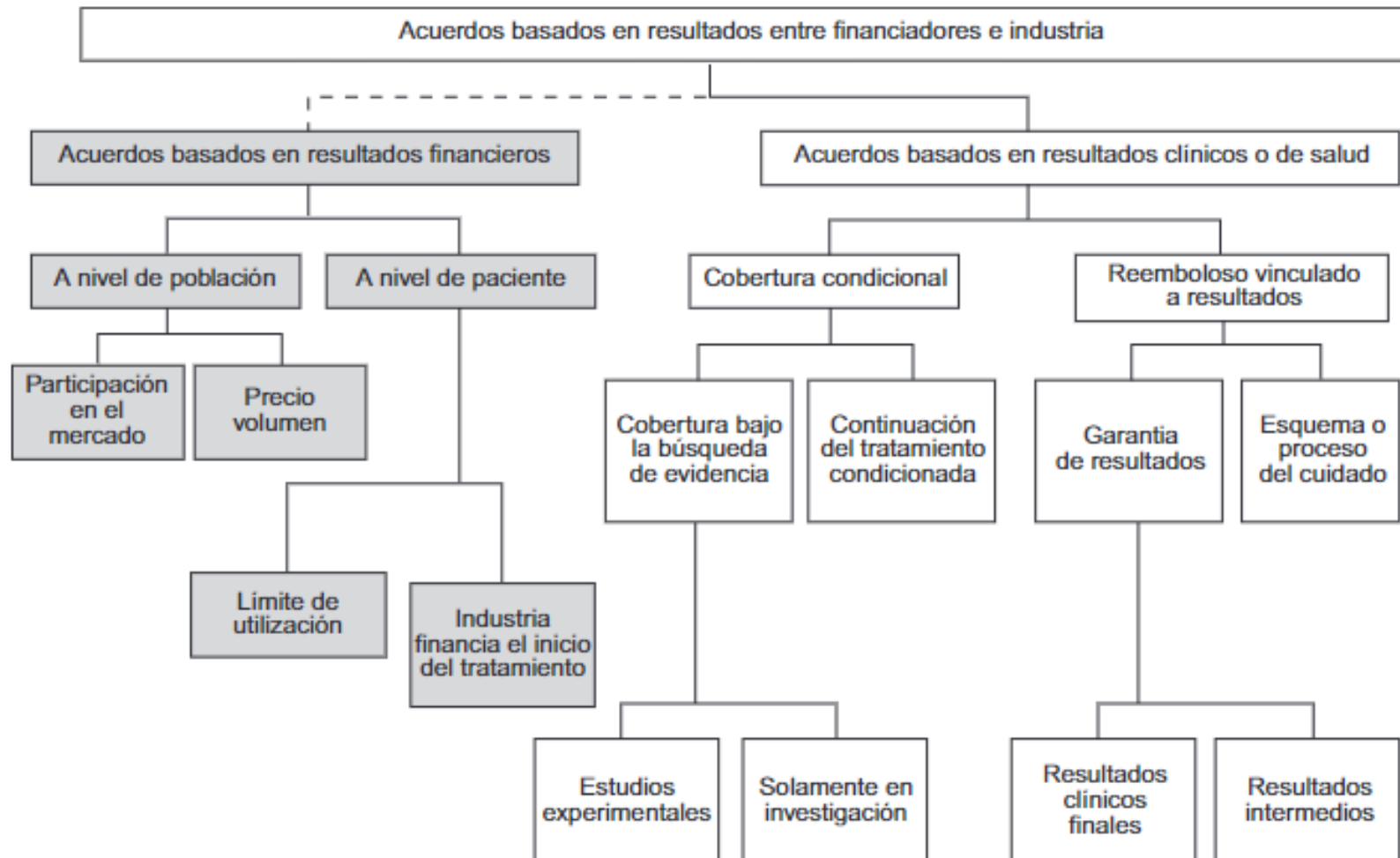


# ¿Para qué sirven los MEAs?

---

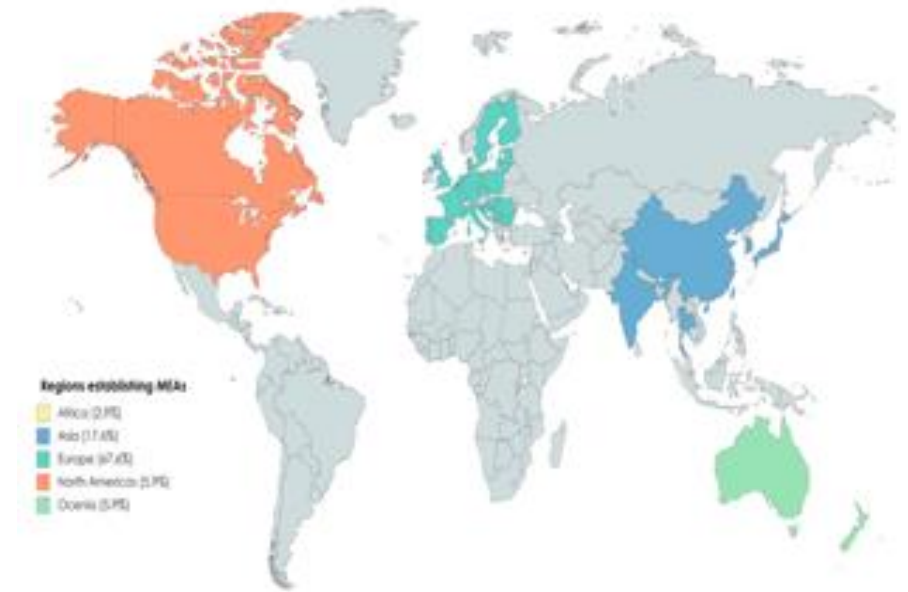
- Tienen como objetivo reducir la incertidumbre de incorporar un nuevo producto en un sistema de salud
- Surgen de la necesidad de integrar la evolución tecnológica en los sistemas de salud e incorporar productos innovadores a los mismos para:
  - Responder a los cambios poblaciones y epidemiológicos
  - Hacer un uso eficiente de los recursos disponibles
- Se tiene documentación de su implementación desde mediados de los 2000s

# Clasificación de los Managed Entry Agreements (MEAs)



# Acuerdos Implementados a nivel mundial 2018

- 285 esquemas documentados en la literatura
- La mayoría (95%) en países de ingreso alto
- 34 países han documentado su implementación:
  - 23 países de Europa (67.6%),
  - 6 en Asia (17.6%),
  - 2 en Norteamérica,
  - 2 en Oceanía,
  - 1 en África
- EAA pueden existir en otros países pero tal vez no han sido documentados o la terminología es diferente
- Esquemas financieros son más comunes (50.2%) que aquellos basados en desempeño (44.9%), esquemas híbridos en menor proporción (4.9%)
- La implementación de esquemas financieros tiende a ser menos compleja que los basados en desempeño



Mayoría de EAAs son para cáncer (e.g. cáncer de seno, leucemia, cáncer colorrectal)

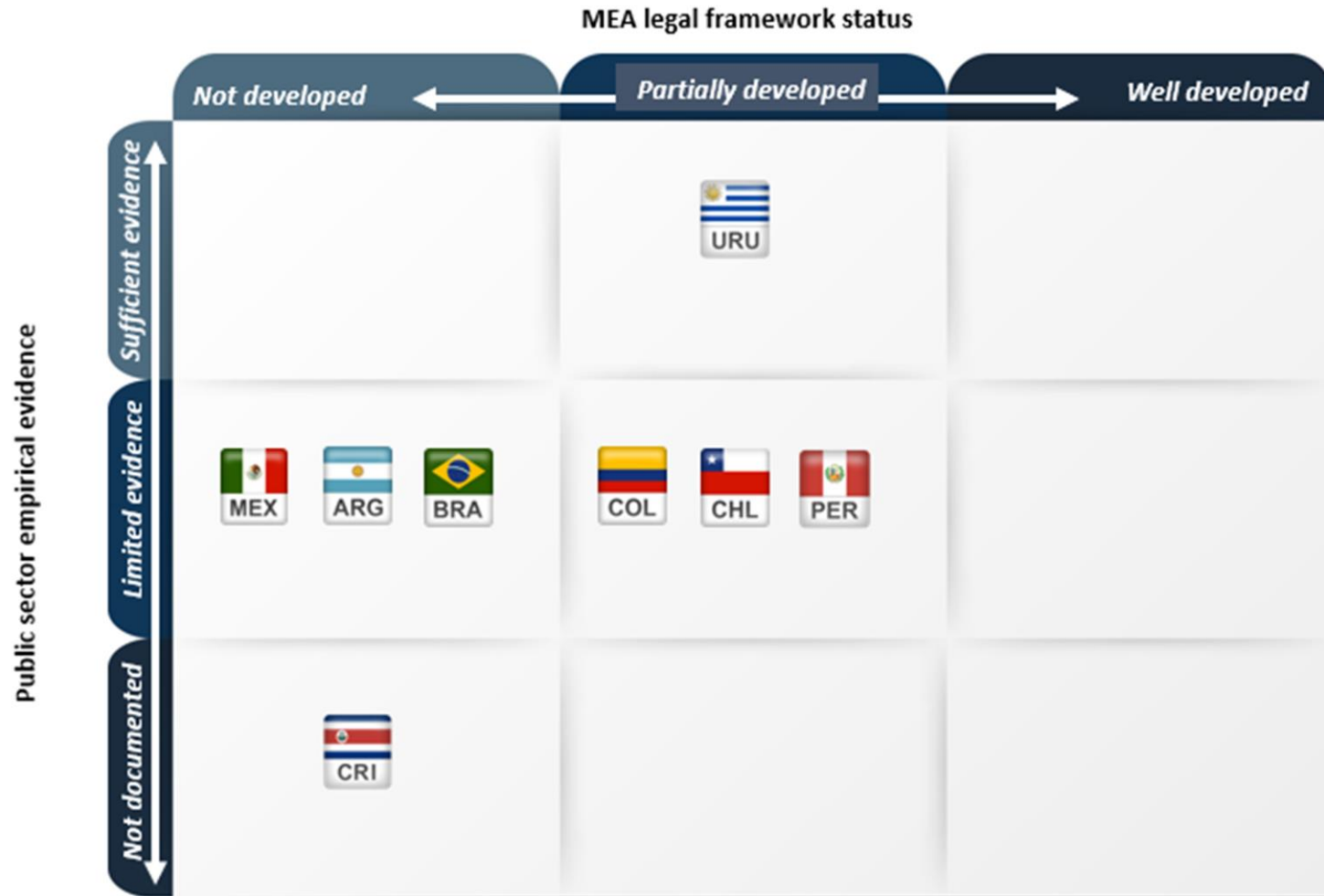


# MEAs en Latinoamérica

---

- Uruguay es pionero en la adopción de estos acuerdos, a través del Fondo Nacional de Recursos (FNR), ha logrado establecer 4 esquemas en el país
- Chile los contempla dentro del marco de la Ley Ricarte Soto pero aún no se han puesto en práctica
- Evidencia empírica de implementación en Argentina, Brasil y México, con poca información disponible
- En Colombia, se desarrolló y publicó un modelo operativo de implementación de estos esquemas
- En Perú la Ley Nacional de Cáncer permite el uso de este tipo de acuerdos y este país se prepara para implementar sus primeros 3 pilotos
- Otros países de la región como Costa Rica y Ecuador han creado espacios para hablar sobre esta política

# MEAs en Latinoamérica





# Argumentos para justificar y fomentar el uso de estos esquemas

---

- Mejorar la sostenibilidad del sistema de salud sin negar el acceso a medicamentos para el tratamiento necesario
- Para hacer frente a las dudas sobre la eficacia de un medicamento
- **Acceso más rápido a los medicamentos**
- Una alternativa si no es posible obtener precios más bajos para ciertos medicamentos
- Como medio para promover el uso adecuado de los medicamentos
- Para evitar riesgos innecesarios para los pacientes y gastos innecesarios
- Para ayudar a mantener el presupuesto general bajo control
- Brindar la oportunidad de recopilar datos sobre el uso real de estos productos

# Algunas limitaciones y consideraciones de los MEAs

---

- Carga de trabajo adicional, principalmente para los profesionales de la salud
- La necesidad de tener un sistema informático bien diseñado y fácil de usar
- Generación de precios sesgados para países que utilizan precios de referencia internacionales/externos
- La necesidad de asegurar que la carga acumulada de los esquemas sea manejable para el sistema de salud

# Factores que contribuyen/impiden la implementación de EAAs

---

- *Contexto del país*
- *Características del medicamento y su evidencia e incertidumbre sobre el producto*
- *Capacidad del sistema de salud de regular y negociar*
- *Existencia de marcos legales y de políticas que permitan estos acuerdos*
- *Existencia de reglas claras, roles, responsabilidades y planes de implementación*
- *Conocimiento sobre el uso y limitaciones de estos esquemas por parte de los diferentes actores clave*
- *Apoyo a los EAA como una solución por parte de actores clave*
- *Nivel de confianza entre pagadores y compañías farmacéuticas*

# Consideraciones técnicas para desarrollar acuerdos efectivos

*Decálogo de buenas prácticas*



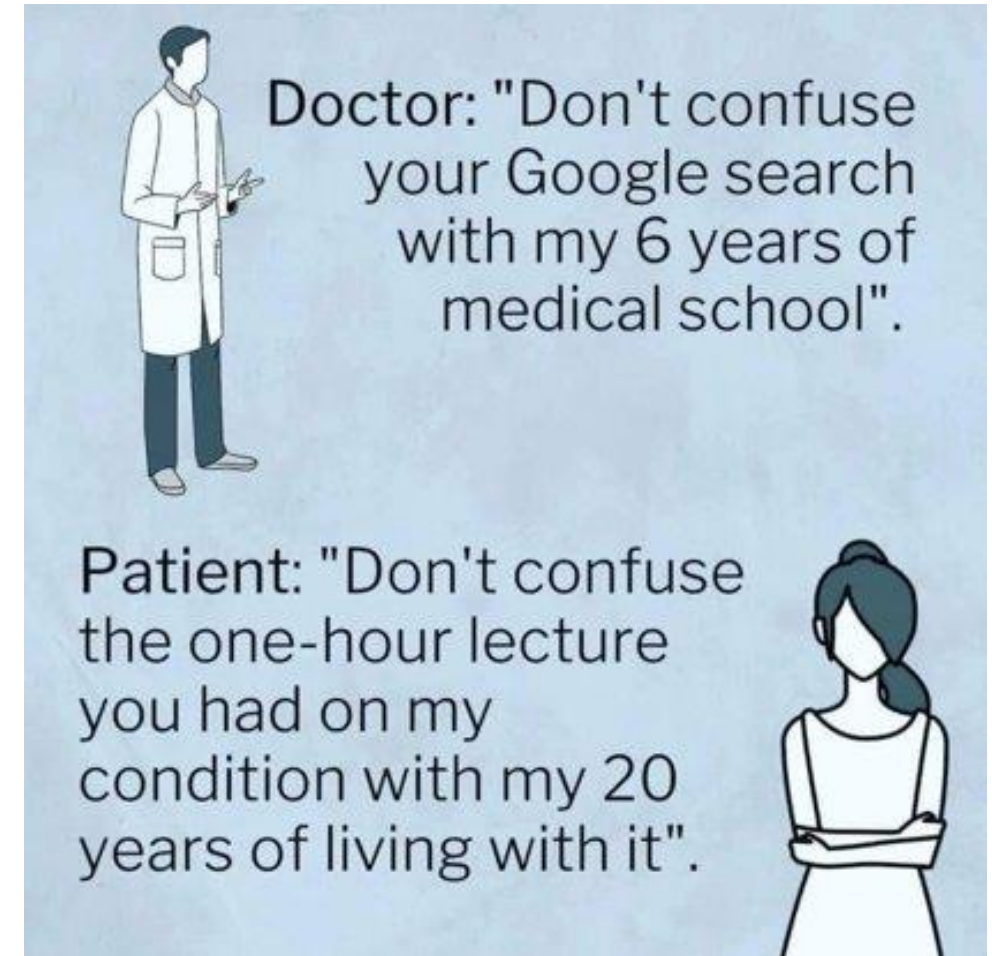
# 1. Seleccionar un desenlace adecuado

---

- **Producto:** Ambrisentan
- **Variable:** Análisis de seis variables (Test de la marcha de los 6 minutos, Tiempo hasta el empeoramiento clínico, Clase funcional, Índice de Disnea de Borg, Calidad de vida en base a cuestionario SF-36, Biomarcador obtenido por analítica en suero)
- **Términos:** Descuento máximo del 20%

## 2. Involucrar a todas las partes relevantes

- Médicos
- Profesionales farmacéuticos
- Economistas de la salud
- Gobierno (Aseguradores, MinSalud, Ministerio de Finanzas)
- **Pacientes**

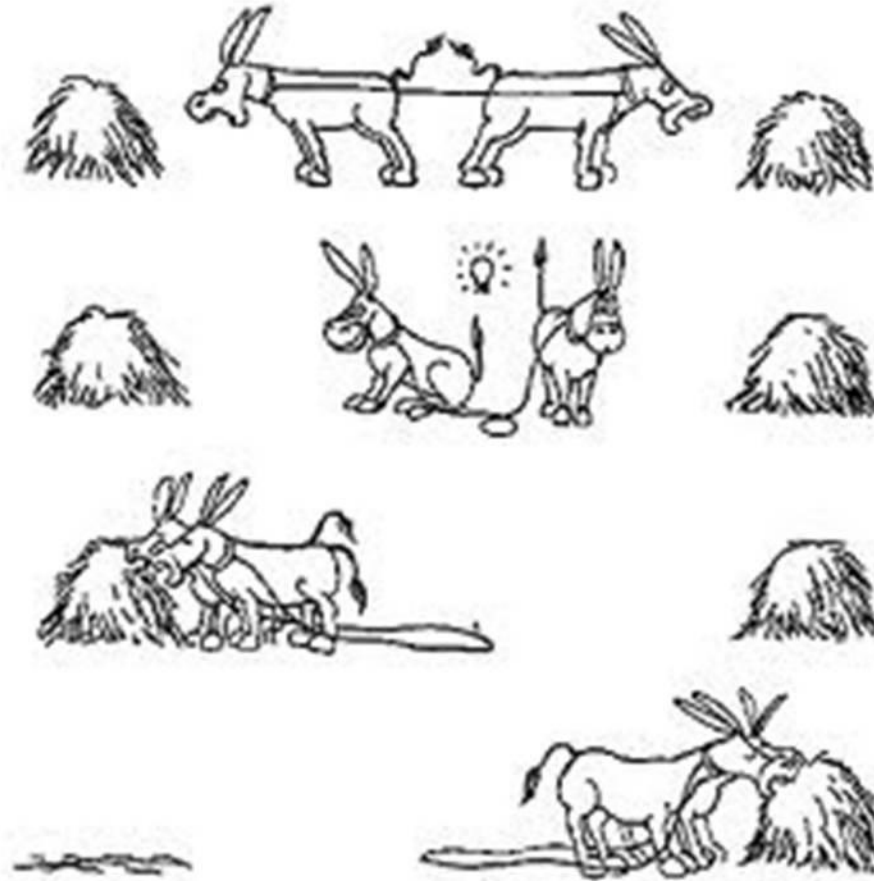


Credit:

[https://twitter.com/AmanderWellings/status/1462555474264576011?s=20&t=33ULBzo8vwPV4uDN\\_pHN6Q](https://twitter.com/AmanderWellings/status/1462555474264576011?s=20&t=33ULBzo8vwPV4uDN_pHN6Q)

# 3. Confianza entre las partes

---



# 4. Transparencia

---



***National Institute for  
Health and Clinical Excellence***

Tel: 020 7067 5900  
[www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk)

Ref : 2007/056

**ISSUED 24 OCTOBER 2007**

**PRESS RELEASE**

## **NICE guidance on bortezomib (Velcade) is a win-win solution for multiple myeloma patients and the NHS**

The National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) has today published final guidance to the NHS in England and Wales on the use of bortezomib (Velcade) for the treatment of multiple myeloma. The guidance confirms the response-rebate scheme which will allow patients at first relapse who show a full or partial response to bortezomib to carry on with the treatment, fully funded by the NHS, and patients who show no or minimal response to be taken off the drug and the drug costs refunded by the drug's manufacturer.



# 5. Buenos sistemas de información

---

- Fácil registro y fácil acceso para quienes deben accederlos
- Registrar toda la información necesaria
- En ausencia de un sistema integral de recolección de datos nacionales, el uso de un tercero de confianza mutua para la medición de resultados podría facilitar la confianza
- Data manager

# 6. Marco Legislativo Adecuado

---

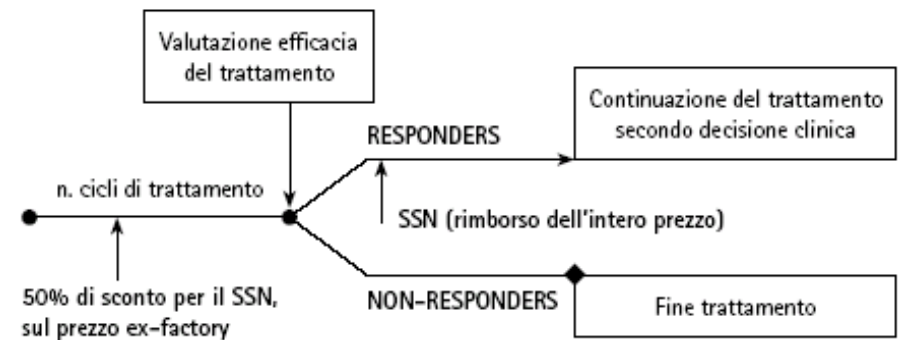
- Articulados que especifiquen la incorporación de acuerdos innovadores dentro del Sistema
  - Ley Nacional de Cáncer y Proyecto de Ley sobre Enfermedades Raras
- Con el fin de:
  - Reducir la incertidumbre jurídica
  - Brindar mayor legitimidad a los acuerdos

# 7. Esquemas Simples en lugar de Complejos

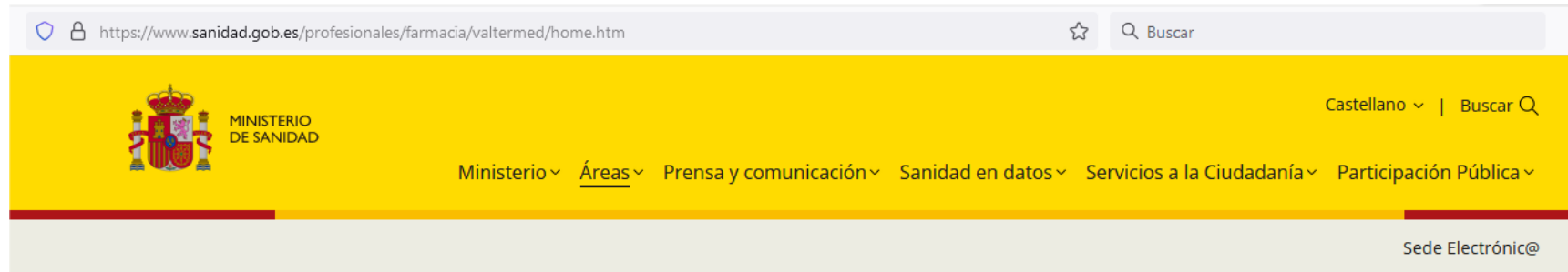
- Seguimiento a parámetros normalmente rastreados por el sistema de atención medica pueden ser:
  - Mas fáciles de implementar
  - Menos Costosos
  - Mas viables para generar evidencia

*L'applicazione del criterio del risk sharing prevede l'implementazione di un complesso sistema di monitoraggio e controllo per la gestione dei flussi informativi e delle relative scelte di rimborsabilità*

tabella 1  
SCHEMA DEGLI ACCORDI DI RISK SHARING



# 8. Rendición de Cuentas y Transparencia en los Resultados



[Escuchar](#)

- Polatuzumab vedotina en combinación con bendamustina y rituximab en pacientes adultos con LBDCG en recaída o refractario que no sean candidatos a un trasplante de células madre hematopoyéticas [Escuchar](#)
- Onasemnogén abeparvovec en el tratamiento de pacientes con atrofia muscular espinal en el SNS [Escuchar](#)
- Volanesorsén en el tratamiento del Síndrome de Quilomicronemia Familiar en el SNS [Escuchar](#)

> Informes de resultados en salud

- Informe de resultados del tratamiento de los pacientes con dermatitis atópica con dupilumab resgistrados en VALTERMED. Febrero 2022. [Escuchar](#)
- Informe de resultados del tratamiento de los pacientes con leucemia linfoblástica aguda con inotuzumab ozogamicina resgistrados en VALTERMED. Mayo 2022. [Escuchar](#)
- Informe de resultados del tratamiento de los pacientes con fistulas perianales complejas en enfermedad de Crohn con darvadstrocel registrados en VALTERMED. Junio 2022. [Escuchar](#)
- Informe de resultados del tratamiento de los pacientes con COVID-19 en tratamiento con remdesivir registrados en VALTERMED. Junio 2022. [Escuchar](#)

Si desea localizar información relacionada con el contenido de esta página, [utilice el buscador](#)



# 9. Esquema Adecuado según la Incertidumbre

---



Credit: Shutterstock.com

# 10. Buscar Experiencias en Acuerdos ya Implementados

La implementación de MEAs en Colombia deben cumplir los siguientes criterios:

Medicamentos nuevos de un comprobado buen desempeño o con alternativas terapéuticas limitadas

Enfermedades de baja prevalencia y de alto costo o necesidades terapéuticas insatisfechas

Impacto financiero sobre el Sistema

Incorporadas en MEAs a nivel global

Valor terapéutico valorado por el IETS y determinado como “no clasificable”

Muchas Gracias!

*aamariscaruso@msh.org*



**STRONGER HEALTH SYSTEMS.  
GREATER HEALTH IMPACT.**

*Saving lives and improving the health of the world's poorest and most vulnerable people by closing the gap between knowledge and action in public health.*



THE NEXT  
**50**  
YEARS

[www.msh.org](http://www.msh.org)

Photo credit: Samy Rakotoniaina/MSH