



UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

Gestión del riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide por parte de las EAPB en Colombia

Diego José Mendoza Agudelo

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias Económicas, Escuela de Administración y Contaduría Pública
Bogotá, Colombia

2021

Gestión del riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide por parte de las EAPB en Colombia

Diego José Mendoza Agudelo

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar al título de:

Magíster en Administración

Director:

German Guerrero Chaparro

Línea de Investigación:

Gestión Funcional

Universidad Nacional de Colombia

Facultad de Ciencias Económicas, Escuela de Administración y Contaduría Pública

Bogotá, Colombia

2021

A mi hijo, que me llena de fortaleza

Declaración de obra original

Yo declaro lo siguiente:

He leído el Acuerdo 035 de 2003 del Consejo Académico de la Universidad Nacional. «Reglamento sobre propiedad intelectual» y la Normatividad Nacional relacionada al respeto de los derechos de autor. Esta disertación representa mi trabajo original, excepto donde he reconocido las ideas, las palabras, o materiales de otros autores.

Cuando se han presentado ideas o palabras de otros autores en esta disertación, he realizado su respectivo reconocimiento aplicando correctamente los esquemas de citas y referencias bibliográficas en el estilo requerido.

He obtenido el permiso del autor o editor para incluir cualquier material con derechos de autor (por ejemplo, tablas, figuras, instrumentos de encuesta o grandes porciones de texto).

Por último, he sometido esta disertación a la herramienta de integridad académica, definida por la universidad.

Diego José Mendoza Agudelo

Fecha 26/04/2021

Agradecimientos

Al profesor German Guerrero Chaparro, docente de la Facultad de Ciencias Económicas de la Universidad Nacional de Colombia, gracias al él obtuve una mayor comprensión de la problemática y un mejor abordaje del tema de investigación, siempre pensando en el bien común de la población que padece la enfermedad estudiada.

A la Universidad Nacional de Colombia, por siempre estar presta a sus estudiantes en todos los ámbitos.

Y a mi familia, por su comprensión y apoyo para poder desarrollar el presente trabajo de investigación.

Resumen

Gestión del riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide por parte de las EAPB en Colombia

En Colombia, hay 74 mil personas que padecen Artritis Reumatoide, de los cuales, en el 72% de los casos se tratan con Fármacos Antirreumáticos Modificadores de la Enfermedad. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios son garantes del derecho fundamental a la salud, por lo que deben gestionar la enfermedad. Entre las actividades que adelantan para cumplir tal fin, deben comprar los medicamentos a diferentes compañías farmacéuticas para aliviar esta enfermedad que no tiene cura. Las Entidades en ese proceso de compra enfrentan varias incertidumbres propias del aseguramiento en salud, como lo es el tener que pagar por tratamientos que no generan éxito en salud de las personas. El presente trabajo tiene como fin, proponer un modelo de gestión de riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la Artritis Reumatoide por parte de las mencionadas Entidades en Colombia. Cuando se analizó la sensibilidad del modelo propuesto, se encontró que las Entidades siempre pueden generar utilidades dependiendo del número de pacientes tratados, es decir, que en un sistema de salud donde los recursos son finitos, las eficiencias generadas en el ejercicio permitirán tratar a más pacientes, evitar la selección de riesgos clínicos por parte de las Entidades, eliminar barreras de acceso y retrasos en el otorgamiento de las terapias al distribuir los riesgos que deben considerarse en el proceso de compra y así disminuir el impacto en los presupuestos de la salud.

Palabras clave: riesgo compartido, acuerdos, alto costo, medicamentos, artritis reumatoide, salud, decisión.

Abstract

Financial risk management in the process of purchasing high-cost drugs for the treatment of rheumatoid arthritis by EAPBs in Colombia

In Colombia, there are 74 thousand people suffering from Rheumatoid Arthritis, of which, in 72% of the cases, they are treated with Disease-Modifying Antirheumatic Drugs. The Benefit Plan Administrators are guarantors of the fundamental right to health, so they must manage the disease. Among the activities that they carry out to fulfill this purpose, they must buy drugs from different pharmaceutical companies to alleviate this disease that has no cure. Entities in this purchasing process face various uncertainties inherent to health insurance, such as having to pay for treatments that do not generate success in people's health. The purpose of this work is to propose a financial risk management model in the process of purchasing high-cost drugs for the treatment of Rheumatoid Arthritis by the Entities in Colombia. When the sensitivity of the proposed model was analyzed, it was found that the Entities can always generate profits depending on the number of patients treated, that is, that in a health system where resources are finite, the efficiencies generated in the exercise will allow treating more patients, avoid the selection of clinical risks by the Entities, eliminate access barriers and delays in the granting of therapies by distributing the risks that must be considered in the purchase process and thus reduce the impact on health budgets.

Keywords: risk-sharing, agreements, high-cost drugs, rheumatoid arthritis, health, decision.

Contenido

	Pág.
Resumen	IX
Lista de ilustraciones	XIII
Lista de gráficos	XIV
Lista de tablas	XV
Lista de símbolos y abreviaturas	XVI
Introducción	1
1. Capítulo I: Problema de investigación	4
1.1 Justificación de la problemática	4
1.2 Problema concreto	18
1.3 Pregunta de investigación	19
1.4 Objetivo general	19
1.4.1 Objetivos específicos	19
1.5 Metodología	19
2. Capítulo II: Gestión del riesgo financiero	21
2.1 Fabricantes de los medicamentos de alto costo	21
2.2 Pagadores de los medicamentos de alto costo	24
2.3 Precios referentes internacionales por fabricante	25
2.4 Población expuesta a cada medicamento	27
2.5 Mecanismos de pago	30
2.6 Impactos financieros generados en el ejercicio	31
2.7 Aplicación de acuerdos de riesgo compartido	35
3. Capítulo III: El modelo	43
3.1 Toma de decisión óptima con aversión al riesgo	43
3.2 Simulación del modelo	45
3.2.1 Definiciones	45
3.2.2 Suposiciones	46
3.2.3 Resultados	47
4. Capítulo IV: Conclusiones y recomendaciones	52
4.1 Conclusiones	52

4.2	Recomendaciones	55
A.	Anexo: Metas terapéuticas de la enfermedad.....	57
B.	Anexo: Muestra ω para una población N de pacientes que usa bFARMEs.....	60
	Bibliografía	63

Lista de ilustraciones

	Pág.
Ilustración 2-1: Uso de los bFARME en las personas con AR	29
Ilustración 2-2: Marco conceptual de los acuerdos actuales con riesgo compartido	37
Ilustración 2-3: Taxonomía de los acuerdos de riesgo compartido	39

Lista de gráficos

	Pág.
Gráfico 1-1: Pirámide poblacional de los casos con AR	11
Gráfico 1-2: Porcentaje de casos de AR por grupo de edad según el tipo de FARME ...	12
Gráfico 1-3: Uso de los sFARMEs en los casos prevalentes de AR	13
Gráfico 1-4: Uso de los bFARMEs en los casos prevalentes de AR.....	13
Gráfico 3-1: Utilidad de la EAPB en la región norte dado un intervalo x 1; 323.....	49
Gráfico 3-2: Utilidad de la EAPB en la región centro dado un intervalo x 1; 369.....	49
Gráfico 3-3: Utilidad de la EAPB en la región sur dado un intervalo x 1; 266.....	50
Gráfico 3-4: Años ganados ajustados por calidad de vida.....	51

Lista de tablas

	Pág.
Tabla 1-1: Estructura de costo por grupo etario de la UPC - Régimen contributivo y subsidiado	7
Tabla 1-2: Presupuesto máximo tecnologías No PBS - Régimen contributivo y subsidiado	8
Tabla 1-3: Medicamentos reportados en la cuenta de alto costo - Artritis Reumatoide ..	10
Tabla 1-4: Porcentaje de uso de FARMES por régimen de afiliación.....	12
Tabla 1-5: Costo anual reportado a la CAC de los pacientes con AR	14
Tabla 1-6: Características y roles de los actores en el SGSSS.....	16
Tabla 2-1: Compañías farmacéuticas fabricantes de sFARMES – PBS	22
Tabla 2-2: Compañías farmacéuticas fabricantes de bFARMES – PBS	23
Tabla 2-3: Compañías farmacéuticas fabricantes de sFARMES – No PBS.....	23
Tabla 2-4: Distribución de los casos prevalentes de AR - Régimen contributivo	24
Tabla 2-5: Distribución de los casos prevalentes de AR - Régimen subsidiado	24
Tabla 2-6: Precios máximos de venta y/o de referencia en Colombia para cada FARME	26
Tabla 2-7: Uso de los sFARME en las personas con AR por régimen de afiliación.....	27
Tabla 2-8: Uso de los bFARME en las personas con AR por régimen de afiliación.....	28
Tabla 2-9: Uso de bFARME en las personas con AR según la entidad territorial.....	28
Tabla 2-10: Mecanismos de pago.....	30
Tabla 2-11: Costos reportados en la cohorte de personas con AR por régimen de afiliación	32
Tabla 2-12: Ingresos de acuerdo con la estructura de costo por grupo etario de la UPC – Régimen contributivo.....	33
Tabla 2-13: Ingresos de acuerdo con la estructura de costo por grupo etario de la UPC – Régimen subsidiado	33
Tabla 2-14: Ingresos por presupuesto máximo tecnologías No PBS.....	34
Tabla 2-15: Estado de ganancias año para la cohorte de pacientes con AR.....	34
Tabla 4-1: Medición de los indicadores de gestión del riesgo para la AR en Colombia ..	58

Lista de símbolos y abreviaturas

Símbolos con letras latinas

Símbolo	Término	Unidad	Definición
b	Beneficio	Pesos colombianos	Beneficio de un paciente en el que tiene éxito una terapia
c	Costo	Pesos colombianos	Costo de verificación de una terapia
e	Error muestral	Porcentaje	Diferencia de una muestra y el total de la población en la simulación
k	Constante	Número racional	Nivel de confianza asignado
m	Proporción	Porcentaje	Proporción de registros que poseen en la población la característica de estudio
n	Ensayos	Número natural	Ensayos de una muestra
N	Población	Número natural	Población que usa bFARMEs en Colombia
p	Probabilidad	[0,1]	Probabilidad de éxito de que ocurra el evento esperado
$P(x; n, p)$	Función de probabilidad binomial	[0,1]	Número de éxitos x en n ensayos, ver Ecuación (3.3)
pr	Precio	Pesos colombianos	Precio de un medicamento
q	Proporción	Porcentaje	Proporción de registros que no poseen en la población la característica de estudio
U	Utilidad	Pesos colombianos	Utilidad de la EAPB, ver Ecuación (3.1) y (3.2)
x	Variable aleatoria	Número natural	Número de éxitos

Símbolos con letras griegas

Símbolo	Término	Unidad	Definición
$f(\pi)$	Función de densidad	[0,1]	Función de densidad de probabilidad
π	Probabilidad	[0,1]	Efecto de la terapia
ω	Muestra	Número natural	Tamaño de la muestra N

Abreviaturas

Abreviatura	Término
ADRES	Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud
AR	Artritis Reumatoide
ARC	Acuerdos de Riesgo Compartido
AVAC	Años Ganados Ajustados por Calidad de Vida
bFARME	Fármacos Modificadores de la Enfermedad Biológicos
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CAC	Cuenta de Alto Costo
CDAI	Clinical Disease Activity Index, <i>Índice de Actividad de Enfermedad Clínica</i>
CNPMDM	Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos
COP	Pesos Colombianos
DAS	Disease Activity Score, <i>Índice de la Actividad de la Enfermedad</i>
DE	Desviación Estándar
DNP	Departamento Nacional de Planeación
EAPB	Entidades Administradoras de Planes de Beneficios
ETS	Evaluaciones en Tecnologías de Salud
FARME	Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad
HAQ	Health Assessment Questionnaire, <i>Cuestionario de Evaluación de la Salud</i>
IBC	Ingreso Base de Cotización
ICBF	Instituto Colombiano de Bienestar Familiar
IETS	Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPC	Índice de Precios al Consumidor
IPS	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud
MG	Miligramo
MS	Ministerios de Salud
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
NICE	National Institute for Health and Care Excellence, <i>Instituto Nacional de Excelencia en Salud y Atención</i>
NIH	National Institute of Health, <i>Instituto Nacional de Salud</i>
PBS	Plan de Beneficios en Salud
PCR	Proteína C Reactiva
PMV	Precios Máximos de Venta
SDAI	Simplified Disease Activity Index, <i>Índice de Actividad de Enfermedad Simplificada</i>
sFARME	Fármacos Modificadores de la Enfermedad Sintéticos
SGSSS	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
SMLMV	Salario Mínimo Legal Mensual Vigente
UPC	Unidad de Pago por Capitación
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VSG	Velocidad de Sedimentación Globular

Introducción

En Colombia, la salud es un derecho fundamental que, se define como autónomo e irrenunciable en lo individual y lo colectivo. Por lo cual, se establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud, que comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud (Ley 1751, 2015). Por lo anterior, se ha priorizado la artritis reumatoide como una enfermedad de alto costo, porque existe una mayor probabilidad de complicaciones, requiere de un consumo más elevado de recursos y porque genera un gasto de bolsillo en las personas que la padecen (CAC, 2019). Esta enfermedad inflamatoria no tiene cura y afecta a gran medida las articulaciones sinoviales, también puede originar problemas en otros órganos como el corazón, los pulmones y los ojos, siendo necesario garantizar una atención integral que asegure su monitoreo y evaluación permanente (CAC, 2019). La enfermedad genera altos costos directamente relacionados con el uso de medicamentos que alivian los síntomas como el dolor y mejoran la calidad de vida de las personas que la padecen, los costos deben ser racionales en un sistema de salud donde los recursos son finitos (CAC, 2019). Sin embargo, detrás de estos costos, también se encuentran aquellos relacionados con los efectos de la mortalidad temprana, la pérdida de productividad, el impacto personal y familiar (NICE, 2018).

La gestión de la artritis reumatoide está a cargo de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, que reciben recursos a través del proceso de liquidación mensual de afiliados, estas Entidades garantizan el mecanismo de protección colectiva del derecho a la salud, a través del esquema de aseguramiento adoptado en la Ley 100 (1993), mediante la definición de las tecnologías en salud y servicios financiados con recursos públicos. El Estado, a través de las mencionadas Entidades, debe promover el continuo acceso a los servicios y tecnologías en salud, la mejora en su prestación, así como la reducción de barreras económicas y administrativas que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud. En el marco económico, las Entidades tienen la obligación

de gestionar diversas incertidumbres propias del aseguramiento en salud, entre ellas, el riesgo financiero para cubrir los medicamentos otorgados al tratar la enfermedad, tengan o no éxito en la salud de la persona.

Como toda decisión de compra, la adquisición de medicamentos lleva aparejada un cierto grado de riesgo para la Entidad. Dicho riesgo, puede tener su origen en la incertidumbre, entendida como ausencia de información perfecta, con relación a tres aspectos: primero, el elevado impacto presupuestario que puede representar la adquisición de un medicamento, como consecuencia de su alto costo o el elevado consumo potencial. Segundo, la efectividad del medicamento otorgado en la persona, donde, puede surgir la posibilidad de que la prescripción del producto se extienda mucha más allá del limitado grupo de pacientes para el que ha demostrado su eficacia, lo cual, a su vez, haría que su impacto presupuestario y su relación costo-efectividad fueran inciertas. Y tercero, los datos procedentes de los estudios de las evaluaciones de la efectividad de los medicamentos, estos estudios emplean complejos modelos a largo plazo para estimar la relación costo-efectividad (Puig-Junoy y Meneu, 2004).

Teniendo en cuenta que en Colombia no existe un sistema formal de negociación de pago por resultados de medicamentos (Gilardino et al., 2020), el presente trabajo de investigación busca proponer un modelo de gestión de riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide, a través de la evaluación de los modelos de compra actual para determinar los impactos financieros generados, diseñando un modelo de gestión del riesgo que enfrentan las Entidades, en aras de garantizar el derecho a la salud y evitar la selección de riesgo de las personas por parte de las Entidades, las barreras de acceso y los retrasos en las terapias por el elevado costo de los medicamentos, para luego analizar la sensibilidad del modelo y medir la utilidad operacional de la entidad al final del ejercicio. El trabajo se limitará al ámbito nacional, es decir, Colombia, donde se resolverá la cuestión de cómo gestionar el riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo por parte de las Entidades hacia las compañías farmacéuticas con datos de los años 2019 y 2020.

El trabajo es de tipo descriptivo con un enfoque metodológico pragmático, caracterizado por esclarecer el quehacer profesional en el manejo de problemas sociales específicos, como el derecho a la salud (Duque-Oliva, 2013). El proceso metodológico se encuentra asociado al planteamiento de las etapas descritas por Quivy y Campenhoudt (2005)

quienes, las categorizan en tres actos: ruptura, estructuración y comprobación. Se busca que, con los mismos recursos del sistema, las personas que padezcan artritis reumatoide tengan más acceso a nuevos y mejores medicamentos, de la misma forma, que las entidades puedan tomar mejores decisiones en cuanto a una asignación óptima con aversión al riesgo de candidatos a medicamentos de alto costo para tratar la enfermedad, teniendo en cuenta las probabilidades de éxito de una terapia otorgada.

1. Capítulo I: Problema de investigación

1.1 Justificación de la problemática

En las últimas dos décadas, varios países de América Latina como Brasil, México, Chile, Argentina y Colombia han mostrado interés en desarrollar Evaluaciones en Tecnologías de Salud – ETS, pero el proceso no ha sido uniforme y con frecuencia ha sido cuestionado por las características de los sistemas de salud y las idiosincrasias políticas o económicas de estos países (Gilardino et al., 2020). Dichas evaluaciones, conducen a la toma de decisiones sobre qué tecnologías sanitarias deben ser financiadas con recursos públicos, la cual, es un proceso que involucra múltiples fases, partes interesadas, organizaciones, criterios y metodologías (Gilardino et al., 2020). Este proceso se puede entender mejor como un sistema en el que diferentes instituciones con mandatos independientes colaboran para perseguir un objetivo común: lograr mejores resultados en salud para la población y, garantizar la eficiencia y uso equitativo de los recursos (Giedion et al., 2018).

El Banco Interamericano de Desarrollo – BID (2016) sugiere un marco para analizar cómo los países pueden organizar un proceso de establecimiento de prioridades (Giedion et al., 2018). Dentro de este marco, los Ministerios de Salud – MS – estarían a cargo de coordinar, monitorear, y evaluar todo el sistema. El primer paso implica definir las tecnologías que se otorgarían con aprobación regulatoria, una decisión que generalmente se basa en la calidad, evaluación de la eficacia y seguridad (Gilardino et al., 2020). Una vez que, las tecnologías reciben autorización de mercado, los MS determinarían cuál de ellos deben someterse al proceso de ETS. Después de seleccionar esas tecnologías, el siguiente proceso implica una evaluación integral de los beneficios y costos de oportunidad de cada uno de ellas, incorporando en algunos casos consideraciones como la equidad y la eficiencia, sin embargo, en América Latina no ha sido uniforme dicha evaluación (Pichon-Riviere et al., 2010).

Las ETS en Colombia están a cargo del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS – que es una corporación sin ánimo de lucro, de participación mixta y de carácter privado, con patrimonio propio, organizada bajo las leyes colombianas, dentro del marco de la Constitución Política de la República de Colombia (1991) y regida por ellas, en especial por las regulaciones previstas para las corporaciones en el Código Civil, en la Ley 489 (1998), en el Decreto Ley 393 (1991) y en la Ley 1438 (2011), de acuerdo con su acta de constitución y estatuto (2012). El instituto tiene como misión propender por el fortalecimiento de la investigación nacional en ETS, contribuir al desarrollo de mejores prácticas asistenciales mediante el apoyo en la formulación de políticas públicas en salud, contribuir al logro de los atributos de calidad, eficiencia, equidad y sostenibilidad del sistema de salud colombiano y mejorar el acceso equitativo a los servicios de salud y las tecnologías desde el punto de vista del desempeño clínico (IETS, 2012). Dentro de sus actividades, evalúan las tecnologías en salud basados en la evidencia científica, produciendo guías y protocolos sobre medicamentos, dispositivos, procedimientos y tratamientos, con el fin de recomendar a las autoridades competentes sobre las tecnologías que deben ser cubiertas con recursos públicos a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud – SGSSS – sin contemplar los riesgos financieros derivados en el proceso (IETS, 2012).

Al no contemplarse los riesgos financieros, se puede ver afectado el derecho fundamental a la salud que, en Colombia se define como autónomo e irrenunciable en lo individual y lo colectivo, pudiéndose generar barreras de acceso y/o retrasos en tratamientos. El SGSSS debe comprender el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud (Ley 1751, 2015). Incluye los siguientes elementos esenciales e interrelacionados: disponibilidad, aceptabilidad, accesibilidad y calidad e idoneidad profesional. Haciendo énfasis en el último elemento, el Estado garantiza la autonomía de los profesionales de la salud para adoptar las decisiones sobre el diagnóstico y tratamiento (recomendado por el IETS) de los pacientes que tienen a su cargo. Esta autonomía es ejercida en el marco de esquemas de autorregulación, la ética, la racionalidad y la evidencia científica (Ley 1751, 2015). Dado que, se prohíbe todo constreñimiento, presión o restricción del ejercicio profesional que atente contra la autonomía de los profesionales de la salud, la racionalización termina siendo subjetiva para cada profesional, ya que, la evidencia al respecto es mayormente cualitativa y se basa en reportes de experiencias locales, donde destacan problemas de

implementación que determinan su fracaso, aumentando la incertidumbre a la hora de financiar tecnologías en salud (Paredes y Lenz, 2019).

La financiación de tecnologías en salud se hace a través del Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS – colombiano con resoluciones anuales, en las cuales, se fijan los recursos de la Unidad de Pago por Capitación – UPC (Resolución 3513, 2019); asignando un valor anual para cada uno de los regímenes: contributivo y subsidiado que, dependiendo de la condición del beneficiario, puede estar afiliado a uno de ellos.

El régimen contributivo es un conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y las familias al SGSSS, cuando tal vinculación se hace a través del pago de una cotización, individual y familiar, o un aporte económico previo financiado directamente por el afiliado o en concurrencia entre éste y su empleador (MSPS, 2020d). En él están afiliadas todas las personas nacionales o extranjeras, residentes en Colombia, vinculadas mediante contrato de trabajo, los servidores públicos, los pensionados por cualquier modalidad y los trabajadores independientes y demás personas con ingresos mensuales iguales o superiores a un Salario Mínimo Legal Mensual Vigente – SMLMV, el monto del aporte que cada uno de los mencionados afiliados hace al sistema es el 12,5% del Ingreso Base de Cotización – IBC, donde, el empleador paga el 8,5% y el empleado el 4% restante, si es independiente paga la totalidad y si es pensionado paga el 12% (Mora et al., 2016).

El régimen subsidiado es otro conjunto de normas que rigen la vinculación de los individuos y las familias al SGSSS, mediante el cual la población más pobre del país, sin capacidad de pago, tiene acceso a los servicios de salud a través de un subsidio que ofrece el Estado (MSPS, 2020e). En él están afiliadas las personas clasificadas en los niveles 1 y 2 del Sisbén¹ y las de nivel 3 que al 9 de enero de 2007 estaban afiliadas a dicho régimen. De igual manera, deben afiliarse las

¹ El Sisbén es el Sistema de Identificación de Potenciales Beneficiarios de Programas Sociales que, a través de un puntaje, clasifica a la población de acuerdo con sus condiciones socioeconómicas para identificar de manera rápida y objetiva a la población en situación de pobreza y vulnerabilidad para focalizar la inversión social y garantizar que ésta sea asignada a quienes más lo necesitan (DNP, 2020).

poblaciones especiales prioritarias, tales como los niños abandonados a cargo de Instituto Colombiano de Bienestar Familiar – ICBF; menores desvinculados del conflicto armado; comunidades indígenas; adultos mayores en centros de protección; población desmovilizada; víctimas del conflicto armado, entre otras (Mora et al., 2016).

Para el año 2020 el MSPS, fijó la UPC con un valor anual por persona de COP \$ 892.591,20 para el régimen contributivo y COP \$ 829.526,40 para el régimen subsidiado (Resolución 3513, 2019). La distribución de éstos recursos se hizo por grupos etarios (Tabla 1-1) que, a su vez son girados a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB – por el proceso de liquidación mensual de afiliados, éstas entidades garantizan el mecanismo de protección colectiva del derecho a la salud, a través del esquema de aseguramiento adoptado en la Ley 100 (1993), mediante la definición de las tecnologías en salud y servicios financiados con recursos de la UPC, configurándose así, el SGSSS.

Tabla 1-1: Estructura de costo por grupo etario de la UPC - Régimen contributivo y subsidiado

Grupo de edad	Régimen contributivo		Régimen subsidiado	
	Estructura del costo	Valor año (COP)	Estructura del costo	Valor año (COP)
Menores de un año	2,9679	\$ 2.649.121	2,7654	\$ 2.293.972
1 - 4 años	0,953	\$ 850.639	0,8179	\$ 678.470
5 - 14 años	0,3329	\$ 297.144	0,3267	\$ 271.006
15 - 18 años hombres	0,3173	\$ 283.219	0,3847	\$ 319.119
15 - 18 años mujeres	0,5014	\$ 447.545	0,6381	\$ 529.321
19 - 44 años hombres	0,5646	\$ 503.957	0,6415	\$ 532.141
19 - 44 años mujeres	1,0475	\$ 934.989	1,0154	\$ 842.301
45 - 49 años	1,0361	\$ 924.814	1,0376	\$ 860.717
50 - 54 años	1,3215	\$ 1.179.559	1,2973	\$ 1.076.145
55 - 59 años	1,6154	\$ 1.441.892	1,5738	\$ 1.305.509
60 - 64 años	2,079	\$ 1.855.697	1,9465	\$ 1.614.673
65 - 69 años	2,5861	\$ 2.308.330	2,4125	\$ 2.001.232
70 - 74 años	3,1033	\$ 2.769.978	2,9424	\$ 2.440.798
75 años y mayores	3,8997	\$ 3.480.838	3,6575	\$ 3.033.993

Fuente: Elaboración propia a partir de la Resolución 3513 (2019)

Derivado de lo anterior, el MSPS actualizó los servicios y tecnologías en salud financiados con recursos de la UPC, incluyendo las recomendaciones del IETS, dicha actualización se conoce como: Plan de Beneficios en Salud – PBS, relacionado en la Resolución 3512 (2019). En la mencionada Resolución quedaron incluidos 547 medicamentos² con diferentes concentraciones, formas farmacéuticas y vías de administración. Teniendo en cuenta que, los que adoptan las decisiones sobre los tratamientos (entiéndase por medicamentos) de los pacientes afiliados al SGSSS, son los profesionales de la salud quienes, son administrados por las EAPB; ellos pueden seleccionar entre esos 547 medicamentos de forma autónoma los más adecuados para tratar los diagnósticos de los pacientes que tienen a su cargo (Ley 1751, 2015). Ahora bien, sí el medicamento seleccionado por el profesional de la salud no está incluido en la Resolución, lo puede elegir, pero la forma de financiación cambia.

La financiación de los medicamentos no incluidos en el PBS está normalizada por las Resoluciones 205 (2020), 206 (2020) y 1885 (2018), en las cuales, se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la UPC y no excluidos de la financiación con recursos del SGSSS, además, se fija el presupuesto máximo a transferir a cada una de las EAPB de los regímenes contributivo y subsidiado descritos en la Tabla 1-2.

Tabla 1-2: Presupuesto máximo tecnologías No PBS - Régimen contributivo y subsidiado

Rubro	Régimen	
	Contributivo	Subsidiado
Valor de 10 meses - Vigencia 2020 (COP)	\$ 3,334 Billones	\$ 0,595 Billones
Población afiliada a marzo 2020	22,626 Millones	23,592 Millones
Valor per cápita de 10 meses - Vigencia 2020 (COP)	\$ 147.341	\$ 25.202

Fuente: Elaboración propia a partir del MSPS (2020b) y la Resolución 206 (2020)

² El término “Tecnología en Salud” abarca muchos ítems, para un mayor entendimiento y en el contexto de este trabajo, uno de los mencionados ítems hará mayormente alusión a “Medicamento”, o en su defecto, “Fármaco Antirreumático Modificador de la Enfermedad” – FARME; de esta forma se acota al objeto de estudio.

También, se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC. De esta forma, se deja entrever que, el MSPS a través de las EAPB, controla y garantiza el suministro de cualquier tecnología disponible en el mercado nacional o internacional a un usuario afiliado al SGSSS siempre que un profesional de la salud así lo determine (Ley 1751, 2015).

En el marco de los recursos antes expuestos, las EAPB tienen la obligación de gestionar diversas incertidumbres propias del aseguramiento en salud, entre ellas, el riesgo financiero para cubrir los medicamentos prescritos por los médicos tratantes, tengan éxito o no en la salud del afiliado, por lo que terminan enfrentando un riesgo de financiero, ya que, el Estado, a través de las mencionadas EAPB, debe promover el continuo acceso a los servicios y tecnologías en salud, la mejora en su prestación, la ampliación de la capacidad instalada del sistema de salud y el mejoramiento del talento humano, así como la reducción de barreras culturales, económicas, geográficas, administrativas y tecnológicas que impidan el goce efectivo del derecho fundamental a la salud. De la misma manera, establece que todos los actores del sistema de salud deben procurar por la mejor utilización social y económica de los recursos, servicios y tecnologías disponibles para garantizar el derecho a la salud de toda la población (Resolución 205, 2020). En concordancia con lo establecido en la Ley 1751 (2015) los servicios y tecnologías en salud deberán ser suministrados de manera completa por las EAPB para prevenir, paliar o curar la enfermedad, con independencia del origen de la enfermedad o condición de salud, del sistema de provisión, cubrimiento o financiación definido por el legislador. De esta manera, no podrá fragmentarse la responsabilidad en la prestación de un servicio de salud específico en desmedro de la salud del afiliado, entendiéndose que ésta comprende todos los elementos esenciales para lograr su objetivo médico respecto de la necesidad específica de salud diagnosticada, independiente del costo (Resolución 205, 2020).

El MSPS debe determinar las enfermedades ruinosas y catastróficas; y las enfermedades de interés en salud pública directamente relacionadas con el alto costo, para efectos de que las EAPB de ambos regímenes procedan a operar la denominada cuenta de alto costo (Decreto 2699, 2007). De esta manera se evita la selección de riesgo en salud de los usuarios por parte de las EAPB y la distribución inequitativa de los costos de la atención de los distintos tipos de riesgo (Resolución 3974, 2009). Así mismo, el MSPS (2009)

estableció las siguientes enfermedades de alto costo: cáncer de cérvix, cáncer de mama, cáncer de estómago, cáncer de colon y recto, cáncer de próstata, leucemia linfocítica aguda, leucemia mieloide aguda, linfoma de Hodgkin, epilepsia, infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana – VIH, Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida – SIDA y Artritis Reumatoide – AR; ésta última siendo objeto de la presente investigación que, se define como una enfermedad sistémica autoinmune, caracterizada por provocar inflamación crónica principalmente de las articulaciones, que produce destrucción progresiva con distintos grados de deformidad e incapacidad funcional (Resolución 3974, 2009).

Las EAPB deben reportar a la cuenta de alto costo los pacientes con AR y a su vez anexar, entre otra información relacionada con la enfermedad, los medicamentos otorgados a los afiliados al SGSSS (Tabla 1-3) con las diferentes fuentes de financiación antes mencionadas (Resolución 1393, 2015).

Tabla 1-3: Medicamentos reportados en la cuenta de alto costo - Artritis Reumatoide

Medicamentos financiados con cargo a la UPC	Abatacept, Adalimumab, Azatioprina, Certolizumab, Ciclofosfamida, Ciclosporina, D-penicilamina, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Leflunomida, Metotrexate, Rituximab, Sulfasalazina, Tocilizumab
Medicamentos no financiados con cargo a la UPC	Anakinra, Belimumab, Cloroquina, Hidroxicloroquina, Tofacitinib

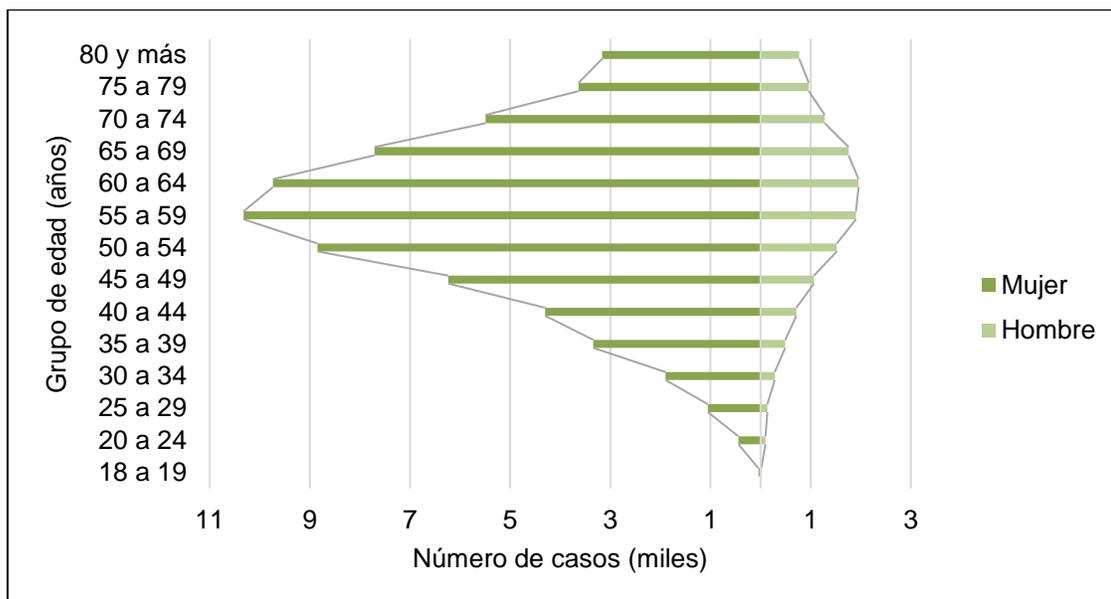
Fuente: Elaboración propia a partir de la Resolución 1393 (2015)

Colombia ha priorizado la AR como una enfermedad de alto costo, porque existe una mayor probabilidad de complicaciones, requiere de un consumo más elevado de recursos del SGSSS y porque genera un gasto de bolsillo en las personas que la padecen (CAC, 2019). Esta enfermedad inflamatoria que afecta a gran medida las articulaciones sinoviales, también puede originar problemas en otros órganos como el corazón, los pulmones y los ojos, siendo necesario garantizar una atención integral que asegure su monitoreo y evaluación permanente (CAC, 2019). Si bien la prevalencia es baja, genera altos costos directamente relacionados con el uso de las terapias antes descritas, el uso de servicios de apoyo y el manejo de las complicaciones. Sin embargo, detrás de estos costos, también se encuentran aquellos relacionados con los efectos de la mortalidad temprana, la pérdida de productividad, el impacto personal y familiar (NICE, 2018). Esta

condición que no tiene cura, implica el uso de tratamientos que alivian los síntomas como el dolor, y que mejoran la calidad de vida de los pacientes; cuyos costos deben ser racionales en un sistema de salud donde los recursos son finitos (CAC, 2019).

De acuerdo a los datos registrados en la Cuenta de Alto Costo – CAC (2019) se registraron 74.041 personas con AR, presentando un aumento del 8,8% comparado con el periodo anterior (CAC, 2018b), cuando la cifra era de 68.056 casos; según el sexo, el 83,6% de los casos corresponden a las mujeres y el 16,3% corresponden a los hombres, con una razón de 1:5. Los grupos de edad con mayor proporción de casos estuvieron entre los 50 y los 69 años (Gráfico 1-1).

Gráfico 1-1: Pirámide poblacional de los casos con AR



Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2019)

Del total de los casos prevalentes en el periodo, el 72% usaron FARMES. En la Tabla 1-4 se muestra el porcentaje de usos de los FARMES por régimen de afiliación (CAC, 2019). Además, se encontró que, en 2.438 casos usaron solo Fármacos Modificadores de la Enfermedad Biológicos – bFARMES, 42.400 usaron Fármacos Modificadores de la Enfermedad Sintéticos – sFARMES y 8.437 usaron tanto bFARMES como sFARMES.

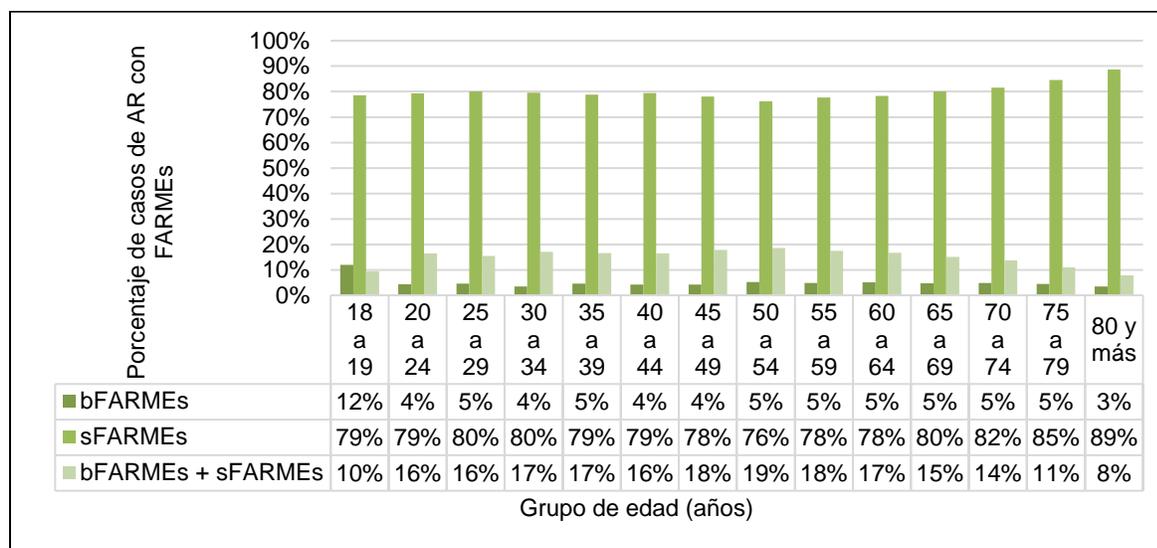
Tabla 1-4: Porcentaje de uso de FARMES por régimen de afiliación

Régimen de afiliación	Personas con AR que usan FARMES	Personas con AR	Porcentaje de uso de FARMES
Contributivo	41.548	57.830	71,8%
Subsidiado	11.727	16.211	72,3%
Total	53.275	74.041	72,0%

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2019)

En el Gráfico 1-2 se muestra por grupo de edad el uso de los FARMES mencionados, encontrando el mayor uso de los bFARMES en el grupo de 18 a 19 años, de sFARMES en el de mayores de 80 años y ambos tipos de medicamentos en el grupo de 50 a 54 años (CAC, 2019).

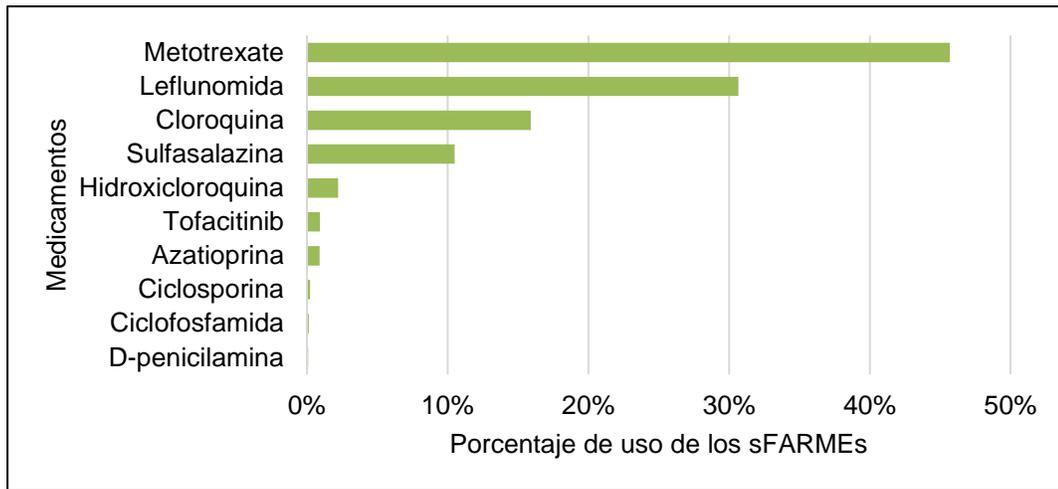
Gráfico 1-2: Porcentaje de casos de AR por grupo de edad según el tipo de FARME



Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2019)

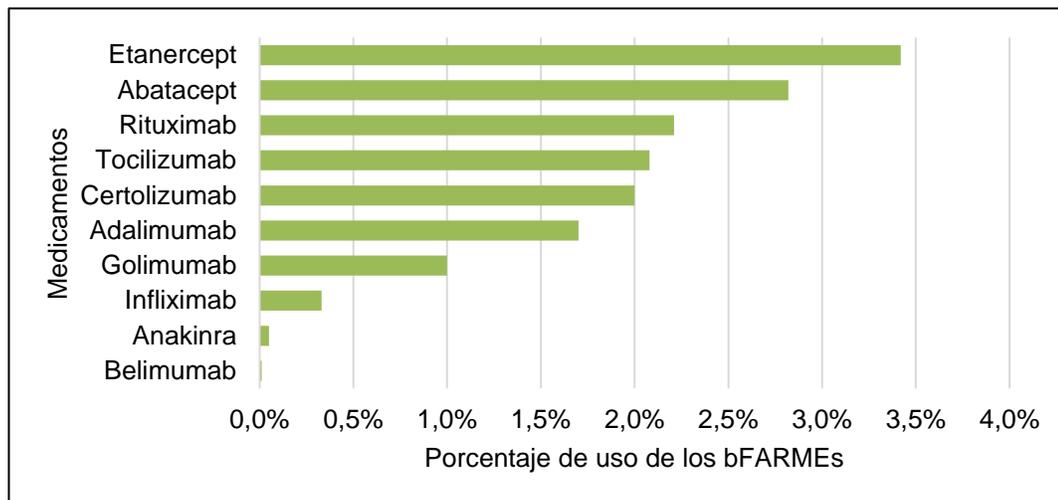
En el Gráfico 1-3 se describe el porcentaje de uso para cada uno de los medicamentos sintéticos en los pacientes con AR reportados en la cuenta de alto costo. De igual manera, en el Gráfico 1-4 se describe el porcentaje de uso para cada uno de los medicamentos biológicos en los pacientes con AR reportados en la cuenta de alto costo.

Gráfico 1-3: Uso de los sFARMES en los casos prevalentes de AR



Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2019)

Gráfico 1-4: Uso de los bFARMES en los casos prevalentes de AR



Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2019)

La CAC (2019) describe una aproximación a los costos del tratamiento de los FARMES en los casos con AR; del total de los 74.041 casos, fueron auditados 36.583, de esos, 5.460 reportaron costos anuales de los FARMES incluidos en el PBS, 263 casos con FARMES que no están en el PBS y 9.357 con reporte de los costos anuales de la atención en la AR. Solo se toman los casos auditados, dado que es un dato confiable que, pudo ser verificado con los soportes reportados y con valores válidos (CAC, 2019). En la Tabla 1-5 se muestra

el costo para cada una de estas mediciones, al hacer la relación entre el costo total reportado y el número de pacientes que aportaron información, se evidencia que el costo anual de los FARMEs del PBS por persona fue alrededor de los COP 2,5 millones, el costo anual de los FARMEs fuera del PBS fue de COP 5,7 millones y el costo anual de la atención alrededor de los COP 2,5 millones (CAC, 2019).

Tabla 1-5: Costo anual reportado a la CAC de los pacientes con AR

Costos	Casos auditados	Costo total (COP)	Costo mínimo (COP)	Costo máximo (COP)	Costo per cápita (COP)
Costo anual de FARME PBS	5.460	\$ 14.002.933.180	\$ 1.001	\$ 50.597.894	\$ 2.564.640
Costo anual de FARME no PBS	263	\$ 1.515.222.452	\$ 10.800	\$ 30.868.760	\$ 5.761.302
Costo anual de la atención	9.357	\$ 24.192.494.920	\$ 1.001	\$ 88.820.400	\$ 2.585.497

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2019)

Como se mencionó anteriormente, los medicamentos deberán ser suministrados de manera completa por las EAPB, es decir, que cada entidad a través de un proceso de compra al fabricante (compañía farmacéutica) de cada FARME, debe garantizar la completitud del tratamiento otorgado a cada paciente afiliado al SGSSS; Paredes y Lenz (2019) señalan que, en dicho proceso se suele usar mecanismos de pago como instrumentos de compra en salud orientados a materializar el acceso a tecnologías. Éstos pueden ir desde formas simples de tipos de pago por actividad prestada o pagos por evento (para bases de pago también simples) hasta formas complejas tales como Acuerdos de Riesgo Compartido – ARC. Particularmente, los ARC corresponden a esquemas que, en su complejidad, intentan resolver distintivamente incertidumbres propias al riesgo financiero que asume la EAPB a la hora de comprar los medicamentos de alto costo por la vía de comprometer desempeño financiero y/o clínico, alinear incentivos, explicitar y administrar otros riesgos (Ferrario y Kanavos, 2013; Garrison et al., 2013). Pese a que existe un creciente interés en la implementación de ARC como forma de gestionar el riesgo financiero que enfrentan las EAPB, a la fecha, no existen disponibles muchas fuentes de consulta a partir de las cuales construir estos mecanismos de pago que permitan conocer sus detalles y entreguen nociones de su estructura (Paredes y Lenz, 2019). Por otro lado, Kanavos, Ferrario, Tafuri y Siviero (2017) señalan que, dependiendo del objetivo del comprador, existen diferentes tipos de monitoreo e instrumentos para comprar

medicamentos de alto costo, entre ellos: en el monitoreo sugieren dos esquemas, costo total por todos los pacientes y costo por paciente; para el primer esquema mencionan dos instrumentos, descuentos o reembolsos y precio-volumen; para el segundo esquema mencionan también dos instrumentos, descuentos dependiendo de las dosis por paciente y topes de precio por utilización.

Las EAPB, aun usando los mecanismos antes mencionados, enfrentan varias incertidumbres en la gestión del riesgo financiero cuando deben costear los FARMES a la población prevalente con AR y a los nuevos diagnosticados, por lo que se exponen a un estado de resultados deficitario. Solo para el año 2019 aumentaron en un 8,8% con respecto al año 2018; entre ellas, el tamaño de la población de pacientes, la duración de los tratamientos, la fuerza y el número de dosis, estos aspectos afectan los presupuestos finitos definidos cada año. También hay incertidumbre sobre la eficacia clínica real del medicamento, lo que implica tener que pagar por tratamientos ineficaces (Antonanzas et al., 2019). Existen herramientas de gestión de riesgo para hacer frente a estas incertidumbres que afrontan las EAPB en el proceso de compra: acceso con desarrollo de evidencia, pago por desempeño, acuerdos de precio-volumen, pero los ARC son genéricos, estos acuerdos tienen como objetivo difundir el aspecto financiero de los riesgos derivados del otorgamiento de un medicamento, entre una compañía farmacéutica y una EAPB (Antonanzas et al., 2019).

Como toda decisión de compra, la adquisición de tecnologías en salud lleva aparejada un cierto grado de riesgo para el pagador. Dicho riesgo puede tener su origen en la incertidumbre, entendida como ausencia de información perfecta, en relación a los siguientes aspectos descritos por Puig-Junoy y Meneu (2004):

1. El elevado impacto presupuestario que puede representar la adquisición de una tecnología en salud, como consecuencia de su alto costo o el elevado consumo potencial.
2. La efectividad de la tecnología otorgada al paciente. Esta incertidumbre puede presentarse por diversos motivos, tales como la ausencia de ensayos clínicos en los que se compare la tecnología en cuestión con los tratamientos disponibles en el mercado, los más utilizados o los más eficaces; en consecuencia, del uso de un recurso jurídico para obtener la terapia, un error en el diagnóstico, o un mal escalonamiento terapéutico. Además, puede surgir la posibilidad de que la

prescripción del producto se extienda mucha más allá del limitado grupo de pacientes para el que ha demostrado su eficacia, lo cual, a su vez, haría que su impacto presupuestario y su relación costo-efectividad fueran inciertas.

3. Los datos procedentes de los estudios de las ETS. Estos estudios emplean complejos modelos a largo plazo para estimar la relación costo-efectividad de las tecnologías en salud. Dicha información, aparte de suscitar más incertidumbre acerca de los datos de costo-efectividad resultantes, también puede resultar de difícil comprensión para los pagadores.

A continuación, en la Tabla 1-6 se relacionan las características y roles de cada uno de los actores del SGSSS en el marco de la atención y decisión de los pacientes con AR.

Tabla 1-6: Características y roles de los actores en el SGSSS

Actor	Características y rol
Pagador - EAPB	Existe la figura de un pagador (asegurador - EAPB). Su rol está sujeto a su pronunciación reactiva o propositiva al problema de financiamiento de tecnologías de alto costo. A nivel general, su rol guarda relación con el financiamiento estratégico de la tecnología, contención del gasto, provisión de medicamentos de la forma más costo-efectiva posible, y generación de instrumentos para acotar el impacto presupuestario
Compañía farmacéutica	Es la parte interesada en penetrar el mercado o aumentar su poder de venta. Son fabricantes que comercializan medicamentos. Su rol es proveer información científica que permita caracterizar el producto, disponer el precio a riesgo y proveer la tecnología
Pacientes - Afiliados al SGSSS	Son el centro del sistema de salud, a quienes se les otorgan las tecnologías disponibles en el mercado. Su rol es establecer conflictos potenciales de adherencia para la generación y uso de la evidencia concebida
Médicos (especialistas)	Son los encargados de la operación clínica, siendo quienes indican, administran y realizan el seguimiento concomitante al empleo de la tecnología. Su rol es escasamente relevado a nivel de actor, dado que, son los que determinan qué tecnología usar

Fuente: Elaboración propia a partir de Paredes y Lenz (2019)

Si bien la mayor parte del riesgo asociado a la introducción y financiación de una tecnología en salud recae sobre el pagador, la compañía farmacéutica no está exenta de riesgo, puesto que, se enfrenta a la incertidumbre de posibles restricciones en la financiación o

pago a obtener en el momento de comercializar su producto, sobre el precio a obtener y sobre el volumen de demanda potencial; y esto a su vez limitaría el acceso de los pacientes a las tecnologías para tratar su enfermedad (Abellán et al., 2010). Sin embargo, la Ley 1751 (2015) habilitó al Estado para que intervenga el mercado Farmacéutico Nacional, y se garantice el acceso a los medicamentos de la población, bajo el entendido que la libre competencia no es un derecho absoluto sino que encuentra límites en el bien común y debe ejercerse en armonía con las finalidades sociales del Estado. Actualmente, el ejercicio de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – CNPMDM – frente a la regulación de los precios máximos de venta de medicamentos permitidos, se hace con base en la metodología establecida en las Circulares 10 (2020) y 11 (2020), la cual establece el control de precios de medicamentos a partir de la referenciación internacional (MSPS, 2019a). Existen tres regímenes de regulación de precios de medicamentos: libertad regulada, control directo y libertad vigilada; de los cuales la CNPMDM solo ha utilizado el régimen de libertad vigilada y el de control directo. El primer régimen abarca todos los medicamentos que se comercialicen en Colombia y que cuenten con un registro sanitario vigente. Por su parte, el régimen de control directo es aquel por el cual la Comisión establece un precio máximo de venta (MSPS, 2019a).

Los acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño financiero para otorgar tecnologías en salud son definidos como esquemas establecidos entre los pagadores y las compañías farmacéuticas en los que, el precio, el nivel o la naturaleza del pago están vinculados a medidas clínicas futuras o puntos finales intermedios, es decir, resultados (Carlson et al., 2010). El valor de la evidencia con respecto al rendimiento de una tecnología y el valor del acceso a la misma es fundamental para las decisiones políticas con respecto a la cobertura y la gestión de este tipo de acuerdos (Claxton et al., 2016). Sin embargo, las condiciones de incertidumbre significativa con respecto a la evidencia, los requisitos y las presiones de costos presentan desafíos; además, la investigación que evalúa los efectos reales de los acuerdos de riesgo compartido basados en el desempeño financiero son escasos (Towse y Garrison, 2010). Teniendo en cuenta que Colombia está en el proceso de hacer partícipe a los interesados en la toma de decisiones de las ETS, no existe un sistema formal de negociación de precios de medicamentos, solo se usan referencias de precios internacionales de los mismos (Gilardino et al., 2020).

1.2 Problema concreto

En Colombia, existe el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud – IETS que, tiene como misión propender por el fortalecimiento de la investigación nacional en Evaluaciones de Tecnologías en Salud – ETS – desde el punto de vista clínico, basados en la evidencia científica, produciendo guías y protocolos sobre medicamentos, con el fin de recomendar a las autoridades competentes sobre las tecnologías que deben ser cubiertas con recursos públicos para que las EAPB realicen las gestiones de financiación correspondientes (IETS, 2012, 2020).

Para el caso de la Artritis Reumatoide – AR, el costo per cápita anual para el año 2019 de dichas tecnologías, ascendió a COP \$ 2,5 millones con cargo a la Unidad de Pago por Capitación – UPC; COP \$ 5,7 millones sin cargo a la UPC; y COP \$ 2,5 millones más para el costo de la atención (CAC, 2019). En el proceso de compra, el presupuesto para la financiación de los medicamentos es finito, y está dado por la estructura del costo de la UPC para los medicamentos incluidos en el Plan de Beneficios – PBS – que, para el régimen contributivo fue de COP \$ 892 mil; y para el subsidiado fue de COP \$ 829 mil (Resolución 3513, 2019). Para los medicamentos no incluidos en el PBS, el presupuesto máximo per cápita anual fue de COP \$ 147 mil para el régimen contributivo, y COP \$ 25 mil para el régimen subsidiado (MSPS, 2020b; Resolución 206, 2020).

Ante este panorama financiero, los recursos dispuestos para que las EAPB compren los medicamentos de alto costo usados en la enfermedad, son menores que los costos para tratar dicha enfermedad, por la cual se materializa un déficit. En aras de garantizar el derecho a la salud y evitar la selección de riesgo de los afiliados, las barreras de acceso y los retrasos en las terapias, se evidencia la necesidad de establecer un modelo de gestión de riesgo financiero para la compra de medicamentos de alto costo y así aproximarse a resolver distintivamente incertidumbres propias de la financiación por la vía de comprometer desempeño financiero entre las EAPB y las compañías farmacéuticas, teniendo en cuenta que en Colombia no existe un sistema formal de negociación de precios de medicamentos, solo se usan referencias de precios internacionales de los mismos (Gilardino et al., 2020).

1.3 Pregunta de investigación

¿Cómo gestionar el riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide por parte de las EAPB en Colombia?

1.4 Objetivo general

Proponer un modelo de gestión de riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide por parte de las EAPB en Colombia.

1.4.1 Objetivos específicos

1. Evaluar los modelos de compra actual de los medicamentos de alto costo usados en el tratamiento de la artritis reumatoide para determinar los impactos financieros generados.
2. Diseñar un modelo de gestión de riesgo financiero para pagar los medicamentos de alto costo usados en el tratamiento de artritis reumatoide.
3. Analizar la sensibilidad del modelo de gestión de riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para medir la utilidad operacional del pagador.

1.5 Metodología

El presente trabajo es de tipo descriptivo con un enfoque metodológico pragmático, caracterizado por esclarecer el quehacer profesional en el manejo de problemas sociales específicos (Duque-Oliva, 2013). El proceso metodológico se encuentra asociado al planteamiento de las etapas descritas por Quivy y Campenhoudt (2005) quienes, las categorizan en tres actos:

- La ruptura: consiste en plantear la pregunta inicial, construida con la exploración de lecturas y algunos métodos de exploración complementarios. De este acto se deriva la formulación de la problemática de investigación.

- La estructuración: consiste en constituir las operaciones a realizar y las consecuencias que lógicamente se esperan al final de la investigación, también, se puede entender como el punto de unión entre la problemática y el trabajo de investigación.
- La comprobación: consiste en integrar las etapas de la observación, análisis de la información y las conclusiones del trabajo.

Dada la metodología, se plantea inicialmente el objetivo general con un diseño metodológico y una delimitación, ámbito y tiempo de aplicación en los siguientes pasos:

1. Identificación de la problemática a partir de la necesidad de investigar los modelos de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de la artritis reumatoide de Colombia.
2. Búsqueda de bibliografía de tipo exploratorio que, estará orientada a encontrar aspectos y aproximaciones eficientes del problema inicial.
3. Lectura y análisis de fuentes bibliográficas, artículos y libros sugeridos por expertos en riesgo financiero.
4. Conceptualización descriptiva del objeto de estudio.
5. Construcción del modelo de gestión del riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo.
6. Conclusiones y recomendaciones.

El trabajo se limitará al ámbito nacional, es decir, Colombia, donde se propondrá un modelo de gestión de riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo por parte de las EAPB hacia las compañías farmacéuticas para el tratamiento de la enfermedad artritis reumatoide con datos de los años 2019 y 2020.

2. Capítulo II: Gestión del riesgo financiero

2.1 Fabricantes de los medicamentos de alto costo

La estandarización de la identificación y clasificación de los medicamentos para uso humano constituye una herramienta que facilita tanto el uso clínico como la gestión de la cadena logística, la cual comprende las etapas de fabricación, importación, comercialización, distribución, uso y disposición final de los mismos, así como las actividades de inspección, vigilancia y control de dichos productos, posibilitando la interoperabilidad en los procesos. Por lo anterior, fue necesario adoptar e implementar a nivel nacional un estándar de datos que establezca la identificación, la descripción y los términos relacionados con medicamentos de uso humano que, garantice la utilización del estándar por quienes dentro de sus procesos incluyen información relacionada con los medicamentos (Resolución 3166, 2015).

Los siguientes actores y agentes, están obligados al cumplimiento de las disposiciones mencionadas con antelación (Resolución 3166, 2015):

- Titulares o importadores autorizados en el registro sanitario de medicamentos para uso humano.
- Importadores de medicamentos vitales no disponibles.
- Entidades Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB.
- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS.
- Entidades del nivel territorial que realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación.
- Entidades adscritas y vinculadas al Sector Administrativo de Salud y Protección Social que en su operación manejen medicamentos y que realicen pagos por atención en salud, en cualquier modalidad de atención y contratación.

En el marco de lo expuesto con antelación, se le otorga la responsabilidad al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, adoptar los procesos institucionales y actualizar su propio sistema de información para la implementación y cumplimiento del estándar de datos de medicamentos. Así mismo, debe publicar la información de los registros sanitarios, renovaciones o modificaciones de los mismos, o de autorizaciones para importar medicamentos vitales no disponibles, cumpliendo con los parámetros definidos en la Resolución 3166 (2015). Dicha información, será consultada para identificar a los fabricantes de los medicamentos de alto costo para tratar la Artritis Reumatoide en Colombia. Teniendo en cuenta que, las EAPB tienen la responsabilidad de usar el estándar de medicamentos de uso humano para realizar los procesos que impliquen identificación y denominación de los medicamentos en toda la cadena logística y en todos los usos institucionales, se garantizará la integralidad de la información para los análisis correspondientes.

A continuación, se relacionan a los fabricantes de medicamentos de alto costo que, comercializan los FARMES en la industria nacional, a su vez, estos son prescritos por los médicos tratantes administrados por las EAPB quienes, deben garantizar el acceso a las tecnologías a través del proceso de compra a las compañías farmacéuticas señaladas en la Tabla 2-1, la Tabla 2-2 y la Tabla 2-3, diferenciando la forma de financiación entre bFARMES y sFARMES.

Tabla 2-1: Compañías farmacéuticas fabricantes de sFARMES – PBS

Compañía farmacéutica	sFARMES - PBS	Registros sanitarios
Baxter Oncology	Ciclofosfamida	3
Blau farmacéutica Colombia SAS	Ciclofosfamida	2
Clínicos y hospitalarios de Colombia SA	Azatioprina	1
	Leflunomida	1
Dinafarma SA	Ciclofosfamida	3
Galenicum Health Colombia SAS	Leflunomida	1
HB Human Bioscience SAS	Leflunomida	1
Korea United Pharm. Inc.	Ciclofosfamida	1
Laboratorio LKM SA	Ciclofosfamida	1
Laboratorios Bussié SA	Sulfasalazina	1
Laboratorios Pisa SA	Ciclofosfamida	2
Laboratorios Rubio SA	D-penicilamina	1
Labquifar LTDA	Sulfasalazina	1
Novamed SA	Leflunomida	1
Novartis Pharma AG	Ciclosporina	4
Pharmalab PHL Laboratorios	Metotrexate	3

Compañía farmacéutica	sFARMES - PBS	Registros sanitarios
Procaps SA	Leflunomida	2
Ropsohn therapeutics SAS	Metotrexate	1
RPG Life Sciences Limited	Azatioprina	1
Sanofi-Aventis de Colombia SA	Metotrexate	1
	Leflunomida	2
	Sulfasalazina	1
Scandinavia Pharma LTDA	Ciclosporina	1
Vie de Colombia SAS	Sulfasalazina	1
Total registros sanitarios vigentes		37

Fuente: Elaboración propia a partir de INVIMA (2020)

Tabla 2-2: Compañías farmacéuticas fabricantes de bFARMES – PBS

Compañía farmacéutica	bFARMES - PBS	Registros sanitarios
Abbvie SAS	Adalimumab	1
Amgen Manufacturing Limited	Adalimumab	1
Biotoscana Farma SA	Rituximab	1
Bristol Myers Squibb de Colombia SA	Abatacept	2
F. Hoffmann - La Toche LTD	Rituximab	1
	Tocilizumab	1
Hetero Biopharma Limited	Rituximab	1
Janssen Cilag SA	Golimumab	2
	Infliximab	1
Laboratorios La Santé SA	Etanercept	1
Pfizer SAS	Etanercept	2
UCB Pharma SA	Certolizumab	1
Total registros sanitarios vigentes		15

Fuente: Elaboración propia a partir de INVIMA (2020)

Tabla 2-3: Compañías farmacéuticas fabricantes de sFARMES – No PBS

Compañía farmacéutica	sFARMES - No PBS	Registros sanitarios
Humax Pharmaceutical SA	Cloroquina	1
Laboratorios Rubio SA	Hidroxicloroquina	1
Manuel Arboleda y Cia	Cloroquina	1
Matprifar LTDA	Hidroxicloroquina	2
Pfizer SAS	Tofacitinib	2
Sanofi-Aventis de Colombia SA	Hidroxicloroquina	2
Total registros sanitarios vigentes		9

Fuente: Elaboración propia a partir de INVIMA (2020)

2.2 Pagadores de los medicamentos de alto costo

El régimen con la mayor proporción de casos prevalentes reportados con AR fue el contributivo con un 74,8%, seguido por el régimen subsidiado con el 25,2% restante (CAC, 2020). Así mismo, las EAPB con mayor proporción de casos fueron la EPS037 con el 12,9% y la EPS044 con el 11,2% (CAC, 2020). En la Tabla 2-4 y la Tabla 2-5, se presenta por régimen, el número de casos prevalentes de AR para cada una de las EAPB que, en su rol de pagadores guardan relación con el financiamiento estratégico de las tecnologías – FARMES para cada una de las personas afiliadas, a las cuales, se les otorgó alguna terapia fabricada por las compañías farmacéuticas descritas anteriormente.

Tabla 2-4: Distribución de los casos prevalentes de AR - Régimen contributivo

Código de la entidad	Nombre de la EAPB - Régimen contributivo	Casos	%
EPS037	Nueva EPS S.A.	9.800	12,9%
EPS044	Medimás EPS	8.452	11,2%
EPS010	EPS SURA	7.681	10,1%
EPS016	Coomeva E.P.S. S.A.	6.007	7,9%
EPS002	Salud Total S.A. Entidad Promotora de Salud	5.714	7,5%
EPS005	Entidad Promotora de Salud Sanitas S.A.	4.821	6,4%
EPS008	Compensar E.P.S.	4.338	5,7%
EPS017	E.P.S. Famisanar Ltda.	3.780	5,0%
EPS018	Entidad Promotora de Salud Servicio Occidental de Salud S.A. - S.O.S.	2.552	3,4%
EPS023	Cruz Blanca EPS S.A.	1.410	1,9%
EPS001	Aliansalud	832	1,1%
EPS012	Comfenalco Valle E.P.S.	831	1,1%
EAS027	Fondo de Pasivo Social de Ferrocarriles Nacionales de Colombia	279	0,4%
EPS033	Saludvida E.P.S. S.A.	63	0,1%
EAS016	Empresas Públicas de Medellín, Departamento Médico Antioquia Medellín	61	0,1%
EPS046	Salud Mía EPS	3	0,0%
Total régimen contributivo		56.624	74,8%
Total ambos regímenes		75.697	100,0%

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2020)

Tabla 2-5: Distribución de los casos prevalentes de AR - Régimen subsidiado

Código de la entidad	Nombre de la EAPB - Régimen subsidiado	Casos	%
ESS118	Asociación Mutual Empresa Solidaria de Salud EMSSANAR ESS	2.524	3,3%
ESS062	Asociación Mutual la Esperanza ASMET SALUD	2.393	3,2%
EPSS40	Savia Salud EPS	2.256	3,0%

Código de la entidad	Nombre de la EAPB - Régimen subsidiado	Casos	%
EPSS34	Capital salud	2.068	2,7%
ESS207	Asociación - Mutual Ser - Empresa Solidaria de Salud ESS	1.900	2,5%
ESS024	Cooperativa de Salud y Desarrollo Integral Zona Sur Oriental de Cartagena Ltda. COOSALUD E.S.S.	1.659	2,2%
CCF024	Caja de Compensación Familiar de Huila - COMFAMILIAR Huila	1.018	1,3%
EPS045	Medimás EPS	872	1,2%
ESS133	Cooperativa de Salud Comunitaria - COMPARTA	641	0,8%
EPSS33	Saludvida EPS S.A.	560	0,7%
EPS022	Entidad Administradora de Régimen Subsidiado Convida	527	0,7%
EPSI05	Entidad Promotora de Salud - MALLAMAS EPSI	339	0,4%
CCF055	Caja de Compensación Familiar CAJACOPI Atlántico	324	0,4%
CCF027	Comfamiliar Nariño EPS - CCF	292	0,4%
EPSI03	Asociación Indígena del Cauca - A.I.C.	292	0,4%
EPSS41	Nueva EPS Subsidiado (Res 02664)	244	0,3%
ESS091	Entidad Cooperativa Solidaria de Salud - ECOOPSOS	199	0,3%
CCF053	Comfacundi - CCF de Cundinamarca	175	0,2%
ESS076	Asociación Mutual Barrios Unidos de Quibdó E.S.S. - AMBUQ	155	0,2%
ESS002	Empresa Mutual para el Desarrollo Integral de la Salud ESS EMDISALUD	100	0,1%
CCF007	Comfamiliar Cartagena EPS - CCF de Cartagena	97	0,1%
EPSI04	Anas Wayuu EPS Indígena	82	0,1%
CCF050	Caja de Compensación Familiar del Oriente Colombiano - COMFAORIENTE	74	0,1%
CCF023	Caja de Compensación Familiar de la Guajira	71	0,1%
CCF033	Caja de Compensación Familiar de Sucre - COMFASUCRE	67	0,1%
EPS025	Caja de Previsión Social y Seguridad del Casanare - CAPRESOCA - EPS	62	0,1%
EPSI01	Asociación de Cabildos Indígenas del Cesar - Dusakawi	37	0,0%
EPSI06	Pijaos Salud EPSI	32	0,0%
CCF102	ComfaChocó - CCF del Chocó	13	0,0%
Total régimen subsidiado		19.073	25,2%
Total ambos regímenes		75.697	100,0%

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2020)

2.3 Precios referentes internacionales por fabricante

La Circular 10 (2020) unificó y adicionó el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, fijó su precio máximo de venta y actualizó el precio de algunos medicamentos conforme al Índice de Precios al Consumidor – IPC. En concordancia con lo anterior, en la Tabla 2-6 se relacionan los Precios Máximos de Venta – PMV y/o los precios de referencia en Colombia de acuerdo con las disposiciones de la CNPMDM para cada FARME. Los precios señalados corresponden a los contenidos en los actos

administrativos y/o a reconstrucciones a las presentaciones comerciales a partir de los precios por unidad mínima de concentración de los respectivos mercados relevantes. Así mismo, los precios mostrados a continuación corresponden a precios de referencia para las transacciones propias del SGSSS (MSPS, 2020a, 2020f).

Tabla 2-6: Precios máximos de venta y/o de referencia en Colombia para cada FARME

Registro sanitario	FARMEs	Biológico/Sintético Financiación	Precio por MG (COP)
INVIMA 2019M-0007186-R1	Abatacept	bFARMEs - PBS	\$ 4.691,30
INVIMA 2019M-0013707-R1	Abatacept	bFARMEs - PBS	\$ 4.691,30
INVIMA 2018M-0017982	Adalimumab	bFARMEs - PBS	\$ 35.988,68
INVIMA 2019MBT-0019167	Adalimumab	bFARMEs - PBS	\$ 35.988,68
INVIMA 2015M-0011719-R1	Azatioprina	sFARMEs - PBS	\$ 18,48
INVIMA 2019M-0019116	Azatioprina	sFARMEs - PBS	\$ 18,48
INVIMA 2016M-0011827-R1	Certolizumab	bFARMEs - PBS	\$ 6.358,78
INVIMA 2016M-0003554-R1	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 41,80
INVIMA 2016M-0011248-R1	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 41,80
INVIMA 2015M-0011261-R1	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 44,00
INVIMA 2015M-0011135-R1	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 32,89
INVIMA 2015M-0016683	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 28,50
INVIMA 2017M-0017574	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 41,80
INVIMA 2017M-0017633	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 41,80
INVIMA 2018M-0018569	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 41,80
INVIMA 2018M-0018400	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 41,80
INVIMA 2016M-008010-R3	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 48,00
INVIMA 2016M-008011-R3	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 69,69
INVIMA 2016M-008009-R3	Ciclofosfamida	sFARMEs - PBS	\$ 35,97
INVIMA 2016M-007894-R3	Ciclosporina	sFARMEs - PBS	\$ 247,80
INVIMA 2015M-0016132	Ciclosporina	sFARMEs - PBS	\$ 85,15
INVIMA 2018M-0010504-R3	Ciclosporina	sFARMEs - PBS	\$ 85,15
INVIMA 2018M-010503-R3	Ciclosporina	sFARMEs - PBS	\$ 85,15
INVIMA 2019M-014239-R3	Ciclosporina	sFARMEs - PBS	\$ 85,15
INVIMA 2018M-0007951-R1	Cloroquina	sFARMEs - No PBS	\$ 20,00
INVIMA 2019M-0019275	Cloroquina	sFARMEs - No PBS	\$ 8,11
INVIMA 2016 M-001651-R2	D-penicilamina	sFARMEs - PBS	\$ 8,66
INVIMA 2017M-0006170-R1	Etanercept	bFARMEs - PBS	\$ 15.024,68
INVIMA 2018M-0007384-R1	Etanercept	bFARMEs - PBS	\$ 15.024,68
INVIMA 2018M-0007375-R1	Etanercept	bFARMEs - PBS	\$ 15.024,68
INVIMA 2018M-0012615-R1	Golimumab	bFARMEs - PBS	\$ 58.954,49
INVIMA 2015M-0016181	Golimumab	bFARMEs - PBS	\$ 58.954,49
INVIMA 2018M-0002684-R2	Hidroxicloroquina	sFARMEs - No PBS	\$ 10,00
INVIMA 2019M-0003637-R2	Hidroxicloroquina	sFARMEs - No PBS	\$ 33,76
INVIMA 2010M-0010598	Hidroxicloroquina	sFARMEs - No PBS	\$ 1,47
INVIMA 2020M-0010599-R1	Hidroxicloroquina	sFARMEs - No PBS	\$ 2,21
INVIMA 2018M-000645-R4	Hidroxicloroquina	sFARMEs - No PBS	\$ 35,79
INVIMA 2016M-14259-R2	Infliximab	bFARMEs - PBS	\$ 14.106,30
INVIMA 2017M-0006032-R1	Leflunomida	sFARMEs - PBS	\$ 278,17
INVIMA 2017M-0005987-R1	Leflunomida	sFARMEs - PBS	\$ 278,17
INVIMA 2016M-0017522	Leflunomida	sFARMEs - PBS	\$ 278,17
INVIMA 2018M-0018077	Leflunomida	sFARMEs - PBS	\$ 278,17
INVIMA 2019M-0018773	Leflunomida	sFARMEs - PBS	\$ 278,17
INVIMA 2019M-0019375	Leflunomida	sFARMEs - PBS	\$ 278,17
INVIMA 2019M-013233-R2	Leflunomida	sFARMEs - PBS	\$ 278,17
INVIMA 2019M-013232-R2	Leflunomida	sFARMEs - PBS	\$ 278,17
INVIMA 2017M-0012522-R1	Metotrexate	sFARMEs - PBS	\$ 8.666,67

Registro sanitario	FARMEs	Biológico/Sintético Financiación	Precio por MG (COP)
INVIMA 2017M-0012534-R1	Metotrexate	sFARMEs - PBS	\$ 4.640,00
INVIMA 2017M-0012523-R1	Metotrexate	sFARMEs - PBS	\$ 6.600,00
INVIMA 2015M-0015773	Metotrexate	sFARMEs - PBS	\$ 277,20
INVIMA 2018M-0018407	Metotrexate	sFARMEs - PBS	\$ 11,15
INVIMA 2015M-0016692	Rituximab	bFARMEs - PBS	\$ 4.481,20
INVIMA 2020M-0019747	Rituximab	bFARMEs - PBS	\$ 8.168,86
INVIMA 2020M-0019703	Rituximab	bFARMEs - PBS	\$ 8.168,86
INVIMA 2015M-0004018-R1	Sulfasalazina	sFARMEs - PBS	\$ 0,93
INVIMA 2017M-0011807-R1	Sulfasalazina	sFARMEs - PBS	\$ 0,40
INVIMA 2015M-0016267	Sulfasalazina	sFARMEs - PBS	\$ 0,93
INVIMA 2019M-0019517	Sulfasalazina	sFARMEs - PBS	\$ 0,93
INVIMA 2015M-0016358	Tocilizumab	bFARMEs - PBS	\$ 4.129,29
INVIMA 2019M-0014423-R1	Tofacitinib	sFARMEs - No PBS	\$ 9.597,81
INVIMA 2018M-0018100	Tofacitinib	sFARMEs - No PBS	\$ 8.593,20
Total registros sanitarios vigentes			61

Fuente: Elaboración propia a partir de la Circular 10 (2020) y MSPS (2020c)

2.4 Población expuesta a cada medicamento

El principal tratamiento para el manejo de la AR es realizado con los FARMEs, los cuales se dividen en sintéticos y biológicos (CAC, 2020). A continuación, se describe la frecuencia de uso de estos medicamentos para los casos prevalentes en la última prescripción.

Los sFARME fueron empleados en el 77,46% de los casos prevalentes con AR, siendo los medicamentos más frecuentes: el Metotrexate, la Leflunomida y la Cloroquina (CAC, 2019, 2020). En la Tabla 2-7 se describe el porcentaje de uso para cada uno de estos medicamentos en los pacientes según el régimen de afiliación.

Los bFARME fueron empleados en el 22,54% de los casos prevalentes con AR, siendo los medicamentos más frecuentes: el Etanercept, el Rituximab y el Abatacept (CAC, 2019, 2020). En la Tabla 2-8, se describe el porcentaje de uso para cada uno de estos medicamentos en los pacientes según el régimen de afiliación y en la Tabla 2-9 la distribución por las entidades territoriales, representadas en la Ilustración 2-1.

Tabla 2-7: Uso de los sFARME en las personas con AR por régimen de afiliación

sFARME	Régimen contributivo		Régimen subsidiado	
	Pacientes	%	Pacientes	%
Metotrexate	13.921	43,26%	3.979	43,80%
Leflunomida	9.382	29,15%	2.986	32,87%
Cloroquina	4.441	13,80%	1.170	12,88%
Sulfasalazina	3.082	9,58%	799	8,80%
Hidroxicloroquina	565	1,75%	34	0,38%

sFARME	Régimen contributivo		Régimen subsidiado	
	Pacientes	%	Pacientes	%
Tofacitinib	385	1,20%	45	0,50%
Azatioprina	315	0,98%	65	0,71%
Ciclosporina	61	0,19%	1	0,01%
Ciclofosfamida	24	0,07%	3	0,03%
D-Penicilamina	6	0,02%	1	0,01%
Total	32.183	100,00%	9.084	100,00%

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2019, 2020)

Tabla 2-8: Uso de los bFARME en las personas con AR por régimen de afiliación

bFARME	Régimen contributivo		Régimen subsidiado	
	Pacientes	%	Pacientes	%
Etanercept	1.895	20,24%	682	25,81%
Rituximab	1.654	17,67%	172	6,52%
Abatacept	1.587	16,95%	621	23,49%
Tocilizumab	1.364	14,57%	281	10,63%
Certolizumab	1.176	12,56%	431	16,29%
Adalimumab	914	9,76%	279	10,54%
Golimumab	625	6,67%	167	6,33%
Infliximab	147	1,57%	9	0,34%
Belimumab	2	0,02%	1	0,05%
Anakinra	0	0,00%	0	0,00%
Total	9.365	100,00%	2.643	100,00%

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2019, 2020)

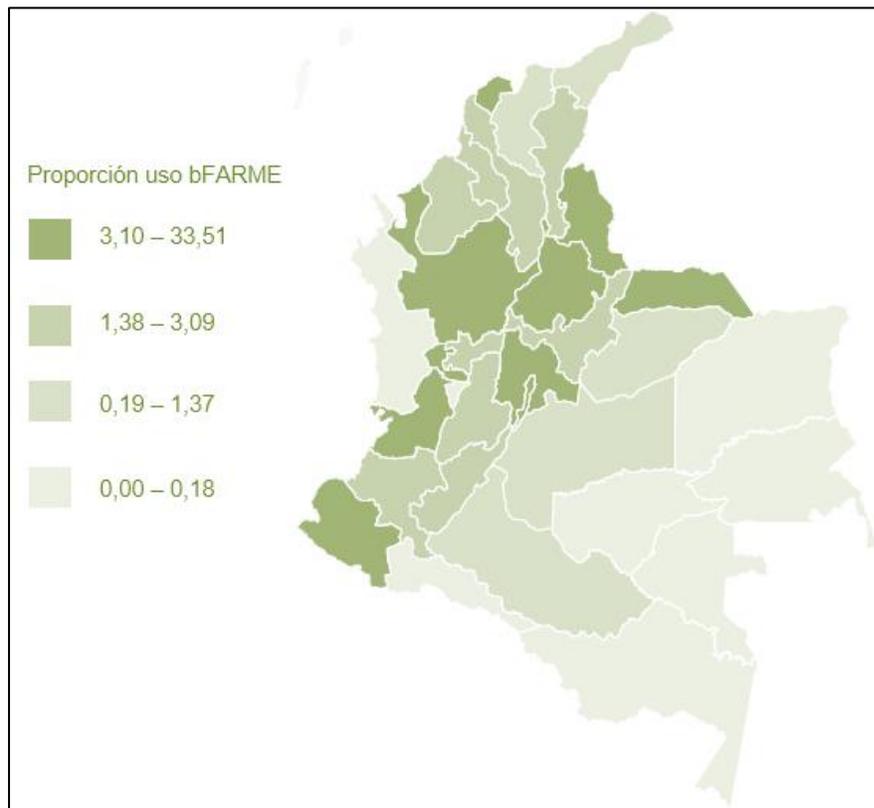
Tabla 2-9: Uso de bFARME en las personas con AR según la entidad territorial

Entidad territorial	bFARME	
	Pacientes	%
Amazonas	3	0,02%
Antioquia	1.494	12,44%
Arauca	10	0,08%
Atlántico	500	4,17%
Bogotá, D.C.	4.024	33,51%
Bolívar	353	2,94%
Boyacá	338	2,81%
Caldas	353	2,94%
Caquetá	48	0,40%
Casanare	26	0,21%
Cauca	166	1,38%
Cesar	166	1,38%
Chocó	11	0,09%
Córdoba	250	2,08%
Cundinamarca	420	3,50%
Guainía	0	0,00%
Guaviare	3	0,02%
Huila	174	1,45%

Entidad territorial	bFARME	
	Pacientes	%
La Guajira	27	0,23%
Magdalena	142	1,18%
Meta	87	0,73%
Nariño	404	3,36%
Norte de Santander	372	3,10%
Putumayo	22	0,18%
Quindío	154	1,28%
Risaralda	374	3,11%
San Andrés	0	0,00%
Santander	455	3,79%
Sucre	183	1,52%
Tolima	186	1,55%
Valle del Cauca	1.264	10,52%
Vaupés	0	0,00%
Vichada	0	0,00%
Total	12.008	100,00%

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2019, 2020)

Ilustración 2-1: Uso de los bFARME en las personas con AR



Fuente: CAC (2019, 2020)

2.5 Mecanismos de pago

La gestión de estrategias para el acceso a medicamentos de alto costo son acuerdos formales negociados entre pagadores y compañías farmacéuticas que, buscan mejorar el acceso a las terapias de los pacientes. Dependiendo del tipo de acuerdo, también pueden ayudar a reducir los costos y ampliar la base de evidencia clínica y del sistema de salud (Castro et al., 2018). Las estrategias consisten en una variedad de diferentes tipos de mecanismos descritos en la Tabla 2-10.

Tabla 2-10: Mecanismos de pago

Instrumento	Definición
Descuentos y dosis gratuitas	Las compañías farmacéuticas acuerdan con los pagadores proveer descuentos en los medicamentos o proporcionar dosis gratuitas adicionales por un periodo de tiempo.
Acuerdos de precio-volumen, también llamados esquemas de impacto presupuestario	Los pagadores y las compañías farmacéuticas acuerdan un precio basado en un volumen de ventas previsto. Si el volumen de ventas real supera el pronóstico, el precio del medicamento puede revisarse a la baja o se puede solicitar a la compañía que pague un descuento.
Descuentos dependiendo de las dosis por paciente	Los pagadores y las compañías farmacéuticas acuerdan un número máximo de ciclos de tratamiento o dosis de medicamento otorgadas por paciente. La compañía farmacéutica paga el medicamento más allá de esta cantidad acordada.
Topes de precio por utilización	Los pagadores y las compañías farmacéuticas acuerdan una cantidad máxima gastada por un medicamento por paciente. La compañía farmacéutica paga el medicamento más allá de la cantidad acordada.
Ninguno	Los pagadores y las compañías farmacéuticas no acuerdan ningún instrumento de pago. Simplemente, se acogen a los precios de referencia internacional o bien a los precios máximos de venta de acuerdo con la regulación local.

Fuente: Elaboración propia a partir de Adamski et al. (2010); Castro et al. (2018); Cheema et al. (2012); Gilardino et al. (2020); Kanavos et al. (2017) y el MSPS (2019a)

Si bien los países de ingresos bajos, a menudo se ven como un grupo relativamente homogéneo debido a ciertas características compartidas, en realidad existe un alto grado de variabilidad entre los mercados de dichos países (Garrison et al., 2013). Por lo que, es necesario distinguir el problema de la financiación de los medicamentos de alto costo usados para tratar la AR – FARMES – y los mecanismos de pago. El primero, es básicamente un problema macroeconómico que alude a las fuentes originarias de financiación del sistema de salud y a los criterios y mecanismos de asignación de recursos

(Resolución 1885, 2018; Resolución 206, 2020; Resolución 3513, 2019). En cambio, los mecanismos de pago plantean una cuestión básicamente microeconómica, que afecta al comportamiento de los agentes económicos a nivel individual y configura sus incentivos económicos y el riesgo al que se ven sometidos en el ejercicio de su actividad (Álvarez et al., 2000; Kanavos et al., 2017).

Los mecanismos de pago son uno de los componentes más importantes de las relaciones contractuales entre los pagadores y las compañías farmacéuticas, constituyen además, una cuestión relevante para algunos de los principales criterios de valoración de un sistema de salud, como la eficiencia y la calidad; también, se relacionan entre sí mediante flujos financieros y reales que generan varios sistemas de pago (Álvarez et al., 2000). Estos mecanismos son especialmente importantes para la eficiencia del sistema y fundamentalmente porque las decisiones sobre el otorgamiento de una terapia dependen, en última instancia, de los médicos (especialistas) y ocurre que los mecanismos de pago y los incentivos que éstas generan son capaces de influir sobre ellos (Álvarez et al., 2000).

2.6 Impactos financieros generados en el ejercicio

Para el análisis de los impactos financieros generados en el ejercicio se procederá a calcular la ganancia bruta, a través de la medida de rentabilidad en el periodo del estado de ganancias (Van Horne y Wachowicz, 2010); descontando los costos de venta de la cohorte de los pacientes con AR directamente relacionados con los niveles de operación discriminados por mecanismos de financiación: régimen, PBS y no PBS, a los ingresos que, son la cantidad recibida o por cobrar por parte de las EAPB al SGSSS, igualmente discriminados (Ley 100, 1993; Resolución 1885, 2018; Resolución 206, 2020; Resolución 3513, 2019).

Empezando con los costos, de acuerdo a la CAC (2020), se realizó una aproximación a los costos reportados a la cuenta, encontrando que los costos anuales de los FARMES incluidos en el PBS, los precios oscilaron entre COP \$ 1.001 y COP \$ 79.348.400 con un promedio de COP \$ 3.836.372 (DE \pm \$ 8.277.214). En cuanto a los costos en FARMES no incluidos en el PBS, oscilaron entre COP \$ 1.038 y COP \$ 50.841.880 con un promedio de

COP \$ 6.727.427 (DE \pm \$ 7.940.665), el costo anual de la atención³ de la AR con cargo al PBS osciló entre COP \$10.010 y COP \$79.619.510 con un promedio de \$ 4.411.370 (DE \pm \$ 7.954.348). En la Tabla 2-11 se describen los costos por regímenes de afiliación.

Tabla 2-11: Costos reportados en la cohorte de personas con AR por régimen de afiliación

Costos	Variable	Contributivo	Subsidiado	Total
Costo anual de FARMES del PBS	Pacientes	44.975	15.809	60.784
	Media	\$ 4.440.941	\$ 2.097.487	\$ 3.836.372
	Desviación estándar	\$ 8.928.309	\$ 5.681.678	\$ 8.227.214
	Percentil 25	\$ 57.660	\$ 42.108	\$ 45.365
	Percentil 50	\$ 226.923	\$ 123.281	\$ 198.870
	Percentil 75	\$ 2.453.312	\$ 547.557	\$ 1.353.840
	Mínimo	\$ 1.001	\$ 1.320	\$ 1.001
	Máximo	\$ 79.348.400	\$ 44.498.750	\$ 79.348.400
Costo anual de FARMES del no PBS	Pacientes	11.649	3.264	14.913
	Media	\$ 5.149.797	\$ 8.305.056	\$ 6.727.427
	Desviación estándar	\$ 8.305.056	\$ 7.979.403	\$ 7.940.665
	Percentil 25	\$ 109.200	\$ 5.000	\$ 65.112
	Percentil 50	\$ 428.700	\$ 245.418	\$ 239.645
	Percentil 75	\$ 7.200.000	\$ 8.282.640	\$ 5.614.162
	Mínimo	\$ 1.038	\$ 5.000	\$ 1.038
	Máximo	\$ 50.841.880	\$ 33.822.120	\$ 50.841.880
Costo anual de la atención de la AR con cargo al PBS	Pacientes	56.624	19.073	75.697
	Media	\$ 4.880.746	\$ 2.919.935	\$ 4.411.370
	Desviación estándar	\$ 8.487.343	\$ 5.403.157	\$ 7.954.348
	Percentil 25	\$ 170.000	\$ 380.338	\$ 218.705
	Percentil 50	\$ 885.080	\$ 1.124.888	\$ 1.016.272
	Percentil 75	\$ 4.854.530	\$ 2.898.844	\$ 4.337.520
	Mínimo	\$ 10.010	\$ 10.010	\$ 10.010
	Máximo	\$ 79.619.510	\$ 64.941.570	\$ 79.619.510

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2020)

Ahora bien, en cuanto a los ingresos, se tendrá en consideración la caracterización de la población que padece AR de acuerdo al número de casos por grupos de edad y sexo, parámetros fundamentales para el cálculo de los ingresos por personas de acuerdo a la estructura de costo por grupo etario de la UPC y régimen, ya que, este es el mecanismo de financiación de los medicamentos y atenciones incluidas en el PBS; también se incluirá

³ Los costos reportados corresponden a consultas con especialistas, atención por hospitalizaciones y a pruebas de laboratorio y radiográfico.

en el cálculo de los ingresos, el mecanismo de financiación a través del presupuesto máximo de tecnologías no PBS para cada régimen.

A continuación, en la Tabla 2-12, la Tabla 2-13 y la Tabla 2-14 se muestran los valores correspondientes a los ingresos PBS y no PBS respectivamente de acuerdo con el régimen de afiliación.

Tabla 2-12: Ingresos de acuerdo con la estructura de costo por grupo etario de la UPC – Régimen contributivo

Régimen contributivo					
Grupo de edad (años)	Casos hombres	Casos mujeres	Ingreso año por hombre	Ingreso año por mujer	Ingreso ambos sexos año
18 a 19	4	12	\$ 283.219	\$ 447.545	\$ 6.503.419
20 a 24	56	223	\$ 503.957	\$ 934.989	\$ 236.724.201
25 a 29	153	608	\$ 503.957	\$ 934.989	\$ 645.578.903
30 a 34	297	1.188	\$ 503.957	\$ 934.989	\$ 1.260.442.493
35 a 39	544	2.175	\$ 503.957	\$ 934.989	\$ 2.307.754.292
40 a 44	714	2.853	\$ 503.957	\$ 934.989	\$ 3.027.349.713
45 a 49	973	3.889	\$ 924.814	\$ 924.814	\$ 4.496.444.415
50 a 54	1.390	5.557	\$ 1.179.559	\$ 1.179.559	\$ 8.194.398.254
55 a 59	1.731	6.920	\$ 1.441.892	\$ 1.441.892	\$ 12.473.806.174
60 a 64	1.729	6.913	\$ 1.855.697	\$ 1.855.697	\$ 16.036.934.380
65 a 69	1.419	5.675	\$ 2.308.330	\$ 2.308.330	\$ 16.375.293.746
70 a 74	1.040	4.158	\$ 2.769.978	\$ 2.769.978	\$ 14.398.347.052
75 a 79	670	2.680	\$ 3.480.838	\$ 3.480.838	\$ 11.660.806.974
80 y más	611	2.442	\$ 3.480.838	\$ 3.480.838	\$ 10.626.998.117
Total	11.331	45.293	-	-	\$ 101.747.382.134

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2020) y la Resolución 3513 (2019)

Tabla 2-13: Ingresos de acuerdo con la estructura de costo por grupo etario de la UPC – Régimen subsidiado

Régimen subsidiado					
Grupo de edad (años)	Casos Hombres	Casos Mujeres	Ingreso año por Hombre	Ingreso año por Mujer	Ingreso ambos sexos año
18 a 19	2	10	\$ 319.119	\$ 529.321	\$ 5.931.446
20 a 24	29	119	\$ 532.141	\$ 842.301	\$ 115.665.926
25 a 29	57	231	\$ 532.141	\$ 842.301	\$ 224.903.603
30 a 34	98	396	\$ 532.141	\$ 842.301	\$ 385.701.074
35 a 39	172	690	\$ 532.141	\$ 842.301	\$ 672.716.047
40 a 44	261	1.046	\$ 532.141	\$ 842.301	\$ 1.019.935.807
45 a 49	349	1.396	\$ 860.717	\$ 860.717	\$ 1.501.950.454
50 a 54	533	2.133	\$ 1.076.145	\$ 1.076.145	\$ 2.869.001.500
55 a 59	620	2.481	\$ 1.305.509	\$ 1.305.509	\$ 4.048.382.318
60 a 64	567	2.268	\$ 1.614.673	\$ 1.614.673	\$ 4.577.598.345

Régimen subsidiado					
Grupo de edad (años)	Casos Hombres	Casos Mujeres	Ingreso año por Hombre	Ingreso año por Mujer	Ingreso ambos sexos año
65 a 69	433	1.732	\$ 2.001.232	\$ 2.001.232	\$ 4.332.668.233
70 a 74	320	1.284	\$ 2.440.798	\$ 2.440.798	\$ 3.915.040.761
75 a 79	212	851	\$ 3.033.993	\$ 3.033.993	\$ 3.225.134.355
80 y más	156	627	\$ 3.033.993	\$ 3.033.993	\$ 2.375.616.369
Total	3.809	15.264	-	-	\$ 29.270.246.239

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2020) y la Resolución 3513 (2019)

Tabla 2-14: Ingresos por presupuesto máximo tecnologías No PBS

Rubro	Casos	Ingreso per cápita	Total
Ingreso no PBS - Presupuesto Máximo Régimen Contributivo	56.624	\$ 147.341	\$ 8.343.036.784
Ingreso no PBS - Presupuesto Máximo Régimen Subsidiado	19.073	\$ 25.202	\$ 480.677.746

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2020); MSPS (2020b) y la Resolución 206 (2020)

Finalmente, para el ejercicio, se descontarán los costos de los ingresos relacionados con antelación, en aras de calcular la ganancia bruta. El proceso se describe en la Tabla 2-15.

Tabla 2-15: Estado de ganancias año para la cohorte de pacientes con AR

Rubro	Valor (COP)	%
Ingresos		
<i>Contributivo PBS</i>	\$ 101.747.382.134	72,8%
<i>Contributivo No PBS</i>	\$ 8.343.036.784	6,0%
<i>Subsidiado PBS</i>	\$ 29.270.246.239	20,9%
<i>Subsidiado No PBS</i>	\$ 480.677.746	0,3%
Total Ingresos	\$ 139.841.342.903	100%
Costo de ventas		
<i>Contributivo PBS</i>	\$ 199.731.321.475	51,0%
<i>Contributivo No PBS</i>	\$ 59.989.985.253	15,3%
<i>Subsidiado PBS</i>	\$ 33.159.171.983	8,5%
<i>Subsidiado No PBS</i>	\$ 27.107.702.784	6,9%
<i>Atención de la AR con cargo al PBS - Contributivo</i>	\$ 50.116.769.920	12,8%
<i>Atención de la AR con cargo al PBS - Subsidiado</i>	\$ 21.454.988.824	5,5%
Total Costo de ventas	\$ 391.559.940.239	100,0%
Ganancia Bruta	\$ (251.718.597.336)	-180,0%

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2020); MSPS (2020b); Resolución 206 (2020) y la Resolución 3513 (2019)

Se debe tener en cuenta que, en Colombia no existe un sistema formal de negociación de precios de medicamentos entre pagadores y compañías farmacéuticas, ya que, solo se usan referencias de precios internacionales de los mismos (Gilardino et al., 2020; MSPS, 2019a). Es decir, no hay ningún instrumento como mecanismo de pago, por lo que los costos de venta están valorizados con los precios que incurrieron pagadores y fabricantes; incluyendo la población expuesta.

2.7 Aplicación de acuerdos de riesgo compartido

Los mecanismos actuales de pago limitan de cierta forma el crecimiento del gasto farmacéutico, sin embargo, no están asegurando que se maximice el beneficio en salud dentro de presupuestos finitos y así controlar la prescripción, la compra y el otorgamiento de medicamentos que ya tienen un registro sanitario aprobado con uso excepcional en indicaciones, vías de administración, dosis o grupos de pacientes dispuestos por el INVIMA para la atención de la artritis reumatoide (Adamski et al., 2010; De Pouvourville, 2006; MSPS, 2019b). Los beneficios de los esquemas de riesgo compartido entre pagadores y compañías farmacéuticas como mecanismo de pago, incluyen compartir el riesgo de asumir financieramente el resultado de terapias fallidas que, en la actualidad solo está siendo asumido por el pagador para mejorar la salud de los pacientes afiliados al SGSSS, y así mitigar las barreras de acceso o retrasos en terapias; y abordar problemas como la seguridad de los nuevos medicamentos en la práctica (McCabe et al., 2010).

Los esquemas de riesgo compartido con productos farmacéuticos incorporan modelos basados en finanzas. Se trata de esquemas de distribución de riesgos que deben considerarse acuerdos celebrados por los pagadores y compañías farmacéuticas para disminuir el impacto en los presupuestos de las EAPB por las nuevas tecnologías y las ya existentes, provocados por la incertidumbre y/o la necesidad de trabajar dentro de presupuestos finitos (Adamski et al., 2010; Carlson et al., 2010; Ferrario y Kanavos, 2015; Garrison et al., 2013; Morel et al., 2013; Towse y Garrison, 2010). El número y la gama de acuerdos de riesgo compartido han aumentado en los últimos años, sin duda, gracias a la presión de los pacientes y los médicos sobre los pagadores para que aceleren el acceso a medicamentos nuevos y más costosos, aun manteniendo los actuales a pesar de la incertidumbre a menudo significativa en torno a su posible beneficio para la salud en el tratamiento de la enfermedad. Esto, bien puede verse agravado por las compañías

farmacéuticas interesadas en abordar la pérdida de ingresos por la expiración de patentes (Godman et al., 2008). Sin embargo, los pagadores deben considerar los costos de oportunidad de los acuerdos de riesgo compartido si los recursos disponibles no se utilizan de manera eficiente (Barros, 2011; Zaric y O'Brien, 2005).

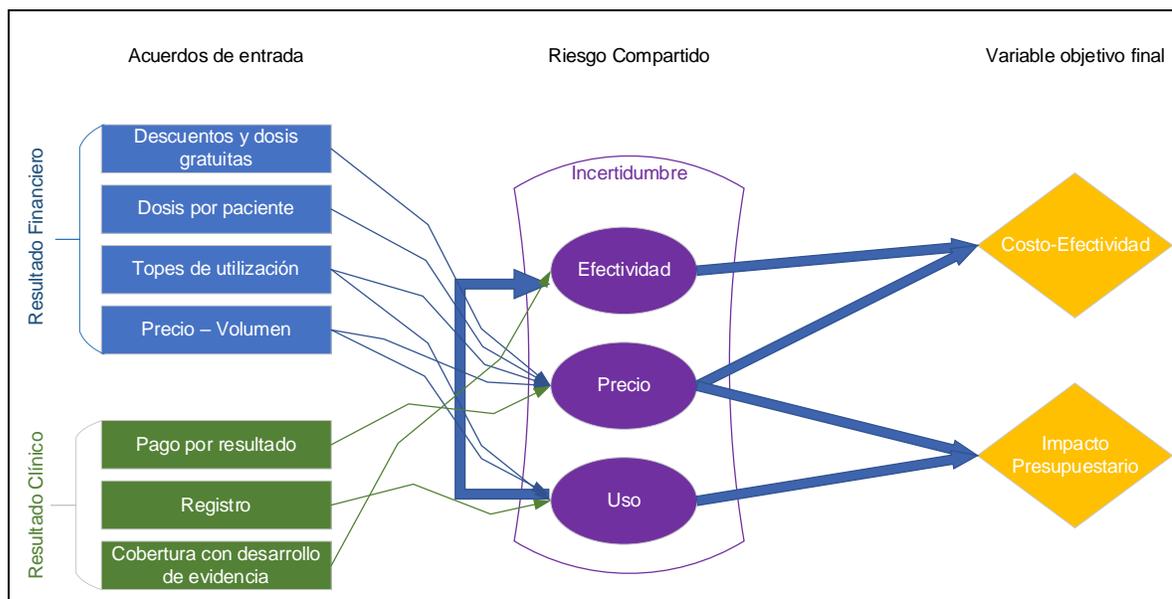
Una gran parte del riesgo asociado con los resultados de las decisiones de cobertura, ha sido asumido por los sistemas de salud. Esto, está comenzando a cambiar dada la cantidad de nuevas tecnologías costosas que se vienen lanzando junto con su impacto presupuestario. Estos desafíos se ven magnificados por la falta de estudios científicos que evalúen la implementación y los resultados de muchos esquemas existentes de productos farmacéuticos en términos de sus costos y beneficios generales, es por ello que, Carlson, Chen y Garrison (2017) enuncian el entusiasmo por los acuerdos de riesgo compartido en varios países como Canadá, Estados Unidos, Brasil, Holanda, Reino Unido, Italia y Australia; la adopción de los mismos depende de cada región, pero se ha renovado una tendencia ascendente después de una pausa en el año 2012 y 2013. Las condiciones pueden estar cambiando hacia un entorno más favorable, el interés sigue siendo alto, lo que sugiere que son de gran cobertura como mecanismo de compra para una amplia gama de productos farmacéuticos (Carlson et al., 2017; Garrison et al., 2013).

De acuerdo con Ferrario y Kanavos (2015), países como Bélgica, Inglaterra, Holanda y Suecia, mencionaron diferentes razones para participar en la celebración de acuerdos de riesgo compartido con las compañías farmacéuticas. Estos incluyen mejorar el acceso, reducir la incertidumbre y los precios, mejorar la rentabilidad y personalizar el tratamiento. El acceso puede verse como el objetivo final, al tiempo que se reduce la incertidumbre, los altos precios y se personaliza el trato como medio para lograrlo. Esto último puede atribuirse a dos objetivos políticos principales: mejorar la rentabilidad (micro eficiencia) y limitar el impacto presupuestario (macro eficiencia). Para lograr estos objetivos, los países utilizan una variedad de acuerdos para influir en un conjunto de variables objetivo: efectividad, precio y uso que, a su vez, tienen un impacto en la rentabilidad y el presupuesto (Ilustración 2-2).

Garattini, Curto y van de Vooren (2014); y Garrison et al. (2013) aluden que tanto los pagadores como los fabricantes han mostrado un interés creciente en los esquemas de riesgo compartido, ya que, se espera sirvan como un mecanismo para reducir la incertidumbre a través de una mayor inversión en la recopilación de evidencia clínica una

vez que un nuevo medicamento ya se está utilizando en un sistema de salud. La filosofía subyacente, es pagar solo por los pacientes que responden a la terapia, un tema muy desafiante desde una perspectiva clínica, aunque atractivo desde un punto de vista político y social. En principio, los acuerdos pueden ofrecer opciones adicionales a los pagadores y fabricantes para impulsar la eficiencia global. El objetivo ambicioso de los acuerdos es ayudar a reducir la probabilidad de que los pagadores adopten tecnologías que resultan no ser rentables, mientras que al mismo tiempo ayuda a los fabricantes a obtener precios rentables para invertir en tecnologías innovadoras futuras, ya que, los ARC representan un mecanismo para reducir esta incertidumbre a través de una mayor inversión en la recopilación de evidencia mientras se usa el fármaco en un sistema de salud.

Ilustración 2-2: Marco conceptual de los acuerdos actuales con riesgo compartido



Fuente: Ferrario y Kanavos (2015)

La incertidumbre y el riesgo financiero concomitante para el pagador por un nuevo tratamiento que no funcione junto con el aumento del precio de los nuevos tratamientos, ya sean biológicos – bFARMES – dispositivos u otra tecnología médica constriñe a los pagadores a que se resistan a tratar más pacientes y los fabricantes se enfrentan al riesgo de una reducción de los ingresos por un producto que consideran que ofrece valor (Garrison et al., 2013).

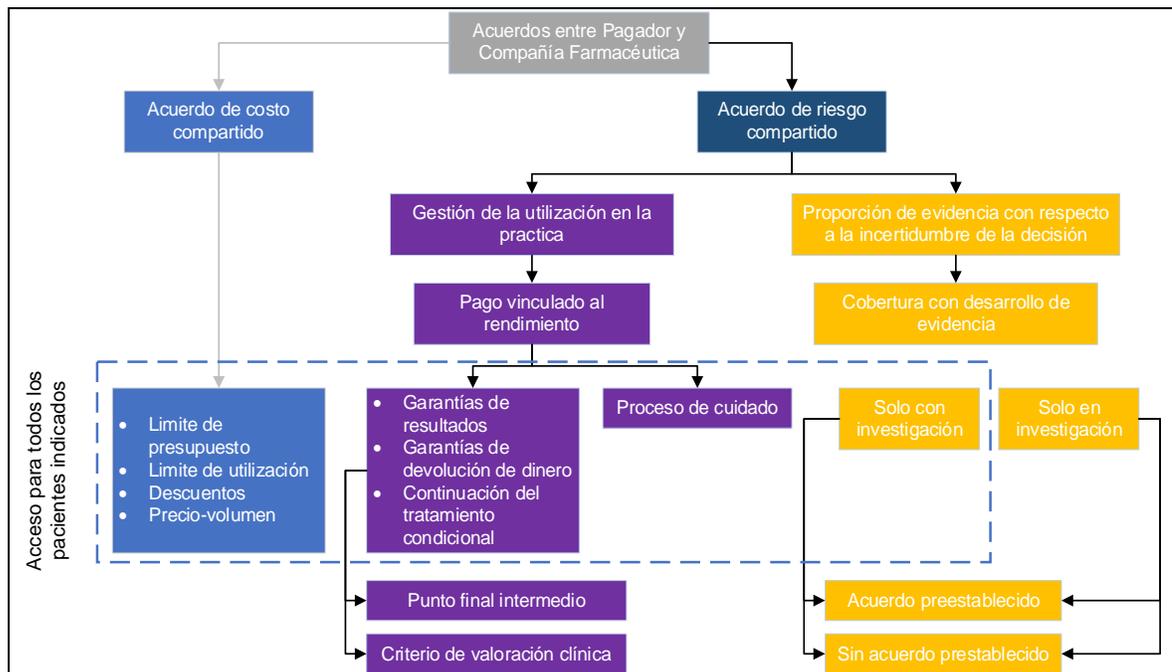
Según Garrison et al. (2013) los ARC deben contener las siguientes características claves:

1. Debe existir un programa de recopilación de datos acordado entre los fabricantes y el pagador. Puede ser iniciado o requerido por el pagador para abordar incertidumbres sobre la eficacia a largo plazo, reduciendo así la incertidumbre sobre la esperada costo-efectividad de un medicamento. En algunos casos, la recopilación de datos es para estudios basados en grupos de pacientes; en otros casos, se realiza un seguimiento de los pacientes individuales.
2. Esta recopilación de datos generalmente se inicia después de la aprobación regulatoria (que puede ser total, condicional, o adaptativa) y vinculado a decisiones de cobertura posteriores al lanzamiento. Por lo tanto, directamente informado a los pagadores, fabricantes y prescriptores como tomadores de decisiones y no pretende ser un requisito de licencia posterior al registro para obtener más pruebas.
3. El precio, el pago y/o los ingresos por el producto están vinculados al resultado de este programa de recopilación de datos, ya sea explícitamente por una regla previamente acordada o implícitamente a través de una opción para renegociar la cobertura, el precio o los ingresos en una fecha posterior. En algunos casos, el pago está vinculado directamente al rendimiento del medicamento en un paciente en particular, una forma de garantía de rendimiento individual.
4. La recopilación de datos está destinada a abordar la incertidumbre sobre uno o más de los siguientes aspectos:
 - a. Efectividad en la población probada en comparación con el estándar de atención actual.
 - b. La efectividad en una población más amplia y heterogénea que la utilizada en los ensayos de registro o en las pruebas previas a la obtención del registro sanitario.
 - c. Los efectos en criterios de valoración a largo plazo o clínicamente más significativos que los incluidos en los ensayos de registro, en el caso de un fármaco, pueden haber utilizado marcadores sustitutos.
 - d. Cualquier efecto adverso y problemas de adherencia.
 - e. Sí el manejo del paciente por parte de los pagadores cambiará los beneficios y daños relativos en las condiciones de atención habitual.
 - f. El tamaño y el valor de las compensaciones de costos, por ejemplo, debido a un menor número de urgencias.
 - g. La proporción de pacientes que responderán, es decir, alcanzarán un resultado preestablecido mínimo.

- h. El número y los tipos de pacientes que probablemente serán tratados con la nueva terapia en la práctica.
- i. Sí los pacientes tratados son los “correctos”, es decir, tienen atributos que coinciden con aquellos pacientes que, sobre la base de la evidencia actual, el pagador está dispuesto a financiar.

Estos acuerdos proporcionan una distribución del riesgo diferente entre el pagador y la compañía farmacéutica, de acuerdo a la relación histórica que existía entre ellos (Carlson et al., 2010). En la Ilustración 2-3 se considera que los acuerdos de riesgo compartido son un grupo específico de esquemas de todos los acuerdos posibles entre pagador y fabricante.

Ilustración 2-3: Taxonomía de los acuerdos de riesgo compartido



Fuente: Carlson, Sullivan, Garrison, Neumann y Veenstra (2010); Towse y Garrison (2010); Garrison et al. (2013); y Morel et al. (2013)

Los “Acuerdos de costo compartido” que se muestran en azul en el lado izquierdo no están dentro de la definición de los ARC ni son de su alcance. Tales arreglos, son la limitación del presupuesto o la utilización, los descuentos variables o fijos y los arreglos de precio-volumen. No relacionan la rentabilidad subyacente de los tratamientos en diferentes

subgrupos de pacientes (Zaric y O'Brien, 2005). Se puede argumentar que algunos de estos acuerdos incluyen un elemento de resultados de salud en la población en el sentido de que están diseñados para limitar el pago en el punto en que la población de usuarios es igual a la población objetivo indicada para la cual el pagador considera que el medicamento tiene un buen valor clínico y/o financiero, en cambio, por otro lado, la taxonomía de los ARC separa dos tipos de esquemas, el primero, esquemas de pago vinculados al rendimiento, cuyo objetivo es gestionar la utilización, controlando la rentabilidad de una nueva tecnología en la práctica. Y el segundo, esquemas de cobertura con desarrollo de evidencia, cuyo objetivo es brindar cobertura mientras se desarrolla la evidencia.

Haciendo revisión de la literatura, se encontraron cuatro modelos que buscan gestionar el riesgo financiero entre pagadores y fabricantes en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de enfermedades catastróficas, a través de la celebración de Acuerdos de Riesgo Compartido. El primero, es el modelo de Zaric y O'Brien (2005), donde, el fabricante debe proponer un presupuesto asociado con la adopción de un nuevo medicamento, y el pagador aceptará o rechazará el medicamento para incluirlo en su portafolio. Sí se aprueba el medicamento, el pagador desembolsará todas las terapias otorgadas. Sí el medicamento no se aprueba, el pagador no desembolsará ninguna terapia. El modelo define y relaciona entre sí, el precio de venta unitario por parte del fabricante, el costo marginal de producción, la proporción de reembolso sí el presupuesto real excede el presupuesto proyectado, la probabilidad de que el pagador apruebe un medicamento con el presupuesto, el número de pacientes a tratar, y la función de densidad de probabilidad de la enfermedad para calcular tres variables: el reembolso del fabricante al pagador y la ganancia bruta y neta del fabricante. El modelo gira en función del fabricante, ya que, busca maximizar el número de unidades a vender para aprovechar el tope del presupuesto del pagador.

El segundo, es el modelo de Zaric (2008), donde, busca determinar el precio óptimo de los medicamentos por parte del fabricante, condicionando el uso limitado y los beneficios netos estratificados para los modelos Markov de progresión de la enfermedad. Define las condiciones de uso limitado como un método para dirigir el tratamiento con nuevos medicamentos a aquellas poblaciones donde serán más rentables, proponiendo cómo el fabricante lograrse determinar los precios para maximizar las ganancias. Supone que el

pagador toma decisiones en su portafolio de medicamentos sobre la base de los beneficios monetarios netos, que la enfermedad puede modelarse utilizando un modelo de Markov de progresión de la enfermedad y que el medicamento reduce la probabilidad de progresión entre estados del modelo de Markov. Expresa el modelo como un rango de probabilidades de progresión de la enfermedad sobre las cuales los pacientes tendrían acceso al nuevo fármaco. Demuestra que existe una compensación explícita entre el precio del medicamento y las condiciones de uso, que existe un límite superior en el precio del medicamento, que la proporción de la población a la que se dirige el límite de uso no depende de la calidad de vida o los costos en cada uno de ellos, el estado de salud o la disposición a desembolsar del pagador, y que los altos precios de los medicamentos no siempre se corresponden con altos beneficios. El modelo gira desde la posición del fabricante en función de la maximización de sus ganancias.

El tercero, es el modelo de Barros (2011), donde advierte que, la motivación fundamental para un Acuerdo de Riesgo Compartido, es que la compañía farmacéutica y el pagador tienen puntos de vista diferentes sobre el valor potencial de una nueva intervención o sobre su voluntad de aceptar la incertidumbre en torno a ese valor. La compañía farmacéutica quiere un precio o una utilización más alta de lo que el pagador cree que está justificado según la evidencia. Al pagador le preocupa la incertidumbre de la decisión, es decir, la probabilidad de pagar por un fármaco que pudiese no ser efectivo o rentable en algunos o en todos los pacientes que lo reciben después de la adopción en el Sistema de Salud.

Para gestionar el riesgo financiero, desde el punto de vista del pagador, Barros (2011) propone tomar una decisión óptima con aversión al riesgo en la asignación de pacientes al fármaco evaluado. Donde, considera otorgar un nuevo tratamiento con un beneficio superior al precio pagado por el medicamento para el paciente, si tiene éxito. El tratamiento tiene efecto con un límite de probabilidad. Las probabilidades de tratamiento difieren entre los individuos de la población según sus funciones de distribución y densidad. El modelo define inicialmente la utilidad para el pagador, sin ARC que, básicamente relaciona la función de densidad de probabilidad de una terapia exitosa, el beneficio, y el precio de compra por parte del pagador. Finalmente, define la utilidad del pagador con ARC y le agrega a la función inicial, la probabilidad de que se dé la utilidad y un costo de verificación para evaluar el éxito de las terapias otorgadas por el pagador. El modelo gira en función del beneficio de los pacientes, mitigando las barreras que se puedan presentar en cuanto

al límite de recursos por parte del pagador, restringiendo su gasto al compartir el riesgo financiero de las terapias fallidas con el fabricante.

Por último, Mahjoub, Odegaard y Zaric (2017), analizan un cuarto modelo de teoría de juegos de un acuerdo de riesgo compartido entre el pagador y la compañía farmacéutica. El fabricante del medicamento elige el precio, mientras que el pagador establece la tasa de reembolso y decide qué pacientes son elegibles para el tratamiento. El fabricante ofrece al pagador un reembolso por los pacientes que no responden, haciendo variables de decisión tanto de precio como de tasa de devolución, permitiendo que la tasa de devolución sea diferente del 100% e incorporando dos tipos de costos administrativos. Para gestionar el riesgo financiero, identifican un umbral para la probabilidad de respuesta esperada y clasificar el fármaco como un tipo de mercado masivo o de nicho y definen las soluciones óptimas para ambos tipos. También identifican un umbral para la tasa de reembolso en el que los beneficios netos se vuelven iguales para los pacientes que responden y los que no. El modelo, gira en función de la maximización de las ganancias de los fabricantes, buscando establecer el número óptimo de unidades a vender.

3. Capítulo III: El modelo

3.1 Toma de decisión óptima con aversión al riesgo

Se desarrollará el modelo de gestión de riesgos financieros entre el pagador y la compañía farmacéutica postulado por Barros (2011) que consiste en establecer la economía financiera⁴ del acuerdo de riesgo compartido. Donde, se analizan los beneficios y costos de dichos acuerdos, al exponer el problema del pagador y el papel de una verificación de costos por paciente tratado para lograr la mejor asignación de pacientes al fármaco evaluado – bFARMEs.

Barros (2011) expone que, se considera un nuevo tratamiento con un beneficio $b > 0$ para el paciente sí tiene éxito⁵. El tratamiento tiene efecto con probabilidad π . Las probabilidades de tratamiento difieren entre los individuos de la población según una función de distribución $F(\cdot)$, con densidad $f(\cdot)$, distribuida en el intervalo $[0,1]$. Los médicos (especialistas) adscritos a las EAPB (pagadores) son considerados como la misma unidad de decisión y se preocupan por las condiciones financieras de la institución. Ambos incorporan en el proceso de toma de decisiones el impacto en costos y el bienestar de los pacientes. La compañía farmacéutica tiene la capacidad de fijar el precio pr , de su producto. En Colombia, los precios de los productos farmacéuticos están regulados (Circular 10, 2020), el precio inicial de un nuevo medicamento a menudo puede verse influido, sino completamente determinado, por la industria.

⁴ Entiéndase como aquella rama de economía que se centra en la distribución de recursos cuando las decisiones se efectúan bajo incertidumbre. Es decir, cómo las organizaciones administran su patrimonio (Westreicher, 2020).

⁵ El beneficio, b , puede interpretarse como el beneficio adicional en relación con el mejor tratamiento alternativo.

El cronograma de decisiones tiene a la compañía farmacéutica decidiendo el precio en la primera etapa, seguida por los médicos decidiendo quién recibe el tratamiento, el modelo se resuelve mediante inducción hacia atrás.

La decisión de los médicos consiste en prescribir el nuevo tratamiento a los pacientes siempre que $b - pr \geq 0$. Vale la pena tratar al paciente con probabilidad mayor que cero de éxito. Por el contrario, si $b < pr$, usar el nuevo tratamiento produce un beneficio negativo para la EAPB. También está claro que no hay beneficio al tratar pacientes con cero probabilidades de éxito con el nuevo tratamiento. La decisión óptima de tratamiento se define por un valor de corte $\pi^* < \pi$, mientras que para $\pi^* > \pi$ los pacientes se desvían a modos alternativos⁶ de tratamiento.

La utilidad para la EAPB, sin riesgo compartido, viene dada por la Ecuación (3.1):

$$U = \int_{\pi^*}^1 f(\pi)(b - pr)d\pi \quad (3.1)$$

La elección óptima de π^* produce $\pi^* = pr/b$.⁷ El llamado riesgo compartido significa que solo se debe realizar un pago si el tratamiento tiene éxito. Es decir, que la compañía farmacéutica asume totalmente el riesgo del tratamiento. En el caso estándar, es la EAPB la que asume el riesgo cuando compra el tratamiento sin conocer el beneficio obtenido para el paciente. Una vez que el pago se condiciona a los resultados, surge el problema de la verificación de resultados, ya que ambas partes se enfrentan a intereses opuestos.

Para cada paciente tratado, la EAPB tiene interés en afirmar que el tratamiento no funcionó, para evitar el pago, mientras que la compañía farmacéutica tiene interés en reclamar el éxito, incluso si la condición del paciente no mejora. Se supone que puede ser necesario incurrir en un costo c para verificar el resultado del tratamiento como forma imparcial y objetiva de mitigar el conflicto de intereses (ver Anexo A). También se supone que este costo⁸ corre a cargo de la EAPB. Ahora, la utilidad para la EAPB, con riesgo compartido, viene dada por la Ecuación (3.2):

⁶ Un modo alternativo es considerar beneficios inciertos, donde b es aleatorio.

⁷ Esto resulta de la maximización de (3.1) con respecto a π^*

⁸ Un enfoque más general sería que una fracción del costo sea asumida por la EAPB y $(1 - \alpha)$ por la compañía farmacéutica. Como esta alternativa no agrega ninguna información en particular, se usa la versión más simple.

$$U = \int_{\pi^*}^1 f(\pi)[(b - \pi pr) - c]d\pi \quad (3.2)$$

Las principales diferencias con la Ecuación (3.1) radican en que el precio se paga solo cuando el tratamiento es exitoso y se debe pagar un costo c por paciente tratado por la EAPB. La decisión óptima para los médicos es prescribir un tratamiento siempre que $\pi \geq \pi^* = \min\left\{1, \frac{c}{b-pr}\right\}$. Se supone que c es lo suficientemente pequeño en relación con los beneficios del tratamiento exitoso, de modo que $\pi^* \leq 1$. Esto también significa que, en ausencia de un costo de verificación, la EAPB llevaría a todos los pacientes a recibir tratamiento, ya que, los costos de los tratamientos fallidos recaerían sobre la compañía farmacéutica. Esto no sería socialmente óptimo, ya que los recursos finitos se gastarían en pacientes con una probabilidad muy pequeña de beneficiarse realmente del tratamiento. Dado que, los médicos de las EAPB que deciden sí someter o no al paciente al nuevo tratamiento toman los precios como dados, el tratamiento excesivo bajo verificación poco costosa se mantiene para el precio que se establezca (siempre que permanezca por debajo del beneficio b).

3.2 Simulación del modelo

Para simular⁹ el modelo anteriormente expuesto se procede a hacer las siguientes definiciones y suposiciones.

3.2.1 Definiciones

1. $b - pr \geq 0$
2. $0 < \pi^* \leq \pi \leq 1$
3. $\pi^* = pr/b$
4. $U = \int_{\pi^*}^1 f(\pi)(b - pr)d\pi$, utilidad de la EAPB sin riesgo compartido.
5. $U = \int_{\pi^*}^1 f(\pi)[(b - \pi pr) - c]d\pi$, utilidad de la EAPB con riesgo compartido.

⁹ La simulación se realiza con Microsoft Excel.

6. Sea $\int_{\pi^*}^1 f(\pi) d\pi = P(x; n, p)$ la función de densidad de probabilidad distribuida en el intervalo $[0, 1]$. Se tiene que, x es una variable aleatoria que representa el número de éxitos en n ensayos y p la probabilidad de éxito con cualquiera de éstos. Se dice entonces que, x tiene una distribución binomial descrita en la Ecuación (3.3) (Canavos, 1998):

$$P(x; n, p) = \begin{cases} \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x}, & x = 0, 1, 2, \dots, n. \\ 0 \text{ para cualquier otro valor,} & 0 \leq p \leq 1, \text{ para } n \text{ entero.} \end{cases} \quad (3.3)$$

3.2.2 Suposiciones

1. En la simulación, solo se tendrá en cuenta los pacientes afiliados al régimen contributivo.
2. Se simularán 3 escenarios en función de cohortes de pacientes afiliados a diversas EAPB distribuidas al norte, centro y sur de Colombia, ya que, la efectividad del tratamiento depende de las condiciones socioeconómicas del paciente que lo recibe (Chen et al., 2006; Donahue et al., 2008; Gartlehner et al., 2006; Molina, 2002), es decir, las condiciones de vida de los colombianos incluyendo variables relacionadas con la vivienda, educación, salud, fuerza de trabajo, gastos e ingresos (DANE, 2019).
3. El beneficio b es el ingreso anual que la EAPB seguirá percibiendo por un paciente que seguirá afiliado al SGSSS en el régimen contributivo y con su enfermedad controlada, además se estima un 50% adicional por muertes evitadas, disminución de incapacidades, urgencias y hospitalizaciones. Sí el tratamiento no es exitoso, se supone que la EAPB dejará de percibir de cierta medida este beneficio. $b = \$ 2.916.354$.
4. Se tomará como base en la simulación, el tratamiento bFARME Etanercept, ya que, fue la terapia biológica más otorgada en el último periodo. Será como referente el registro sanitario INVIMA 2017M-0006170-R1 (tres viales de 25 MG), con un precio $pr = \$ 1.126.851$.

5. El costo de verificación c , está dado por el cálculo del DAS28, HAQ, VSG y PCR (ver Anexo A). $c = \$ 15.860$.¹⁰
6. El tratamiento tiene efecto con probabilidad π . Las probabilidades de tratamiento difieren entre los individuos de la población según una función de probabilidad con distribución binomial.
7. Se simulará el modelo en 958 pacientes, 323 para la región norte, 369 para la región centro y 266 para la región sur, de los cuales se evaluará la probabilidad de que el tratamiento tenga éxito en por lo menos 242 pacientes para la región norte, 314 pacientes para la región centro y 173 pacientes para la región sur (ver Anexo B).
8. Sea p la probabilidad de éxito de que ocurra el evento esperado (Ecuación (3.3)), es decir, que el tratamiento surta efecto positivo en la salud del paciente; y $1 - p$ la probabilidad de fracaso. $p_{norte} = 0,70$; $p_{centro} = 0,80$; $p_{sur} = 0,60$ (Chen et al., 2006; DANE, 2019; Donahue et al., 2008; Gartlehner et al., 2006; Molina, 2002).

3.2.3 Resultados

Se tiene entonces que, para la región norte:

$$\int_{\pi^*}^1 f(\pi) d\pi = P(x; n, p) = \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x} = P(x \geq 242) = 1 - P(x \leq 241)$$

Para la región centro:

$$\int_{\pi^*}^1 f(\pi) d\pi = P(x; n, p) = \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x} = P(x \geq 314) = 1 - P(x \leq 313)$$

Para la región sur:

$$\int_{\pi^*}^1 f(\pi) d\pi = P(x; n, p) = \binom{n}{x} p^x (1-p)^{n-x} = P(x \geq 173) = 1 - P(x \leq 172)$$

Por lo que, se obtiene como resultado los siguientes valores:

¹⁰ Acuerdo 256 (2001) más un 30%

	$P(x; n, p_{norte})$	$P(x; n, p_{centro})$	$P(x; n, p_{sur})$
x	242	314	173
n	323	369	266
p	0,70	0,80	0,60
$\int_{\pi^*}^1 f(\pi) d\pi$	0,0292	0,0071	0,0524

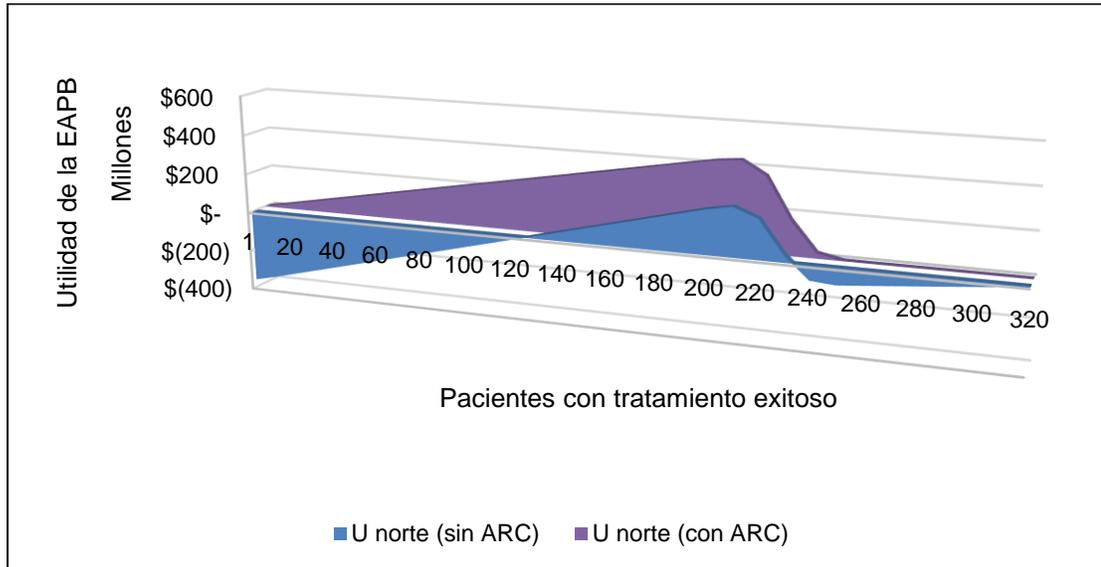
La utilidad de la EAPB cuando la probabilidad de que por lo menos en la proporción de pacientes p_{norte} , p_{centro} y p_{sur} más un 5%, de la muestra, tengan éxito en su tratamiento sin y con riesgo compartido, es:

	Norte $P(242; 323, p_{0,70})$	Centro $P(314; 369, p_{0,80})$	Sur $P(173; 266, p_{0,60})$
Utilidad sin riesgo compartido $U = \int_{\pi^*}^1 f(\pi)(b - pr) d\pi$	\$ (78.621.743)	\$ (57.980.477)	\$ (88.582.129)
Utilidad con riesgo compartido $U = \int_{\pi^*}^1 f(\pi)[(b - ppr) - c] d\pi$	\$ 14.931.361	\$ 4.464.208	\$ 20.155.545

Para evaluar el comportamiento de la utilidad de la EAPB en un intervalo $x[1; 323]$ en la región norte, $x[1; 369]$ en la región centro y $x[1; 266]$ en la región sur, se mantendrán constantes n y p . En el Gráfico 3-1, el Gráfico 3-2 y el Gráfico 3-3 se muestra el comportamiento de la utilidad por región con y sin riesgo compartido a medida que x aumenta en el intervalo dado. Se nota que, la utilidad con riesgo compartido siempre es positiva, mientras que, la utilidad sin riesgo compartido presenta rangos negativos y positivos. Los rangos positivos de la utilidad sin riesgo compartido se dan porque, aunque no exista un modelo de gestión para compartir el riesgo financiero en el tratamiento otorgado, siempre habrá un rango de pacientes en los que la probabilidad de éxito será tan alta como para generarle utilidades a la EAPB, ya que, se sopesan las pérdidas que generan los pacientes en los que el tratamiento no es exitoso. No obstante, esta no es la realidad colombiana por lo que la situación actual está en déficit y no se logra la mejor asignación de pacientes al fármaco evaluado. En cambio, con el modelo de riesgo

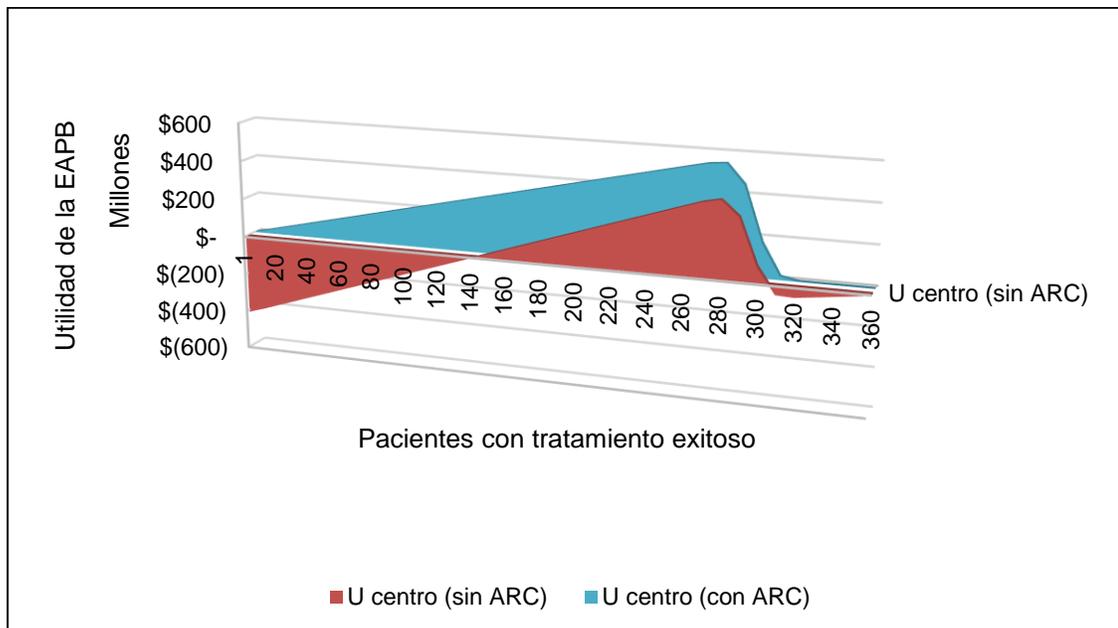
compartido se resuelve la ineficiencia en dicha asignación de pacientes, demostrado en el tamaño del área bajo la curva de la función de utilidad, donde siempre es mayor en todo el intervalo evaluado.

Gráfico 3-1: Utilidad de la EAPB en la región norte dado un intervalo x [1; 323]

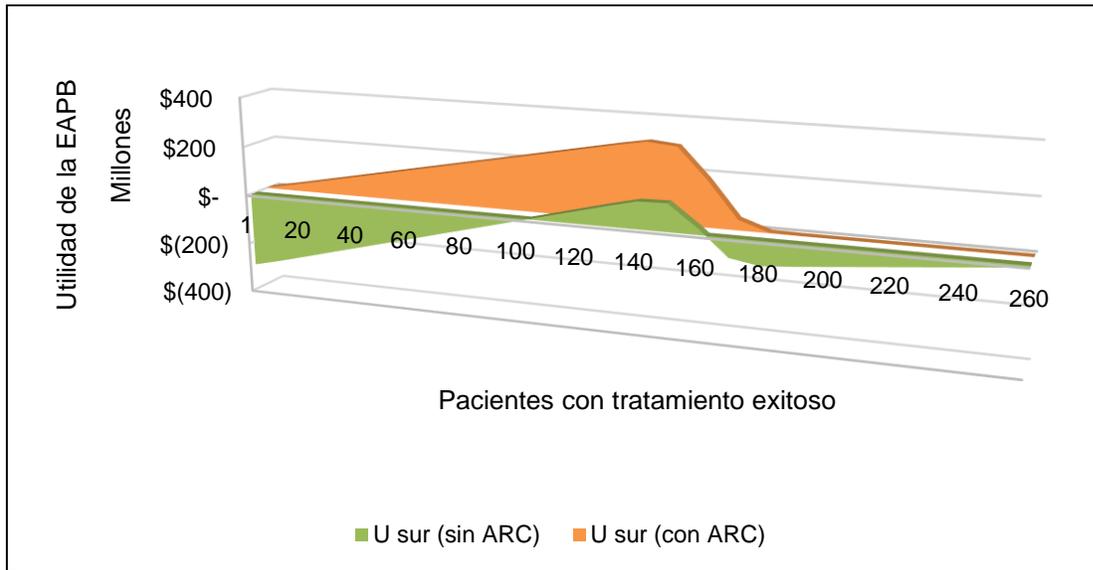


Fuente: Elaboración propia a partir de Barros (2011)

Gráfico 3-2: Utilidad de la EAPB en la región centro dado un intervalo x [1; 369]



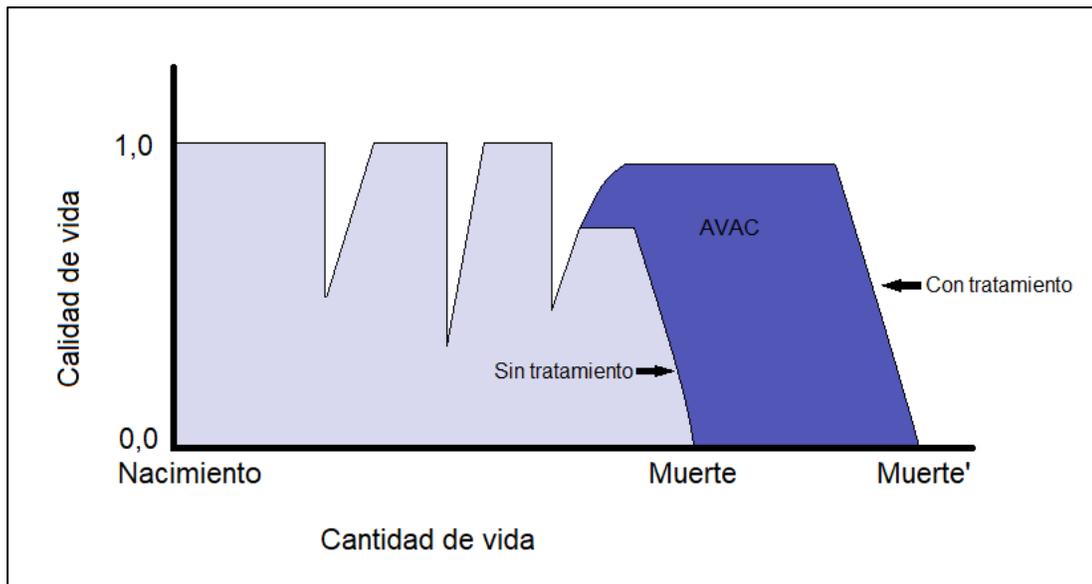
Fuente: Elaboración propia a partir de Barros (2011)

Gráfico 3-3: Utilidad de la EAPB en la región sur dado un intervalo x [1; 266]

Fuente: Elaboración propia a partir de Barros (2011)

Los resultados anteriores se obtuvieron usando la definición general de b como el beneficio adicional en relación con el mejor tratamiento alternativo, estimado en una UPC más el presupuesto máximo per cápita y un 50% adicional de ambos valores (Barros, 2011). Sin embargo, Torrance y Feeny (1989) advierten que también existe otra forma de valorar a b como los Años Ganados Ajustados por Calidad de Vida – AVAC (Gráfico 3-4), donde se estima un perfil de vida hipotético de un paciente con y sin un tratamiento en particular. El área entre las dos curvas representa los AVAC ganados. Como muestra el gráfico, esto captura tanto el aumento en la cantidad de vida (aplazamiento de muerte a muerte) como el aumento en la calidad de vida. El concepto proporciona una única medida integral de mejora de la salud. Estos beneficios entendidos como ingresos futuros a largo plazo se pueden proyectar en flujos de caja traídos a valor presente con una tasa de descuento dada, donde las diferencias entre las curvas dependerán del tratamiento otorgado y los costos derivados de la misma. Por lo anterior, los ARC se pueden convertir en contratos de utilidad garantizada para las EAPB sometiendo así a los nuevos tratamientos al modelo propuesto haciendo que las compañías farmacéuticas inviertan en tecnologías innovadoras futuras con resultados reales en la salud de los pacientes.

Gráfico 3-4: Años ganados ajustados por calidad de vida



Fuente: Elaboración propia a partir de Torrance y Feeny (1989)

4. Capítulo IV: Conclusiones y recomendaciones

4.1 Conclusiones

En Colombia, la identificación y clasificación de los medicamentos se encuentra estandarizada, lo que facilitó la gestión en las consultas realizadas para determinar a los fabricantes de los FARMES de alto costo en el tratamiento de la artritis reumatoide. Una vez sistematizados los registros sanitarios vigentes de cada uno de los fabricantes, se encontró que, existen dos tipos de FARMES: biológicos y sintéticos. Los biológicos son financiados con recursos de la UPC y en total hay 15 registros vigentes. Los sintéticos son financiados por dos vías: UPC y presupuestos máximos. Por UPC, se financian 37 registros y por presupuestos máximos 9. En total hay 34 compañías farmacéuticas que fabrican los mencionados FARMES y terminan siendo potenciales actores para ejecutar acuerdos de riesgo compartido en el proceso de compra de medicamentos de alto costo por parte de las EAPB.

Así mismo, hay 45 EAPB en el SGSSS para tratar la AR, 16 del régimen contributivo y 29 del régimen subsidiado. La EPS037 – Nueva EPS S.A. es la que más casos prevalentes de AR tiene, con un 12,9% del 74,8% de los casos en el régimen contributivo. De la misma forma, la ESS118 – Asociación Mutual Empresa Solidaria de Salud EMSSANAR ESS es la que más casos prevalentes de AR tiene con un 3,3% del 25,2% de los casos en el régimen subsidiado. Todas, terminan siendo también potenciales pagadores para realizar acuerdos de riesgo compartido como instrumento de gestión del riesgo financiero con las compañías farmacéuticas, generando utilidades en el ejercicio, ya que, no desembolsaran recursos por tratamientos fallidos.

Los precios de cada FARME están regulados bajo 3 regímenes: libertad regulada, control directo y libertad vigilada, de los cuales la CNPMDM solo ha utilizado el régimen de libertad vigilada y el de control directo. Los precios por miligramo de los FARMES oscilan entre

COP \$ 0,40 y \$ 58.954,49 que, corresponden a los registros sanitarios INVIMA 2017M-0011807-R1 (Sulfasalazina) e INVIMA 2018M-0012615-R1 (Golimumab) respectivamente. Esto abre las puertas a la transparencia de los acuerdos de riesgo compartido donde el precio del FARME cumple un rol importante en la utilidad de la EAPB, al estar contenidos en actos administrativos pueden ser usados como referencia en las transacciones propias del pagador y la compañía farmacéutica. Los FARMEs sintéticos fueron empleados en el 77,46% de los casos prevalentes con AR, siendo los medicamentos más frecuentes: el Metotrexate, la Leflunomida y la Cloroquina. De igual manera, los FARMEs biológicos fueron empleados en el 22,54% de los casos restantes, siendo los medicamentos más frecuentes: el Etanercept, el Rituximab y el Abatacept.

Los mecanismos de pago para la adquisición de cada FARME son uno de los componentes más importantes de las relaciones contractuales entre los pagadores y las compañías farmacéuticas. Estos mecanismos son especialmente significativos para la eficiencia del sistema y fundamentalmente porque las decisiones sobre el otorgamiento de una terapia dependen, en última instancia, de los médicos (especialistas) y ocurre que los mecanismos de pago y los incentivos que estas generan son capaces de influir sobre ellos. Actualmente, se pueden usar como instrumentos de pago los descuentos y dosis gratuitas, acuerdos de precio volumen, descuentos por dosis de pacientes y topes de precio por utilización. La desventaja, es que ninguno de estos instrumentos gestiona el riesgo financiero del pagador al otorgar terapias que no tienen éxito en la salud de los pacientes tratados, pero si significan un desembolso seguro de los recursos. Tanto es así, que los costos de venta por parte de las EAPB para tratar la AR ascendieron a COP \$ 392 mil millones frente a unos ingresos de tan solo COP \$ 140 mil millones, generándose una ineficiencia del 180%.

La aplicación de acuerdos de riesgo compartido entre las EAPB y las compañías farmacéuticas como mecanismo de pago se destacan por distribuir el riesgo de asumir financieramente el resultado de terapias fallidas que, en la actualidad solo está siendo asumido por el pagador para mejorar la salud de los pacientes con AR afiliados al SGSSS, mitigando así las barreras de acceso o retrasos en terapias. El número y la gama de acuerdos de riesgo compartido aumentaron en los últimos años sin duda gracias a la presión de los pacientes y los médicos sobre los pagadores para que aceleren el acceso a medicamentos nuevos y más costosos, aun manteniendo los actuales a pesar de la incertidumbre a menudo significativa en torno a su posible beneficio para la salud en el tratamiento de la enfermedad. Resultado de la exploración bibliográfica, se encontraron 4

modelos que buscan gestionar el riesgo financiero entre pagadores y fabricantes en el proceso de compra de medicamentos de alto costo para el tratamiento de enfermedades catastróficas como la AR. El primero, fue el modelo de Zaric y O'Brien (2005), que gira en función del fabricante, ya que, busca maximizar el número de unidades a vender para aprovechar el tope del presupuesto del pagador. El segundo, fue el modelo de Zaric (2008), que busca establecer desde la posición del fabricante la maximización de sus ganancias. El tercero, fue el modelo de Barros (2011), que determina el beneficio de los pacientes, mitigando las barreras que se puedan presentar en cuanto al límite de recursos por parte del pagador, restringiendo su gasto al compartir el riesgo financiero de las terapias fallidas con el fabricante. Y el cuarto, fue el modelo de Mahjoub, Odegaard y Zaric (2017), que instaure la maximización de las ganancias de los fabricantes, buscando establecer el número óptimo de unidades a vender.

El modelo de gestión de riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo seleccionado fue el de Barros (2011), ya que, es de cara a la EAPB al buscar generarle utilidades a través de una asignación óptima de pacientes al fármaco otorgado, a diferencia de los otros modelos encontrados que, buscaban maximizar la valoración de las ventas de las compañías farmacéuticas. En el marco del modelo seleccionado, por el lado de las EAPB, los tratamientos se amplían a un conjunto más vasto de pacientes, ahora incluyendo aquellos casos que, en la valoración social, no merecen ser tratados con la nueva tecnología. Como la EAPB paga el precio solo después de un tratamiento exitoso, se ignoran los costos de brindar el tratamiento en caso de falla. El acuerdo de riesgo compartido introduce la necesidad de verificar los resultados del tratamiento. Para costos de verificación suficientemente altos, el régimen de riesgo compartido generará un bienestar social más bajo que el régimen sin riesgo compartido. Es decir, esto no sería socialmente óptimo, ya que los recursos finitos se gastarían en pacientes con una probabilidad muy pequeña de beneficiarse realmente del tratamiento por lo que c tendería a b y el tratamiento excesivo bajo verificación poco costosa se mantiene para el precio que se establezca, siempre que permanezca por debajo del beneficio b . También se da el caso que, al imponer un costo de verificación, es posible lograr la primera mejor asignación de pacientes al nuevo tratamiento.

A diferencia de otras enfermedades, la AR no puede evaluarse mediante una única medición clínica o de laboratorio. Para ello, se desarrollaron índices compuestos basados

en variables clínicas y/o de laboratorio. En Colombia, se usan 3 dominios para medir los índices: diagnóstico, seguimiento y resultado, los cuales incluyen DAS28, HAQ, PCR Y VSG. Estos índices resultan claves a la hora de medir la efectividad del tratamiento y determinar si amerita o no el pago por parte de la EAPB a la compañía farmacéutica por el FARME otorgado.

En la simulación del modelo, se evidenció una generación de utilidad para la EAPB de COP \$ 14.931.361 en la región norte del país, de COP \$ 4.464.208 en la región centro y de COP \$ 20.155.545 en la región sur cuando se gestionaba la compra del bFARME con registro INVIMA 2017M-0006170-R1 (Etanercept) a través de un acuerdo de riesgo compartido. Esto se debe porque a nivel probabilístico, la EAPB no pagaba por los tratamientos fallidos, es decir, cuando la probabilidad de éxito de una terapia era baja la utilidad del pagador subía, ya que, el cargo financiero de los fracasos terapéuticos recaía sobre la compañía farmacéutica.

Los AVAC también pueden ser una medida para valorar en el presente los beneficios futuros de un tratamiento otorgado, sí bien en el trabajo no se desarrollaron a profundidad se contemplaron y se realizó una aproximación de su cuantificación.

4.2 Recomendaciones

Como se evidenció, los acuerdos de riesgo compartido son un gran instrumento para gestionar el riesgo financiero que enfrenta un pagador al momento de otorgar una terapia FARME a un paciente que padece artritis reumatoide. La recaída del riesgo de las terapias fracasadas en las compañías farmacéuticas, incentivarán más acciones de investigación y desarrollo para crear medicamentos con probabilidades de éxito en los tratamientos aún mayores. Los acuerdos de riesgo compartido no solo son aplicables para medicamentos ni muchos menos solo para tratar la artritis reumatoide, sino que, por el contrario, son de gran espectro, ya que, ofrecen cobertura como mecanismo de compra para una amplia gama de productos. Siempre que el negocio deba asegurar situaciones de incertidumbre, estos acuerdos serán una opción viable en la gestión del patrimonio de una entidad, ya que, los desembolsos o pagos están condicionados al resultado y/o grado de satisfacción del beneficio adquirido.

Se recomienda a las EAPB colombianas implementar la gestión del riesgo financiero en el proceso de compra de medicamentos de alto costo con el modelo propuesto para tratar enfermedades catastróficas porque siempre pueden generar utilidades dependiendo del número de pacientes tratados en comparación con los mecanismos de compra convencionales, donde el pagador siempre desembolsará recursos tenga o no éxito la terapia otorgada a un paciente.

A. Anexo: Metas terapéuticas de la enfermedad

La AR es una enfermedad articular inflamatoria que causa daño estructural articular, incapacitación y alteraciones en la calidad de vida. Estas consecuencias adversas se pueden prevenir, al menos en parte, mediante una terapia temprana adecuada, en particular una estrategia de control estricto (Goekoop-Ruiterman et al., 2010). Dicha estrategia requiere evaluar la actividad de la enfermedad y la respuesta al tratamiento con herramientas objetivas y estandarizadas. A diferencia de otras enfermedades como la hipertensión y la diabetes, la actividad de la AR no puede evaluarse mediante una única medición clínica o de laboratorio. Por lo tanto, en la década de 1990 se desarrollaron índices compuestos basados en variables clínicas y/o de laboratorio. Estos índices reducen el error de medición, permiten una evaluación objetiva de los pacientes que se ven en la práctica diaria y benefician el análisis y la interpretación de ensayos clínicos de nuevos fármacos potencialmente modificadores de la enfermedad (Gaujoux-Viala et al., 2012).

El primer índice compuesto, desarrollado para evaluar la actividad de la enfermedad en pacientes que padecen AR, fue el Índice de Actividad de la Enfermedad – DAS o DAS44 – por sus siglas en inglés (Van Der Heijde et al., 1990). Luego, se desarrolló una versión simplificada basada en 28 articulaciones en lugar de 44, el DAS28 (Prevoo et al., 1995). Sin embargo, el DAS44 y el DAS28 se basan en ecuaciones matemáticas y su determinación requiere un programa de software dedicado o una calculadora. Posteriormente, se desarrollaron índices más simples, el Índice de Actividad de Enfermedad Simplificada – SDAI – por sus siglas en inglés (Smolen et al., 2003) y su versión modificada, el Índice de Actividad de Enfermedad Clínica – CDAI – por sus siglas en inglés (Aletaha et al., 2005).

Como complemento a la evaluación de la actividad de la enfermedad a través de los índices mencionados, también, existe el Cuestionario de Evaluación de la Salud – HAQ – por sus siglas en inglés, es considerado un estándar para la evaluación de la capacidad funcional en pacientes con AR, realizando una valoración global de la misma (Bande et al., 2021). El HAQ fue desarrollado inicialmente por Fries, Spitz, Kraines y Holman (1980), se convirtió en un instrumento habitual en muchas áreas, incluida la AR. La versión en español fue traducida y adaptada por Esteve-Vives y Batlle-Gualda (1993).

También como complemento, se usan dos pruebas de laboratorio. La primera, llamada Velocidad de Sedimentación Globular – VSG – es una prueba inespecífica que, no es diagnóstica de ninguna enfermedad o lesión determinadas, y su valor depende de la concentración plasmática de proteínas que actúan como reactantes de fase aguda. Es el parámetro analítico que define la velocidad (milímetros por hora) con la que sedimentan los hematíes en una columna vertical de sangre anticoagulada colocada en pipetas en una superficie plana, sin vibraciones y a temperatura ambiente (Ramírez et al., 2015). Y la segunda, Proteína C Reactiva – PCR – también conocida como la reacción en cadena de la polimerasa. La PCR es una proteína producida por el hígado. Se envía al torrente sanguíneo en respuesta a una inflamación. La inflamación es la manera en que el cuerpo protege los tejidos cuando ocurre una lesión o una infección. Puede causar dolor, enrojecimiento e hinchazón en la región lesionada o afectada (NIH, 2020).

En Colombia, los indicadores de gestión del riesgo en los pacientes con AR van dirigidos a todo el proceso de la atención, desde el momento del diagnóstico oportuno hasta el logro de la remisión de la enfermedad. Los indicadores son calculados en población prevalente e incidente según lo dispuesto en el consenso basado en la evidencia (CAC, 2018a, 2020). A continuación, en la Tabla 4-1 se describe la semaforización de los indicadores de gestión del riesgo en cuanto a sus dominios: diagnóstico, seguimiento y resultado.

Tabla 4-1: Medición de los indicadores de gestión del riesgo para la AR en Colombia

Dominio	Indicador	Rangos de semaforización		
		Alto	Medio	Bajo
Diagnóstico	Proporción de los pacientes en quienes se realiza PCR y VSG al momento del diagnóstico	Mayor a 90%	Entre 80% y 90%	Menor a 80%
Seguimiento	Proporción de los pacientes en quienes se realiza DAS28 al menos una vez en los últimos 6 meses	Mayor a 90%	Entre 80% y 90%	Menor a 80%

Dominio	Indicador	Rangos de semaforización		
		Alto	Medio	Bajo
	Proporción de los pacientes en quienes se realiza HAQ al menos una vez en los últimos 6 meses	Mayor a 80%	Entre 70% y 80%	Menor a 70%
Resultado	Proporción de los pacientes en tratamiento para AR que lograron remisión de la enfermedad (medida por DAS28 de los últimos 6 meses)	Mayor a 30%	Entre 20% y 30%	Menor a 20%
	Proporción de los pacientes en tratamiento para AR que lograron baja actividad (medida por DAS28 de los últimos 6 meses)	Mayor a 50%	Entre 30% y 50%	Menor a 30%

Fuente: Elaboración propia a partir de la CAC (2018a, 2020)

B. Anexo: Muestra ω para una población N de pacientes que usa bFARMES

El cálculo del tamaño de una muestra ω para una población N de pacientes que usan bFARMES para la simulación del modelo de gestión de riesgo financiero propuesto, está dada por la Ecuación (4.1) (Canavos, 1998):

$$\omega = \frac{k^2 * m * q * N}{[e^2 * (N - 1)] + [k^2 * m * q]} \quad (4.1)$$

Donde,

Símbolo	Definición
N	Es el tamaño de la población o universo
k	Constante que depende del nivel de confianza asignado. El nivel de confianza indica la probabilidad de que los resultados de la muestra sean ciertos. $k = 1,96$ para un nivel de confianza del 95%
e	Es el error muestral deseado. El error muestral es la diferencia que puede haber entre el resultado que se obtiene simulando la muestra de la población y el que se obtendría si se simulara al total de ella. $e = 5\%$
m	Es la proporción de registros que poseen en la población la característica de estudio. Este dato es desconocido para el ejercicio y se supone que $m = q = 0,5$
q	Es la proporción de individuos que no poseen esa característica, es decir, $1 - m$
ω	Es el tamaño de la muestra

Entonces, para al cálculo de la muestra se tienen los siguientes parámetros:

Región norte	Región centro	Región sur
$N = 1.995$	$N = 9.159$	$N = 855$
$k = 1,96$	$k = 1,96$	$k = 1,96$

Región norte	Región centro	Región sur
$e = 5\%$	$e = 5\%$	$e = 5\%$
$m = 0,5$	$m = 0,5$	$m = 0,5$
$q = 0,5$	$q = 0,5$	$q = 0,5$
$\omega = 323$	$\omega = 369$	$\omega = 266$

De los cuales, se evaluará la probabilidad de que por lo menos en la proporción de pacientes p_{norte} , p_{centro} y p_{sur} más un 5%, de la muestra, el tratamiento tenga éxito.

Criterio	Región norte (70% + 5%)	Región centro (80% + 5%)	Región sur (60% + 5%)
Éxito	242	314	173
Fracaso	81	55	93
Total	323	369	266

Bibliografía

- Abellán, J., Garrido, S., Martínez, J. y Sánchez, F. (2010). Evidencia de los acuerdos de riesgo compartido como fórmula de cobertura de nuevas tecnologías sanitarias. *Universidad de Murcia*, 1-50.
- Acuerdo 256. (2001). Por el cual se aprueba el «Manual de tarifas» de la Entidad Promotora de Salud del Seguro Social «EPS-ISS». *Consejo Directivo del Instituto de Seguros Sociales*, 208.
- Adamski, J., Godman, B., Ofierska-Sujkowska, G., Osiska, B., Herholz, H., Wendykowska, K., Laius, O., Jan, S., Sermet, C., Zara, C., Kalaba, M., Gustafsson, R., Garuolienė, K., Haycox, A., Garattini, S. y Gustafsson, L. L. (2010). Risk sharing arrangements for pharmaceuticals: potential considerations and recommendations for European payers. *BMC Health Services Research*, 10. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-10-153>
- Aletaha, D., Nell, V. P. K., Stamm, T., Uffmann, M., Pflugbeil, S., Machold, K. y Smolen, J. S. (2005). Acute phase reactants add little to composite disease activity indices for rheumatoid arthritis: validation of a clinical activity score. *Arthritis research & therapy*, 7(4), 796-806. <https://doi.org/10.1186/ar1740>
- Álvarez, B., Pellisé, L. y Lobo, F. (2000). Sistemas de pago a prestadores de servicios de salud en países de América Latina y de la OCDE. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 8(1-2), 55-70. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/8796>
- Antonanzas, F., Juárez-Castelló, C., Lorente, R. y Rodríguez-Ibeas, R. (2019). The Use of Risk-Sharing Contracts in Healthcare: Theoretical and Empirical Assessments. *PharmacoEconomics*, 37(12), 1469-1483. <https://doi.org/10.1007/s40273-019-00838-w>
- Asamblea Nacional Constituyente. (1991). Constitución Política de la República de Colombia. *República de Colombia*, 154. <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Documents/Constitucion-Politica-Colombia.pdf>

- Bande, J. M., Papasidero, S. B., Medina, M. A., Santa Cruz, M. J., Klajn, D. S., Caracciolo, J. A., Giantinoto, J., Pelagagge, F. y Battaglia, M. G. (2021). Validation of the HAQ-UP-A (Health Assessment Questionnaire-Upper Limbs-Argentine Version) in patients with rheumatoid arthritis. *Reumatología Clínica (English Edition)*, 17(1), 20-24. <https://doi.org/10.1016/j.reumae.2019.01.001>
- Barros, P. P. (2011). The simple economics of risk-sharing agreements between the NHS and the pharmaceutical industry. *Health Economics*, 20, 461-470. <https://doi.org/https://doi.org/10.1002/hec.1603>
- BID. (2016). Interrogantes Claves a la Hora de Diseñar un Ente de Evaluación de Tecnologías Sanitarias: Respuestas desde Tres Perspectivas. *Banco Interamericano de Desarrollo*, 38.
- CAC. (2018a). *Indicadores de gestión del riesgo en pacientes con artritis reumatoide en Colombia*. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo.
- CAC. (2018b). Situación de la artritis reumatoide en Colombia 2017. En *Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo*.
- CAC. (2019). Situación de la artritis reumatoide en Colombia 2018. En *Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo*.
- CAC. (2020). *Situación de la artritis reumatoide en Colombia 2019*. Fondo Colombiano de Enfermedades de Alto Costo.
- Canavos, G. C. (1998). *Probabilidad y Estadística: Aplicaciones y Metodos* (E. G. Urbina & G. J. Valencia (eds.); 1.ª ed.). McGraw-Hill.
- Carlson, J. J., Chen, S. y Garrison, L. P. (2017). Performance-Based Risk-Sharing Arrangements: An Updated International Review. *PharmacoEconomics*, 35(10), 1063-1072. <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0535-z>
- Carlson, J. J., Sullivan, S. D., Garrison, L. P., Neumann, P. J. y Veenstra, D. L. (2010). Linking payment to health outcomes: A taxonomy and examination of performance-based reimbursement schemes between healthcare payers and manufacturers. *Health Policy*, 96(3), 179-190. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2010.02.005>
- Castro, H. E., Kumar, R., Malpica-Llanos, T., Gilmartin, C., Scott, T., Salem, M., Nugent, R., Frost, L. J. y Pratt, B. A. (2018). Sharing Knowledge on Innovative Medicines for Non-communicable Diseases : A Compendium of Good Practices for Sustainable Access. *Promoting a Dialogue among Payers and Manufacturers*, 1-99. <http://pubdocs.worldbank.org/en/792561542818915277/MSH-RTI-GLOHI->

- Compendium-Final-Version-2-Nov-21-2018.pdf
- Cheema, P. K., Gavura, S., Migus, M., Godman, B., Yeung, L. y Trudeau, M. E. (2012). International variability in the reimbursement of cancer drugs by publically funded drug programs. *Current Oncology*, 19(3), 165-176. <https://doi.org/10.3747/co.19.946>
- Chen, Y.-F., Jobanputra, P., Barton, P., Jowett, S., Bryan, S., Clark, W., Fry-Smith, A. y Burls, A. (2006). A systematic review of the effectiveness of adalimumab, etanercept and infliximab for the treatment of rheumatoid arthritis in adults and an economic evaluation of their cost-effectiveness. *Health Technology Assessment*, 10(42). <https://doi.org/10.3310/hta10420>
- Circular 10. (2020). Por la cual se unifica y se adiciona el listado de los medicamentos sujetos al régimen de control directo de precios, se fija su Precio Maximo de Venta, se actualiza el precio de algunos medicamentos conforme al Índice de Precios. *Diario oficial*, 84.
- Circular 11. (2020). Por la cual se modifican los artículos 1, 4 y 6 de la Circular 10 de 2020. *Diario oficial*, 4.
- Claxton, K., Palmer, S., Longworth, L., Bojke, L., Griffin, S., Soares, M., Spackman, E. y Rothery, C. (2016). A Comprehensive Algorithm for Approval of Health Technologies With, Without, or Only in Research: The Key Principles for Informing Coverage Decisions. *Value in Health*, 19(6), 885-891. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2016.03.2003>
- DANE. (2019). *Encuesta nacional de calidad de vida (ECV) 2019*. <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/calidad-de-vida-ecv/encuesta-nacional-de-calidad-de-vida-ecv-2019>
- De Pourvoirville, G. (2006). Risk-sharing agreements for innovative drugs: A new solution to old problems? *European Journal of Health Economics*, 7(3), 155-157. <https://doi.org/10.1007/s10198-006-0386-6>
- Decreto 2699. (2007). Por el cual se establecen algunas normas relacionadas con el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. *Diario oficial*, 1-4.
- Decreto 393. (1991). Por el cual se dictan normas sobre asociación para actividades científicas y tecnológicas, proyectos de investigación y creación de tecnologías. *Departamento Nacional de Planeación*, 1-4.
- DNP. (2020). *¿Qué es el Sisbén?* Departamento Nacional de Planeación. <https://www.sisben.gov.co/sisben/Paginas/Que-es.aspx>

- Donahue, K. E., Gartlehner, G., Jonas, D. E., Lux, L. J., Thieda, P., Jonas, B. L., Hansen, R. A., Morgan, L. C. y Lohr, K. N. (2008). Systematic Review: Comparative Effectiveness and Harms of Disease-Modifying Medications for Rheumatoid Arthritis. *Annals of Internal Medicine*, 148(2), 124-134. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-148-2-200801150-00192>
- Duque-Oliva, E. J. (2013). Guía introductoria a la investigación y para la elaboración de la matriz de operacionalización de variables de un proyecto de investigación en ciencias de gestión. *Universidad Nacional de Colombia*, 53.
- Esteve-Vives, J. y Batlle-Gualda, A. R. (1993). Spanish version of the Health Assessment Questionnaire: reliability, validity and transcultural equivalency. Grupo para la Adaptación del HAQ a la Población Española. *J Rheumatol*, 20(12), 2116-2122.
- Ferrario, A. y Kanavos, P. (2013). Managed entry agreements for pharmaceuticals: The European experience. *Lse*, 1-150. <https://doi.org/10.2217/fon.14.1>
- Ferrario, A. y Kanavos, P. (2015). Dealing with uncertainty and high prices of new medicines: A comparative analysis of the use of managed entry agreements in Belgium, England, the Netherlands and Sweden. *Social Science and Medicine*, 124, 39-47. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2014.11.003>
- Fries, J. F., Spitz, P., Kraines, R. G. y Holman, H. R. (1980). Measurement of patient outcome in arthritis. *Arthritis & Rheumatism*, 23(2), 137-145. <https://doi.org/10.1002/art.1780230202>
- Garattini, L., Curto, A. y van de Vooren, K. (2014). Italian risk-sharing agreements on drugs: are they worthwhile? *European Journal of Health Economics*, 16(1), 10-12. <https://doi.org/10.1007/s10198-014-0585-5>
- Garrison, L. P., Towse, A., Briggs, A., De Pouvourville, G., Grueger, J., Mohr, P. E., Severens, J. L., Siviero, P. y 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. *Value in Health*, 16(5), 703-719. <https://doi.org/10.1016/j.jval.2013.04.011>
- Gartlehner, G., Hansen, R. A., Jonas, B. L., Thieda, P. y Lohr, K. N. (2006). The comparative efficacy and safety of biologics for the treatment of rheumatoid arthritis: A systematic review and metaanalysis. *Journal of Rheumatology*, 33(12), 2398-2408.
- Gaujoux-Viala, C., Mouterde, G., Baillet, A., Claudepierre, P., Fautrel, B., Le Loët, X. y Maillefert, J. F. (2012). Evaluating disease activity in rheumatoid arthritis: Which composite index is best? A systematic literature analysis of studies comparing the

- psychometric properties of the DAS, DAS28, SDAI and CDAI. *Joint Bone Spine*, 79(2), 149-155. <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2011.04.008>
- Giedion, Ú., Distrutti, M., Muñoz, A. L., Pinto, D. M. . y Díaz, A. M. (2018). *La priorización en salud paso a paso: Cómo articulan sus procesos México, Brasil y Colombia*. 247. <https://doi.org/http://dx.doi.org/10.18235/0001092>
- Gilardino, R. E., Mejía, A., Guarín, D., Rey-Ares, L. y Perez, A. (2020). Implementing Health Technology Assessments in Latin America: Looking at the Past, Mirroring the Future. A Perspective from the ISPOR Health Technology Assessment Roundtable in Latin America. *Value in Health Regional Issues*, 23, 6-12. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2019.10.002>
- Godman, B., Bucsecs, A., Burkhardt, T., Haycox, A., Seyfried, H. y Weininger, P. (2008). Insight into recent reforms and initiatives in Austria: Implications for key stakeholders. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 8(4), 357-371. <https://doi.org/10.1586/14737167.8.4.357>
- Goekoop-Ruiterman, Y. P. M., De Vries-Bouwstra, J. K., Kerstens, P. J. S. M., Nielen, M. M. J., Vos, K., Van Schaardenburg, D., Speyer, I., Seys, P. E. H., Breedveld, F. C., Allaart, C. F. y Dijkmans, B. A. C. (2010). DAS-driven therapy versus routine care in patients with recent-onset active rheumatoid arthritis. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 69(1), 65-69. <https://doi.org/10.1136/ard.2008.097683>
- IETS. (2012). Acta de Constitución y Estatuto IETS. *Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud*, 1-18. <https://www.minsalud.gov.co/Documentos y Publicaciones/Estatutos Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.pdf>
- IETS. (2020). ¿Quiénes somos? <http://www.iets.org.co/IETS/Portafolio.aspx>
- INVIMA. (2020). *Código único de medicamentos vigentes*. Datos Abiertos. <https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/C-DIGO-NICO-DE-MEDICAMENTOS-VIGENTES/i7cb-raxc>
- Kanavos, P., Ferrario, A., Tafuri, G. y Siviero, P. (2017). Managing Risk and Uncertainty in Health Technology Introduction: The Role of Managed Entry Agreements. *Global Policy*, 8(March), 84-92. <https://doi.org/10.1111/1758-5899.12386>
- Ley 100. (1993). Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. *Diario Oficial*, 500. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/SG/SAB/AT/guia-usuario-minsalud.pdf>
- Ley 1438. (2011). Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad

- Social en Salud y se dictan otras disposiciones. *Diario oficial*, 51.
- Ley 1751. (2015). Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. *Diario oficial*, 13.
http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley_1751_de_2015.pdf
- Ley 489. (1998). Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16. *Diario Oficial*, núm. 43.464, 30 de diciembre de 1998, 24.
- Mahjoub, R., Odegaard, F. y Zaric, G. S. (2017). Evaluation of a pharmaceutical risk-sharing agreement when patients are screened for the probability of success. *Health Economics (United Kingdom)*, 27(1), e15-e25. <https://doi.org/10.1002/hec.3522>
- McCabe, C. J., Stafinski, T., Edlin, R. y Menon, D. (2010). Access with evidence development schemes: A framework for description and evaluation. *PharmacoEconomics*, 28(2), 143-152. <https://doi.org/10.2165/11530850-000000000-00000>
- Molina, J. T. (2002). Etanercept. *Rev Esp Reumatol*, 29(3), 116-119.
- Mora, V., Rodríguez, A. y Serna, M. (2016). *Guía del usuario: paso a paso sobre el acceso a los servicios de salud*. Imprenta Nacional de Colombia.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/SG/SAB/AT/guia-usuario-minsalud.pdf>
- Morel, T., Arickx, F., Befrits, G., Siviero, P., Van Der Meijden, C., Xoxi, E. y Simoens, S. (2013). Reconciling uncertainty of costs and outcomes with the need for access to orphan medicinal products: A comparative study of managed entry agreements across seven European countries. *Orphanet Journal of Rare Diseases*, 8(1), 1-15. <https://doi.org/10.1186/1750-1172-8-198>
- MSPS. (2019a). ABECÉ: Regulación de Precios de Medicamentos. *Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos – Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud*, 4.
- MSPS. (2019b). ABECÉ Sobre: Medicamentos con Usos No Incluidos en Registro Sanitario – UNIRS. *Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud*, 5.
<https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Mipres.aspx>.
- MSPS. (2020a). *Base de datos de medicamentos con precio regulado o con precio de referencia a corte de Agosto de 2020*. Listado de medicamentos con precio controlado y/o de referencia. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/listado-de->

- medicamentos-con-precio-controlado.aspx
- MSPS. (2020b). *Cifras del aseguramiento en salud con corte marzo de 2020*. Cifras de aseguramiento en salud.
<https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/cifras-aseguramiento-salud.aspx>
- MSPS. (2020c). *Clicsalud - Termómetro de Precios de Medicamentos*. Datos Abiertos.
<https://www.datos.gov.co/Salud-y-Proteccion-Social/Clicsalud-Termometro-de-Precios-de-Medicamentos/n4dj-8r7k>
- MSPS. (2020d). *Régimen contributivo*. Ministerio de Salud y Protección Social.
<https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Regimencontributivo/Paginas/regimen-contributivo.aspx>
- MSPS. (2020e). *Régimen subsidiado*.
<https://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Regimensubsidiado/Paginas/regimen-subsidiado.aspx>
- MSPS. (2020f). *Regulación de precios de medicamentos*. Consulta pública de mercados relevantes. <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/medicamentos-regulacion-precios.aspx>
- NICE. (2018). Rheumatoid Arthritis in Adults: Management. *National Institute for Health and Care Excellence*, 32.
<https://www.nice.org.uk/guidance/ng100/resources/rheumatoid-arthritis-in-adults-management-pdf-66141531233989>
- NIH. (2020). *C-Reactive Protein (CRP) Test*. MedlinePlus. <https://medlineplus.gov/lab-tests/c-reactive-protein-crp-test/>
- Paredes, D. y Lenz, R. (2019). Acuerdos de Riesgo Compartido: Lecciones Para su Diseño e Implementación a la Luz de la Experiencia Internacional. *Value in Health Regional Issues*, 20, 51-59. <https://doi.org/10.1016/j.vhri.2018.12.004>
- Pichon-Riviere, A., Augustovski, F., Rubinstein, A., Martí, S. G., Sullivan, S. D. y Drummond, M. F. (2010). Health technology assessment for resource allocation decisions: Are key principles relevant for Latin America? *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26(4), 421-427.
<https://doi.org/10.1017/S0266462310001042>
- Prevoo, M. L. L., Van't Hof, M. A., Kuper, H. H., Van Leeuwen, M. A., Van de Putte, L. B. A. y Van Riel, P. L. C. M. (1995). Modified Disease Activity Scores that include Twenty-Eight-Joint Counts. Development and validation in a prospective longitudinal

study of patients with rheumatoid arthritis. *Arthritis & Rheumatism*, 38(1), 44-48.
<https://doi.org/10.1002/art.1780380107>

Puig-Junoy, J. y Meneu, R. (2004). Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Gestion Clínica y Sanitaria*, 7(3), 88-93.

Quivy, R. y Van Campenhoudt, L. (2005). *Manual de investigación en ciencias sociales*. Limusa.

Ramírez, F. B., Trigo, Á. P. y Núñez, C. G. (2015). Cuándo solicitar la velocidad de sedimentación globular y cómo interpretarla cuando está elevada. *FMC Formacion Medica Continuada en Atencion Primaria*, 22(2), 85-89.
<https://doi.org/10.1016/j.fmc.2015.02.006>

Resolución 1393. (2015). Por la cual se establece el reporte para el registro de pacientes con Artritis Reumatoide a la Cuenta de Alto Costo. *Diario oficial*, 14.

Resolución 1885. (2018). Por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios com. *Diario oficial*, 58.
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1885-de-2018.pdf>

Resolución 205. (2020). Por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC y no exclud. *Diario oficial*, 39.

Resolución 206. (2020). Por la cual se fija el presupuesto máximo a transferir a cada una de las Entidades Promotoras de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, y Entidades Obligadas a Compensar para la vigencia 2020. *Diario oficial*, 5.

Resolución 3166. (2015). Por medio del cual se define y se implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia. *Diario oficial*, 35.

Resolución 3512. (2019). Por la cual se actualizan los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). *Diario oficial*, 146. https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Norm_Resoluciones.aspx

Resolución 3513. (2019). Por la cual se fijan los recursos de la Unidad de Pago por Capitación - UPC para financiar los servicios y tecnologías de salud, de los Regímenes Contributivo y Subsidiado para la vigencia 2020 y se dictan otras disposiciones. *Diario oficial*, 26.

- Resolución 3974. (2009). Por la cual se adoptan unas determinaciones en relación con la Cuenta de Alto Costo. *Diario oficial*, 4.
- Smolen, J. S., Breedveld, F. C., Schiff, M. H., Kalden, J. R., Emery, P., Eberl, G., van Riel, P. L. y Tugwell, P. (2003). A simplified disease activity index for rheumatoid arthritis for use in clinical practice. *Rheumatology*, 42(2), 244-257.
<https://doi.org/10.1093/rheumatology/keg072>
- Torrance, G. W. y Feeny, D. (1989). Utilities and Quality-Adjusted Life Years. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 5(4), 559–575.
<https://doi.org/10.1017/s0266462300008461>
- Towse, A. y Garrison, L. P. (2010). Can't Get No Satisfaction? Will Pay for Performance Help? *PharmacoEconomics*, 28(2), 93-102. <https://doi.org/10.2165/11314080-000000000-00000>
- Van Der Heijde, D. M. F. M., Van't Hof, M. A., Van Riel, P. L. C. M., Theunisse, L. A. M., Lubberts, E. W., Van Leeuwen, M. A., Van Rijswijk, M. H. y Van De Putte, L. B. A. (1990). Judging disease activity in clinical practice in rheumatoid arthritis: First step in the development of a disease activity score. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 49(11), 916-920. <https://doi.org/10.1136/ard.49.11.916>
- Van Horne, J. C. y Wachowicz, J. M. (2010). *Fundamentos de Administración Financiera* (13.ª ed.). Pearson.
- Westreicher, G. (2020). *Economía financiera*. Economía financiera. Economipedia.com
- Zaric, G. S. (2008). Optimal drug pricing, limited use conditions and stratified net benefits for Markov models of disease progression. *Health Economics*, 17(11), 1277-1294.
<https://doi.org/10.1002/hec.1332>
- Zaric, G. S. y O'Brien, B. J. (2005). Analysis of a pharmaceutical risk sharing agreement based on the purchaser's total budget. *Health Economics*, 14(8), 793-803.
<https://doi.org/10.1002/hec.976>