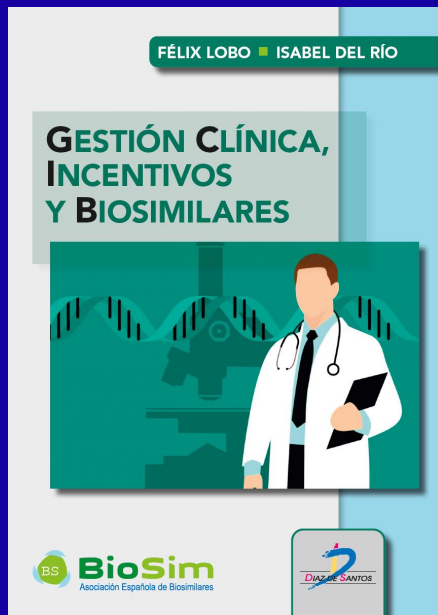


Félix Lobo  
Universidad Carlos III de Madrid  
Funcas<sup>1</sup>

# GESTIÓN CLÍNICA Y BIOSIMILARES



# GESTIÓN CLÍNICA Y BIOSIMILARES



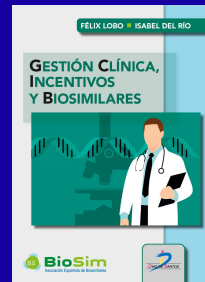
*Dedicado a la memoria de Regina Múzquiz,  
quien ideó e impulsó este trabajo*

# GESTION CLINICA Y BIOSIMILARES

El objetivo de este estudio es identificar y analizar las medidas aplicadas en los servicios de salud para fomentar la utilización de medicamentos biosimilares en el marco de la gestión clínica.

En particular, las medidas consideradas son los incentivos financieros y no financieros.

Se revisan las experiencias más relevantes desarrolladas en varios países de alta renta con servicios de salud avanzados.





# GESTION CLINICA Y BIOSIMILARES

<b>CAPÍTULO 1. Introducción: objetivo y características del estudio. El fomento de la utilización de los medicamentos biosimilares</b> .....	1
Resumen .....	11
Referencias bibliográficas .....	12
 <b>CAPÍTULO 2. Los incentivos económicos y los profesionales sanitarios</b> .....	17
2.1. Los incentivos económicos .....	17
2.2. Tipos de incentivos incluidos en las remuneraciones del trabajo. Los sistemas de pago en la asistencia sanitaria.....	23
2.3. Estudios empíricos sobre incentivos. Pago por acto y ahorros de costes.....	28
2.4. Pago por resultados de calidad .....	32
2.5. Incentivos que mejoran las condiciones de trabajo y la calidad. Acuerdos de ganancias compartidas .....	35
2.6. Incentivos y medicamentos .....	36
Resumen .....	42
Referencias bibliográficas .....	44
 <b>CAPÍTULO 3. La gestión clínica. Concepto y desarrollo</b> .....	49
Resumen .....	57
Referencias bibliográficas .....	57



## INCENTIVOS

Los incentivos que mueven a las personas no son estrictamente económicos ni, desde luego, sólo monetarios.

- Motivación extrínseca: ligada a los estímulos procedentes del entorno, como, por ejemplo, los incentivos monetarios.
- Motivación intrínseca: satisfacción por el trabajo bien hecho.
- Motivación trascendente: amistad, altruismo, religión, política.

La reputación y el prestigio profesional

# GESTIÓN CLÍNICA Y BIOSIMILARES

## XII GESTIÓN CLÍNICA, INCENTIVOS Y BIOSIMILARES

<b>CAPÍTULO 4. La gestión clínica en España</b>	59
4.1. Desarrollo de la gestión clínica en España	59
4.2. Una experiencia pionera de gestión clínica en España: el “Área del Corazón” del complejo hospitalario Juan Canalejo, hoy Hospital Universitario de La Coruña	68
4.3. El debate sobre la gestión clínica en los últimos años	70
4.4. Las propuestas legislativas de 2012-2015 sobre gestión clínica	73
Resumen	76
Referencias bibliográficas	77

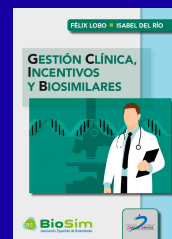
<b>CAPÍTULO 5. Barreras para la instauración de la gestión clínica en España y el fomento de los biosimilares con incentivos</b>	81
5.1 Barreras y dificultades. Primera perspectiva: los agentes sociales	81
5.1.1. Médicos con información limitada y desconfianza hacia los biosimilares	81
5.1.2. Pacientes desinformados y con desconfianza hacia los biosimilares	84
5.1.3. Sindicatos. Oposición a las retribuciones variables en función de productividad	86
5.1.4. Órganos corporativos profesionales, gestión clínica e incentivos	87
5.1.5. Médicos y otros profesionales sanitarios no alineados con los objetivos del sistema	88
5.2 Barreras y dificultades. Segunda perspectiva: según su naturaleza	88
5.2.1. Ausencia de una legislación general reguladora de la gestión clínica	88
5.2.2. Legislación y procedimientos de gestión presupuestaria y económica rígidos y burocráticos	89
5.2.3. Desintegración clínica y de los servicios de salud	90
5.2.4. Modelo de relaciones laborales del SNS	91
5.2.5. Sistema de retribuciones	93
5.2.6. Barreras relacionadas con la gobernanza: falta de profesionalización de los directivos sanitarios y ausencia de órganos colegiados de gobierno	93
Resumen	96
Referencias bibliográficas	97



# GESTION CLINICA Y BIOSIMILARES

**TABLA 3.1. ¿QUÉ ES LA GESTIÓN CLÍNICA?**

<b>¿Ambito?</b>	Microgestión sanitaria
<b>¿Objetivo?</b>	Mejores resultados en términos de la salud de los pacientes
<b>¿Reconoce restricciones tecnológicas y económicas?</b>	Romper la brecha entre Efectividad y Eficiencia (Ortún)
<b>¿Cambios en el ejercicio de la medicina?</b>	Profesionales sanitarios implicados en toda la gestión (personal, recursos materiales, tecnologías, instrumentos de información y seguimiento – registros, presupuestos, contabilidad...)
<b>¿Relación con niveles superiores?</b>	Descentralización de las decisiones y autonomía
<b>¿Reorganización de las estructuras (servicios...)?</b>	Reestructuración de los servicios
<b>¿Enfoque del trabajo?</b>	Procesos asistenciales de calidad;
<b>¿Datos e información?</b>	Sistemas de información bien desarrollados
<b>¿Transparencia y rendición de cuentas?</b>	Medición y evaluación de resultados de equipo e individuales
<b>¿Retribuciones?</b>	Con incentivos monetarios y no monetarios en función de objetivos





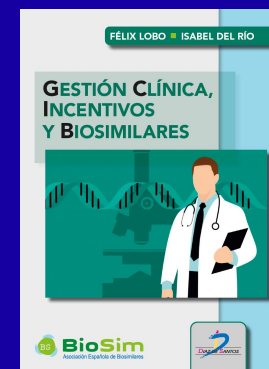
# GESTION CLINICA Y BIOSIMILARES

<b>CAPÍTULO 6. Búsqueda sistemática de la literatura sobre biosimilares, incentivos y gestión clínica en países de referencia y otras fuentes de información .....</b>	<b>101</b>
Referencias bibliográficas.....	104








<b>CAPÍTULO 7. Experiencias de otros países en el fomento de los biosimilares mediante su encuadre en la gestión clínica y los incentivos.....</b>	<b>105</b>
--	------------

<b>CAPÍTULO 8. Principales ideas del grupo focal .....</b>	<b>167</b>
8.1. Ideas generales.....	169
8.2. Sobre la gestión clínica.....	169
8.3. Sobre los incentivos .....	170
8.4. Principales condiciones que deben cumplirse (o barreras a superar) .....	171

<b>CAPÍTULO 9. Recomendaciones para España .....</b>	<b>173</b>
A. Para mejorar la información y el conocimiento .....	173
B. Sobre incentivos en general.....	174
C. Sobre incentivos para mejorar la prescripción de medicamentos en general .....	174
D. Sobre gestión clínica en general.....	175
E. Para superar las barreras.....	175
F. Para implantar incentivos específicos dirigidos a biosimilares y gestión clínica.....	176



## EXPERIENCIAS INTERNACIONALES SOBRE INCENTIVACIÓN DE BIOSIMILARES EN EL ENTORNO DE LA GESTIÓN CLÍNICA

PAÍS	SISTEMA SANITARIO	NIVEL (CUÁL)	A TRAVÉS DE	PROCEDIMIENTO	MOLÉCULAS O PATOLOGÍAS	RESUMEN
 <b>EEUU</b>	Aseguramiento privado. Cobertura pública específica (Medicare)	<p>Estatul</p> <p>Estados donde opera Kaiser Permanente (aseguradora privada)</p>	Fuerte vinculación contractual de los médicos con KP. La aseguradora privada a través de sus directivos anima a los prescriptores a utilizar biosimilares	No hay una incentivación directa a la prescripción de biosimilares, pero los médicos de KP (que trabajan en exclusividad para la aseguradora) pueden pasar a ser accionistas en función de su desempeño	<b>Filgrastim, pegfilgrastim, infliximab, rituximab, trastuzumab y bevacizumab</b>	Se consiguen altas tasas de uso de biosimilares de muy reciente incorporación al mercado sin necesidad de incentivar su prescripción. El compromiso de los médicos con su entidad, la autogestión y el riesgo compartidos se postulan como promotores de este éxito.
 <b>DINAMARCA</b>	Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge	Nacional	"Incentivos indirectos" a través de la financiación de hospitales basada en presupuestos globales y <b>financiación basada en la actividad</b>	No hay una incentivación directa a la prescripción de biosimilares	<b>Medicamentos biosimilares en general</b>	Datos de penetración de antiTNF. Niveles más altos de uso de infliximab, etanercept y adalimumab de toda Europa
 <b>REINO UNIDO</b>	Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge	<p>Hospitalario</p> <p>Hospital de Southampton</p>	Acuerdo de ganancias compartidas entre el Hospital de Southampton y los Grupos de Gestión de Servicios Clínicos locales	Programa de cambio de infliximab original a biosimilar diseñado y acordado por médicos, pacientes, enfermeras...	<b>infliximab-enfermedad inflamatoria intestinal (EII)</b>	Los ahorros netos se compartieron <b>50:50 entre UHS y los CCG</b> . La inversión acordada incluyó una <b>nueva enfermera especialista en EII, un administrativo para admisión en el servicio, un farmacéutico y un dietista</b> , lo que representa alrededor del <b>12% del ahorro bruto proyectado</b>
 <b>ITALIA</b>	Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge	<p>Regional</p> <p>Campania</p>	DGR n.66 del 14.07.2016. <i>Misure di incentivazione dei farmaci a brevetto scaduto e dei biosimilari. Monitoraggio delle prescrizioni attraverso la piattaforma Sani.ARP</i>	Incentivación de la prescripción hospitalaria de varios biosimilares con seguimiento de plataforma electrónica.	<b>insulina, EPOs, somatropina, cGSF y antiTNF</b>	El 50% de los ahorros obtenidos se destinen a la administración sanitaria para la compra de medicamentos innovadores de alto coste, mientras que un <b>5% se destinará directamente al centro de prescripción</b> y puede invertirse para mejorar la calidad de los servicios prestados y la atención al paciente.
 <b>FRANCIA</b>	Sistema de Seguros Sociales. Modelo Bismarckiano	<p>Nacional</p> <p>Ministerio de Sanidad</p>	Instruction no DSS/1C/DGOS/PF2/2018/42 du 19 février 2018 relative à l'incitation à la prescription hospitalière de médicaments biologiques similaires [...] En línea con objetivo 2022: penetración 80% de biosimilares	Incentivación de la prescripción de biosimilares de adalimumab, etanercept e insulina glargina. El principal requisito es que debían ser prescripciones hospitalarias cuya dispensación se realizase en la oficina de farmacia	<b>Insulina glargina, etanercept y adalimumab</b>	Sistema de incentivos de aplicación a centros que tuvieran en marcha un contrato para la mejora de la calidad y la eficiencia de la atención (un incentivo del 20% sobre la diferencia de precio entre original y biosimilar revertiría directamente al hospital). Posibilidad de unirse otros centros a un piloto (aplicaría 30% incentivos). 62 hospitales se adhirieron al proyecto piloto.
 <b>ALEMANIA</b>	Sistema de Seguros Sociales. Modelo Bismarckiano	<p>Regional</p> <p>Sajonia</p>	Iniciativa "biolike" Acuerdo de ganancias compartidas entre la Asociación médica KV Westfalen-Lippe y el proveedor de seguros de salud Barmer	Existe un documento general y un adjunto para que los médicos que quieran se inscriban en el programa	<b>infliximab-enfermedad inflamatoria intestinal</b>	Según el contrato, los pacientes con colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn serán tratado principalmente con biosimilares infliximab. <b>Los ahorros absolutos generados al recetar infliximab biosimilar serán igualmente dividido entre el médico tratante y Barmer GEK</b>
 <b>CANADA</b>	Servicio nacional de Salud. Modelo Beveridge	Nacional	Pan-Canadian Oncology Biosimilars Initiative. Action Plan. March 2018	Plan estratégico a 14 meses. El plan incluye 7 puntos estratégicos y el 6. es acerca de "compartir ganancias"	<b>Rituximab, trastuzumab y bevacizumab</b>	Los ahorros deben reinvertirse en el sistema del cáncer (medicamentos, recursos de personal, tecnologías, prevención).

## CAPÍTULO 9. RECOMENDACIONES PARA ESPAÑA

► F.12. De acuerdo con las experiencias internacionales revisadas, para incentivar la utilización de biosimilares en los servicios sanitarios, recomendamos dar preferencia a las fórmulas de ganancias compartidas, como revertir un porcentaje de los recursos ahorrados a favor de la unidad o servicio que los ha conseguido para mejorar la calidad de la asistencia y de las condiciones de trabajo. (7.12.).

El Grupo Focal también estuvo de acuerdo en que esta fórmula es la más apropiada (8).

