

# RIESGO COMPARTIDO: ¿POR QUÉ NO? NUEVOS RETOS Y OPORTUNIDADES PARA EL SISTEMA SANITARIO

*RISK SHARING: WHY NOT?  
NEW CHALLENGES AND OPPORTUNITIES FOR THE HEALTH SYSTEM*

Gilbert Perramon, Antoni<sup>1</sup>; Espinosa Tomé, Cristina<sup>1</sup>; Prat Casanovas, Alba<sup>1</sup>; Magem Luque, David<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Gerència d'Atenció Farmacèutica i Prestacions Complementàries. Area de Serveis i Qualitat. Servei Català de la Salut.



## Resumen

**Introducción:** Los avances en el ámbito de la biología molecular están favoreciendo una nueva oferta farmacéutica caracterizada por un elevado nivel de innovación.

Por ello la relevancia de, entre otras medidas, impulsar un debate sobre un nuevo modelo de relación entre los agentes del sistema como los programas de riesgo compartido que promueva una mayor corresponsabilización, especialmente en las terapias biotecnológicas.

**Métodos:** Se constituyó un grupo nominal en el marco del Catsalut Bio\_Workshop formado por representantes de distintos agentes del sistema sanitario y se identificaron las principales áreas de interés, las principales barreras y se presentaron diversas propuestas para avanzar en esta materia.

**Resultados:** Entre las principales áreas de interés, destacar aquellas que hacen referencia a reducir la incertidumbre en la efectividad de los tratamientos farmacológicos y en las decisiones sobre financiación así como favorecer la innovación y el acceso de los pacientes a la misma.

En cuanto a las barreras, se centraron principalmente en la dificultad del modelo en sí y de alcanzar acuerdos entre industria farmacéutica y financiador; las dificultades asociadas a la medición de la efectividad de los resultados y los elevados costes de implantación, seguimiento y evaluación de los programas de este tipo.

**Conclusiones:** El abordaje de los programas de riesgo compartido en nuestro país requiere considerar de forma exhaustiva múltiples factores antes de su potencial implementación. En cualquier caso, el debate y las recomendaciones del Catsalut Bio\_Workshop nos aportan una buena aproximación al tema y un excelente punto de partida.

**Palabras clave:** biotecnología; riesgo compartido.

## Abstract

**Introduction:** The advances in the area of the molecular biology are favoring a new pharmaceutical offer characterized by a high level of innovation.

The main objective was to promote a debate about risk sharing programs as a new model of relationship among the health system agents especially in biotechnological therapies.

**Methods:** A nominal group within the framework of the formed Catsalut Bio\_Workshop was constituted by representatives of different agents of the health system. The main areas of interest of the risk sharing programs as well as the main barriers and several proposals to advance in this matter were identified.

**Results:** Among the main areas of interest, to highlight those that make reference to reduce the uncertainty in the effectiveness of the pharmacological treatments and in the decisions about funding, as well as favor the innovation and the access of the patients to new treatments.

As for the barriers, they focused mainly on the difficulty of the model by itself and of attaining agreements among pharmaceutical industry and financing institutions; the difficulties associated with the measurement of the effectiveness of the results and the high costs of implantation, follow-up and evaluation of this type of programs.

**Conclusions:** Risk sharing programs in our country require to consider multiple factors in an exhaustive way before its potential implementation. In any case, the debate and the recommendations of the Catsalut Bio\_Workshop bring us a good approach to the subject and an excellent starting point.

**Key words:** biotechnology; financial risk-sharing

## INTRODUCCIÓN

Si nos remontamos a los años noventa, algunas empresas farmacéuticas ya ofrecían acuerdos con garantía de resultados. Merck-Frost, en 1994, se comprometía a devolver el dinero a todos aquellos pacientes con hiperplasia benigna de próstata que tras el tratamiento con finasterida tuvieran que ser intervenidos quirúrgicamente en el curso del siguiente año; en 1995, Sandoz reembolsaría los costes de un antipsicótico: clozapina, su administración y seguimiento en aquellos pacientes con esquizofrenia resistentes a otros fármacos en los que no funcionara; Novartis en 2004 hizo lo propio con valsartan, un fármaco antihipertensivo y así, algunos otros ejemplos más<sup>1</sup>.

Entonces, ¿por qué en los últimos años han surgido con tanta fuerza los denominados programas de riesgo compartido? ¿Por qué tanto interés en el tema y por qué tanto debate? La incertidumbre parece ser una de las claves que ha hecho que este tema resurja con tanto ímpetu. Mayor incertidumbre relacionada con el impacto presupuestario de la introducción de una nueva tecnología, mayor incertidumbre sobre la efectividad de una nueva terapia y mayor incertidumbre sobre los datos aportados en las evaluaciones económicas<sup>2</sup>. Sin embargo, ¿es la incertidumbre el único factor que desencadena esta nueva tendencia? A la incertidumbre, debemos asociar la evolución del coste de nuevos tratamientos<sup>3-5</sup> especialmente los biotecnológicos que en algunos casos han multiplicado el coste farmacológico de algunas patologías hasta 350 veces, han hecho que el coste medio por paciente y año en algunas terapias oncológicas supere los 40.000 euros o que algunos tratamientos crónicos para enfermedades huérfanas se sitúen por encima de los 300.000 euros/año por paciente. Todo lo anterior, así como la actual situación financiera, convierten los programas de riesgo compartido en una alternativa a considerar<sup>6</sup>.

Existen bastantes experiencias internacionales de acuerdos entre industria y financiador como los acuerdos de retorno o devolución de parte de los ingresos si las ventas exceden un objetivo predeterminado, o los descuentos o pactos de precio-volumen<sup>7</sup>.

Los contratos de riesgo compartido se podrían definir como acuerdos donde se regulan algunas incertidumbres y se comparten algunos riesgos entre distintos agentes del sistema en los que el financiador y la industria farmacéutica asumen el papel principal<sup>8</sup>. Según varios autores<sup>2,8-10</sup> se esperaría que los mencionados programas contribuyeran a reducir la incertidumbre del financiador; alinear los objetivos entre industria farmacéutica y administración sanitaria; favorecer el acceso a la población a los nuevos tratamientos y limitar el creci-

miento descontrolado del coste fuera de las indicaciones definidas.

En el contexto actual, el Catsalut ha creado el espacio Bio\_Workshop con la finalidad de informar y debatir sobre las nuevas terapias biológicas y facilitar la toma de decisiones por parte de las autoridades sanitarias en un marco que permita ofrecer los mejores resultados en salud a la población, la sostenibilidad del sistema sanitario, la equidad en el acceso a los fármacos y coadyuve a la innovación. También se ha aprobado, a través de una resolución, el programa de evaluación, seguimiento y financiación de los tratamientos farmacológicos de alta complejidad<sup>11</sup> en el que, entre otras funciones, se estudiarán y propondrán nuevos mecanismos de provisión y financiación de los tratamientos farmacológicos de alta complejidad en el ámbito sanitario público de Cataluña.

En esta situación, en la que cohabitan una necesidad: gestión óptima de los tratamientos farmacológicos y una alternativa en auge: contratos de riesgo compartido; se decide abordar la cuestión sobre si los programas de riesgo compartido pueden ser una alternativa en la provisión y financiación de los medicamentos en el sistema sanitario catalán y contribuir a alcanzar los objetivos mencionados.

## MÉTODOS

Se constituyó un grupo nominal<sup>12,13</sup> formado por representantes de los distintos agentes del sistema sanitario (*ver anexo 1*) con la finalidad de disponer de un marco semi-estructurado que permitiera acotar la discusión y preservar un reparto equilibrado de espacios de intervención de todos los participantes.

El objetivo de la sesión fue conocer las opiniones de los participantes sobre si los programas de riesgo compartido pudieran ser una alternativa en nuestro sistema sanitario.

La sesión se inició con una exposición sobre el marco teórico de los programas de riesgo compartido así como algunas experiencias con casos concretos para situar a los asistentes y encuadrar la discusión.

A continuación, y previa explicación a los participantes de los objetivos y dinámica del debate, se lanzaron al grupo dos preguntas concretas. Las preguntas fueron:

1. ¿Desde su perspectiva profesional, cuál sería el **principal interés** de los programas de riesgo compartido?
2. ¿Desde su perspectiva profesional, cuál sería la **principal barrera** para la implementación de los programas de riesgo compartido?

Se indicó a los participantes que anotaran individualmente todas aquellas ideas que consideraran relevantes durante unos minutos. Tras el periodo

## Correspondencia:

Antoni Gilabert  
Travessera de les Corts, 131-159  
Edifici Olímpia  
08028 Barcelona  
Telf.: 934038585  
E-mail: tgilabert@catsalut.cat.

de reflexión y anotación, se dio pie a dos rondas de respuesta por participante, elaborando un primer listado con los **intereses** y un segundo listado con las **barreras**. En cada ronda de respuesta, cada participante aportó una sola idea —la que consideró más relevante— por riguroso turno asignado aleatoriamente por el equipo moderador. Las respuestas se anotaron y proyectaron en una pantalla en tiempo real, con el objetivo de someter la transcripción de las ideas aportadas al escrutinio del grupo, así como para asegurar una visión de conjunto de las ideas aportadas en todo momento. Todas las ideas fueron recogidas.

Al finalizar las rondas de respuesta, el equipo moderador clasificó los ítems de cada listado en distintas categorías para facilitar el debate posterior.

En relación al interés por los programas de riesgo compartido, se agruparon las ventajas en función de los potenciales beneficios en terapéutica ó efectividad; mejoras en el acceso o equidad para los usuarios; promoción de la innovación y ventajas en relación a la gestión económico- presupuestaria.

En relación a las barreras, los ítems se agruparon en relación a las dificultades del modelo de programas de este tipo, al potencial freno a la innovación y en relación a la metodología necesaria para su puesta en marcha.

A continuación, todos los participantes se distribuyeron en 2 grupos de 11 participantes cada uno y durante aproximadamente 45 minutos iniciaron el debate guiados por un moderador. Finalmente, el grupo se volvió a reunir para compartir las principales conclusiones del debate.

## RESULTADOS

Los 22 participantes identificaron un total de 24 propuestas sobre el potencial interés y 17 posibles barreras para la implementación de los programas de riesgo compartido en nuestro entorno.

Entre las principales áreas de interés, cabe destacar aquellas que hacen referencia a reducir la incertidumbre en la efectividad de los tratamientos farmacológicos y en las decisiones sobre financiación; compartir un objetivo común entre industria y administración; a favorecer la innovación y el acceso de los pacientes a la misma y el importante cambio de modelo de relación que este modelo plantea entre industria y administración. Todas las áreas de interés se listan en la tabla 1.

En cuanto a las barreras, se centran principalmente en la dificultad del modelo en sí y de alcanzar acuerdos entre industria farmacéutica y financiador; las dificultades asociadas a la medición de la efectividad de los resultados y los elevados costes de implantación, seguimiento y evaluación de los programas de este tipo. En la tabla 2 se incluyen todas las aportaciones.

Durante el debate, las propuestas de los participantes para profundizar en las áreas de interés identificadas fueron las siguientes.

- Impulsar la creación de registros de pacientes por parte de los financiadores que permitan hacer el seguimiento de la evolución de los pacientes y disponer de más evidencia sobre la efectividad de los tratamientos farmacológicos en condiciones de práctica clínica habitual.

- Ampliar la perspectiva presentada sobre programas de riesgo compartido y no basarlos sólo en compartir riesgos en función de los resultados clínicos sino incorporar también otras opciones como la adecuación y el volumen.

- Realizar estudios de epidemiología y farmacoeconomía que ayuden a conocer el impacto real de una patología o fármaco.

- Gestionar las expectativas de los usuarios y pacientes a través de una mayor proactividad por parte de los financiadores al comunicar nuevos fármacos autorizados ó nuevas evidencias sobre fármacos ya disponibles. Acercarse también a las asociaciones de pacientes; conocer y manejar las expectativas que se puedan generar sobre fármacos tanto en fases de desarrollo clínico como ya en periodo de comercialización y contrastarlas con la realidad.

- Plantear los programas de riesgo compartido en fármacos en la fase de pre-comercialización cuando, en muchos casos, se inicia su uso como tratamientos compasivos

- Focalizarse idealmente en patologías de baja incidencia, alta necesidad sanitaria y alto coste.

- Reafirmar que los acuerdos de riesgo compartido favorecen el acceso a los medicamentos bajo criterios de equidad.

- Incentivar la utilización del medicamento allí donde la efectividad es mayor

- Aprovechar la oportunidad para generar confianza entre industria y administración.

- Incorporar la perspectiva del paciente a través de la medición de la calidad de vida o de las preferencias de los pacientes además de considerar los parámetros clínicos de eficacia y seguridad.

- Asumir el liderazgo de los programas de riesgo compartido por parte del financiador garantizando, a todos los proveedores y asegurados, la uniformidad de criterios de evaluación y financiación para el acceso a los medicamentos.

En relación a las barreras y con el fin de poder superarlas, se sugirió:

- Mejorar la comunicación entre los agentes del sistema y fijar mecanismos para garantizar la transparencia y vencer la resistencia al cambio

- Incidir en la formación de los diferentes agentes del sistema en esta materia y mejorar la rendición de cuentas.

- Considerar la implicación política que pudiera tener su implantación.

**Tabla 1.** ¿DESDE SU PERSPECTIVA PROFESIONAL, CUÁL SERÍA EL PRINCIPAL INTERÉS DE LOS PROGRAMAS DE RIESGO COMPARTIDO?

---

**En relación a la terapéutica ó efectividad:**

1. Disponer de más conocimiento de la efectividad real de los fármacos.
2. Confirmar la eficacia de fármacos con una mínima evidencia disponible.
3. Prevención del incentivo perverso de utilizar medicamentos con coste-efectividad ó efectividad muy bajos.
4. Favorecer la idoneidad de los tratamientos en base a los resultados en efectividad y promover el uso racional del medicamento.
5. Mejorar la seguridad en el uso de los fármacos por parte del enfermo.
6. Aumentar el conocimiento sobre la epidemiología, el impacto presupuestario y la definición de los resultados en salud.

**En relación al acceso y equidad**

7. Favorecer el acceso a los pacientes a innovaciones terapéuticas.
8. Garantizar la equidad en la selección de medicamentos con una mayor efectividad esperada.
9. Acotar la incertidumbre de decisiones sobre la financiación.
10. Repartir más equitativamente el valor creado y el riesgo entre la industria y la sociedad
11. Favorecer el acceso a los pacientes en un marco de sostenibilidad del sistema sanitario.
12. El paciente pueda recibir medicamentos innovadores sin que el coste sea un impedimento.
13. Favorecer el acceso al fármaco de alto coste en determinadas situaciones clínicas críticas o en condiciones de incertidumbre sobre el coste-efectividad de un determinado tratamiento. Favorecer el acceso a los medicamentos en base a resultados.
14. Poder hacer una introducción dinámica de los fármacos.
15. Contar con un objetivo compartido entre industria y administración: los resultados en salud.

**En relación a la innovación**

16. Se sugiere iniciar el riesgo compartido desde el momento en que se crea el proyecto de investigación con el medicamento.
17. En el modelo basado en resultados, el financiador puede participar en la priorización en investigación.
18. Poder dar lugar a nuevos mecanismos para reconocer y favorecer la innovación.
19. Poder ser un incentivo para poner el foco en la investigación de medicamentos en patologías minoritarias.

**En relación a los aspectos económicos**

20. Acotar la incertidumbre de las decisiones de financiación.
21. Garantizar la financiación de los fármacos.
22. Corresponsabilizar al fabricante del buen uso del fármaco.
23. Fomentar las inversiones en I+D socialmente eficientes al pagar por resultados en salud.
24. Favorecer la previsibilidad presupuestaria.

---

**Tabla 2.** ¿DESDE SU PERSPECTIVA PROFESIONAL, CUÁL SERÍA LA PRINCIPAL BARRERA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE RIESGO COMPARTIDO?

---

**En relación al modelo**

1. Resistencia al cambio por parte de los diferentes agentes del sistema.
2. Dificultad para comunicar el modelo de riesgo compartido a todos los agentes del sistema. Preparación del monopsonio.
3. No dejar el riesgo en la parte débil. ¿Nos preguntamos, cuál es la parte débil?
4. El riesgo compartido representa un abismo. Se quiere dar un salto al vacío con estos tipos de modelos cuando hay otras opciones más sencillas disponibles.
5. Crear inequidad entre CC.AA.
6. Dificultad para poder llegar a acuerdos. No parece sea sencillo que la administración rebaje las expectativas.
7. ¿Como generar confianza?
8. Riesgo político de la puesta en marcha de medidas de este tipo.

**En relación a la Innovación**

9. ¿Cuáles serían los incentivos de la industria innovadora si el precio va a la baja?

**En relación a la Metodología**

10. Tener en cuenta todos los factores exógenos que pueden afectar los resultados.
11. Determinar dónde se fija el umbral y cómo se fija el tiempo de seguimiento para medir los resultados.
12. Gran heterogeneidad por el tipo de fármacos, las diferentes perspectivas etc. Gran complejidad que se deriva de este tipo de programas.
13. La gestión del manejo de datos confidenciales de los pacientes.
14. La gran dificultad operativa en cómo establecer mecanismos jurídicos de regulación de acuerdos de este tipo.
15. La medida de la eficacia de los resultados.
16. La definición de una metodología de implantación
17. Los elevados costes de implantación, evaluación y seguimiento.

---

- Identificar medidas de resultados que sean cuantificables a corto plazo.
- Explorar los modelos de riesgo compartido que se están llevando a cabo en otros países y aprender a partir de esas experiencias.
- Impulsar programas para mejorar la efectividad farmacológica evitar la aplicación de otras medidas no tan selectivas, dado que el riesgo está en el gasto que no genera rendimiento social.
- Considerar que los programas de riesgo compartido fueran dinámicos y no estáticos, dado que las circunstancias pueden variar en el tiempo. En todo caso, dejar claras las “reglas del juego” desde un principio.

- Analizar profundamente las potenciales implicaciones y limitaciones legales de este tipo de programas así como las consecuencias de la introducción de una herramienta de este tipo en nuestro entorno.
- Asegurar la objetividad y la transparencia en la medida de resultados.
- Considerar los incentivos a la revelación de información clínica de los pacientes por parte de los profesionales sanitarios
- Incluir en este debate al paciente en un entorno con voluntad de corresponsabilizar a todos los agentes del sistema.

## DISCUSIÓN

En la literatura, existen múltiples y diversos ejemplos de contratos de riesgo compartido tanto relacionados con objetivos de volumen como basados en resultados en salud<sup>6, 14-19</sup>.

Ninguno de ellos ha estado exento de dificultades en sus inicios o incluso de críticas como el caso de la esclerosis múltiple en Reino Unido<sup>20</sup> pero, cada vez más, las ventajas<sup>21</sup> parecen superar los inconvenientes y ya se cuenta con un número importante de casos en marcha.

Los resultados de nuestro trabajo son coherentes con otros estudios publicados<sup>2, 8-10</sup>. Algunos consideran que los programas de riesgo compartido pueden mejorar el acceso a nuevos fármacos siempre y cuando sean sencillos y transparentes en su puesta en marcha<sup>2, 9-10</sup>; otros, que además se evita exponerse al crecimiento descontrolado de los costes<sup>2</sup> o que contribuirían a alinear los objetivos entre los agentes del sistema<sup>8</sup>, aunque teniendo en cuenta la metodología empleada, debemos ser cautos en la interpretación de los resultados.

Según la OCDE, los acuerdos de precio-volumen y los programas de riesgo compartido representan una alternativa interesante en las políticas de precios. Los financiadores, preocupados por el elevado gasto sanitario y la incertidumbre de los resultados asociados al mismo y la industria investigadora con el objetivo fijado en el retorno de la inversión, podrían contar con un objetivo común en el que ambas partes se beneficiarían<sup>22</sup>.

En el caso inglés, el Office of Fair Trading consideró que los acuerdos de riesgo compartido podrían atenuar las limitaciones y las incertidumbres por la falta de evidencia en la fijación de precio de algunos medicamentos. El riesgo financiero se podría repartir entre el National Health Service y la industria farmacéutica<sup>23</sup>.

En España, las políticas de gestión de la demanda corresponden fundamentalmente a las CC.AA. Mientras que al Estado le corresponde la competencia en exclusiva de regular la oferta para todo el Sistema Nacional de Salud, a los servicios de salud de las CC.AA. les corresponde la implantación e impulso de todas las políticas relacionadas con la demanda de medicamentos y su uso racional<sup>24</sup>.

Los servicios de salud de las CC.AA. como pagadores de la prestación farmacéutica y garantes, en su territorio, de una atención farmacéutica segura, de calidad, efectiva y eficiente han desarrollado políticas y estrategias para compaginar los objetivos de una prestación de alta calidad y la sostenibilidad del sistema sanitario.

Estamos en las primeras fases y se requiere un análisis en más profundidad al realizado hasta la fecha. En la búsqueda hacia nuevas soluciones a los retos futuros, en el Catsby se ha constituido el

núcleo embrionario para la discusión y análisis de los programas de riesgo compartido como una alternativa en una situación financiera que reclama se tomen decisiones o, si más no, se evalúen nuevas opciones que permitan afrontar la sostenibilidad del sistema sanitario.

## CONCLUSIONES

El abordaje de los programas de riesgo compartido en nuestro país, requiere considerar de forma exhaustiva múltiples factores antes de su implementación. En cualquier caso, los resultados obtenidos del Catsby Bio\_Workshop nos aportan una buena aproximación sobre el tema y un excelente punto de partida.

A título de ejemplo, en el momento de redacción del manuscrito hay fármacos autorizados e incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud con cargo a fondos públicos en patologías de baja prevalencia, con elevado coste (100.000-300.000 euros/paciente/año) y en los que en muchos casos se dispone de unos indicadores clínicos de resultados definidos y facilidad para realizar un registro y seguimiento de los pacientes.

¿Por qué no compartir objetivos de mejora de los resultados en salud, garantizando la equidad en el acceso al fármaco a los pacientes que realmente se puedan beneficiar?

¿Por qué no coadyuvar la innovación farmacológica en un entorno financieramente sostenible?

¿Por qué no hacerlo de forma transparente y conjunta entre administración e industria mejorando la rendición de cuentas a la ciudadanía a partir de la responsabilidad social corporativa de la industria y del dinero público invertido en sanidad del financiador?

Bajo las premisas anteriores, ¿cuál sería entonces el impedimento para alcanzar este tipo de acuerdos?

---

## AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a Pere Ibern y Jaume Puig los comentarios realizados en una versión preliminar de este manuscrito.

Los autores declaran haber recibido financiación de Amgen S.A. para la realización del Catsby Bioworkshop que permitió el debate y el análisis sobre los programas de riesgo compartido.

## ANEXO 1.

### Participantes en los Catsalut Bio\_Workshop sobre riesgo compartido. “Risc compartit : nous reptes i oportunitats per al sistema sanitari” y “Risc compartit: de la teoria a la pràctica”.

Roser Artal, Parc Científic de Barcelona; Joan Bigorra, Hospital Clínic de Barcelona; Sergi Blancafort, Fundació Josep Laporte; Arantxa Catalán, Institut Català de la Salut; Anna Clopés, Institut Català d'Oncologia; Rubén Diaz, Hospital Sant Joan de Déu Barcelona; Josep Alfons Espinàs, Departament de Salut; Cristina Espinosa, Servei Català de la Salut; Blanca Farrús, Hospital Clínic de Barcelona;

Jonathan Galduf, Amgen; Pere Gascón, Hospital Clínic i Provincial de Barcelona; Antoni Gilabert, Servei Català de la Salut; Immaculada Guasch, Fundació Althalia; Pere Ibern, Universitat Pompeu Fabra; David Magem, Servei Català de la Salut; Jordi Martí, Amgen; Josep Monterde, Hospital Universitari Vall d'Hebrón; Alba Prat, Servei Català de la Salut; Joan Rovira, Universitat de Barcelona; Carme Sabater, Coordinadora d'Usuaris de Catalunya; Josep Lluís Segú, Consorci Hospitalari de Catalunya; Concha Serrano, Amgen; Oriol de Solà-Morales, Agència d'Avaluació de Tecnologia i Recerca Mèdica; Corinne Zara, Servei Català de la Salut; Ramon Ferrer, AMYC.

## BIBLIOGRAFÍA

- Moldrup. No cure, no pay. *BMJ* 2005;330:1262-64
- Puig J, Meneu R. Aplicación de los contratos de riesgo compartido a la financiación de nuevos medicamentos. *Ges. Clin y Sanit.* 2005; 7: 88-94.
- Garattini S, Bertele V. Efficacy, safety and cost of new anti-cancer drugs. *BMJ* 2002; 325:269-71.
- Abasolo N, Gonzalez-Varcargel B, Puig J. Fármacos biotecnológicos, salud y sostenibilidad. *Genoma España* 2007.
- Dimasi J, Grabowski H. The cost of Biopharmaceuticals R&D: Is Biotech Different?. *Manage.Decis.Econ.* 2007; 28:469-79.
- Lu CY, Williams K, Day R, March L, Sansom L, Bertouch J. Access to high cost drugs in Australia. *BMJ* 2004; 329:415-6.
- Espin J, Rovira J. Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement Systems in Europe. *EASP Final Report*, June 2007.
- Macho I. Incentivos en los servicios sanitarios. Capítulo del libro: Ibern P (ed) , Incentivos y contratos en los servicios de salud. Barcelona 1999; Springer-Verlag.
- Wind K. Risk sharing schemes, improving patient access to new drugs. *Hospital Pharmacist.* 2008; 15:114.
- Lilico A. Risk sharing pricing models in the distribution of pharmaceuticals. *Europe Economics Staff Working Paper* 2003.1.
- Programa d'avaluació, seguiment i finançament dels tractaments farmacològics d'alta complexitat (PASFTAC) del Catsalut. Resolució 10 Novembre 2008.
- Jones J and Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *BMJ.* 1995 Aug 5;(7001):376-80
- Gervás JJ y Fernández Pérez MM. La técnica Delphi. *Clinica Rural* 1989;312:38-42
- PHARMAC. Briefing to the incoming Minister 2005. Disponible en: <http://www.pharmac.govt.nz>
- Begg E, Sidweel A, Gradiner S, Nichols G, Scott R. The sorry saga of the statins in New Zealand - pharmacopolitics versus patient care. *NZ Med J* 2003; 12:421-7.
- Little R. NHS to refund treatment for 10000 patients with MS. *BMJ* 2002; 324:316
- Chapman S, Reeve E, Price D, Rajaratnam G, Neary R. Outcomes guarantee for lipid-lowering drugs: results from a novel approach to risk sharing in primary care. *British Journal of Cardiology* 2004; 11:205-10.
- Chapman S, Reeve E, Rajaratnam G, Neary R. Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care. *BMJ* 2003; 326:707-9.
- Jack A. No cure, no cost. *BMJ* 2007;335:122-123
- Sudlow C, Counsell C. Problems with UK government's risk sharing scheme for assessing drugs for multiple sclerosis. *BMJ* 2003; 326: 388-392
- Cook J, Vernon J, Manning R. Pharmaceutical Risk-Sharing Agreements. *Pharmacoeconomics* 2008; 26 (7): 551-6
- OECD. *Pharmaceutical Pricing Policies in a Global Market.* Paris, 2008
- House of Commons Health Committee National institute for Health and Clinical excellence First Report of Session 2007-8. Volume I Report, together with formal minutes ordered by the House of Commons to be printed 17 December 2007.
- Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. (BOE núm. 128 de 29 de mayo).
- Hammond J. Learning by the Case Method. *Harvard Business School. Rev.* April 16, 2002.
- British Oncology Pharmacy Association (BOPA). Positioning statement on " Risk Sharing Schemes in Oncology". 2008. Disponible en : <http://www.bopawebsite.org>.