



## Caminhos Adaptativos e Acesso ao Paciente - Há Lugar Para Novos Modelos de Pagamento?

Licencias adaptativas y acceso al paciente -  
¿Existe un lugar para nuevos modelos de pago?

Adaptive Pathways And Patient Access - Is There  
A Place For New Payment Models?

### Adaptive pathways

- “*Adaptive pathways* é um conceito científico para o desenvolvimento de drogas e a geração de dados que permite o acesso precoce e progressivo do paciente a um medicamento”
- É um esforço para melhorar o acesso oportuno dos pacientes a novos medicamentos

# Adaptive pathways

- Este conceito aplica-se principalmente a tratamentos em áreas de **alta necessidade médica**

- Maior dificuldade para coletar dados pelos meios tradicionais
- Estudos clínicos expõem desnecessariamente pacientes que provavelmente não se beneficiarão do medicamento



[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000601.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000601.jsp)

# Adaptive pathways

- Construído sobre processos regulatórios já existentes:
  - Aconselhamento científico
  - Uso compassivo
  - Aprovação condicional (para medicamentos que lidam com condições que ameaçam a vida)
  - Registros de pacientes e outras ferramentas que permitam coleta de *dados da vida real* e desenvolvimento do plano de gerenciamento de risco para cada medicamento



[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000601.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000601.jsp)

# Adaptive pathways: princípios

- Desenvolvimento iterativo, o que significa:
  - aprovação em etapas, começando com uma população de pacientes restrita, em seguida, expandindo para populações de pacientes mais amplas;
  - confirmando o equilíbrio benefício-risco de um produto após uma aprovação condicional com base em dados iniciais (usando pontos finais de substituição) considerado como preditivo de resultados clínicos importantes
- Reunir evidências por meio do uso do medicamento *na vida real* para complementar os dados dos estudos clínicos
- Envolver precocemente pacientes e órgãos de avaliação de tecnologia da saúde nas discussões sobre o desenvolvimento de um medicamento



[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000601.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000601.jsp)

## Mas...

### "Adaptive pathways" to drug authorisation: adapting to industry?

*BMJ* 2016 ; 354 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i4437> (Published 16 August 2016)

Cite this as: *BMJ* 2016;354:i4437



Explore mais músicas e áudios como  
**A maladaptive pathway to drug approval**  
na SoundCloud.



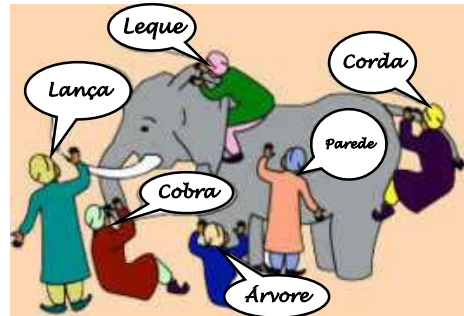
Ouçá mais na  
SoundCloud



Davis C, Lexchin J, Jefferson T, Gøtzsche P, McKee M. "Adaptive pathways" to drug authorisation: adapting to industry? *BMJ*. 2016 Aug 16;354:i4437. doi: 10.1136/bmj.i4437

## Mas...

- Os reguladores europeus estão sob pressão da indústria farmacêutica para acelerar a aprovação de novos medicamentos
- Um mecanismo proposto, *adaptive pathways*, baseia-se em dados clínicos preliminares, desfechos intermediários e estudos observacionais - todos correm o risco de levar a conclusões incorretas sobre o risco-benefício de novos medicamentos



Davis C, Lexchin J, Jefferson T, Gøtzsche P, McKee M. "Adaptive pathways" to drug authorisation: adapting to industry? BMJ. 2016 Aug 16;354:i4437. doi: 10.1136/bmj.i4437

## Mas...

- A aprovação precoce pressupõe que rapidamente novos e confiáveis dados sobre benefícios e danos estarão disponíveis quando um medicamento chegar ao mercado e que o uso generalizado precoce pode ser revertido, mas a evidência não suporta essas premissas
- O novo relatório da Agência Europeia de Medicamentos sobre o seu piloto é decepcionante e deixa questões importantes sem resposta. Uma discussão transparente e inclusiva sobre a sabedoria de caminhos adaptativos é urgentemente necessária



Davis C, Lexchin J, Jefferson T, Gøtzsche P, McKee M. "Adaptive pathways" to drug authorisation: adapting to industry? BMJ. 2016 Aug 16;354:i4437. doi: 10.1136/bmj.i4437

## Por outro lado...

- Acelerar a aprovação e chegada ao mercado não é o suficiente
- Os pagadores precisam estar prontos para isso



## Modelos de remuneração

- Fee-for-service:
  - O prestador é remunerado por procedimento
  - Tabela de preços pré-estabelecida por procedimento ou conjunto
  - Valores praticados para um mesmo procedimento variam amplamente entre diferentes prestadores e pagadores
  - Valores ficam condicionados ao poder de barganha
    - Remunera-se a quantidade, não qualidade

# Modelos de remuneração

- Capitation
  - Prestadores recebem um valor fixo por mês, por pessoa coberta, que remunera todos os serviços de saúde ao longo de um período
    - O valor pode ser ajustado conforme necessidades específicas.
  - Requer sólida e complexa base estatística das enfermidades
    - Riscos populacionais distribuições região a região de faixa etária, raça, sexo e outros
  - Prestadores podem também receber um bônus, ou sofrer uma penalidade, dependendo da evolução dos resultados sobre a base populacional.
    - Medir qualidade é complexo
      - Sobre uma base populacional
      - Dados estatísticos limitados e sobre a qual o prestador não tem controle

Modificado de Bichuetti JL, Mere Jr YA. Modelos de remuneração na saúde. Harvard Business Review Brasil, Aug 2016

# Modelos de remuneração

- Bundle/ P4P
  - O prestador recebe um valor acordado com a fonte pagadora pelos serviços prestados ao paciente ao longo de todo o tratamento de uma condição específica
  - É uma das modalidades do P4P — *Pay for Performance*
    - Usa incentivos com base em desempenho, não apenas financeiro
  - Os prestadores têm responsabilidade pelo ciclo completo do tratamento de determinada condição
  - Leva em conta a melhoria do desempenho dos tratamentos
    - Economias
    - Qualidade
  - Requer uma base de dados sobre o histórico do paciente e da população

Modificado de Bichuetti JL, Mere Jr YA. Modelos de remuneração na saúde. Harvard Business Review Brasil, Aug 2016

# Modelos de remuneração

- Assalariamento
  - Remuneração por tempo, ou salário
    - Os ganhos são determinados em **função do tempo** disponibilizado pelo trabalhador para aquele que o emprega
    - Profissionais recebem uma **quantia fixa** por horas pré-determinadas de trabalho
    - A remuneração, ajustada à jornada, é fixada de acordo com as qualificações, anos de trabalho, complexidade do posto de trabalho, salários recebidos por profissionais com referência no mercado setorial e de outras profissões.
  - Remuneração não depende do número de pacientes atendidos, casos tratados ou sua gravidade
    - Fatores ambientais que cercam as organizações e seu mercado interno
  - Não se leva em conta a variação da performance do trabalhador

Girardi SN, Carvalho CL, Girardi LG. Modalidades de contratação e remuneração do trabalho médico: Os conceitos e evidências internacionais. Trabalho produzido para a Organização Pan-Americana da Saúde, PWR-Brasil, em maio de 2007

## Comparação rápida entre os modelos

| Características/ modelo                | Principal perspectiva | Fee-for-service | Capitation | Pagamento por performance | Bundle | Salário  |
|--|-----------------------|-----------------|------------|---------------------------|--------|----------|
| Uso irrestrito de cuidados essenciais  | Paciente              | Sim             | Não        | Sim                       | Sim    | Possível |
| Uso de medicina baseada em evidências  | Paciente              | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Indicadores de qualidade do cuidado    | Paciente              | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Compartilhamento de risco              | Pagador               | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Contrato de metas                      | Pagador               | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Incentivo a racionalização de recursos | Pagador               | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Incentivo ao volume                    | Pagador               | Sim             | Não        | Não                       | Não    | Não      |
| Incentivo a produtividade              | Provedor              | Sim             | Não        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Remuneração variável por procedimento  | Provedor              | Não             | Possível   | Sim                       | Não    | Não      |

Elaboração própria com dados da literatura nacional e internacional

# Comparação rápida entre os modelos

| Características/ modelo                | Principal perspectiva | Fee-for-service | Capitation | Pagamento por performance | Bundle | Salário  |
|--|-----------------------|-----------------|------------|---------------------------|--------|----------|
| Uso irrestrito de cuidados essenciais  | Paciente              | Sim             | Não        | Sim                       | Sim    | Possível |
| Uso de medicina baseada em evidências  | Paciente              | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Indicadores de qualidade do cuidado    | Paciente              | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Compartilhamento de risco              | Pagador               | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Contrato de metas                      | Pagador               | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Incentivo a racionalização de recursos | Pagador               | Não             | Sim        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Incentivo ao volume                    | Pagador               | Sim             | Não        | Não                       | Não    | Não      |
| Incentivo a produtividade              | Provedor              | Sim             | Não        | Sim                       | Sim    | Não      |
| Remuneração variável por procedimento  | Provedor              | Não             | Possível   | Sim                       | Não    | Não      |

Elaboração própria com dados da literatura nacional e internacional

## Valor e competição nos cuidados de saúde



Modificado de Dafny LS, Lee TH. Serviços de assistência médica precisam de concorrência real. Harvard Business Review Brasil, Aug 2017