

# Guía de Mejores Prácticas de AdvaMed sobre Acuerdos Basados en Valor

15 de marzo de 2022

## Antecedentes

---

El sistema para la atención de la salud de EU está pasando de ser un modelo de servicios y productos gratuitos, para convertirse en un paradigma basado en valor con el fin de ofrecer un cuidado de la salud más coordinado, de alta calidad y asequible. Bajo el esquema tradicional de servicios / productos gratuitos, los servicios y productos se pagan con base en su utilización. Las leyes contra fraude y abuso, específicamente el Estatuto federal Anti-Soborno (AKS por sus siglas en inglés), evolucionaron bajo este esquema, en el cual los acuerdos remunerativos entre proveedores y fabricantes eran revisados en cuanto a su potencial para promover la sobre utilización, incrementar los costos federales de la Atención de la salud e influir inadecuadamente sobre las decisiones médicas.

Los acuerdos para promover la atención basada en valor, también denominados como acuerdos de pago basados en resultados o en desempeño, están diseñados para incrementar la responsabilidad compartida entre los participantes en cuanto a la calidad de, el acceso a y/o el costo total de la Atención. Estos acuerdos a menudo condicionan el pago o modifican el precio de los artículos o servicios para la atención de la salud con base en los resultados clínicos, económicos o en la experiencia del paciente, y podrían incluir acuerdos de reembolso para quien hace los pagos, acuerdos entre proveedores y acuerdos entre proveedores y fabricantes u otros participantes en el sistema de cuidado de la salud.

Los acuerdos para promover la atención basada en valor, también podrían involucrar el pago por un "paquete" de productos y/o servicios, software, equipos o artículos similares relacionados; por ejemplo, paquetes de dispositivos de tecnología médica con consultoría de optimización de procesos para mejorar la atención del paciente, incrementar la eficiencia y reducir los costos, o podrían involucrar una sola pieza de tecnología médica. Los artículos y servicios relacionados proporcionados bajo los acuerdos para promover la atención basada en el valor podrían ser proporcionados a Profesionales de la Atención de la Salud o pacientes, para la prevención, diagnóstico, manejo de enfermedades, monitoreo de pacientes o para la atención post-procedimiento o después del alta hospitalaria.

En algunos casos, podrían existir algunas cuestiones relacionadas con el tratamiento de estos tipos de acuerdos bajo el Estatuto AKS y sus disposiciones de salvaguarda (safe harbor), incluyendo las disposiciones de salvaguarda nuevas y modificadas, finalizadas bajo la regla final publicada en el Registro Federal el 2 de diciembre de 2020, que entraron en vigor el 19 de enero de 2021 (la Regla Final). La Regla Final incluye ciertas disposiciones de salvaguarda que podrían ser aplicables con el fin de proteger los acuerdos para promover al cuidado basado en el valor. Estas disposiciones de salvaguarda están diseñadas para facilitar la atención innovadora basada en el valor y los acuerdos para coordinar la atención y para promover un amplio rango de estructuras de participación y empresariales. Sin embargo, resulta importante mencionar que no todas las disposiciones de salvaguarda nuevas y modificadas bajo la Regla Final están disponibles para las Compañías, y que podrían estar disponibles solamente para ciertas categorías de Compañías y/o con respecto a tipos específicos de productos y servicios (por ejemplo, la tecnología sanitaria digital). No obstante, en la Regla Final, la Oficina del Inspector General del Departamento de Salud y Servicios Humanos reconoció que estas salvaguardas no están dirigidas a todos los acuerdos provechosos basados en valor y que, incluso, si el acuerdo de una Compañía no estuviera protegido por una de las salvaguardas nuevas o modificadas, podría estar protegido bajo otra salvaguarda. E incluso, si no hay una salvaguarda disponible (o todas las condiciones de una salvaguarda no pueden cumplirse) en un acuerdo en particular, eso no significa que el acuerdo viole el Estatuto AKS per se. En lugar de eso, el acuerdo debe analizarse en cuanto al cumplimiento del estatuto AKS con base en los hechos y circunstancias específicas, incluida la intención de las partes.

Adicionalmente, podrían surgir cuestiones bajo el Código de Ética de AdvaMed sobre Interacciones con Profesionales de la Atención de la Salud (“Código AdvaMed” o el “Código”) relacionadas con los acuerdos para promover la atención basada en valor.

Este documento muestra las perspectivas de AdvaMed sobre las Mejores Prácticas de la industria con respecto a ciertas cuestiones que comúnmente surgen en relación con dichos acuerdos. Favor de consultar en el Código de AdvaMed las definiciones de los términos que inician con una letra mayúscula inicial (Profesional de la Atención de la Salud, Compañía/Compañías y Tecnologías Médicas) que aparecen en este documento.

## **Ejemplos**

Bajo los modelos tradicionales de servicio gratuito, a los fabricantes de dispositivos o de tecnología médica generalmente se les pagaba con base en el número de unidades vendidas a un cliente; por ejemplo, un médico, hospital, sistema de salud

u otro proveedor. Las metodologías basadas en valor se enfocan, en el valor de los productos del fabricante en cuanto a alcanzar las metas de cuidado del paciente, en ocasiones en conjunción con otros artículos o servicios en paquete que miden o aumentan el valor de la Atención y/o permiten que el proveedor de cuidado de la salud obtenga y entregue información clínica o cuidado médico de manera más eficiente. Los siguientes son algunos ejemplos de acuerdos de fabricantes con proveedores que promueven la atención basada en el valor: Bundled items and services with a rebate based on a clinical/economic outcome;

- Artículos y servicios en paquete con un reembolso con base en un resultado clínico/económico;
- Suministro sin costo de artículos y servicios relacionados con el logro de un resultado establecido, aparte del precio del dispositivo de tecnología médica;
- Suministro de servicios bajo un modelo de compensación basado en riesgo; y
- Fabricantes de dispositivos médicos que ofrecen a los proveedores (1) servicios de los equipos suministrados y (2) co-manejo de departamentos y/o personal.

Los acuerdos para avanza en la atención basada en valor pueden incorporar objetivos meta para:

Reduce occurrence of adverse events;

- Reducir la ocurrencia de eventos adversos;
- Reducir los tiempos de los protocolos;
- Reducir el desperdicio de consumibles;
- Mejorar la seguridad del proveedor de cuidados;
- Incentivar un consumo más eficiente y/o reducir los costos de energía o los costos para eliminar artículos; o
- Incrementar la seguridad del paciente a través de la reducción de dosis.

Muchas compañías de tecnología médica buscan un equilibrio entre brindar soluciones de cuidado basado en valor y:

- Soluciones clínicas parar mejorar los resultados;
- Hubs de datos y experiencia analítica; aunque muchos dispositivos médicos se manejan inherentemente con datos, también pueden funcionar como

parte de un ecosistema más grande, o de manera independiente, a fin de permitir la recolección, agregación y análisis de datos (por ejemplo, el valor de los datos habilitados para la salud de la población, incluyendo el aprendizaje de máquina/las aplicaciones IA); y

- Soluciones Empresariales para Reducir los Costos y el Tiempo – las compañías de tecnología médica a menudo tienen funciones de economía para la atención de la salud, especialistas en reembolsos, analistas de datos y otras personas que pueden contribuir a diseñar soluciones basadas en valor que reduzcan el costo de la Atención.

## **Código de Ética de AdvaMed sobre las Interacciones con Profesionales de la Atención de la Salud (en vigor a partir del 1 de junio de 2022)**

### **¿Cómo se aplica el Código de AdvaMed a las soluciones basadas en valor?**

El Código se aplica a las interacciones con Profesionales de la Atención de la Salud relativas a acuerdos que promuevan resultados o la atención de la salud basado en valor, de la misma manera que se aplica a cualquier otra interacción con Profesionales de la Atención de la Salud. Sin embargo, en tanto los acuerdos que promuevan la atención basada en valor puedan involucrar diversos tipos de interacciones abordadas por el Código (p. ej., la provisión de información sobre cobertura o reembolsos, la discusión o negociación de ventas o términos contractuales, el suministro de capacitación y educación, o acuerdos de consultoría con Profesionales de la Atención de la Salud), por lo que resulta importante entender la o las normas de Código aplicables para estas interacciones.

### **1. Cobertura, Reembolso e Información Económica sobre la Salud**

- Under De acuerdo con la Sección XI del Código, las Compañías pueden suministrar información precisa y objetiva acerca del uso eficiente desde la perspectiva económica de sus Tecnologías Médicas, incluido el contexto para los acuerdos de cuidado basados en valor.
- Una compañía también podría suministrar información precisa y objetiva respecto de la manera en que operan los nuevos acuerdos de reembolso basados en valor establecidos con quienes pagan y otros participantes, a fin de facilitar la decisión del Profesional de la Atención de la Salud en cuanto a comprar o usar las Tecnologías Médicas de dicha Compañía.
- La Sección XI del Código especifica que una Compañía no puede “interferir” con la toma de decisiones clínicas independientes de un Profesional de la Atención de la Salud, ni proporcionar cobertura, reembolsos y apoyo

económico para la salud como incentivo ilegal en el contexto de proporcionar cobertura, reembolsos, Información sobre economía de la salud y consultoría. En el contexto de un acuerdo para promover la atención basada en el valor, proporcionar cobertura, reembolsos e información provechosa sobre economía de la salud respecto del uso de las Tecnologías Médicas de una Compañía o respecto del acuerdo para promover la atención basada en valor, no se deberá considerar como interferencia en la toma de decisiones clínicas independientes de un Profesional de la Atención de la Salud, y dicha asistencia no deberá proporcionarse como un incentivo ilegal.

## **2. Acuerdos de Consultoría con Profesionales de la Atención de la Salud**

- Al desarrollar, evaluar o implementar un acuerdo para promover la atención basada en valor, las Compañías pueden contratar a un Profesional de la Atención de la Salud como consultor si se satisfacen los requerimientos de la Sección II del Código, incluido el requerimiento de que dicha contratación tenga el propósito de satisfacer una necesidad empresarial legítima y no constituya un incentivo ilegal. Los siguientes son ejemplos de necesidades empresariales legítimas y, en consecuencia, la consultoría realizada para dicho propósito sería consistente con el Código:
  - Ayudar al desarrollo, evaluación o implementación de protocolos, procedimientos, operaciones, calidad, eficiencia o la experiencia del paciente;
  - Ayudar al desarrollo, evaluación o implementación de una solución para mejorar los resultados, calidad, eficiencia (incluido el flujo de trabajo), la experiencia del paciente; o
  - Incrementar el suministro de servicios sanitarios rurales y resolver cualquier otra prioridad emergente, nacional o regional, sobre la atención de la salud.
- En general, los acuerdos para promover la atención basada en valor a menudo son complejos y todo compromiso de la Compañía con un Profesional de la Atención de la Salud como consultor, respecto de dicho acuerdo, debe analizarse tomando en consideración todos los hechos y circunstancias aplicables. Los siguientes son factores que podrían considerarse al contratar a un Profesional de la Atención de la Salud como consultor con respecto de la promoción de los acuerdos de cuidado basados en valor:
  - La experiencia o cualificaciones del Proveedor de Cuidado de la Salud con respecto del o de los propósitos del acuerdo para promover cuidado basado en valor o con respecto a los productos o soluciones que sean parte de dicho acuerdo.

- Las afiliaciones del Proveedor de Cuidado de la Salud. En general, no sería adecuado que una Compañía contrate como consultor a un Profesional de la Atención de la Salud afiliado a un proveedor para asistir a dicho proveedor en el desarrollo, evaluación, auxiliar a implementar o administrar un acuerdo para promover la atención basada en valor, ya que dicho pago podría dar la apariencia de ser un estímulo inadecuado. Sin embargo, en circunstancias donde dicha contratación claramente no involucraría tal estímulo (esto es, el Profesional de Cuidado de la Salud es transparente con su empleador en cuanto a las actividades de consultoría, no participa en, ni influye sobre las compras del proveedor o el uso de productos o servicios en cuestión, y también regularmente hace consultoría para la Compañía respecto del desarrollo, evaluación o ayuda para implementar con otros proveedores acuerdos que promuevan la atención basada en valor), dicha contratación podría estar permitida.
- Las responsabilidades u obligaciones de la Compañía, relacionadas con los acuerdos para la promoción de la Atención de la salud basado en valor. El consultor debe cumplir con dicha obligación o responsabilidad, en contraposición con cualquier obligación o responsabilidad que corresponda a otro tercero.
- Los acuerdos para promover la atención basada en valor podrían, sin problema, incluir servicios de consultoría proporcionados por una Compañía, para respaldar el desarrollo, implementación y manejo de uno o varios acuerdos, que sean adecuados para promover la atención basada en valor.

### **3. Capacitación y Educación Realizadas por la Compañía**

- Los acuerdos para promover la atención basada en valor, pueden incluir capacitación y educación sobre los productos, realizadas por la Compañía, de acuerdo con la Sección III del Código. Adicionalmente, cuando un acuerdo para promover cuidado de la salud basado en valor involucra tanto productos de tecnología médica como servicios, software, equipos o artículos similares diseñados para facilitar o medir determinados resultados, la capacitación y la educación podrían relacionarse no solo con el producto, sino también con servicios o artículos relacionados, según corresponda.

### **4. Juntas de Ventas, Promocionales y de otros Negocios**

- Las compañías pueden realizar juntas de ventas, promocionales y de otros negocios con Profesionales de la Atención de la Salud para discutir soluciones, servicios o acuerdos basados en valor. Estas juntas pueden incluir presentaciones por o discusiones con "líderes de opinión clave", "líderes de pensamiento" u otros expertos contratados por la Compañía (esto sujeto al

cumplimiento de la Sección II del Código, donde se establece cuándo se contrata a un Profesional de la Atención de la Salud).