

Είναι η πολυκριτηριακή προσέγγιση (MCDA) χρήσιμη στη διαδικασία διαπραγμάτευσης;

Η περίπτωση της ηπατίτιδας C



Νικόλας
Κούρκουλας

BSc, MD, MPA

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

- Διαπραγμάτευση - Θεωρία, στόχος
- ΑΤΥ (ΗΤΑ)
 - Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment)
- MCDA
 - Multiple Criteria Decision Analysis
- Η περίπτωση της ηπατίτιδας C
- Συμπεράσματα

ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗ

- Η διαπραγμάτευση επί της αποζημίωσης των φαρμάκων:
 - Αφορά κυρίως στα νεοεισερχόμενα στην αγορά φάρμακα
 - Λαμβάνει χώρα μεταξύ ασφάλισης και παραγωγού
 - Λαμβάνει έμμεσα υπόψη κλινικά, κοινωνικά, οικονομικά στοιχεία και τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου
- Η διαπραγμάτευση στοχεύει ταυτόχρονα σε:
 - Εξασφάλιση πρόσβασης σε νέα και καινοτόμα φάρμακα
 - Έλεγχο και συγκράτηση της φαρμακευτικής δαπάνης χωρίς να αποθαρρύνει τις μελλοντικές επενδύσεις σε E&A

ΑΡΧΕΣ ΔΙΑΠΡΑΓΜΑΤΕΥΣΗΣ

- **Μονοπώλιο:** παρασκευαστής με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας
 - Έλλειψη εναλλακτικών για τον αγοραστή
- **Μονοψώνιο:** η δημόσια ασφάλιση αποτελεί τον μοναδικό αγοραστή για λογαριασμό των ασθενών
 - Μειωμένη διαπραγματευτική δύναμη παρά το μονοψώνιο σε περίπτωση καινοτόμων φαρμάκων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας
- **Διαπραγματευτική δύναμη - Market power**
 - Αφορά τη δυνατότητα στρεβλώσεων του μηχανισμού ορισμού των τιμών από την αγορά

Πολιτικές αποζημίωσης των φαρμάκων

- Εσωτερικές τιμές αναφοράς
- Θετικές και αρνητικές λίστες
- Αποζημίωση με βάση τα αποτελέσματα του ΗΤΑ
- Συμφωνίες επιμερισμού του κινδύνου (risk-sharing agreements) μεταξύ αγοραστή και παραγωγού στο πλαίσιο συμφωνιών στη βάση της απόδοσης (pay for performance)
 - Αντιμετωπίζουν την αβεβαιότητα ως προς το “τελικό προϊόν” υγείας
 - Η αποζημίωση συνδέεται με τη μελλοντική απόδοση ενός προϊόντος υγείας
 - *Πλεονεκτήματα* στη διαπραγμάτευση για τον αγοραστή

HTA - HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

- Συστηματικός, τεκμηριωμένος, επιστημονικός και διαφανής τρόπος για να εκτιμηθεί η υιοθέτηση, τιμολόγηση και αποζημίωση νέων φαρμάκων και τεχνολογίας στην υγειονομική περίθαλψη και στην πρόληψη των ασθενειών
- Συμβάλλει στον καθορισμό των τιμών και της αποζημίωσης νέων φαρμάκων εξετάζοντας:
 - Αποτελεσματικότητα
 - Ασφάλεια
 - Ποιότητας ζωής
 - Σοβαρότητας της ασθένειας
 - Αντίκτυπου στον προϋπολογισμό
 - Κόστους-αποτελεσματικότητας του φαρμάκου

$$\frac{\Delta cost}{\Delta effect} = ICER < WTP$$

ICER: incremental cost-effectiveness ratio

WTP: willingness-to-pay threshold

HTA

ΦΑΣΜΑ ΚΡΙΤΗΡΙΩΝ

Evaluation of health technologies across Europe

Criteria	AT	BE	CH	DE	FI	FR	NL	NO	SE	UK
Therapeutic benefit	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Patient benefit	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Cost-effectiveness	●	●			●		●	●	●	●
Budget impact		●			●	●	●	●		●
Pharmaceutical/innovative characteristics	●	●				●	●			●
Availability of therapeutic alternatives	●						●		●	●
Equity considerations								●	●	●
Public health impact						●				
R&D					●					

Source: Adapted from Zentner et al, 2005

(http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta122_bericht_de.pdf) and case studies

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΗΤΑ

- Threshold WTP - ενδεχομένως να μην απεικονίζει το κόστος ευκαιρίας της υιοθέτησης μιας τεχνολογίας
- Ενδεχομένως η κοινωνία να αξιολογεί με υψηλότερη αξία τα QALYs που κερδίζονται από συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενών ή/και προβλήματα υγείας
- Δεν είναι ολιστική μέθοδος - ενδεχόμενα οφέλη σχετικά με την παραγωγικότητα, τα επιδόματα και τη μείωση ανισοτήτων υγείας δεν συμπεριλαμβάνονται

MULTIPLE CRITERIA DECISION ANALYSIS - MCDA

Λήψη αποφάσεων με πολλαπλά κριτήρια

- Η πολυκριτηριακή ανάλυση λήψης αποφάσεων (MCDA) είναι μία προσέγγιση και μία σειρά τεχνικών, με στόχο να παραγάγει μια ιεράρχηση των πιθανών αποφάσεων, βασισμένη στο βαθμό ικανοποίησης επιλεγμένων κριτηρίων (Dodgson et al, 2009)
- Το MCDA προσφέρει έναν εναλλακτικό τρόπο αξιολόγησης από το - βασιζόμενο σε οικονομικά κριτήρια - HTA
- Ενδεχομένως αντιμετωπίζει κάποιους από τους περιορισμούς του HTA
- Πλεονεκτήματα του MCDA
 - Ενσωμάτωση πολλαπλών κριτηρίων
 - Ολιστική προσέγγιση (και πέρα των οικονομικών κριτηρίων)
 - Προσδιορισμός διαφορετικών βαρών στα επιλεγμένα κριτήρια - ευέλικτη και επιτρέπει τη διαφορετική επίδραση των παραγόντων στο τελικό αποτέλεσμα
 - Συμμετοχή των εμπλεκόμενων μερών (stakeholders)

MCDA

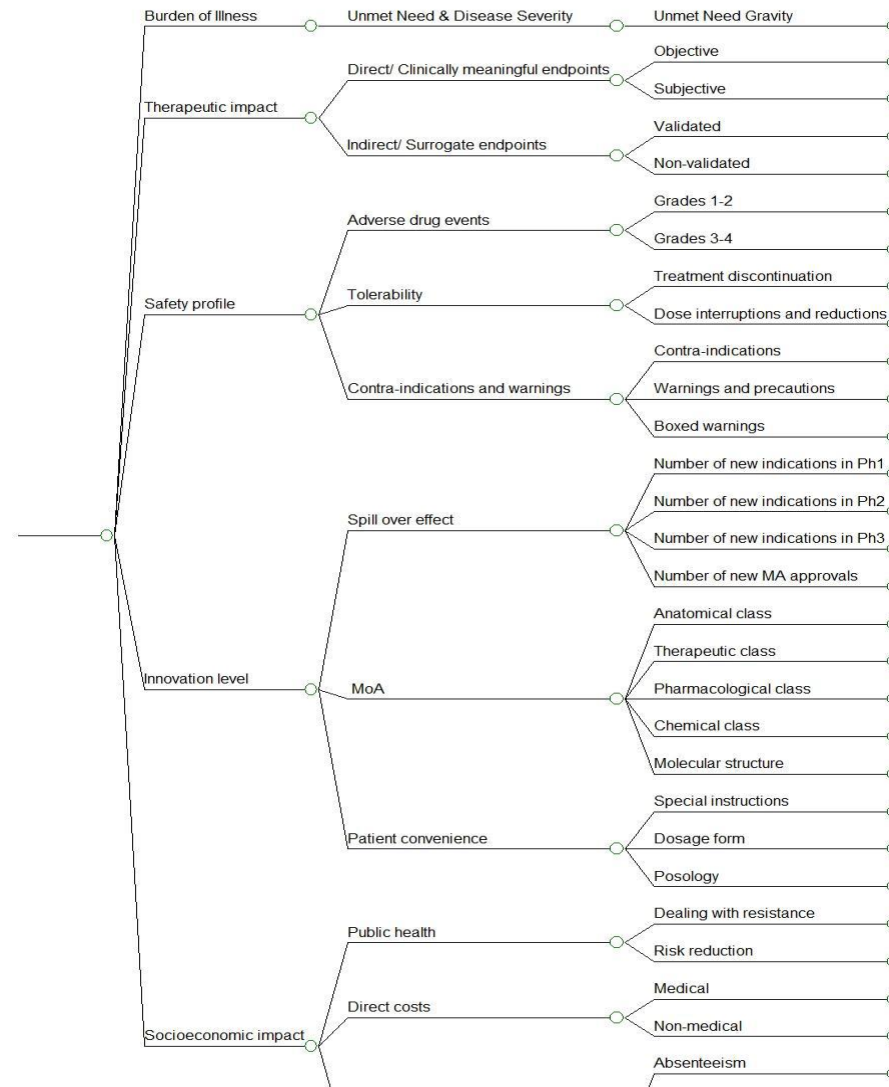
Λήψη αποφάσεων με πολλαπλά κριτήρια

Μεθοδολογία

- 1^ο βήμα: Οριοθέτηση του πλαισίου της απόφασης
 - Στόχος, εναλλακτικές και stakeholders
- 2^ο βήμα: Προσδιορισμός των κριτηρίων
- 3^ο βήμα: Βαθμολόγηση των επιλογών με βάση τα κριτήρια (scoring)
- 4^ο βήμα: Προσδιορισμός των βαρών των κριτηρίων (weighting)
 - Ανάλογα με τις προτιμήσεις των stakeholders ανάμεσα στα κριτήρια
- 5^ο βήμα: Συνδιασμός των βαρών και της βαθμολογίας για κάθε επιλογή (overall value)
- 6^ο βήμα: Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων
- 7^ο βήμα: Ανάλυση ευαισθησίας

MCDA

Διαπραγμάτευση αποζημίωσης φαρμάκων - Επιλογή κριτηρίων



Angelis and Kanavos, 2015

Η ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΤΗΣ ΗΠΑΤΙΤΙΔΑΣ C

- Ηπατίτιδα C
 - Επιπολασμός: 110 με 130 εκατομμύρια άνθρωποι (3% του παγκόσμιου πληθυσμού)
 - 350 χιλιάδες ασθενείς πεθαίνουν ετησίως από ασθένειες του ήπατος, προκληθείσες από τον ιό της ηπατίτιδας C
 - Στην Ελλάδα:
 - >200.000 ασθενείς με ηπατίτιδα C (1.9% του πληθυσμού)
 - 30.000 διαγνωσμένοι ασθενείς
- Επιπλοκές της ηπατίτιδας C
 - Μεγάλα διαστήματα χωρίς συμπτώματα
 - Κίρρωση του ήπατος
 - Ηπατοκυτταρικός καρκίνος
 - Οι επιπλοκές της χρόνιας ηπατίτιδας C οδηγούν στο 30% του συνόλου των μεταμοσχεύσεων ήπατος

ΗΠΑΤΙΤΙΔΑ C

ΘΕΡΑΠΕΙΑ

- Η θεραπεία είναι απαραίτητη για την:
 - Αποσόβηση της κίρρωσης του ήπατος και του ηπατοκυτταρικού καρκίνου
 - Μείωση των εξηπατικών εκδηλώσεων
 - Πρόληψη της μετάδοσης του ιού HCV
- Οι μέχρι πρόσφατα διαθέσιμες θεραπείες με ribavirin and interferon δεν ήταν ικανοποιητικές
 - Ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Μακρά διάρκεια θεραπείας
 - Μικρή ανοχή
- Νέα καινοτόμος θεραπεία
 - Πολύ αποτελεσματική σύμφωνα με κλινικές μελέτες
 - Μικρότερη διάρκεια θεραπείας
 - Λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες
 - Υψηλού κόστους
- Οι προυπολογισμοί είναι πεισμένοι και η βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας είναι υπό αμφισβήτηση

Ηπατίτιδα C

Διαπραγμάτευση για την αποζημίωση νέων φαρμάκων

Ερώτηση: Παρακαλούμε βαθμολογήστε (1-100) τα παρακάτω κριτήρια ως προς τη σημασία/βαρύτητά τους σε μια υποθετική διαδικασία διαπραγμάτευσης για την αποζημίωση νέων φαρμάκων για την ηπατίτιδα C.
(1 'δεν αποτελεί σημαντικό κριτήριο', 50 'αποτελεί μερικώς σημαντικό κριτήριο' και 100 'αποτελεί κριτήριο μέγιστης σημασίας στην απόφαση αποζημίωσης')

Κριτήρια	Κλίμακα 0-100
Κλινική αποτελεσματικότητα φαρμάκου – SVR	96,87
Μη ύπαρξη εναλλακτικής θεραπευτικής επιλογής (unmet need)	94,87
Cost-effectiveness analysis	93,37
Σοβαρότητα ασθένειας	91,62
Ασφάλεια θεραπείας	91
Budget impact analysis	78,57
Βαθμός καινοτομίας του φαρμάκου	66,87
Μέση ηλικία ασθενών	66,87
Πολυπλοκότητα τεχνολογίας κατασκευής	56,25
Κόστος εναλλακτικών θεραπευτικών επιλογών	57,62

ΒΑΣΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

- Οι οικονομικές αναλύσεις (cost-effectiveness, budget impact) προσφέρουν στέρεα και κατανοητά συμπεράσματα
- Ταυτόχρονα, η εστίαση κυρίως σε οικονομικά κριτήρια κατά την αξιολόγηση νέων φαρμάκων στο HTA δε συνυπολογίζει επιδημιολογικές, αξιακές και κοινωνικές παραμέτρους
- Το MCDA αποτελεί τρόπο εισαγωγής νέων κριτηρίων στο HTA → ολιστική προσέγγιση στη λήψη αποφάσεων
- Αυξάνει την ανάληψη ευθυνών από όσους λαμβάνουν αποφάσεις (accountability)
- Είναι απαραίτητο να υπολογίζεται το κόστος της χρήσης του MCDA συγκριτικά με τα ενδεχόμενα οφέλη

ΒΑΣΙΚΑ ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ 2

- Η χρησιμότητα του MCDA στο HTA περιορίζεται από τα εξής:
 - Ο σχεδιασμός και η εφαρμογή του MCDA με συστηματικό τρόπο έχει ακόμα μεθοδολογικούς περιορισμούς
 - Η εφαρμογή του MCDA θα διαφέρει για διαφορετικά συστήματα υγείας και διαφορετικά HTA. Δεν ισχύει το “one size fits all”
 - Η μεθοδολογία για το MCDA δεν προσφέρει ακόμα σαφήνεια στον τρόπο επιλογής κριτηρίων και της βαρύτητάς τους
 - Πώς θα επιλέγονται οι stakeholders που θα καθορίζουν τις επιλογές κριτηρίων και της βαρύτητάς τους
- Όλοι οι τρόποι αξιολόγησης της τεχνολογίας της υγείας και λήψης αποφάσεων μπορούν να συμβάλλουν αλλά έχουν και περιορισμούς

ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΩ