



NATIONAL
SCHOOL
OF PUBLIC
HEALTH
ATHENS SCHOOL
OF HYGIENE 1929-1994

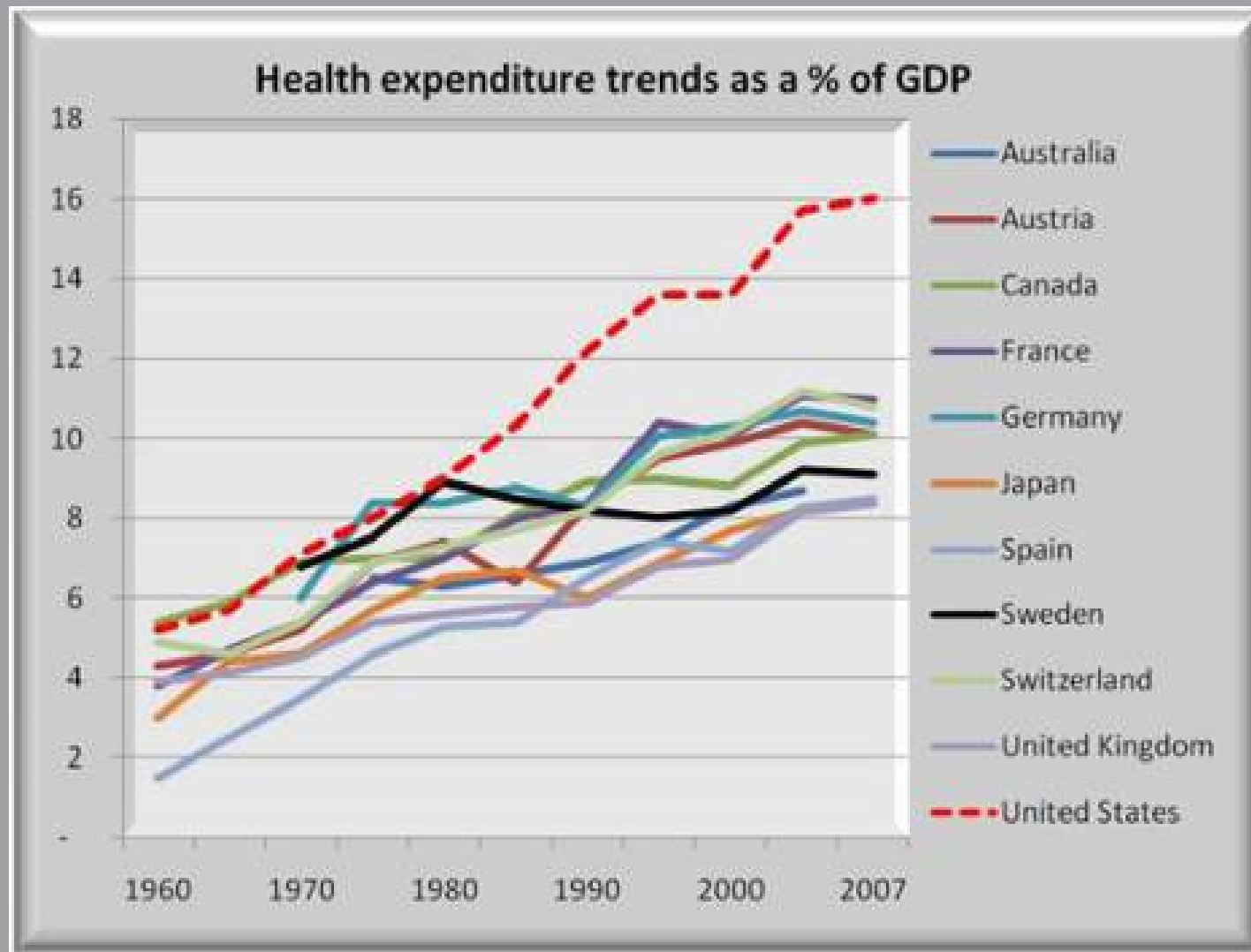


Τεχνικές και μέθοδοι καταμερισμού του κινδύνου και του κόστους στην ιατρική περίθαλψη Πού βρισκόμαστε σήμερα;

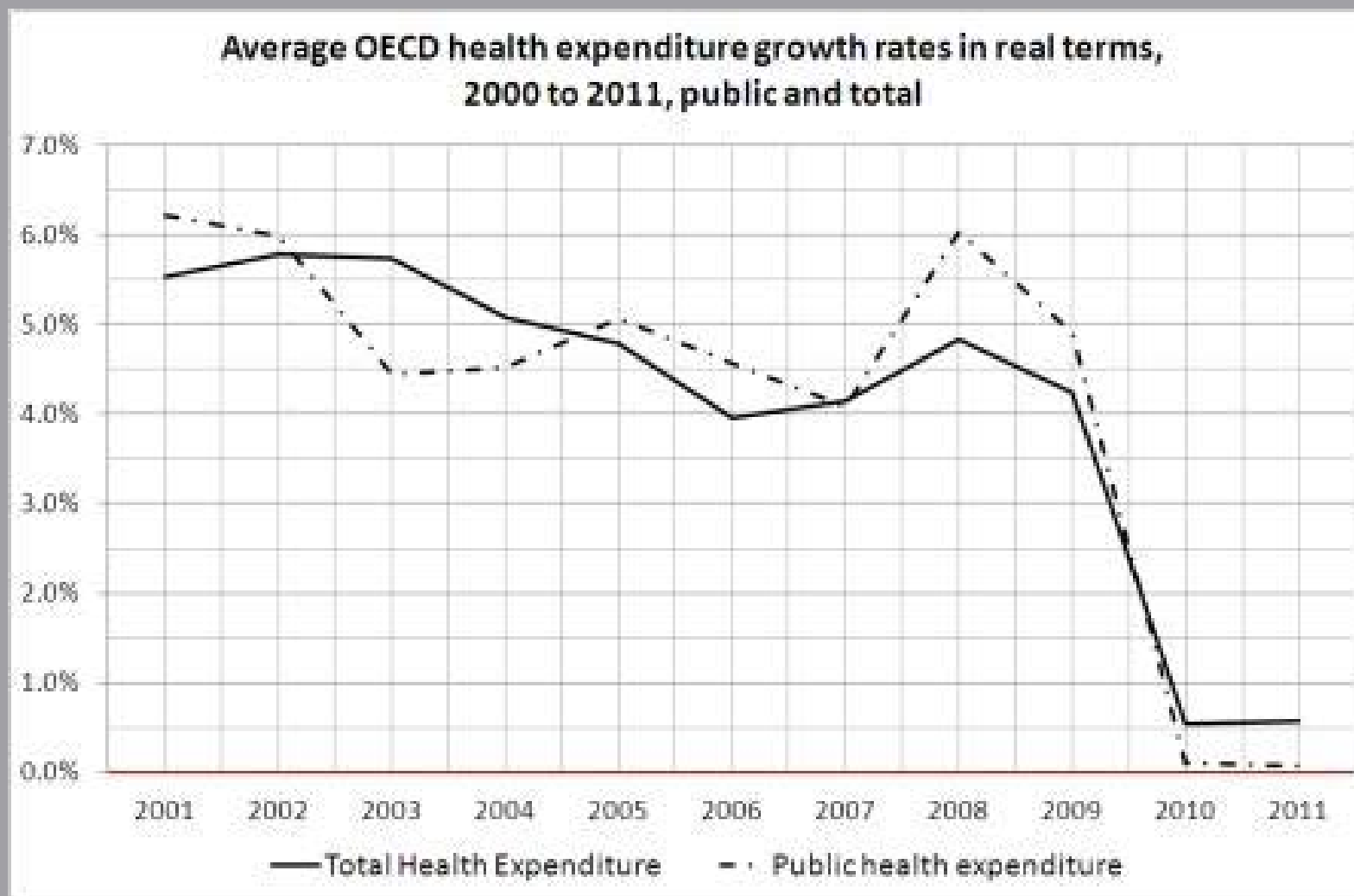
Κώστας Αθανασάκης BScHS, BScEcon, MSc, PhD, PD

Οικονομολόγος Υγείας, Τομέας Οικονομικών της Υγείας, ΕΣΔΥ

Εξέλιξη Δαπανών Υγείας στον ΟΟΣΑ: η περίοδος της ανάπτυξης

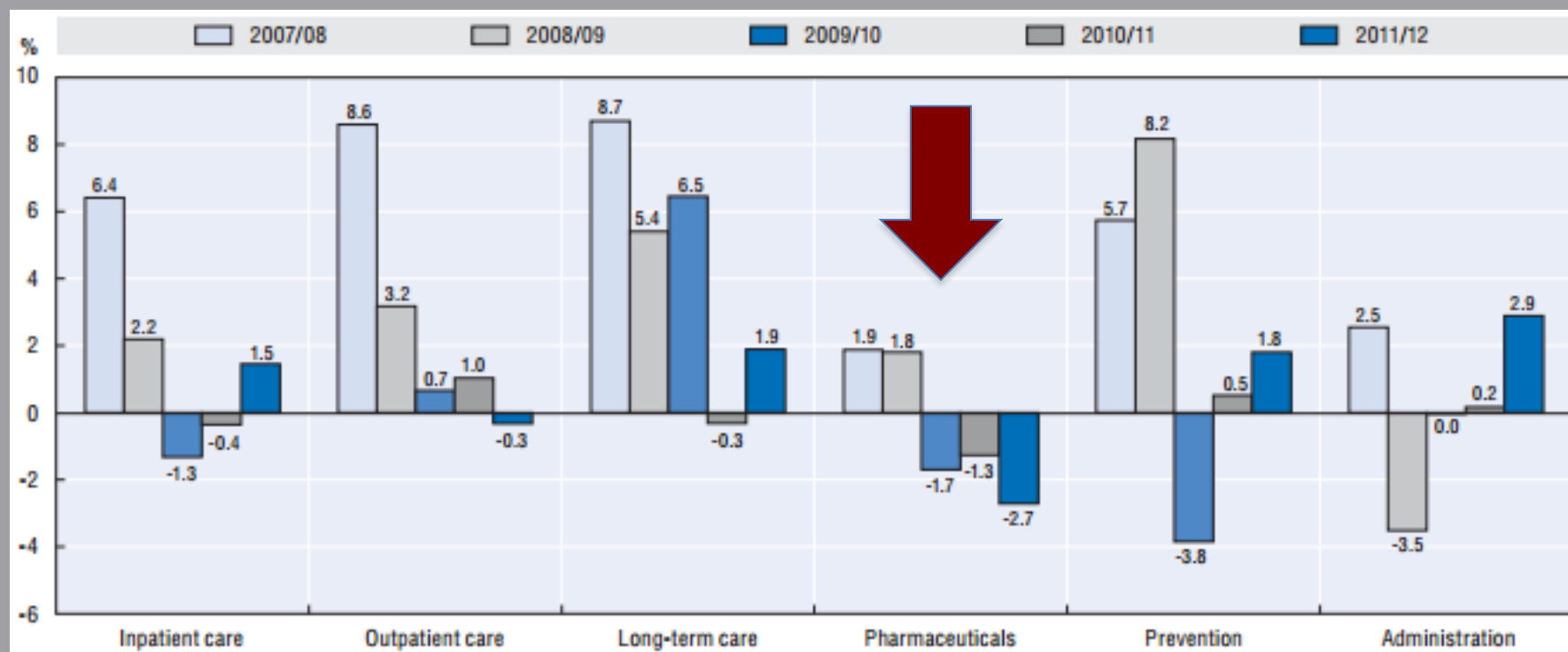


Εξέλιξη Δαπανών Υγείας στον ΟΟΣΑ: η περίοδος της προσαρμογής



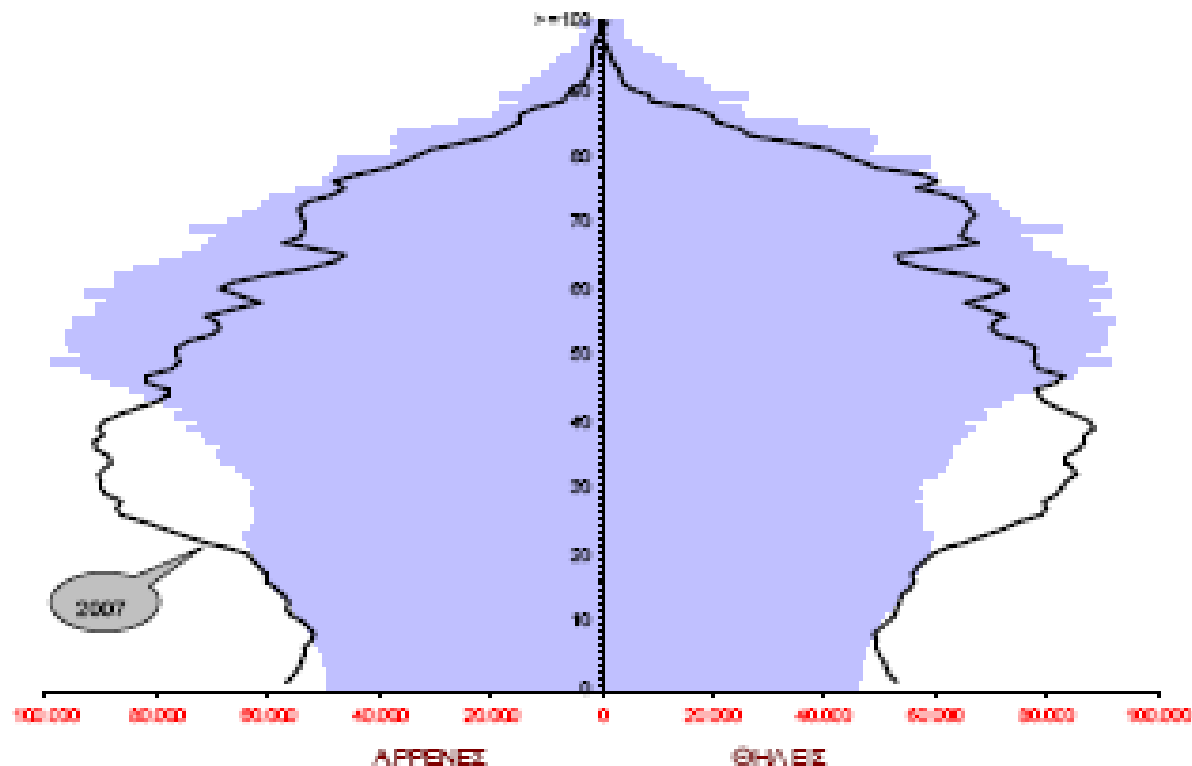
Η μετά το 2009 εποχή στην υγεία: Ένα δραματικά διαφορετικό περιβάλλον

ΟΟΣΑ: ρυθμός μεταβολής της δαπάνης ανά τομέα υγείας
2007-2012

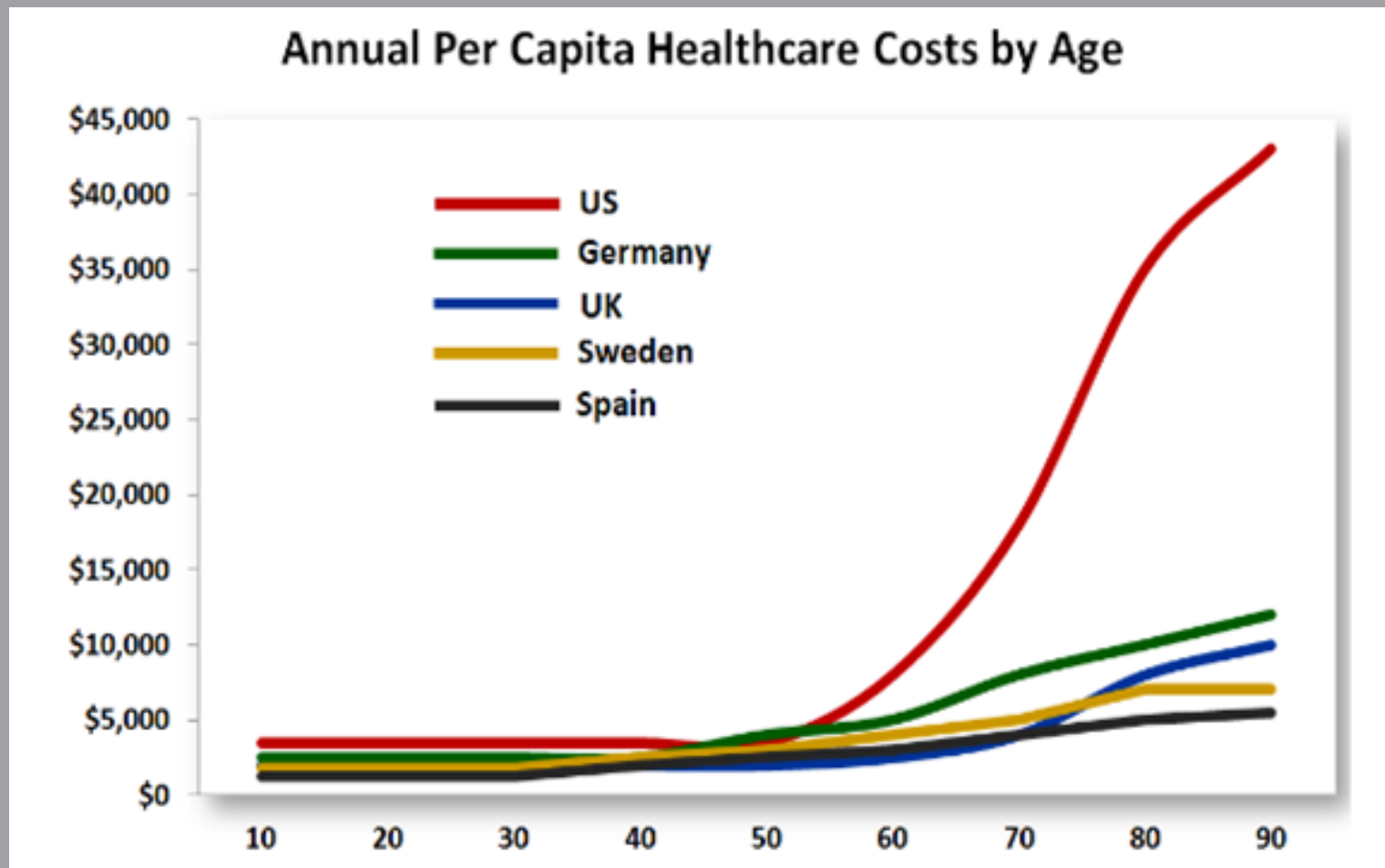


Μεγαλύτερες ανάγκες υγείας, σε ένα περιοριστικό πλαίσιο

ΠΡΟΒΟΛΕΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΥ ΠΥΡΑΜΙΔΑ ΗΛΙΚΩΝ 2030 (Ενδιάμεσο σενάριο)



Μεγαλύτερες ανάγκες υγείας, σε ένα περιοριστικό πλαίσιο



Πηγή: P. Fischbeck. Carnegie Mellon University

Η ανάγκη ορθολογικών αποφάσεων

- Η λειτουργία των συστημάτων υγείας εντός ασφυκτικών οικονομικών πλαισίων, επιβάλλει τη λήψη αποφάσεων ορθολογικής κατανομής των (σπάνιων) υγειονομικών πόρων
- Οι σημαντικότερες οικονομικές αποφάσεις αφορούν:
 - στην κάλυψη (αποζημίωση) από πλευράς του συστήματος του κόστους μιας υγειονομικής παρέμβασης
 - στην τιμολόγηση μιας παρέμβασης (συνήθως ενός φαρμάκου ή μιας διαγνωστικής εξέτασης) πριν την ένταξη στο παροχολόγιο

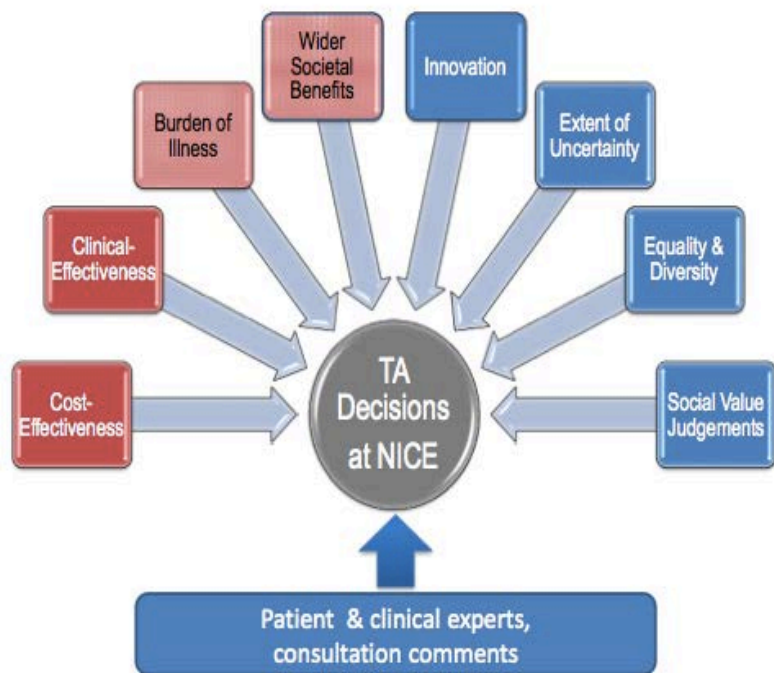


Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας

- Το Διεθνές Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης της Τεχνολογίας Υγείας (International Network of Agencies for Health Technology Assessment-INAHTA) χαρακτηρίζει την αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας ως
- «διεπιστημονικό πεδίο πολιτικής ανάλυσης το οποίο ερευνά τις ιατρικές, κοινωνικές, ηθικές και οικονομικές επιπτώσεις της ανάπτυξης, διάχυσης και χρησιμοποίησης της τεχνολογίας υγείας».

HTA: η διαδικασία λήψης της απόφασης

- Κοινή πεποίθηση: κατά την αξιολόγηση μιας τεχνολογίας χρειάζεται ο **συνυπολογισμός** μιας σειράς δεδομένων:



What evidence does NICE use?

HTA Core Model DOMAINS

1. Health problem and current use of technology
2. Description and technical characteristics
3. Safety
4. Clinical effectiveness
5. Costs and economic evaluation
6. Ethical analysis
7. Organisational aspects
8. Social aspects
9. Legal aspects

HTA: η διαδικασία λήψης της απόφασης

- Συνεπώς, η διαδικασία λήψης της απόφασης στο πλαίσιο μιας HTA προφανώς περιλαμβάνει μια σειρά παραμέτρων
- Το ζήτημα είναι πώς μπορεί να “ποσοτικοποιηθεί” η σχετική βαρύτητα των παραμέτρων αυτών και να ενταχθεί σε μια “αλγοριθμική” διαδικασία της απόφασης
 - Multiple Criteria Decision Analysis (MCDA)

INCORPORATING MULTIPLE CRITERIA IN HTA



METHODS AND PROCESSES

NANCY J DEVLIN AND JON SUSSEX

2 THE INEVITABILITY OF USING CRITERIA OTHER THAN COST EFFECTIVENESS IN HTA

Multiple Criteria Decision Analysis

- Μεγάλες Δυσκολίες – Μικρή Πρόοδος – Μεγάλες Προσδοκίες
- Χαρακτηριστικά:
 - In July 2013, the UK Department of Health asked NICE to take into account additional terms of reference in the appraisal of new health technologies
 - Amongst other things, the terms asked NICE to:
 - Include a simple system of weighting for burden of illness that appropriately reflects the differential value of treatments for the most serious conditions
 - Encompass the differential valuation of treatments designed to extend life at the end of life in the current approach within a new system of burden of illness weights
 - Include a proportionate system for taking account of wider societal benefits

Multiple Criteria Decision Analysis

- NICE developed a set of proposals to incorporate these new terms of reference into its appraisal methods
 - e.g. proportional and absolute QALY loss values would be calculated as part of an appraisal and be used as the basis for assessing burden of illness and wider societal impact, respectively
- Proposals were outlined in a consultation paper, open to scrutiny by the public (including patients and patient groups), clinicians, economists and academics, industry and other interested groups



Multiple Criteria Decision Analysis

- NICE received more than 900 comments from 121 organisations and individuals
- No consensus emerged, with respondents particularly split on the ways in which the burden of illness and wider social impact criteria should be measured and valued
- NICE has recommended to its Board that no changes to the technology appraisal methodology should be made in the short term
 - Supplementary policy for the appraisal of life-extending end of life treatments will be retained in its current form

Σοβαρή απόσταση η οποία πρέπει να καλυφθεί. Αναμφίβολα, όμως, το μέλλον στις αποφάσεις αποζημίωσης



Η διαχείριση του κινδύνου και της αβεβαιότητας στο πλαίσιο της HTA: Performance Based Risk Sharing Agreements

Η διαχείριση του κινδύνου και της αβεβαιότητας

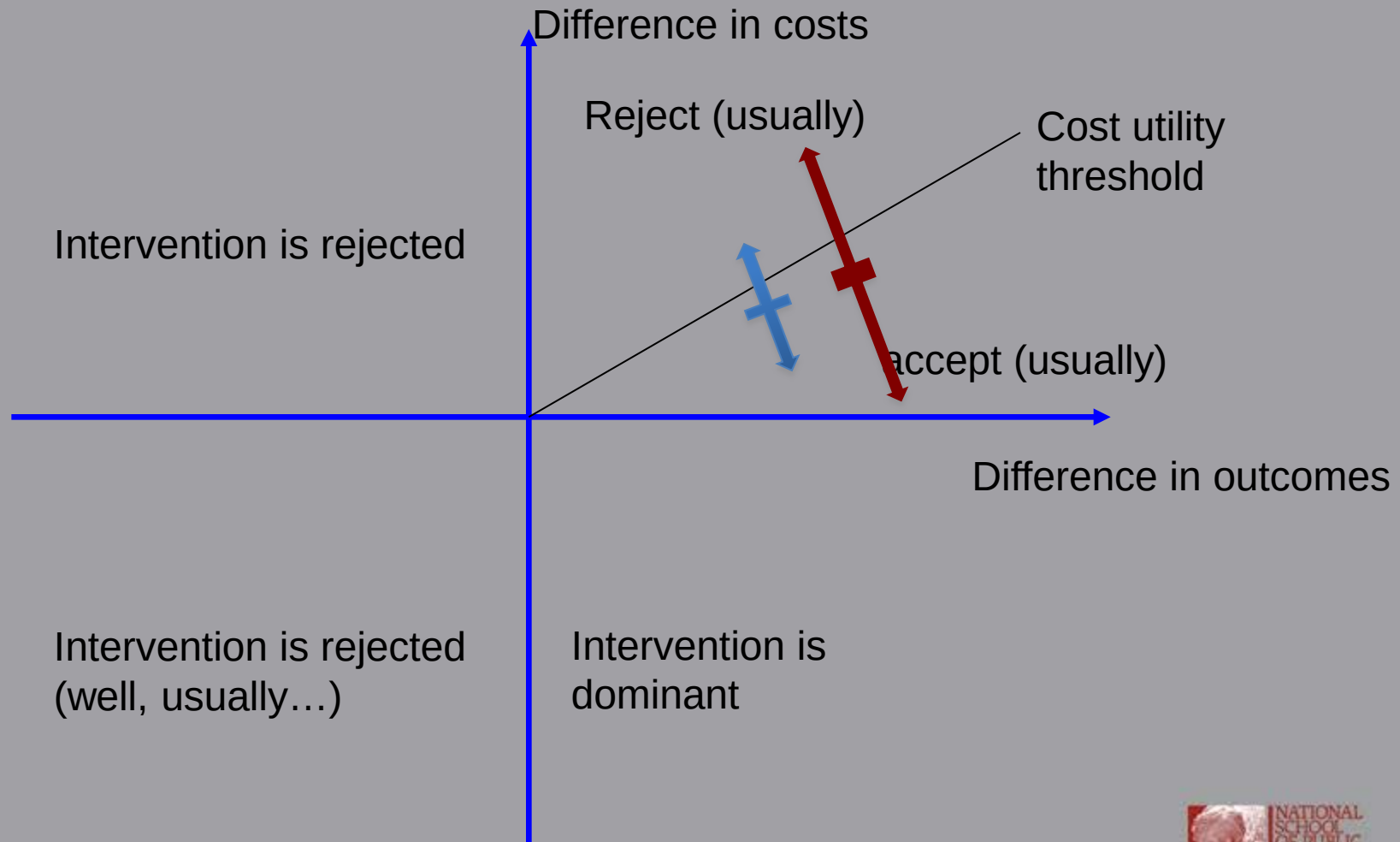
- Κίνδυνος – Αβεβαιότητα: δύο διαφορετικές έννοιες
- Το μείζον δίλημμα για τον τρίτο πληρωτή: πώς καθίσταται γρήγορα διαθέσιμη μια τεχνολογία υγείας, όταν τα δεδομένα δεν είναι επαρκή για μια ξεκάθαρη απόφαση
 - Πηγές αβεβαιότητας: αβεβαιότητα ως προς το real world αποτέλεσμα, αβεβαιότητα αναφορικά με τη διαδικασία καθεαυτή
 - Αβεβαιότητα → καθυστέρηση → κόστος

ΣΕΚ: η αβεβαιότητα ως κίνητρο

- Αβεβαιότητα κατά την εγκριτική διαδικασία:
 - Η κανονιστική διαδικασία εισαγωγής ενός φαρμάκου υπόκειται σε σημαντική αβεβαιότητα κατά τη στιγμή της απόφασης
 - Εξωτερική εγκυρότητα της RCT (αποκλίσεις μεταξύ πληθυσμών)
 - Real world efficacy
 - Ασφάλεια
 - Και, κυρίως, η επίδραση όλων αυτών στη σχέση cost-effectiveness

$$ICER = \frac{Cost_{Intervention} - Cost_{Comparator}}{Effectiveness_{Intervention} - Effectiveness_{Comparator}}$$

Το ζήτημα της αβεβαιότητας: The cost-effectiveness acceptability curve



Αβεβαιότητα και κόστος

- Συνεπώς, υπό το πρίσμα της αβεβαιότητας για το σύστημα υγείας απομένουν δύο επιλογές
 - Καθυστέρηση της απόφασης αποζημίωσης (για όλους τους ασθενείς) έως την εμφάνιση πλέον ισχυρών δεδομένων
 - Αποζημίωση της τεχνολογίας (για όλους τους ασθενείς) υπό καθεστώς αβεβαιότητας
- Αμφότερες οι λύσεις ενέχουν σημαντικό κόστος για το σύστημα υγείας
 - Οι Συμφωνίες Επιμερισμού του Κινδύνου ήρθαν να καλύψουν αυτό το κενό

Ζητήματα εννοιολογίας και ταξινόμησης

- Γενικά μια ΣΕΚ ορίζεται ως μια συμφωνία μεταξύ του τρίτου πληρωτή και του παρόχου, όπου η αποζημίωση είναι συνδεδεμένη με τη μελλοντική απόδοση ενός προϊόντος υγείας σε πραγματικές συνθήκες (*PBA*)
 - Εναλλακτικά, ένα συμβόλαιο υπό αβεβαιότητα ως προς την τελική έκβαση μιας υπηρεσίας, όπου κάθε ένα από τα συνδεόμενα μέρη αναλαμβάνει την πιθανότητα της ανταμοιβής ή της ποινής, αναλόγως της απόδοσης (*RSA*)
- Συναντώνται με πολλούς και διάφορους όρους
- Μάλλον αποδεκτή διεθνής ταξινόμηση η εξής:



Η ταξινόμηση των σχημάτων PBRSA από το PBRSA ISPOR task force

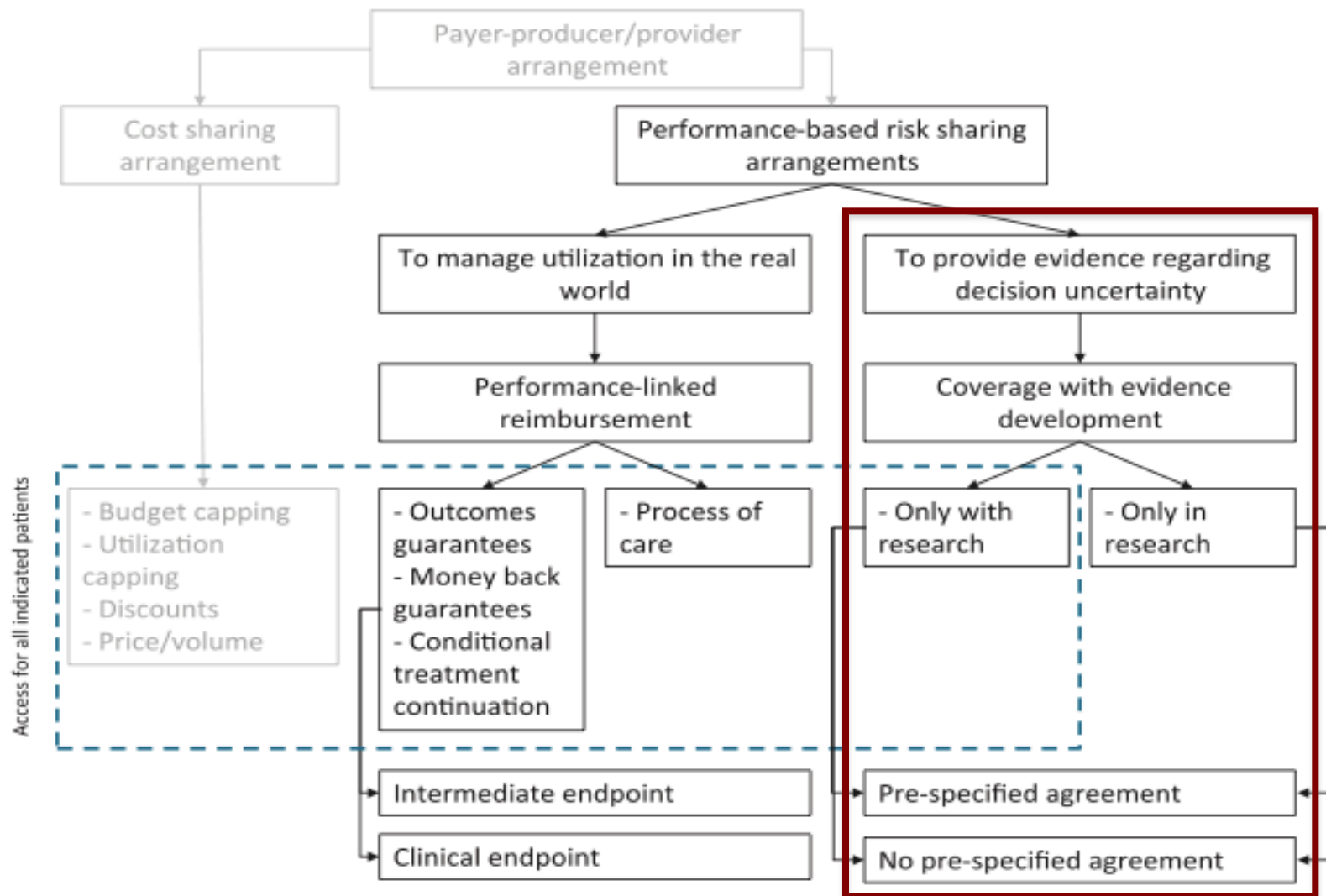


Fig. 1 – PBRSA Taxonomy. PBRSA, performance-based risk-sharing arrangement.

PBRSA: current status

Type of RSA	Countries where implemented
Price-Volume Agreement (PVA)	Australia[18], France[29], Hungary ₃ [64,65], Italy ₂ [10,18], Lithuania[10,18,30], Poland[66-68], Portugal[30,69], Spain[30]
Payment by Result (PbR)	Australia[17,21,24], Canada[18], Italy ₂ [10,58], Poland[67,68], Slovenia[10], Spain[30], UK ₁ [46,48,49]
Simple discounts/ rebates	Australia[18], Germany[30], Hungary ₃ [65,66], Italy ₂ [10,18,21,58], Lithuania[30], Poland[66-68], Portugal[18], UK ₁ [53,55]
Cost/price capping	Germany[21], Italy ₂ [18,21], Lithuania[30],UK ₁ [10,18,47]
Coverage with evidence development (CED)	France [30], Portugal [30,69], UK ₁ [46]
Treatment funded by manufacturer	France [10],Poland [67,68], UK ₁ [50-52,54,56]
Conditional Coverage	Canada [61], Poland [67,69]
Dose Capping	Germany[21], Hungary ₃ [66], Poland[66], UK ₁ [55]
Compliance Agreements	Canada [61], Germany [30]
Free Stock	Australia[18], Italy ₂ [10,58], UK ₁ [48,55]
Only in Research	UK ₁ [30]
Outcomes guarantees	Germany [21,33]
Fixed Price	UK ₁ [55]
Disease management programs	Germany [30]
Risk sharing for non-responding patients	Italy ₂ [10, 58]

- N. Eleftheriadou, MSc Thesis, NSPH, 2015

PBRSA: μεγάλη πρόοδος, πλέον κάμψη...



Source: UW PBRSA Database

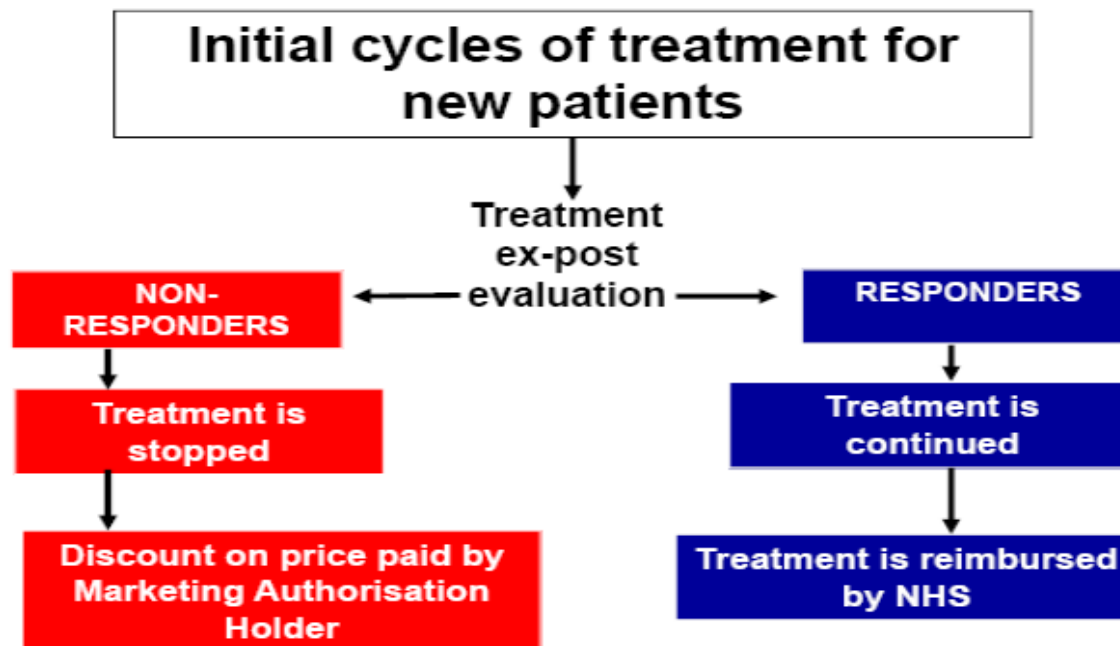
Current status and trends in performance-based risk-sharing arrangements between healthcare payers and medical product manufacturers.

Carlson JJ¹, **Gries KS**, **Yeung K**, **Sullivan SD**, **Garrison LP Jr.**

involved, types of arrangements, and product and market factors. Our search yielded 148 arrangements. From this set, 65 arrangements included a coverage with an evidence development component, 20 included a conditional treatment continuation component, 54 included a performance-linked reimbursement component, and 42 included a financial utilization component. Each type of scheme addresses fundamental uncertainties that exist when products enter the market. The pace of adoption appears to be slowing, but new countries continue to implement PBRsAs. Over this 20-year period, there has been a consistent movement toward arrangements that minimize administrative burden. In conclusion, the pace of PBRSA adoption appears to be slowing but still has traction in many health systems. These remain a viable coverage and reimbursement mechanism for a wide range of medical products. The long-term viability and growth of these arrangements will rest in the ability of the parties to develop mutually beneficial arrangements that entail minimal administrative burden in their development and implementation.

Το Ιταλικό “success story”

AIFA Risk Sharing procedure



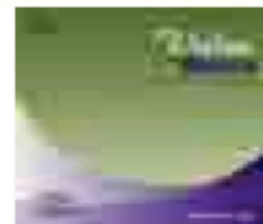
AIFA

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO



Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jval

LETTER TO THE EDITOR

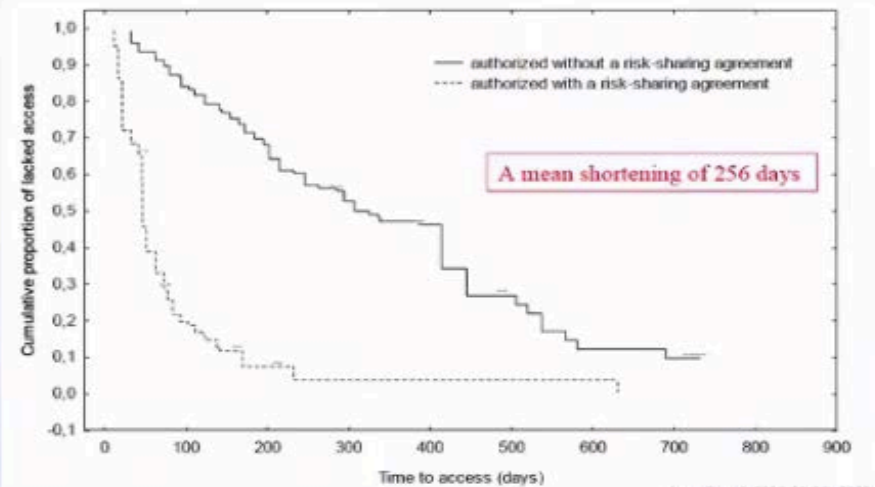
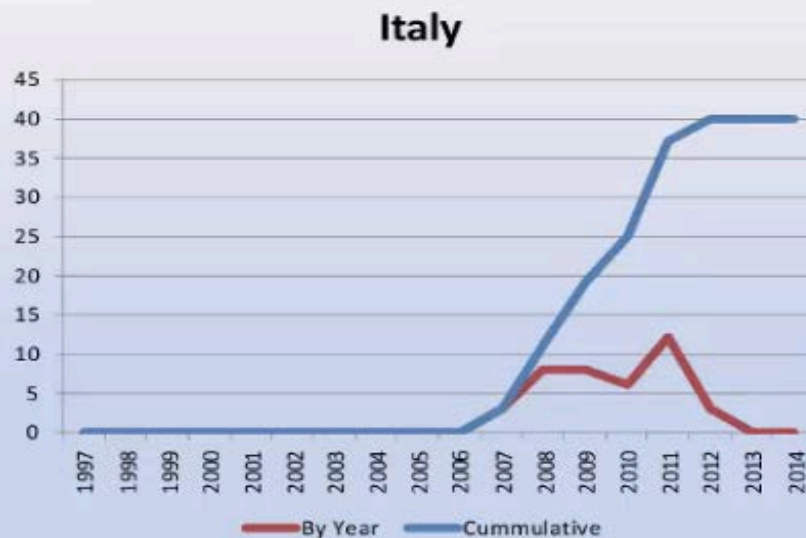
Do the Current Performance-Based Schemes in Italy Really Work? “Success Fee”: A Novel Measure for Cost-Containment of Drug Expenditure

We read with interest the article on the latest type of performance-based managed entry agreement (MEA) very recently introduced in Italy, the Success Fee [1]. Although we regret that the authors did not cite our previous contributions on the subject [2,3], we share their conclusion that MEAs in Italy have led to trifling payback and were basically a failure from a financial point of view. Not only was payback minimal, but these schemes are time-consuming and require costly investments to manage all the forms [3].

Το Ιταλικό “success story”

Italy Results

Total Schemes Implemented	40
Active	25
Revised	9



Ann. Oncol. 2010;21(10):2081-7

Χαρακτηριστικό της δυσκολίας εφαρμογής ακόμα και στα πιο «έτοιμα» συστήματα

UK Patient Access Schemes

TA Ref	Treatment	Type
TA185	Trabectedin (Tondelis)	Co-pay
TA155	Ranibizumab (Lucentis)	Simple discount
TA171	Lumefantrine (Ravelin)	Co-pay
TA182	Erlotinib (Tarceva)	Simple discount
TA129	Bortezomib (Velcade)	Response scheme
TA180	Listinunab (Stalera)	Free stock
TA179	Sunitinib (Sutent)	Free stock
TA176	Cetuximab (Erbixim)	Refund
TA169	Sunitinib (Sutent)	Free stock
TA186	Certolizumab pegol (Cimzia)	Free initial stock
TA132	Gefitinib (Iressa)	Single fixed price
TA115	Pegaspargin (Votient)	Discount + post rebate
TA118	Atacizidine (Vidaza)	Simple discount
TA120	Golimumab (Simponi)	Free stock
TA121	Ronaplatin (Noplatel)	Simple discount
TA125	Golimumab (Simponi)	Free stock
TA133	Golimumab (Simponi)	Free stock
TA135	Mifamurtide (Mepact)	Simple discount

Last 25 Patient Access Schemes have been simple discounts

TA158	Erlotinib (Tarceva)	Simple discount
TA159	Abiraterone acetate (Zytiga)	Simple discount
TA165	Denosumab (Xgeva)	Simple discount
TA168	Golimumab (Simponi)	Simple discount
TA169	Vismufantrine (Zelboraf)	Simple discount
TA174	Ranibizumab (Lucentis)	Simple discount
TA176	Colistimethate (Colobonethel)	Simple Discount
TA176	Tedraamulin (TDN: Podhaler)	Simple Discount
TA178	Emalozumab (Oxalein)	Simple Discount
TA180	Abatacept (Orencia)	Simple Discount
TA182	Perflubron (Dabraf)	Simple Discount
TA185	Ranibizumab (Lucentis)	Simple Discount
TA193	Etravirapine (Rezolade)	Simple Discount
TA194	Aflibercept (Eylea)	Simple Discount
TA198	Ranibizumab (Lucentis)	Simple Discount
TA191	Fluocinolone (Eysce)	Simple Discount
TA193	Teriflunomide (Aubagio)	Simple Discount
TA195	Aflibercept (Eylea)	Simple Discount
TA196	Pharmazone (Phazone)	Simple Discount

PBRSA και παρενέργειες: ιδιωτικοποιώντας ένα δημόσιο αγαθό

Η εφαρμογή των PBRSAs θέτει μείζονα ζητήματα:

- Βασική θετική συνέπεια: η ευχέρεια της “κάλυψης χωρίς κόστος” μιας ενδεχόμενα υποσχόμενης τεχνολογίας
 - Υγειονομική δαπάνη “εκ του ασφαλούς” (αυξημένη αποδοτικότητα)
- Αρνητικά σημεία:
 - Αμφισημία ως προς τα αποτελέσματα
 - Διαχειριστικό κόστος
 - Πεδίο εφαρμογής (ως απόρροια του πώς μετράται το αποτέλεσμα)
 - **Η διαχείριση της πληροφορίας**

Χαρακτηριστικό της ελλιπούς πληροφόρησης

ISPOR 17th Annual European Congress – Amsterdam, The Netherlands – 8-12 November 2014 – Workshop #W32

Evaluation of risk-sharing agreements *A real-option approach*

Olivier Ethgen & Augustin Terlinden

Preamble

This presentation reflects our own understanding and experience on the subject.

Very few publicly available information.

Very few methodological researches.

Η ελλιπής πληροφόρηση ως «ιδιωτικοποίηση» ενός δημόσιου αγαθού



South-Eastern Europe Journal of Economics 1 (2013) 37-47

SEEJE

STATE FUNDING FOR HEALTH-CARE SERVICES AND PUBLIC HEALTH: IS IT BASED ON THE PRINCIPLES OF ECONOMIC THEORY?

ILIAS-IOANNIS KYRIOPOULOS^a, KOSTAS ATHANASAKIS^{b*}
TRYFON BEAZOGLOU^c

Table 1. Public, private and common goods

	Excludable	Non-excludable
Competing	Private Goods (food, clothes, cars)	Common Goods (fish stocks)
Non-competing	Club Goods (satellite television)	Public Goods (free-to-air television, national defence)

Η ελλιπής πληροφόρηση ως «ιδιωτικοποίηση» ενός δημόσιου αγαθού

- Η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας της τεχνολογίας μπορεί να θεωρηθεί ως παγκόσμιο δημόσιο αγαθό
- Puig-Peiro 2011 (OHE, London):
 - “*Little quantitative evidence exists on the costs and benefits is disclosed internationally on PBRsAs*”.
 - “*lack of consensus on the welfare consequences of the schemes and their social desirability, partly explained by the scarce evidence available*”
- Η βιβλιογραφία υποδηλώνει μικρή ex post αξιολόγηση των συμφωνιών διεθνώς
 - Σοβαρό πρόβλημα με πολλαπλές προεκτάσεις αποτελεσματικότητας, ηθικής και δικαιοσύνης

PBRSA: διερευνώντας τις παραμέτρους εφαρμογής στην Ελλάδα

Η περίπτωση εφαρμογής στην Ελλάδα

- Δεδηλωμένη πρόθεση των αρχών για την εφαρμογή ενός συστήματος Συμφωνιών Επιμερισμού Κινδύνου

3.3. Μέσα υλοποίησης

Η Επιτροπή διαπραγματεύεται με τους συμβαλλόμενους του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. δυνάμει οικονομικών συμφωνιών:

3.3.1. Όγκου - τιμής («price volume agreements»)

Συμφωνίες που προκαλούν μειώσεις - εκπτώσεις στις τιμές στην περίπτωση υπέρβασης των πωλήσεων που έχουν συμφωνηθεί προκαταβολικά.

3.3.2. Επιμερισμού του κινδύνου («risk sharing agreements»)

Συμφωνίες συμμετοχής στη διαδικασία της διαπραγμάτευσης, ανεξάρτητα με το τελικό αποτέλεσμα, βασιζόμενοι στην αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα των υπηρεσιών και των προϊόντων τους, δέχονται έκπτωση επί των τιμών τους.

3.3.3. Εκπτώσεις («rebates»)

Συμφωνίες πρόσθετης κλιμακούμενης επιστροφής, ανάλογα με το συνολικό όγκο πωλήσεων των προϊόντων τους ή παροχής των υπηρεσιών τους.

- Περιορισμένη περιγραφή του συστήματος και των επιμέρους συνθετικών του

Η περίπτωση εφαρμογής στην Ελλάδα

- Βασικές εκκρεμότητες που θα καθορίσουν την επιτυχία εφαρμογής
 - Σε ποια προϊόντα θα εφαρμοστούν οι συμφωνίες
 - Αδύνατο σε όλα - απαραίτητη η επιλογή
 - Πώς θα εκτιμηθεί το αποτέλεσμα
 - Έστω και αν παραβλέπεται στην απόφαση, αποκλείεται να μην ανακύψει η ανάγκη
 - Πώς θα καταγραφεί το αποτέλεσμα
 - Όλα τα συστήματα performance based απαιτούν ενδεδειγμένες καταγραφές
 - Η απάντηση, τελικά, εξαρτάται από το ποια θα είναι τα προαπαιτούμενα

Η άποψη του ISPOR task force on PBRSA

Task Force Focus: Four Good Practice Questions

Q1. *Desirability:* *Is a PBRSA the appropriate way forward given the uncertainty and the alternative methods to reduce this uncertainty?*

Q2. *Evidence collection:* *Which PBRSA research design is most appropriate to collect evidence that addresses the relevant uncertainties?*

Q3. *Implementation:* *How should a PBRSA be implemented, governed, and reported?*

Q4. *Evaluation:* *Has the PBRSA achieved its objectives? Was it good value from a health system perspective?*

Ορισμένες σκέψεις

Ορισμένες σκέψεις

- Οι νέες προσεγγίσεις στην τιμολόγηση, την αποζημίωση και τη διαχείριση της αβεβαιότητας «ήρθαν για να μείνουν»
- Παρά τα δομικά τους προβλήματα είναι ελκυστικές για τον τρίτο πληρωτή και ευνοούν την αγορά, δημιουργώντας κίνητρα λόγω της σύνδεσης της αξίας με την πληρωμή
- Η κατεύθυνση της έρευνας θα είναι, στο μέλλον, η άρση των βασικών τους περιορισμών, κυρίως στα πεδία των
 - transaction costs
 - Μεθοδολογικών περιορισμών
 - Ζητημάτων σχετικά με τη διαθεσιμότητα της πληροφορίας

Ορισμένες σκέψεις

- Βασικό προαπαιτούμενο για την εφαρμογή: ένα πλάνο
 - Σε ποιες τεχνολογίες θα εφαρμοστούν
 - Πώς θα εκτιμήσουμε τα αποτελέσματα;
 - Ποιος θα τα κάνει
 - Σε ποιο χρονικό διάστημα κ.λπ.
- Θεμελιώδες προαπαιτούμενο: μια ορθολογική συζήτηση

ΙΣΤΟΡΙΑ ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΕΘΝΟΥΣ



ΠΑΟΛΑ
Η ΜΟΝΗ
ΑΛΗΘΕΙΑ

Αφιερωμένο σε Κούβελα και Μποδοσάκη:

ECONOMISTS



What my friends think I do



What my Mom thinks I do



What Kouvelas thinks I do



What the government thinks I do



What I think I do

But I have the
best job in the
world...

Σας Ευχαριστώ

kathanasakis@esdy.edu.gr

k.athanasakis@gmail.com

