

# Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας: Η Προβληματική με βάση τη Διεθνή Εμπειρία

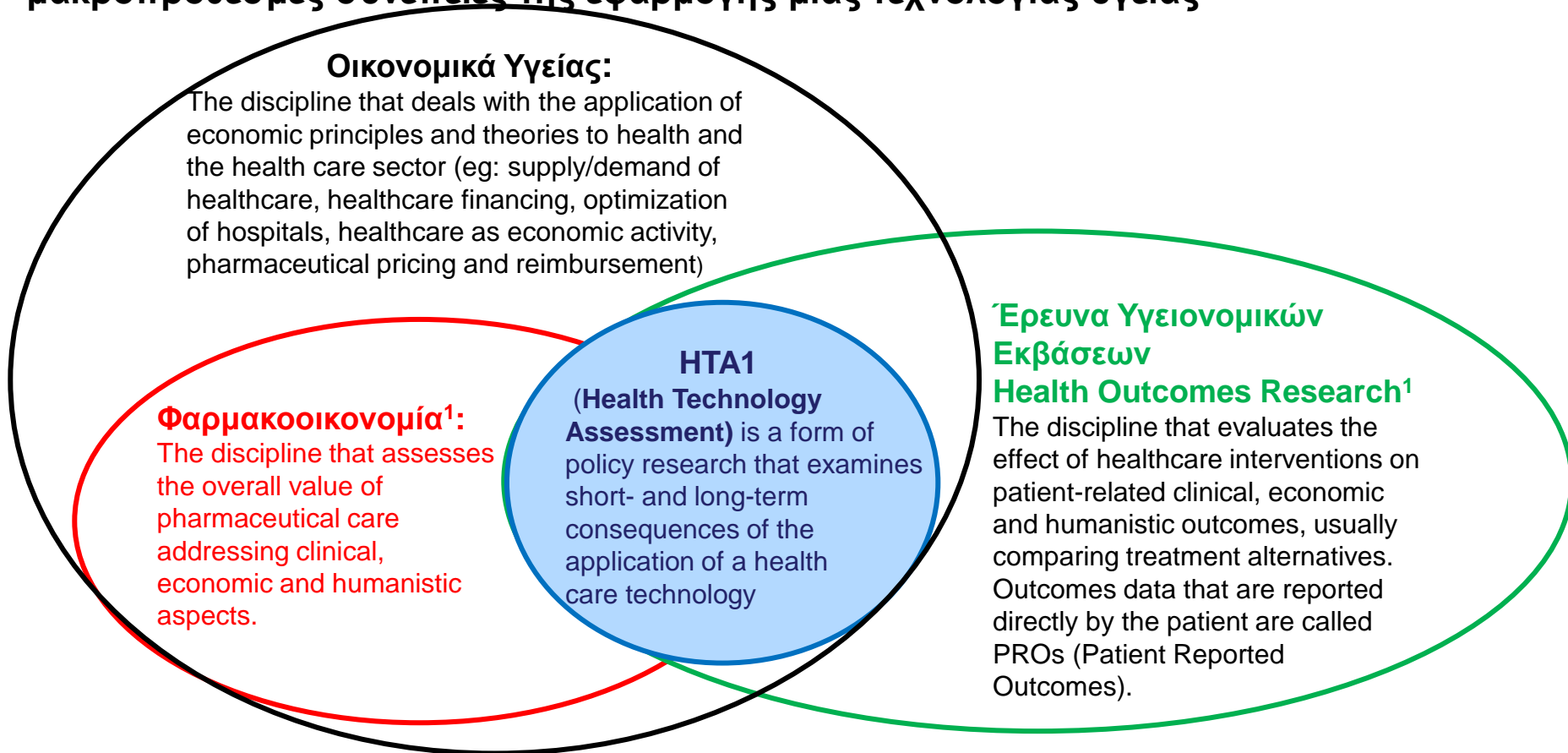
Αντώνης Καρόκης  
Διευθυντής Εταιρικών  
Υποθέσεων, MSD

# HTA (Health, Technology, Assessment)

- **H – Health:** a state of complete physical, mental, and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity
- **T – Technology:** drugs, vaccines, devices, materials, procedures, and organizational and support systems in the field of healthcare
- **A – Assessment:** any process of examining and reporting properties of a medical technology used in healthcare

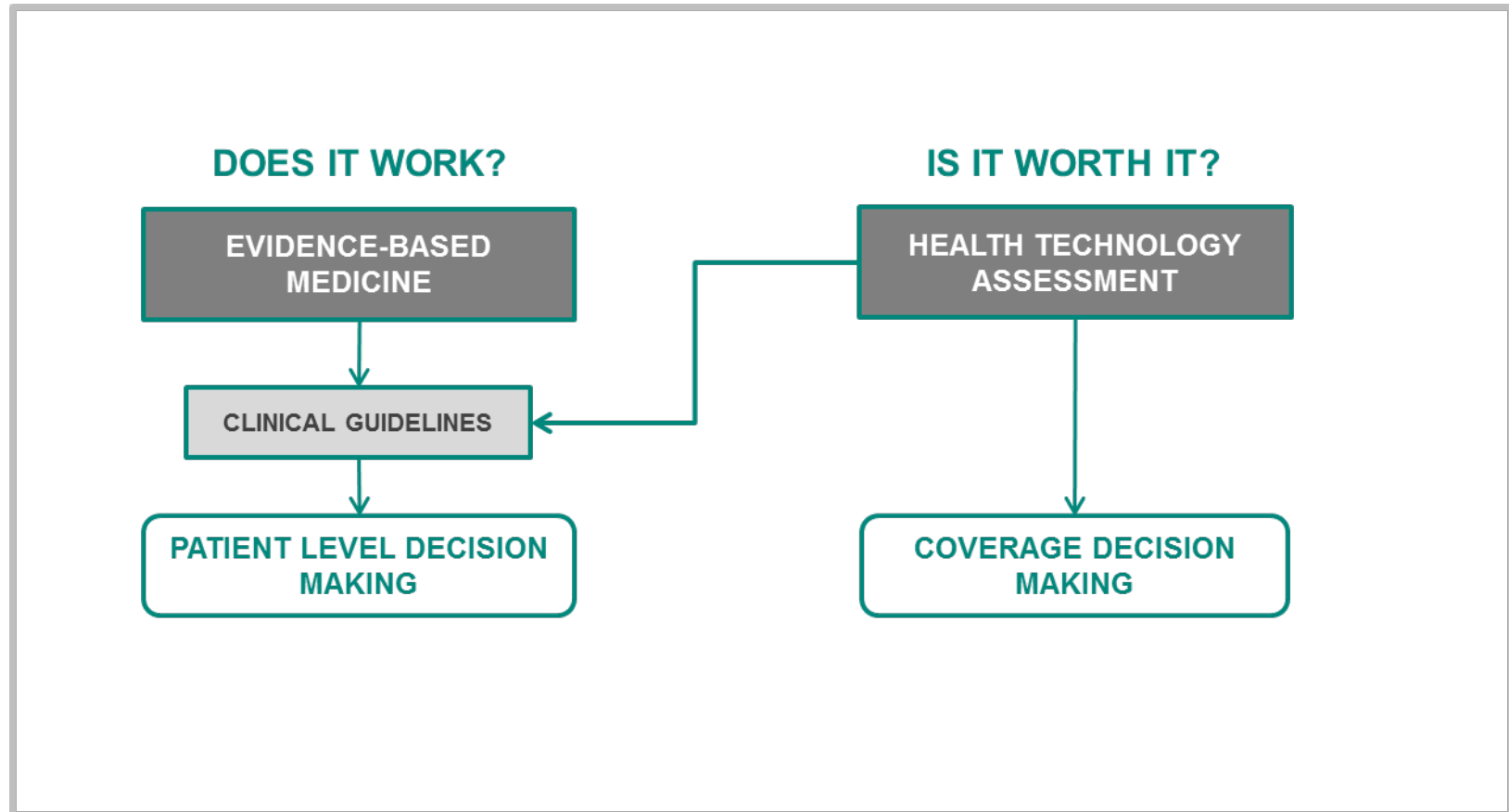
# Τι είναι η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας;

Η αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας συνδυάζει τα Οικονομικά της Υγείας, την Φαρμακοοικονομία και την Έρευνα Υπηρεσιών Υγείας για να εξετάσει τις βραχυπρόθεσμες και μακροπρόθεσμες συνέπειες της εφαρμογής μιας τεχνολογίας υγείας

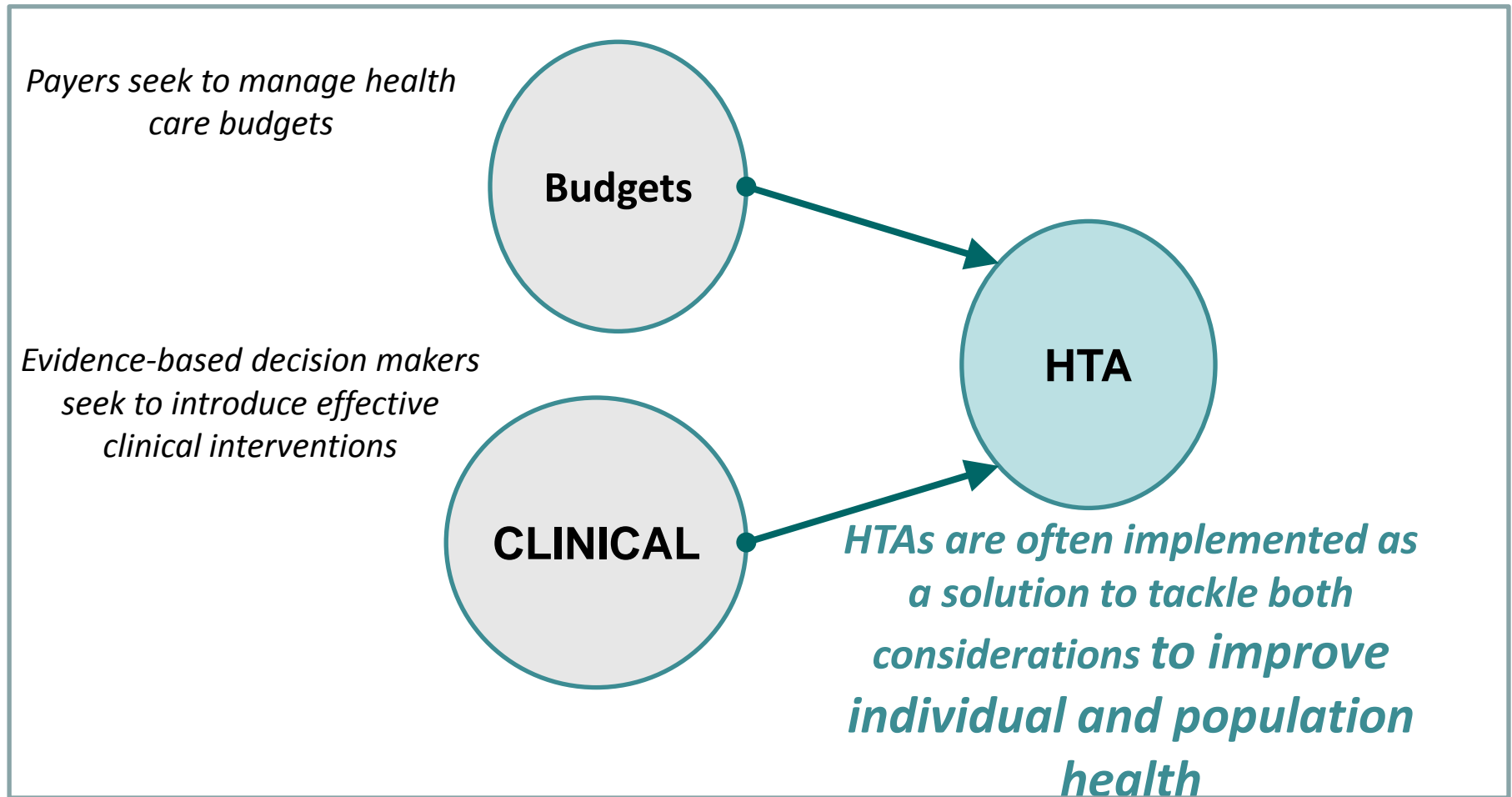


Source: Simon-Kucher & Partners \*Definitions have been interpreted by SKP from: 1. Marc Berger et.al. *ISPOR Book of Terms Health care cost, quality, and outcomes*, ISPOR, 2003; and 2. Lieven Annemans *Health economics for non-economists, An introduction to the concepts, methods and pitfalls of health economic evaluations* Gent Academia Press, 2008

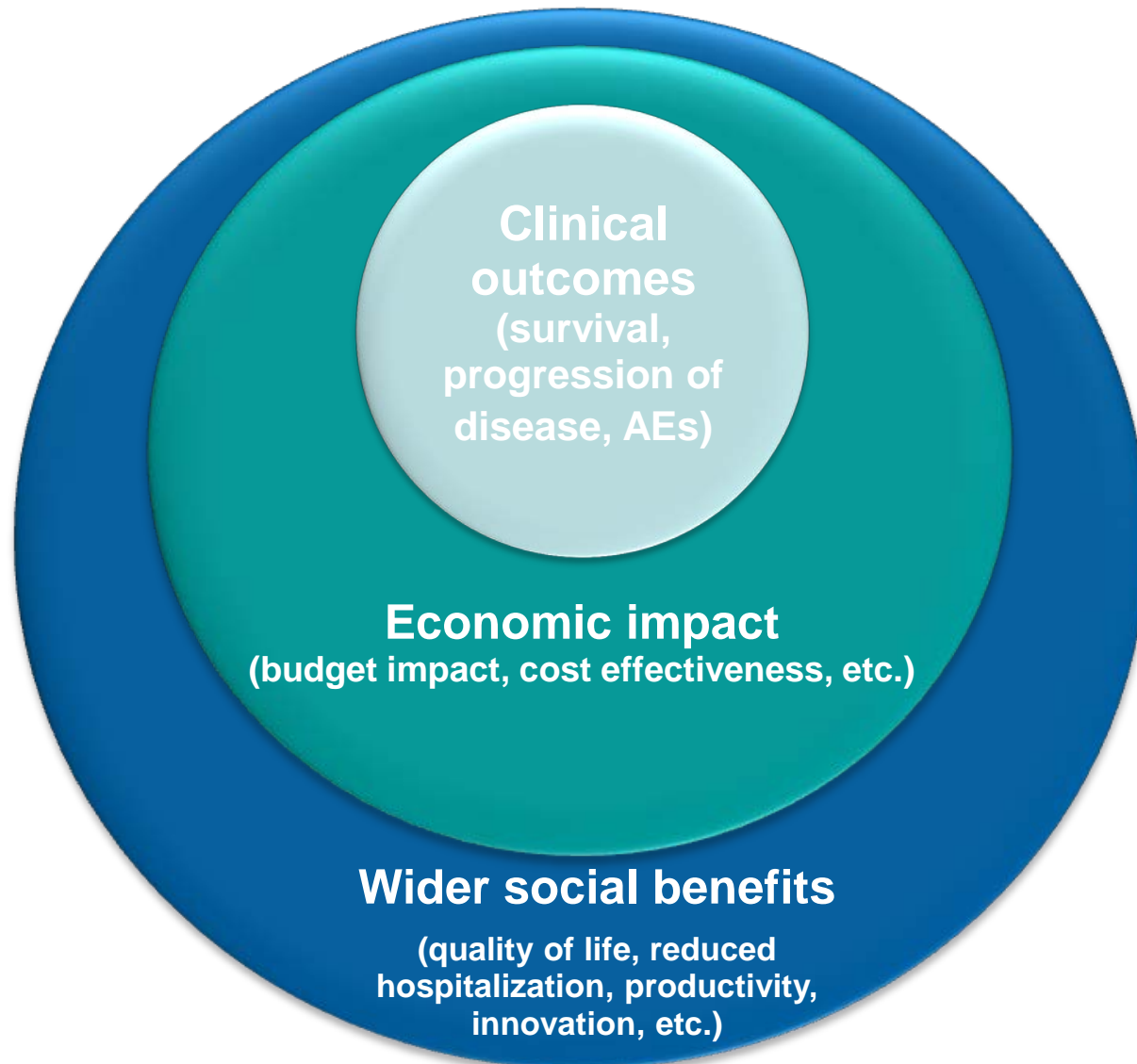
# HTA: Αποφάσεις τιμολόγησης και αποζημίωσης αλλά και βελτίωσης της κλινικής πρακτικής



# Συγκερασμός οικονομικών και κλινικών επιδιώξεων για να βελτιωθεί η υγεία του πληθυσμού

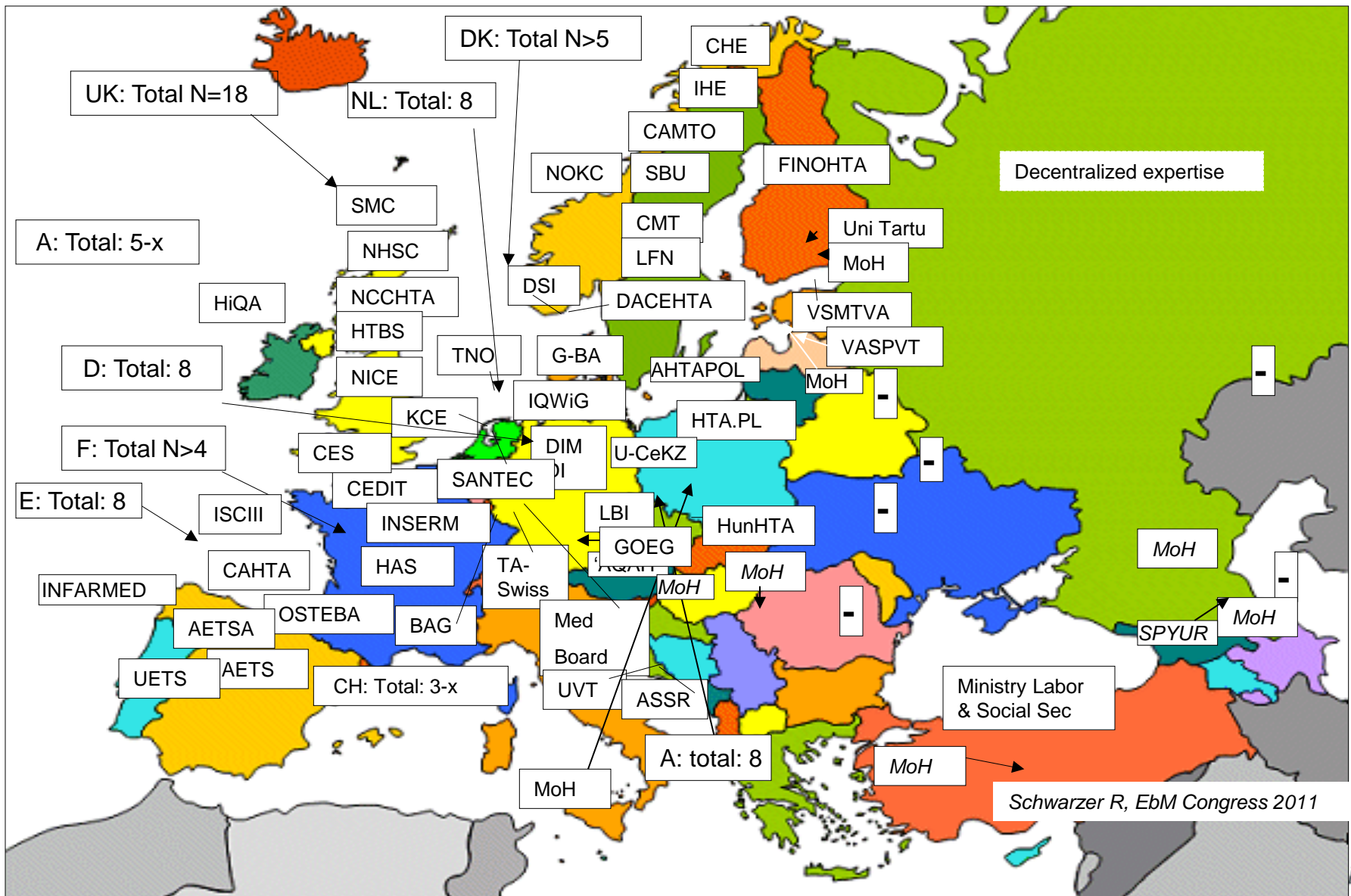


# Η αξία της τεχνολογίας υγείας



# Ποιοι οργανισμοί αξιολογούν τις τεχνολογίες υγείας σήμερα;

N = 96



# Ο Ρόλος των Οργανισμών Αξιολόγησης

- Η αξιολόγηση τυπικά περιλαμβάνει δύο στάδια:
  - **Αξιολόγηση** οφέλους, κόστους και συγκριτικής αποτελεσματικότητας που συνοδεύεται από...
  - **Αποτίμηση** (δηλαδή αιτιολόγηση και πόρισμα) των δεδομένων ώστε να προχωρήσουμε σε αποφάσεις αποζημίωσης και ενίοτε τιμολόγησηςΤα δύο στάδια μπορεί να εκτελούνται από διαφορετικούς οργανισμούς
- Οι οργανισμοί ΗΤΑ διαφέρουν συχνά ως προς την επιρροή στη λήψη αποφάσεων και την αυτονομία τους ως προς την κυβερνητική δομή
  - Άλλοι εκτελούν **ρυθμιστική λειτουργία** (αποφασίζουν για την τιμολόγηση ή αποζημίωση)
  - Άλλοι επιτελούν **συμβουλευτικό ρόλο** σε θέματα τιμολόγησης και αποζημίωσης, ενώ η κυβέρνηση διατηρεί την αποφασιστική αρμοδιότητα
- Επίσης διακρίνονται σε αυτούς που
  - **«παράγουν» ΗΤΑ** – δηλαδή εκτελούν επισκοπήσεις, έρευνες, υποδείγματα κλπ.
  - Κυρίως **«χρησιμοποιούν» αξιολογήσεις** που υποβάλλονται από κατασκευαστές τις οποίες αξιολογούν και αποτιμούν

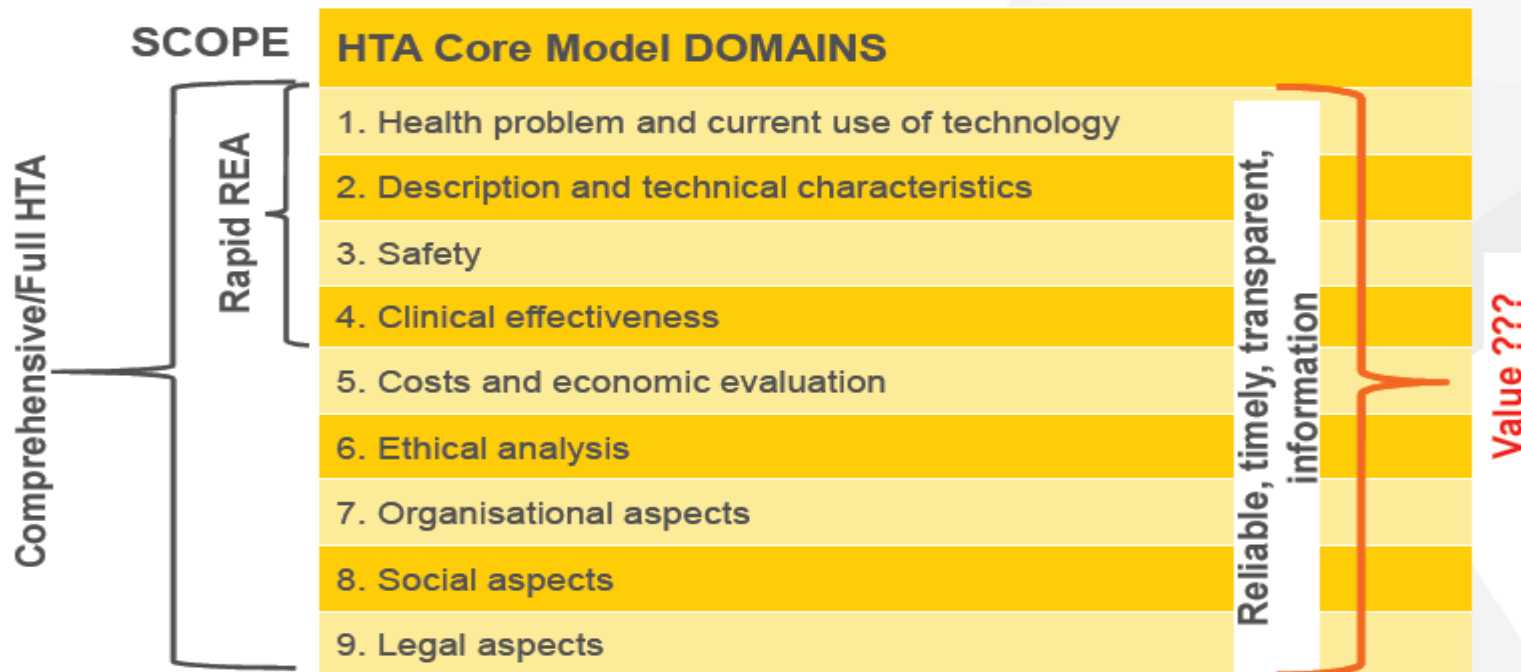


# Αποτίμηση της Ευρωπαϊκής και Διεθνούς εμπειρίας

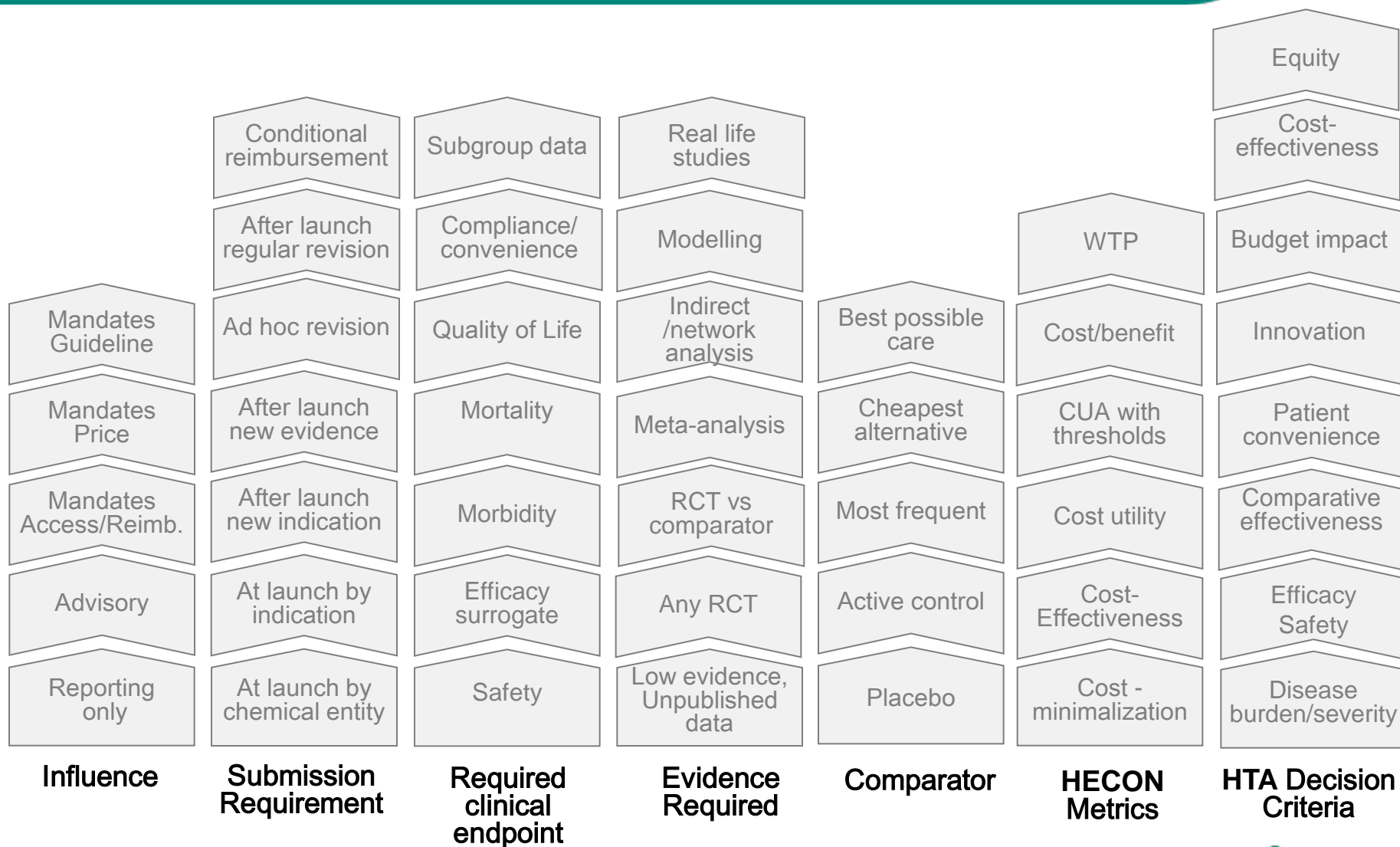
- Μπορούμε να διαμορφώσουμε μια τυπολογία των Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας με βάση δύο κριτήρια:
  - Τον τρόπο με τον οποίο «ρυθμίζουν» ή «επιτελούν» την αξιολόγηση και αποτίμηση σύμφωνα με τις διαστάσεις που έχει καθορίσει το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης των τεχνολογιών Υγείας
  - Το κύριο κριτήριο στο οποίο βασίζουν την αποτίμηση της τεχνολογίας που αξιολογούν

# Το Ευρωπαϊκό Δίκτυο Οργανισμών Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας έχει προσδιορίσει το βασικό πλαίσιο των ζητημάτων που σχετίζονται με την αξιολόγηση

## The Domains of the HTA Core Model® - assessing **dimensions of value**



# Μήτρα Αξιολόγησης

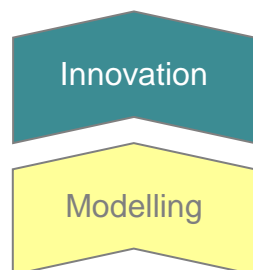


# Η μήτρα αξιολόγησης των οργανισμών τεχνολογιών υγείας σύμφωνα με το πρότυπο του EUNEHTA

## Κριτήρια:

- Επιρροή,
- Πότε χρειάζεται υποβολή φακέλου αξιολόγησης,
- ποια κλινικά κριτήρια απαιτούνται,
- τι δεδομένα χρειάζονται,
- ποιες είναι οι τεχνολογίες ελέγχου,
- ποιες οικονομικές παράμετροι αξιολογούνται,
- ποια είναι τα κριτήρια της αποτίμησης

Στην παρουσίαση των οργανισμών παρακάτω οι χρωματικοί συνδυασμοί σημαίνουν:



Πράσινο κουτί: Η παράμετρος απαιτείται, εφαρμόζεται υποχρεωτικά

Κίτρινο κουτί: Προαιρετική εφαρμογή

# Τυπολογίες συστημάτων ΑΠΟΤΙΜΗΣΗΣ Τεχνολογιών Υγείας

Έμφαση σε κλινικό και κοινωνικό όφελος

Έμφαση στη σχέση κόστους - αποτελεσματικότητας

2.1

2

1

Έμφαση στην καινοτομία

Συγκριτική κλινική αποτελεσματικότητα

ΑΞΙΑ

Κλινική - Οικονομική Αποτελεσματικότητα

Έμφαση στον ασθενή

2.2

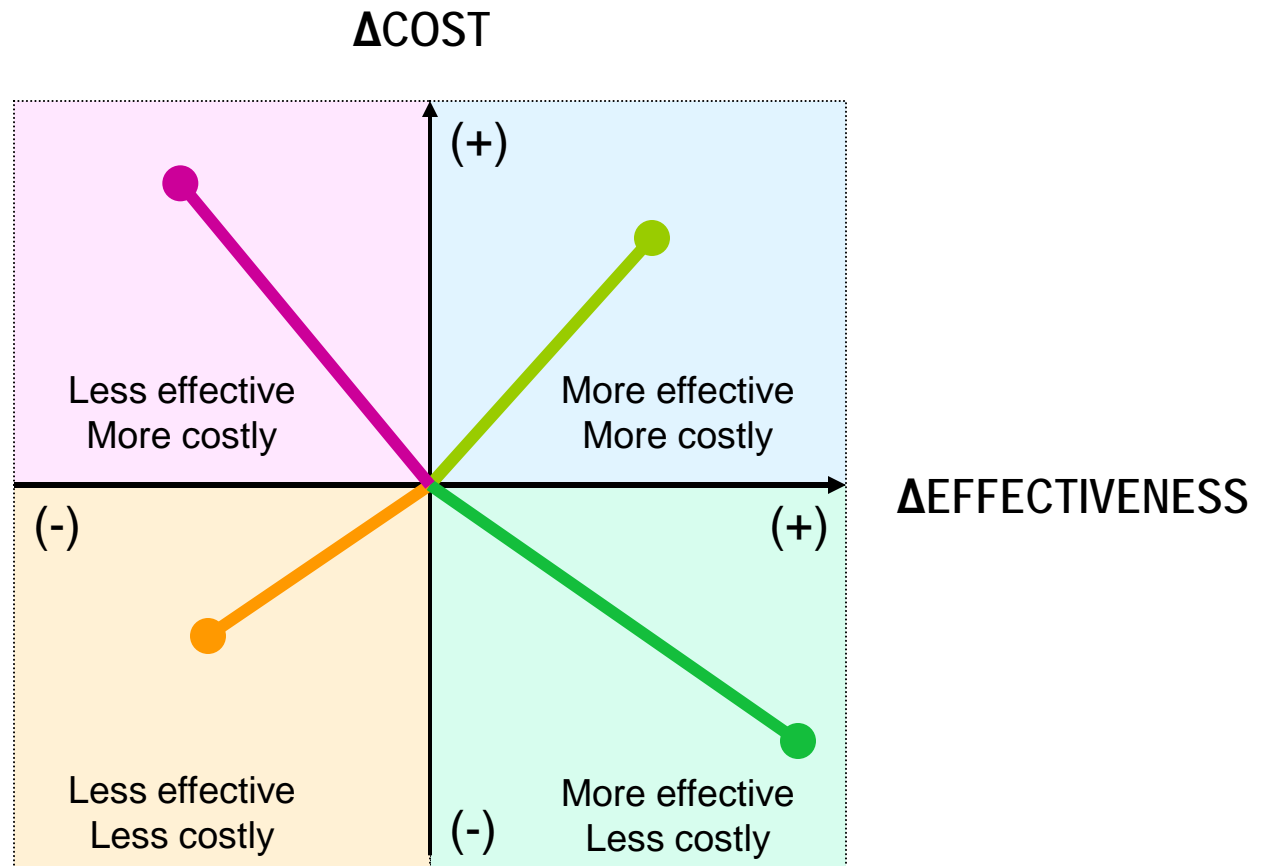
Βαθμονόμηση της αξίας του προϊόντος

Επιρροή στην τιμολόγηση  
Ανάλυση Προϋπολογισμού και Διαπραγμάτευση

Κόστος ανά QALY

Κόστος ανά QALY σε σχέση με προκαθορισμένο όριο  
Κάλυψη : ΝΑΙ ή ΟΧΙ

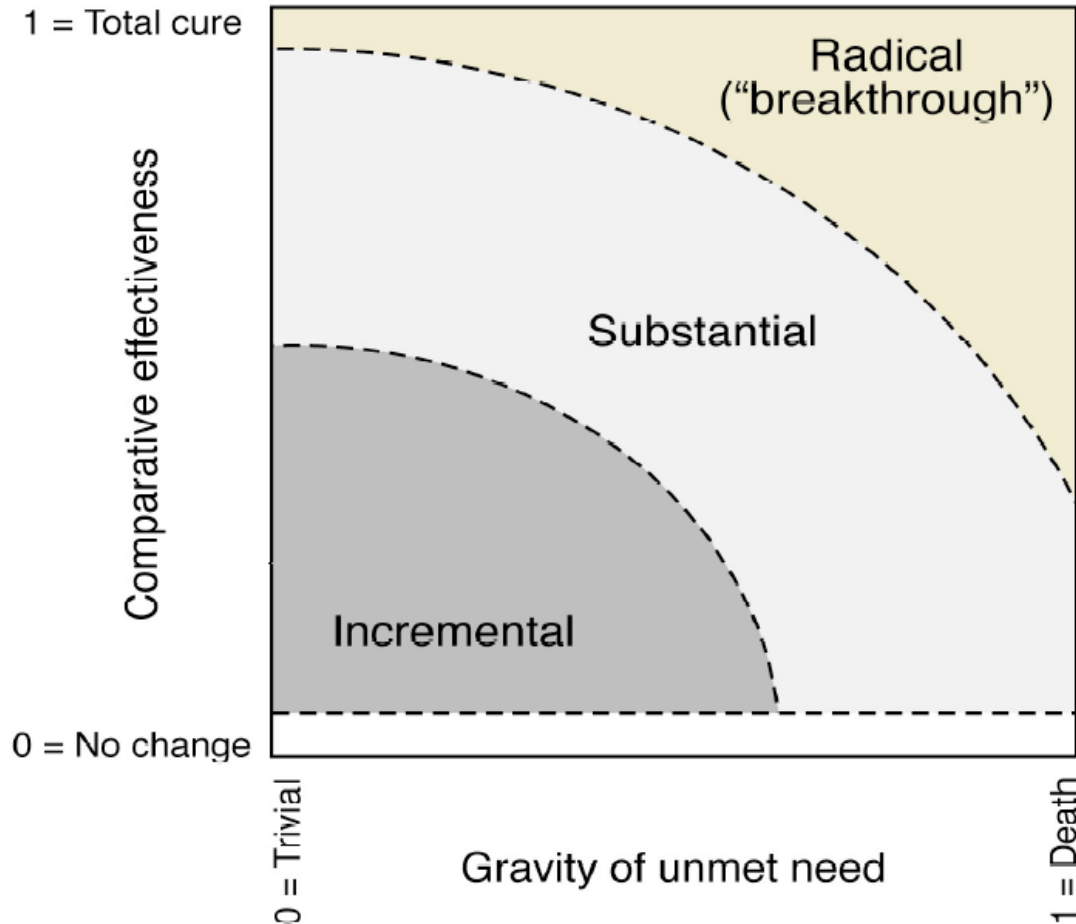
# Τυπολογία 1: Cost effectiveness



Adapted from: Klok RM, Postma MJ (2004): Four quadrants of the cost-effectiveness plane: some considerations on the south-west quadrant. *Expert Rev. Pharmacoeconomics Outcomes Res.* 4(6)

# Τυπολογία 2: Συγκριτική κλινική αποτελεσματικότητα

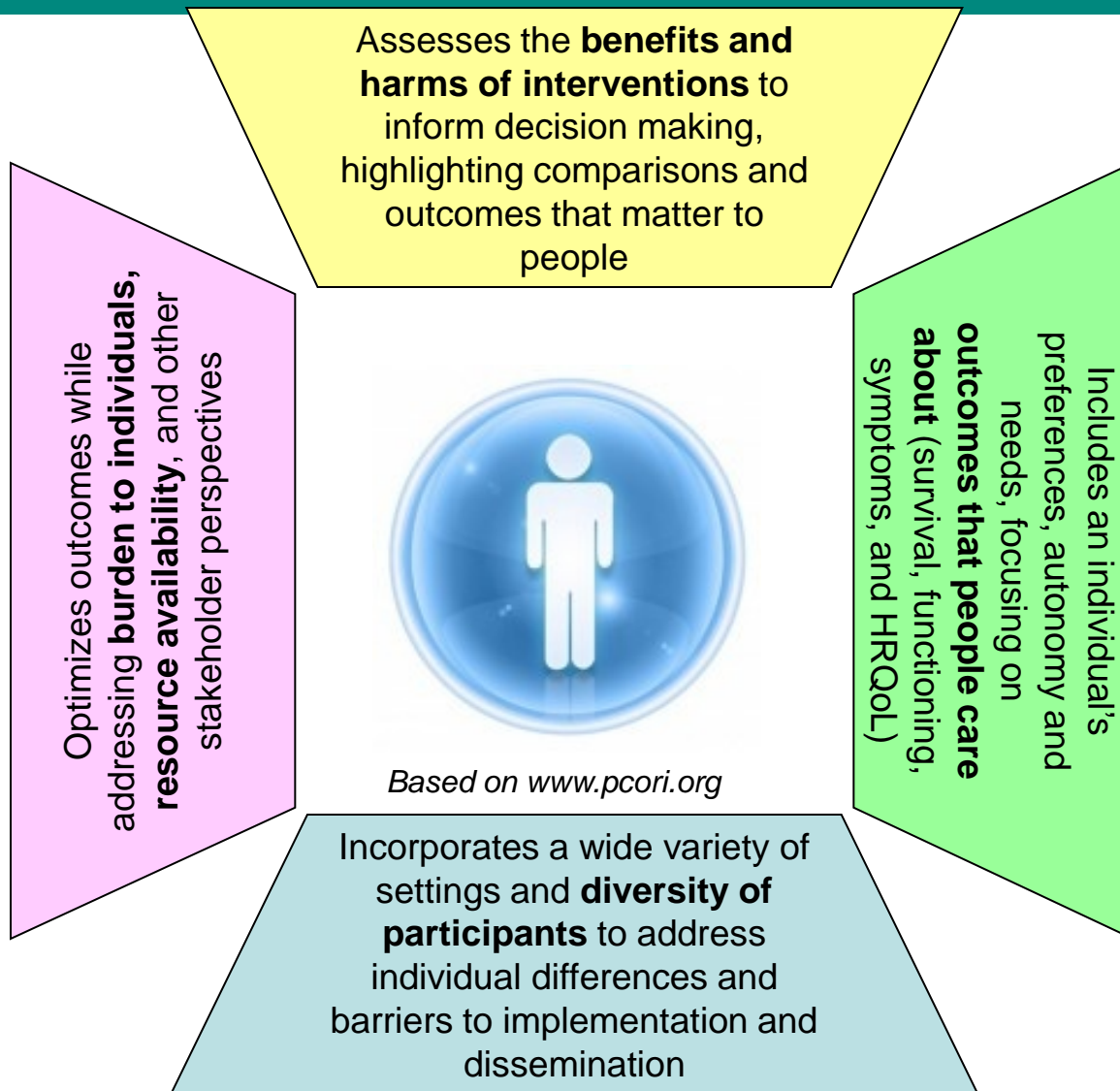
## 2.1. Η αξία της καινοτομίας με βάση την βαρύτητα της νόσου και το εκτιμώμενο αποτέλεσμα της θεραπείας



Morgan S et al (2008): Toward a definition of pharmaceutical innovation. *Open Medicine*;2(1):e4–7

# Τυπολογία 2: Συγκριτική κλινική αποτελεσματικότητα

## 2.2. Έμφαση στον ασθενή



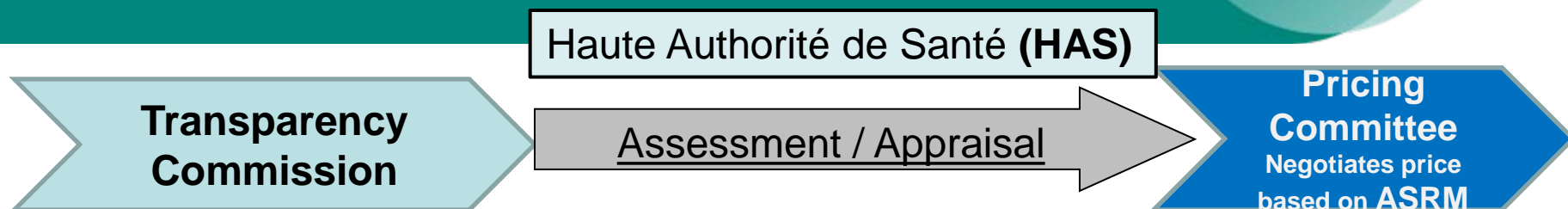
### Patient-related outcomes may consist of:

- An improvement in health status;
- A shortening in the duration of the disease;
- An improvement in overall survival;
- An improvement in the medicine's safety profile; or
- An improvement in patients' quality of life.

Source: IHS Survey, 2012



# Γαλλία: Κριτήριο η βαθμονόμηση της καινοτομίας (2.1)



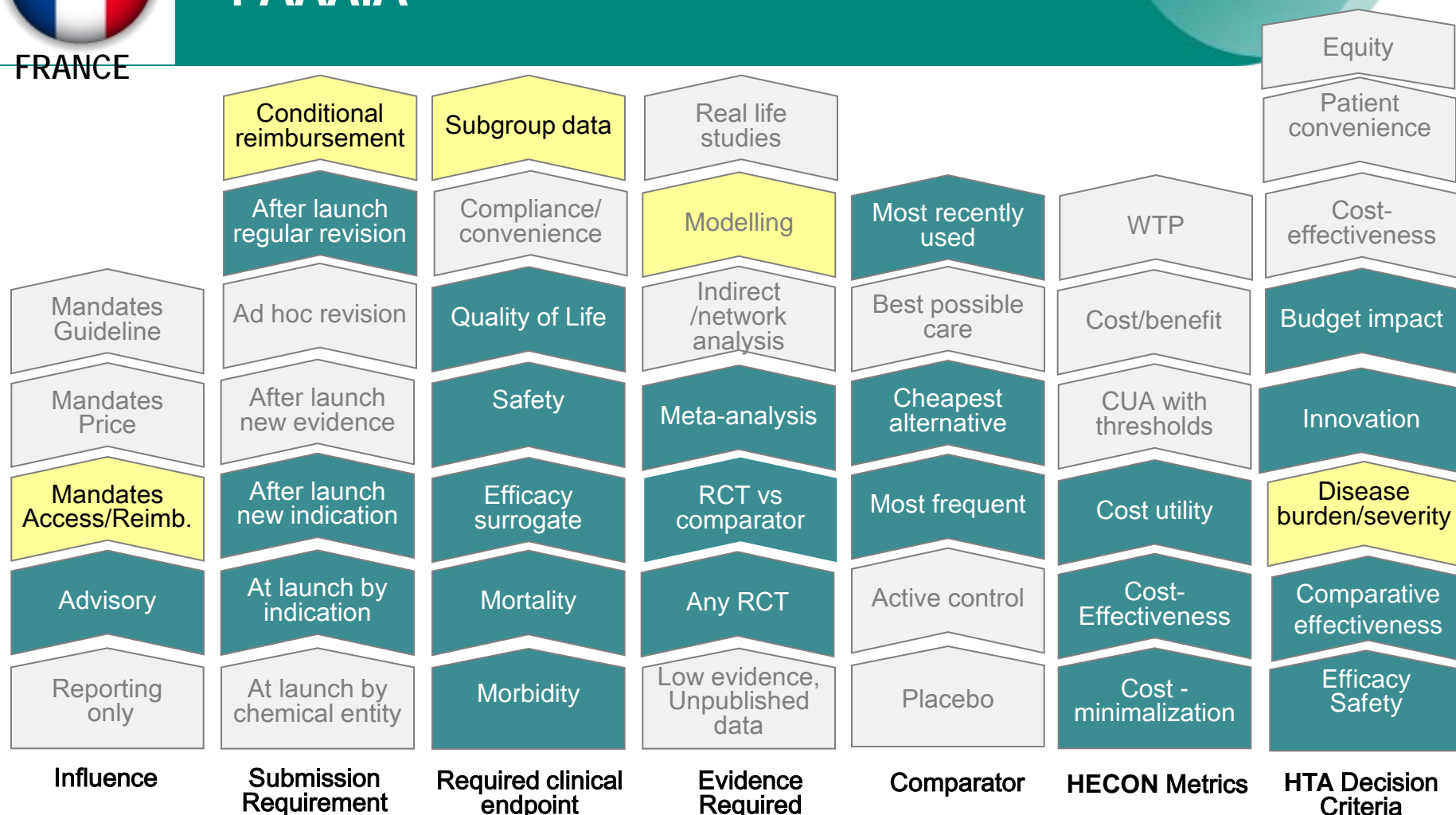
ASSESSMENT CRITERIA	
Medical Benefit (SMR)	Improvement in Medical Benefit (ASMR)
<ul style="list-style-type: none"><li>• Product's therapeutic value (SMR) is based on five criteria:<ul style="list-style-type: none"><li>– Efficacy and Safety</li><li>– Position of the medicine in the therapeutic strategy and the existence or absence of therapeutic alternatives</li><li>– Severity of the disease</li><li>– Type of treatment : preventive, curative or symptomatic</li><li>– Public Health Impact</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Based on relative efficacy according to randomised clinical trials (RCT)</li><li>• Unless the product is first in its class, the evaluation is done in comparison with products of the same pharmacotherapeutic class that are already enlisted.</li></ul>
Rating	Rating
<ul style="list-style-type: none"><li>• 4 possible ratings<ul style="list-style-type: none"><li>– Important</li><li>– Moderate</li><li>– Weak</li><li>– Insufficient</li></ul></li><li>• <b>Impact on reimbursement rate</b></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 5 possible ratings<ul style="list-style-type: none"><li>– I: breakthrough innovation</li><li>– II: Important improvement</li><li>– III: Moderate improvement</li><li>– IV: Minor improvement</li><li>– V: no improvement</li></ul></li><li>• <b>Impact on price</b></li></ul>



FRANCE

# AMIA

## Primary Institution: HAS



- **Assessment process:** based on the therapeutic value - rated from „insufficient” to „important”-, and on the improvement in medical benefit rated from „no improvement” to „breakthrough innovation”.
- **Access:** In the near future, HTA evaluation by HAS will be officially binding. If the MoH does not follow HTA evaluation, this should be justified.
- **Guidelines:** HAS is publishing recommendations on therapeutic strategies (used by national social scheme to review physicians’ practices).
- **BoD:** In 2011, orphan drugs and cancer drugs have been granted a medical benefit of moderate/minor despite the severity of the disease.

# Γερμανία: Κλινικοί δείκτες από την σκοπιά του ασθενή

Institute for Quality and Efficiency in Health Care

G-BA (Federal Joint  
Committee)  
commissions inspection

Assessment

G-BA announces  
benefit  
assessment and  
resolution

## CHARACTERISTICS OF THE ASSESSMENT

### Assessment criteria: Added therapeutic benefit

- IQWiG was changed under AMNOG in 2011
- Manufacturers are to submit a dossier (pre-filing consultation is optional) for approved indications
- Added therapeutic benefit (based on SPC and clinical studies) is to be evaluated with a scoring system
- Patient relevant endpoints are accepted, G-BA can ask for new studies
- Cheapest appropriate comparator is requested (determined by G-BA)
- Patient groups with meaningful additional benefit should be indicated and sized

### Generating evidences

- Morbidity, mortality, QoL are deemed to be patient related endpoint
- Surrogate endpoints are not patient relevant, relationship of surrogate and hard endpoints might be validated with meta-analysis
- Individual components of combined endpoints must all be patient relevant
- Indirect comparisons might be accepted but evidence considered to be lower (vs H2H)
- Modelling is not accepted (no QALY, CEA, BIM)

### Scores for Added Therapeutic Value

- 1: Major benefit over comparator
- 2: Significant added benefit
- 3: Slight added benefit
- 4: Unquantifiable added benefit
- 5: No added benefit
- 6: Less than comparator

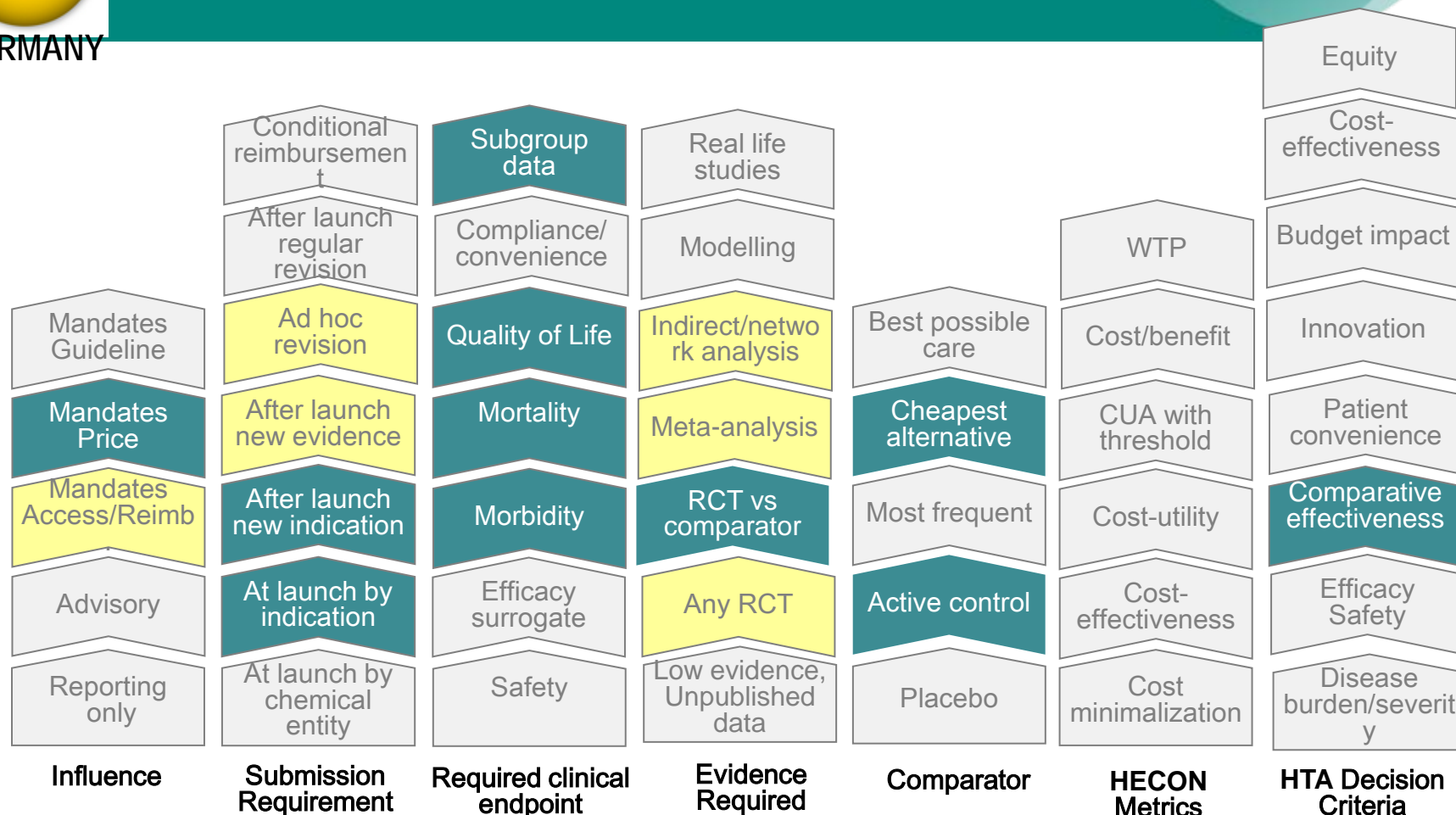
### Impact of assessment: Pricing

- Added therapeutic benefit of the technology was linked to pharmaceutical pricing
- Price is function of the comparator, added value score
- **Technologies scoring 1 to 4 qualify for price negotiations, and may obtain price premium over the comparator**
- **Technologies scoring 5 to 6 get a price under the reference pricing system or negotiate a price with a maximum at the comparator level**



GERMANY

# GERMANIA: IQWiG



•Added therapeutic benefit is to be evaluated with a scoring system from „less than comparator’s” to „major benefit over comparator”.

•Added therapeutic benefit of the technology was linked to pharmaceutical pricing.

•Morbidity, mortality, and quality of life are deemed to be patient related endpoint, surrogate endpoints are not patient relevant, modelling is not accepted (no QALY, CEA, BIM)

# Παράδειγμα χώρας που εστιάζει στην κλινική / οικονομική αποτελεσματικότητα: ΑΓΓΛΙΑ

National Institute for Health and Clinical Excellence

Technologies  
proposed by NICE to  
Dep. Of Health

Assessment & Appraisal

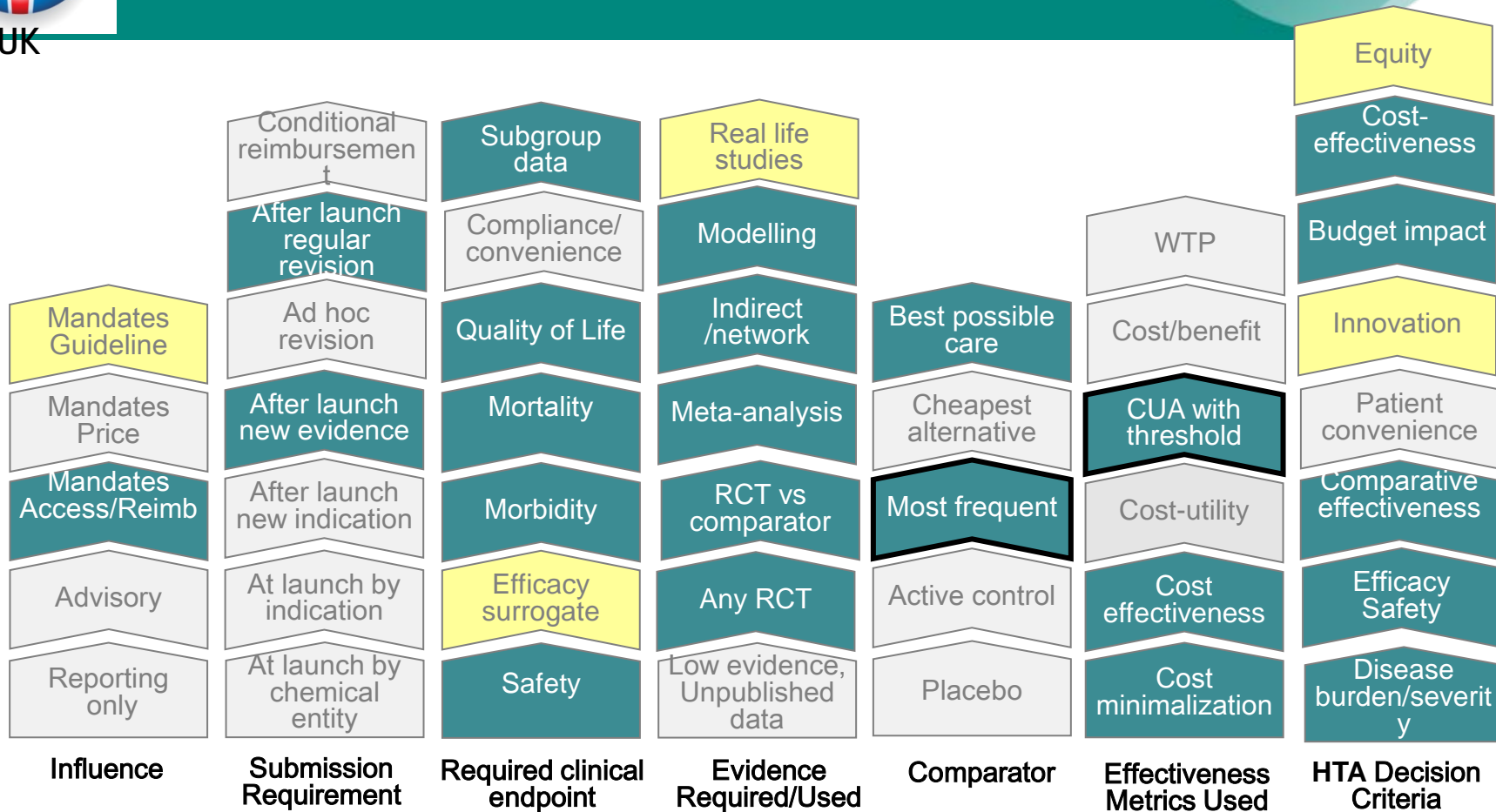
Recommendations  
to the NHS

ASSESSMENT PHASE	APPRAISAL PHASE
Topic selection criteria	Factors for considerations
<ul style="list-style-type: none"> <li>Burden of disease</li> <li>Resource impact on NHS</li> <li>Clinical &amp; policy importance</li> <li>Inappropriate practice variations</li> <li>Timeliness of recommendation/guidance</li> <li>Expected impact of guidance on public health, QoL reduction in inequalities</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nature and quality of the evidence</li> <li>Uncertainty generated by the evidence</li> <li>Effectiveness and AEs in subgroups</li> <li>Risk and benefits from the patient's perspective</li> <li>Technology's position in care pathway</li> <li>Appropriateness of comparators</li> <li>ICER, robustness of the result</li> <li>Clinical and policy priorities</li> <li>Health need and effective use of resources</li> <li>Impact of decision on NHS resources</li> <li>Encouraging innovation on the long-term</li> </ul>
Scoping of the project	Multiple vs single appraisal
<ul style="list-style-type: none"> <li>Definition of the topic</li> <li>Identification of relevant care settings, delivery systems and providers</li> <li>Question development in policy context (on effectiveness, CE, feasibility, acceptability, etc.)</li> <li>Specification of outcome measures and any comparators</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multiple technology appraisal (MTA)</li> <li>Single technology appraisal (STA): usual                             <ul style="list-style-type: none"> <li>sole indication</li> <li>new pharmaceutical products close to market launch</li> <li>most relevant evidence still lies with the manufacturers/sponsors</li> <li>Prompt guidance to NHS when new technology is introduced</li> </ul> </li> </ul>



UK

# ΑΓΓΛΙΑ



- **Access:** HC organizations in the NHS are obliged to implement NICE recommendations on the evaluated technology.
- **Cost-effectiveness:** threshold has moved to £30k. A threshold of £50k applies to drugs that meet 'end of life' criteria (usually cancer area).
- **Safety:** NICE is always interested in safety but looks at it from the perspective of how adverse events might affect cost-effectiveness.
- **Innovation:** it has been recognized by NICE in a number of decisions; the question is now routinely asked about.

## Πρότυπο 1. NICE

## Πρότυπο 2.1: HAS

## Πρότυπο 2.2: IQWiG



UK



FRANCE



GERMANY



BELGIUM



CZECH



DENMARK



ESTONIA



FINLAND



HUNGARY



ITALY



IRELAND



LATVIA



LITHUANIA



NETHERL.



NORVAY



POLAND



PORTUGAL



SCOTLAND



SLOVAKIA



SLOVENIA



SWEDEN



AUSTRIA



SWITZERLAND



GREECE

?



SPAIN

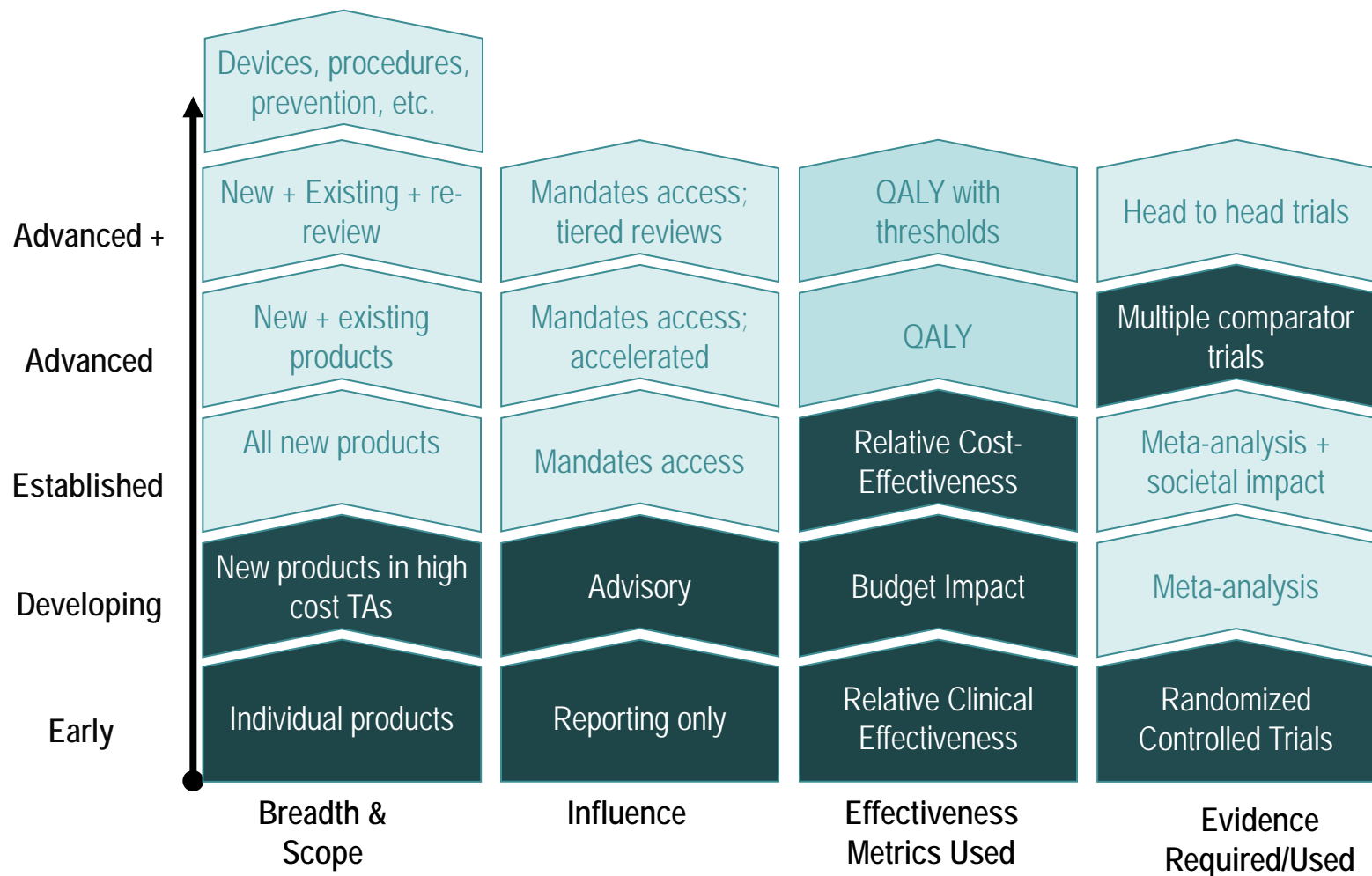
The Spanish system is under development

# Ερωτήματα για το Ελληνικό Σύστημα Υγείας:

## 1) Πόσο γρήγορα;

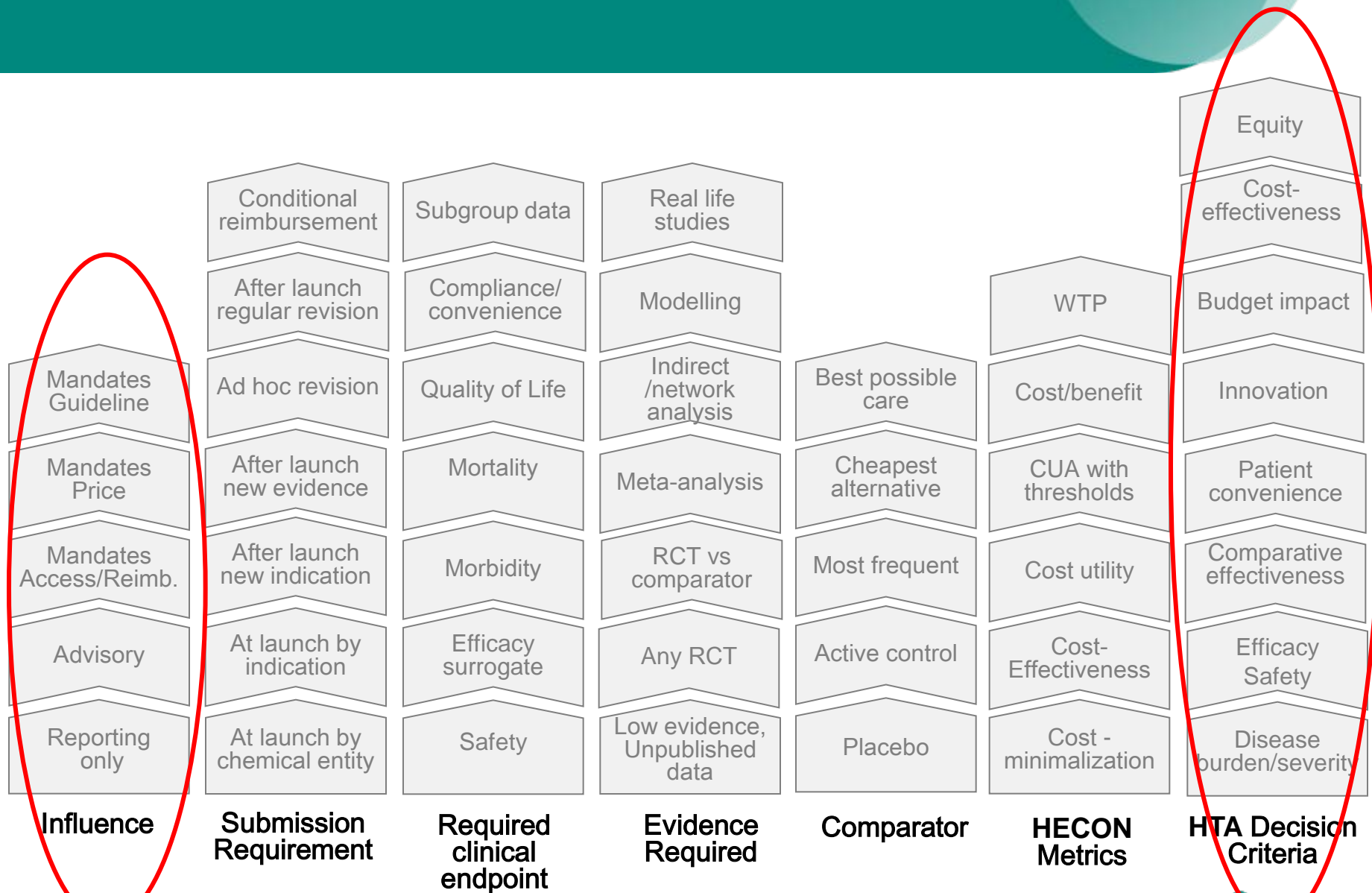


# Η ανάπτυξη δεν μπορεί παρά να είναι σταδιακή



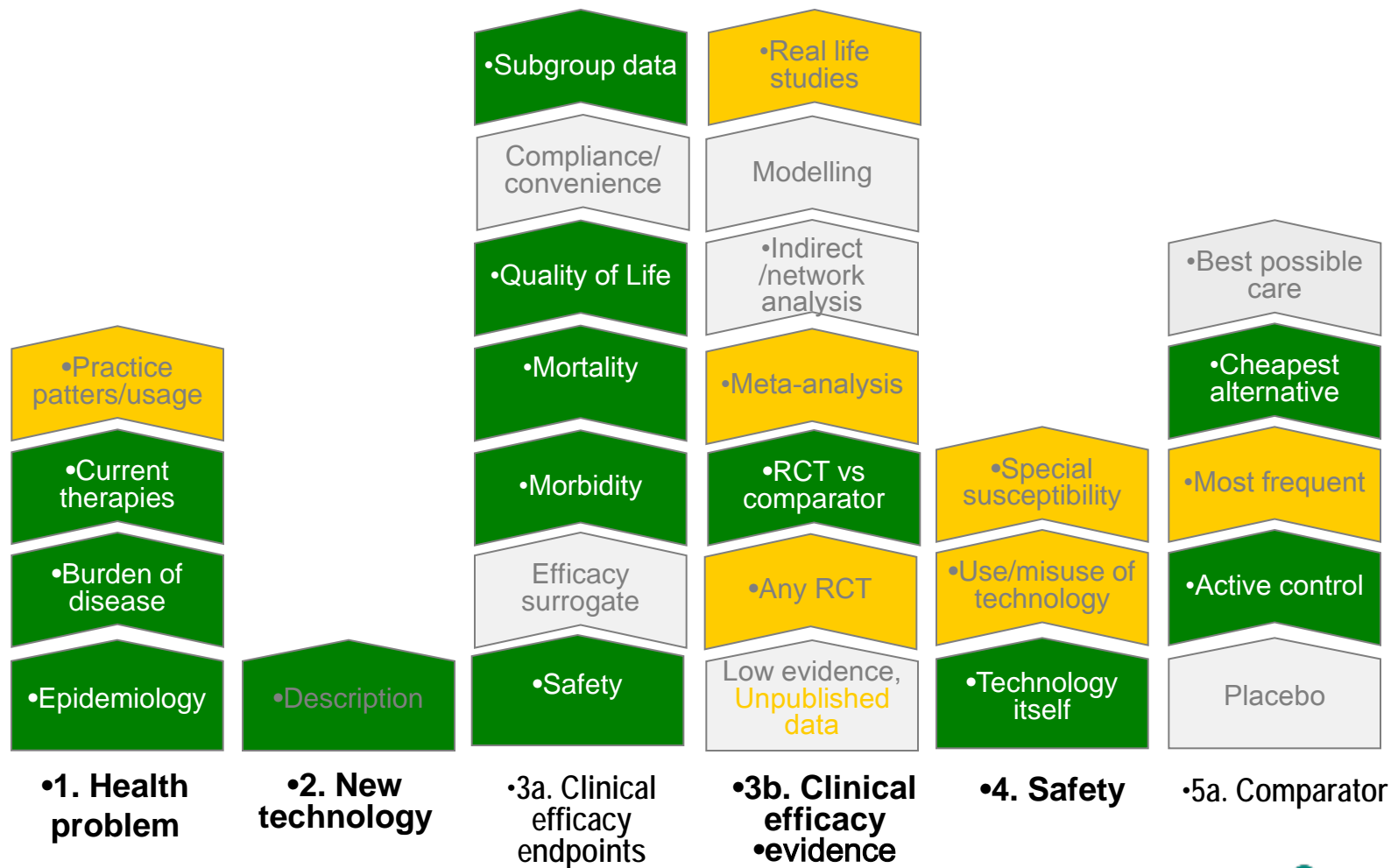
**Ερωτήματα για το Ελληνικό Σύστημα Υγείας:  
2) Ποια τυπολογία θα ακολουθούμε στην  
αποτίμηση;**

# Ποια η επιρροή και ποια τα κριτήρια αποτίμησης του φορέα HTA;

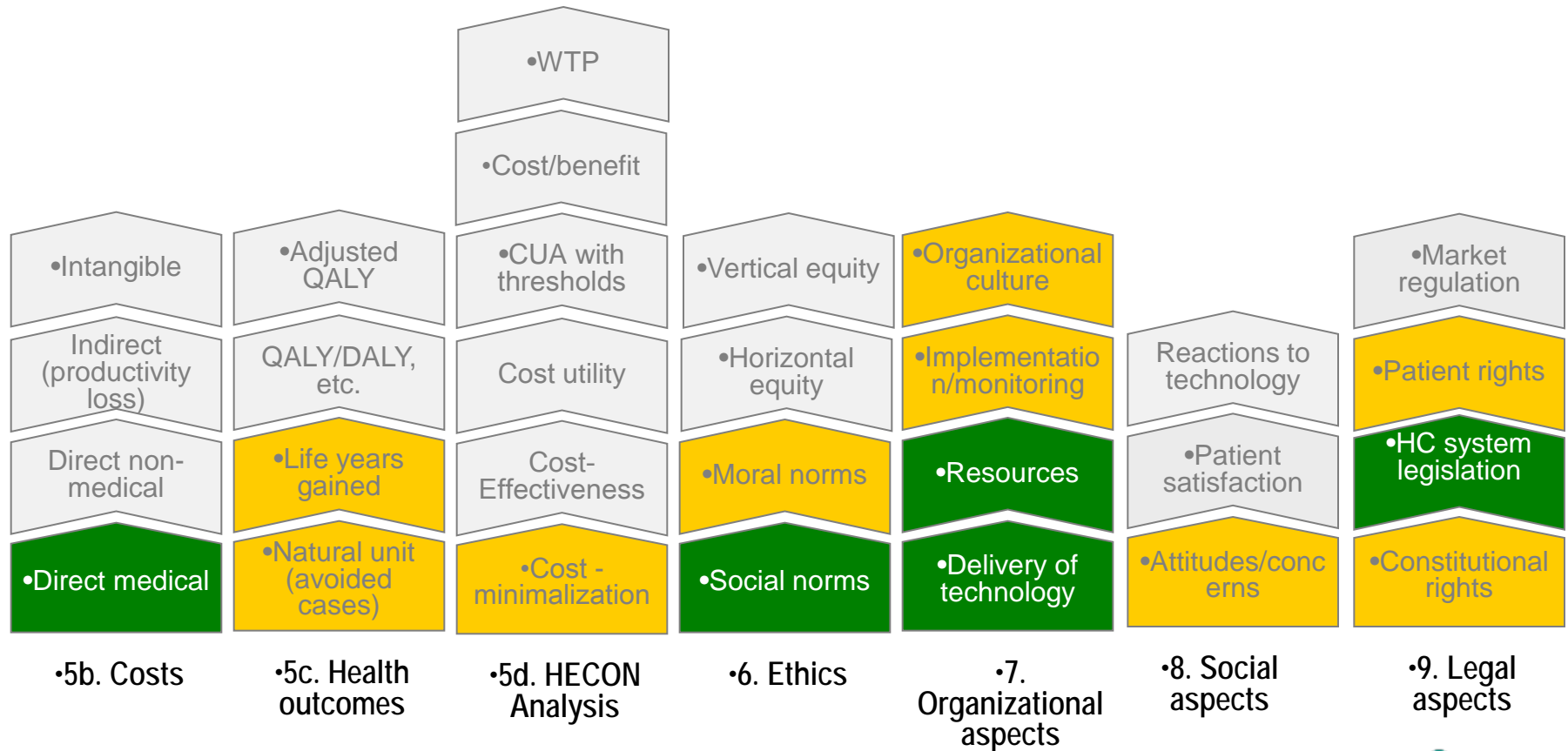


**Ερωτήματα για το Ελληνικό Σύστημα Υγείας:**  
**3) Ποια μεθοδολογικά πρότυπα θα  
ακολουθούνται για την υποβολή φακέλου  
αξιολόγησης;**

# Πρότυπο αξιολόγησης σύμφωνα με EUNEHATA (1/2)



# Πρότυπο αξιολόγησης σύμφωνα με EUNEHTA (2/2)



**Ερωτήματα για το Ελληνικό Σύστημα Υγείας:**  
**4) Ποια η θέση του ΗΤΑ στην αρχιτεκτονική του συστήματος;**

# Πού εντάσσεται ο φορέας αξιολόγησης;

- Στο Υπουργείο Υγείας;
  - Στον ΕΟΦ – ΙΦΕΤ - ΕΚΑΠΤΥ;
  - Στην Επιτροπή Αποζημίωσης;
  - Στον ΕΟΠΥΥ;
  - Τελείως Ανεξάρτητος;
- 
- Ποιες δεξιότητες πρέπει να αναπτύξουμε;



## Ερωτήματα για το Ελληνικό Σύστημα Υγείας:

### 5) Εμείς ή οι άλλοι;

# Η συνεργασία μεταξύ των φορέων μπορεί να προσφέρει μια λύση

## The timeline of reaching a sustainable and permanent HTA cooperation in Europe



# Καθώς οι κατευθύνσεις διαφέρουν από χώρα σε χώρα η τοπική διάσταση θα είναι πάντα απαραίτητη

**Table 3.2.** *Criteria for assessment*

<i>Criteria</i>	<i>AT<sup>4</sup></i>	<i>BE</i>	<i>CH</i>	<i>DE</i>	<i>FI</i>	<i>FR</i>	<i>NL</i>	<i>NO</i>	<i>SE</i>	<i>UK</i>
Therapeutic benefit	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Patient benefit	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
CE	X	X			X		X	X	X	X
Budget impact		X			X	X	X	X		X
Pharmaceutical/innovative characteristics	X	X				X	X			X
Availability of therapeutic alternatives	X						X		X	X
Equity considerations								X	X	X
Public health impact						X				
R&D					X					

*Source: Adapted from Zentner et al. (2005) and case studies.*

# Το δίλημμα: Τι σύστημα θέλουμε;



Figure 3

	Traditional health systems	Value-based health system
Reimbursement	By volume of healthcare activity or product	By patient outcome compared with alternatives
Regulatory approval requirements and process	Demonstrate high quality manufacturing standards, clinical safety and clinical effectiveness, but only against a placebo	Formal systems in US and EU now require clinical effectiveness to be proven against comparative therapies for best outcome over cost
Pricing of supplies	By volume purchased	Relative pricing correlated with health benefit delivered per unit of input
Data and records	Lack of measurement of health outcomes, leading to an inability to purchase or performance manage against this metric	Transparency of input (activity and product volumes) and outcomes
Health system planning	Lack of planning against present and future need	Integrated and collaborative care, budgeted and planned for in accordance with population health needs, access and universal coverage of essential services

Source: The Economist (2014), Succeeding in a value-based environment

Ευχαριστώ πολύ για την προσοχή σας

# DOCTORS



What my friends think I do



What my Mom thinks I do



What society thinks I do



What the government thinks I do



What I think I do



What I really do