

ПОЛЗИТЕ ОТ ИНОВАЦИИТЕ И ОЦЕНКА НА ЗДРАВНИТЕ ТЕХНОЛОГИИ

Деян Денев, ARPharM

Изпълнителен директор

Здравен дебат „Иновации и оценка на здравните технологии ползи и предизвикателства” 24.06.2016 г.

АСОЦИАЦИЯ НА НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКИТЕ ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОИЗВОДИТЕЛИ В БЪЛГАРИЯ

ARPharM Съвременни решения за българския пациент

Стойност за пациентите

Пациентите в цяла Европа живеят по-дълъг и продуктивен живот и се радват на по-добро здраве, благодарение на иновативните лекарства, разработени от фармацевтичните компании.

Десетилетие на напредък във фармацията в резултат на усилията на иновативните биофармацевтични компании



Note: Dates of innovation provided by the US Food and Drug Administration (FDA).
Source: Health Advances analysis; PhRMA 2015 Biopharmaceuticals in Perspective.

За много пациенти и семействата им

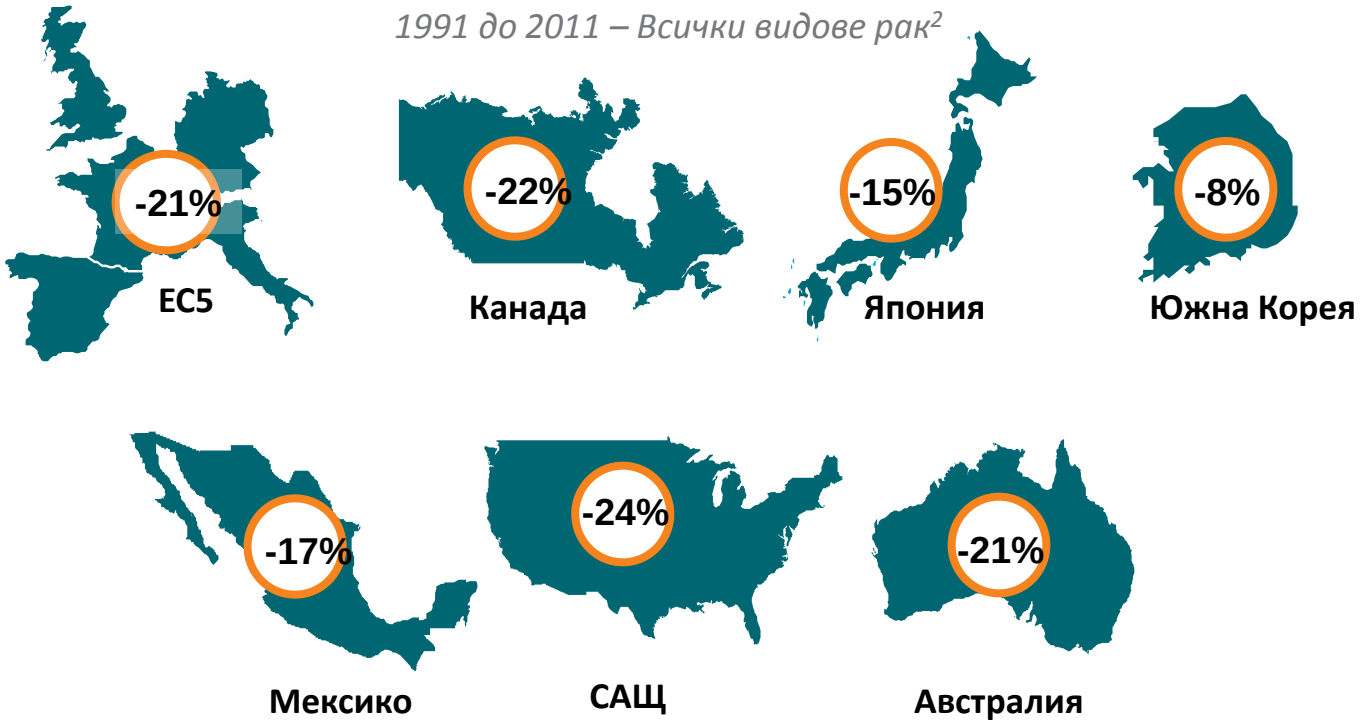
лекарствата са увеличили значително шанса за преживеяемост

Рак

Новите терапии допринесоха за значително намаляване на смъртността от рак в целия свят след пика през 1991 г. Днес **2ма от всеки 3ма диагностицирани с рак преживяват поне** 5 години [1].

Процентно намаление на смъртността от рак след 1991 г.

1991 до 2011 – Всички видове рак[2]



Източник: Анализ на постиженията в здравеопазването; 1 PhRMA 2016 Лекарства с рецепта: Разходи в контекст; 2 СЗО База данни за смъртността (февруари 2016).

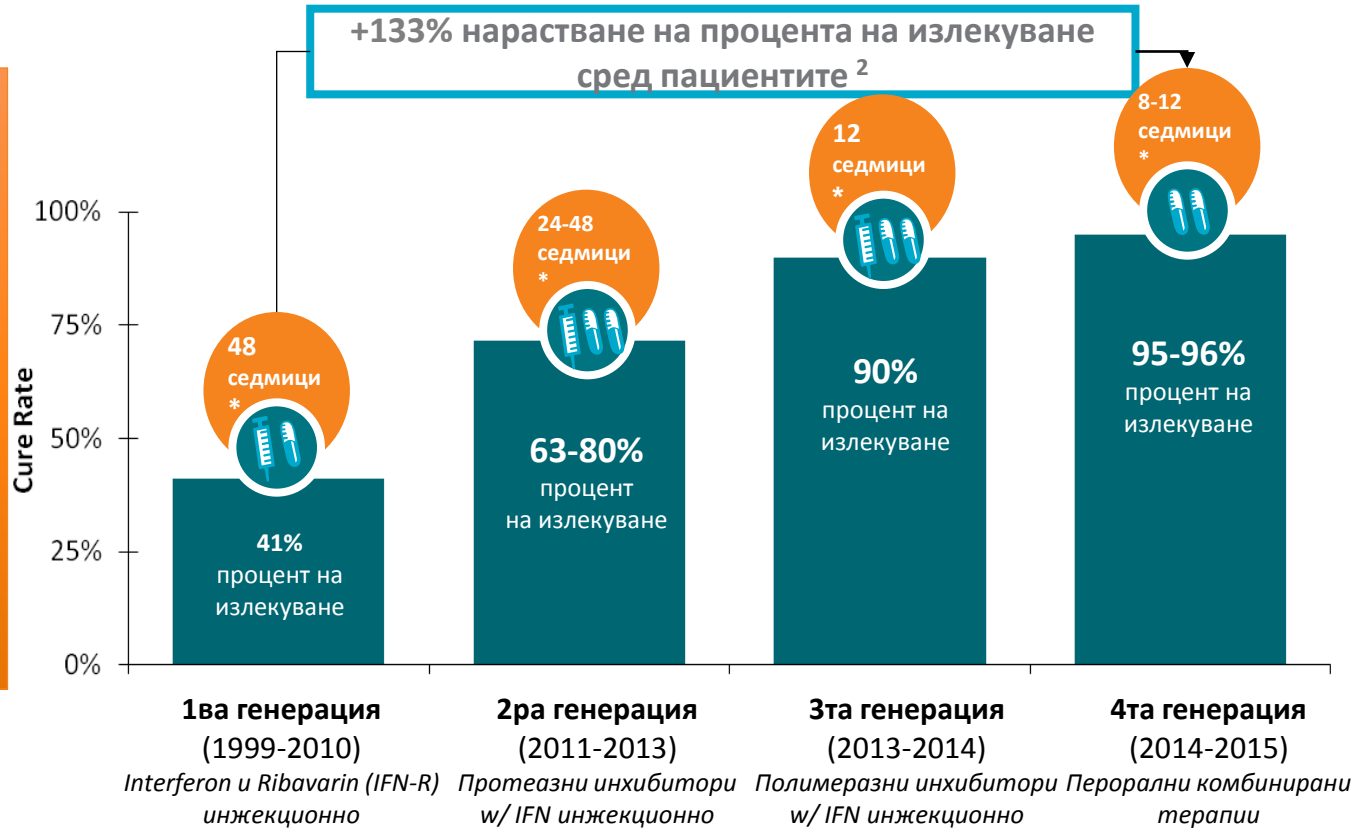
Лекарствата са едни от най-мощните средства за

лечение и излекуване на смъртоносни болести

Вирусът на хепатит С (HCV)

HCV, който е водещ фактор за трансплантации на черен дроб и причина за увеличаване заболеваемостта от рак на черния дроб, е **вече лечим при над 90% от лекуваните, пациенти само след 8-12- седмично лечение**.

15 милиона души с хепатит С живеят в Европа [1]



* Продължителност на лечението.

Бел.: Дати за одобрение на Европейската агенция за лекарствата. Процентът на излекуване се основава на резултатите от клинични изпитвания, докладвани от Американската агенция за храните и лекарствата (FDA) за различни лекарства срещу хепатит С.

Източник: Анализ на постиженията в здравеопазването; 1Hope 2014 Разпространение и оценка на хепатит В и С инфекции в Европейския регион на СЗО за Epidemiol Infect; Европейската агенция по лекарствата (EMA) уебсайт; 2EFPIA 2015 Доказателства за здраве & растеж, сборен анализ на PhRMA 2014 25 години напредък в борбата срещу хепатит С и PhRMA 2015 Pharma профил.

Лекарствата променят изхода за **пациенти с хронични заболявания**



Сърдечно-съдови заболявания

В Европа, понастоящем биофармацевтичните компании разработват 172лекарства* за лечение на сърдечни болести, инсулт и др. сърдечно-съдови заболявания.[1] Новите PCSK9 инхибитори направиха революция в борбата с високия холестерол. В периода 2000-2012 г., смъртността от сърдечно-съдови заболявания намаля с 37% в ЕС5, 27% в Япония и 5% в Мексико.[2]



Диабет

В периода 2000-2012 г.,новите терапии допринесоха за намаляване смъртността от диабет с 48% и 31% в Корея и Канада, съответно.[2]



Ревматоиден артрит

Настоящото включване на терапии, модифициращи болестта, рязко подобрява живота на пациентите и болногледачите, намалявайки и понякога обръщайки хода на негативните физически симптоми на заболяването.[3]

Смъртността при незаразните болести намаля с почти 20% *в страните от ЕС5, Австралия, Канада и Япония през 2000 - 2012*[2]

* Лекарства във фаза на разработване I до III.

Бел.: 4те основни вида незаразни болести, известни като „хронични", определени от СЗО са сърдечносъдовите (като инфаркт и инсулт), рак, хронични дихателни (като ХОББ и астма) и диабет.

Източник: Анализ на постиженията в здравеопазването; 1PharmaПроекти (данни от февруари 2016); 2СЗО База данни за смъртността (данни от февруари 2016); 3PhRMA 2015 Pharma Профил.

Ефективната терапия и ваксинациите спомогнаха
Борбата със заразните болести



Италия бе първата индустриализирана държава, която въведе програма за рутинна ваксинация срещу вируса на хепатит (HBV); Програмата доведе до **82% спад на заболеваемостта от HBV** от 1991 до 2010 г.[1]

А в Англия **детската смъртност намаля със 79%** от 2012 до 2013 г., в резултат от програмата за ваксиниране на майките срещу коклюш.[2]



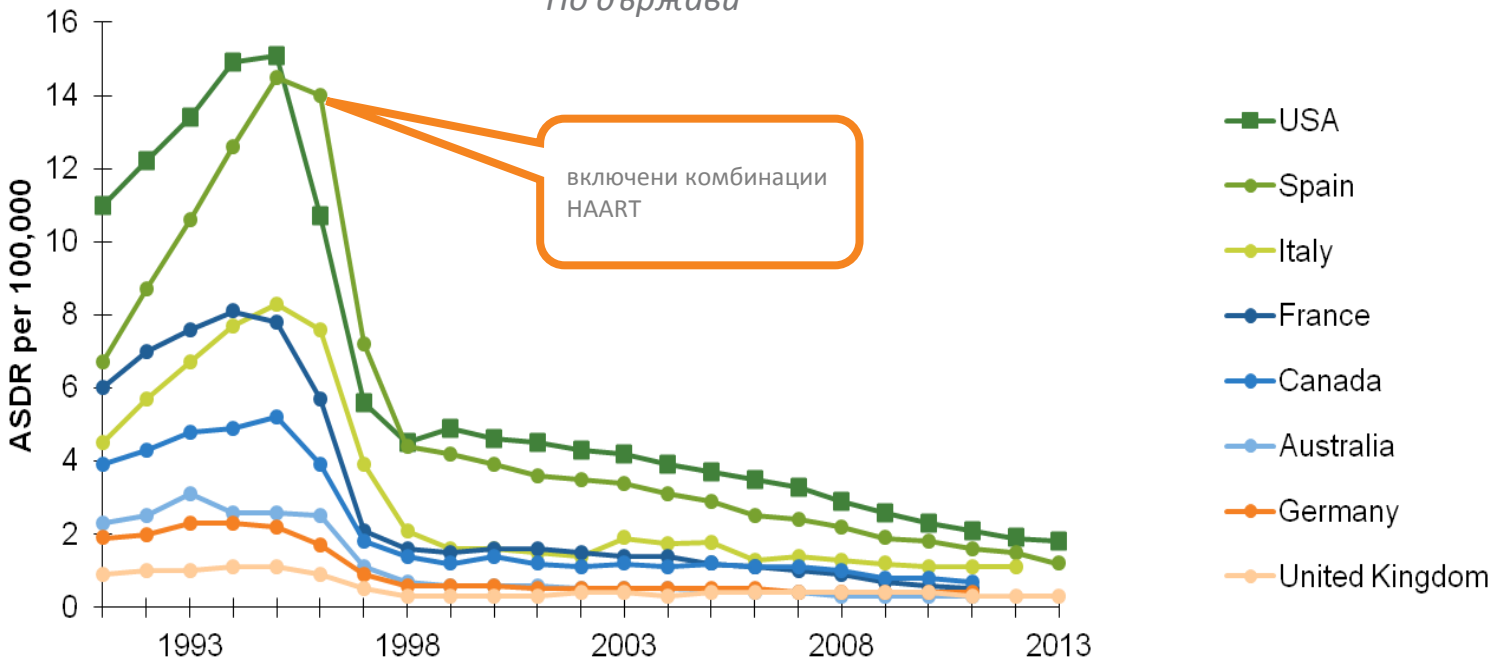
Източник: Анализ на постиженията в здравеопазването; 1Boccalini 2013 Икономически анализ на първите 20 години от началото на програмата за ваксиниране срещу Хеп. В в Италия Хумани ваксини & имунотерапии. 2Amirthalingam 2014 Ефективност от ваксиниране на майките срещу коклюш. Списание Лансет.

Лекарствата трансформираха ХИВ/СПИН от **смъртна присъда в лечимо заболяване**

ХИВ/СПИН

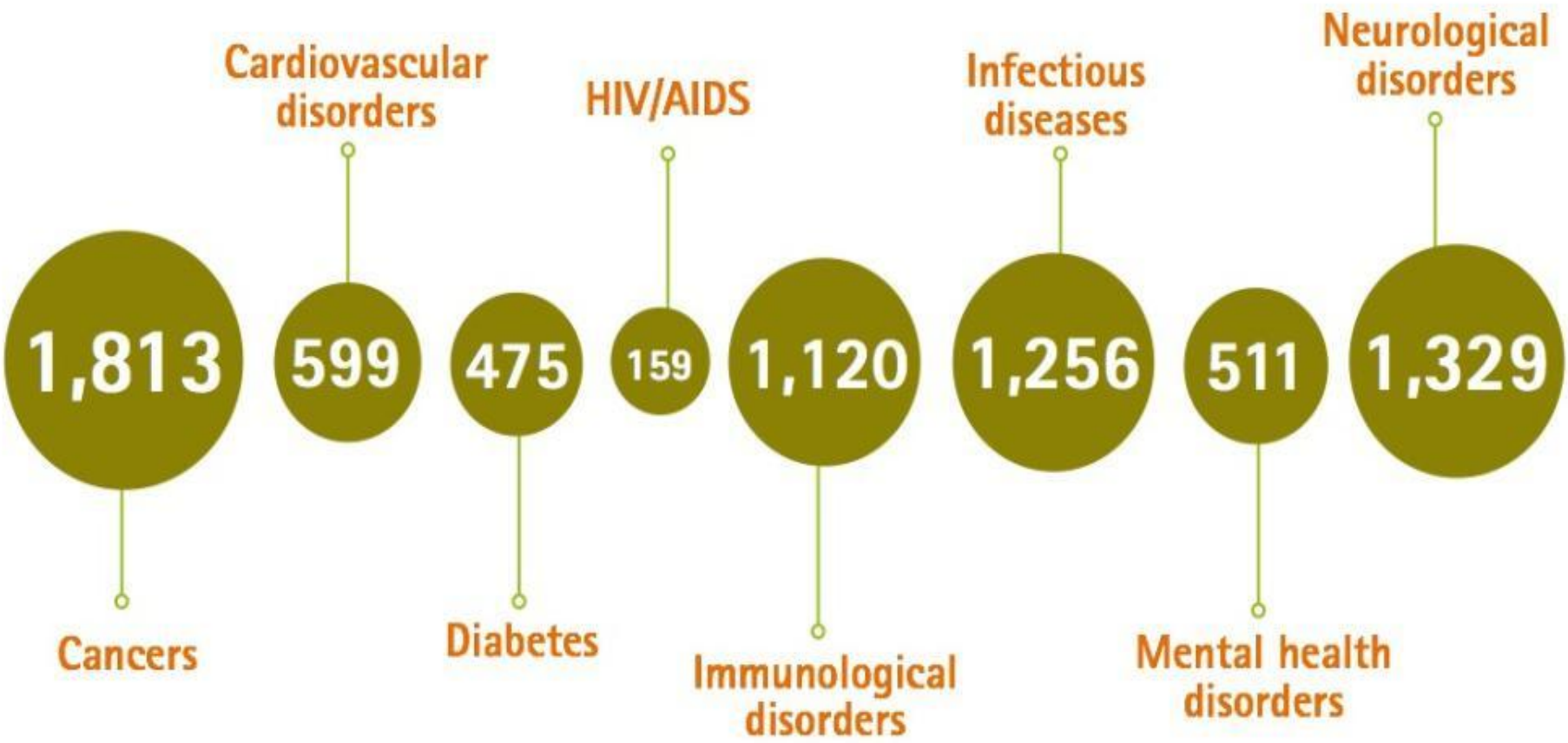
ХИВ/**СПИН** Смъртност Стандартизирани показатели според възраст и смъртност (ASDR)

По държави



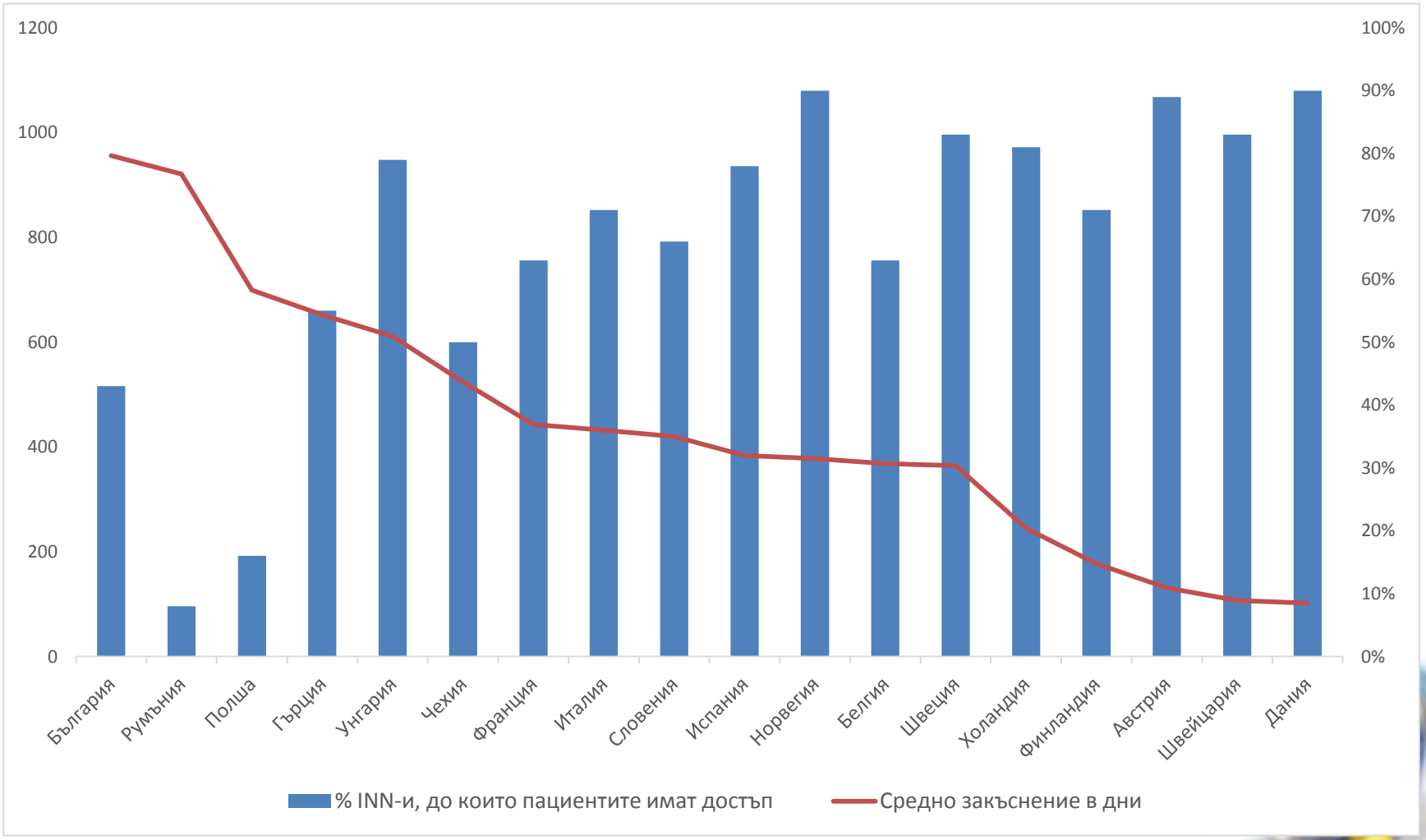
*Или последната година, за която има данни: Италия (2012), Франция (2011), Канада (2011), Австралия (2011), Германия (2011).
Бел.: ХИВ/СПИН – ASDR-екстраполирани за Италия за 2004-2005 и Австралия за 2005.
Източник: Анализ на постиженията в здравеопазването; База данни за свъртността на СЗО (от февруари 2016).*

При наличието на 7000 молекули в процес на разработване, новата и вълнуваща вълна от иновации ще играе ключова роля за **решаване на предизвикателствата пред пациентите и здравните системи**



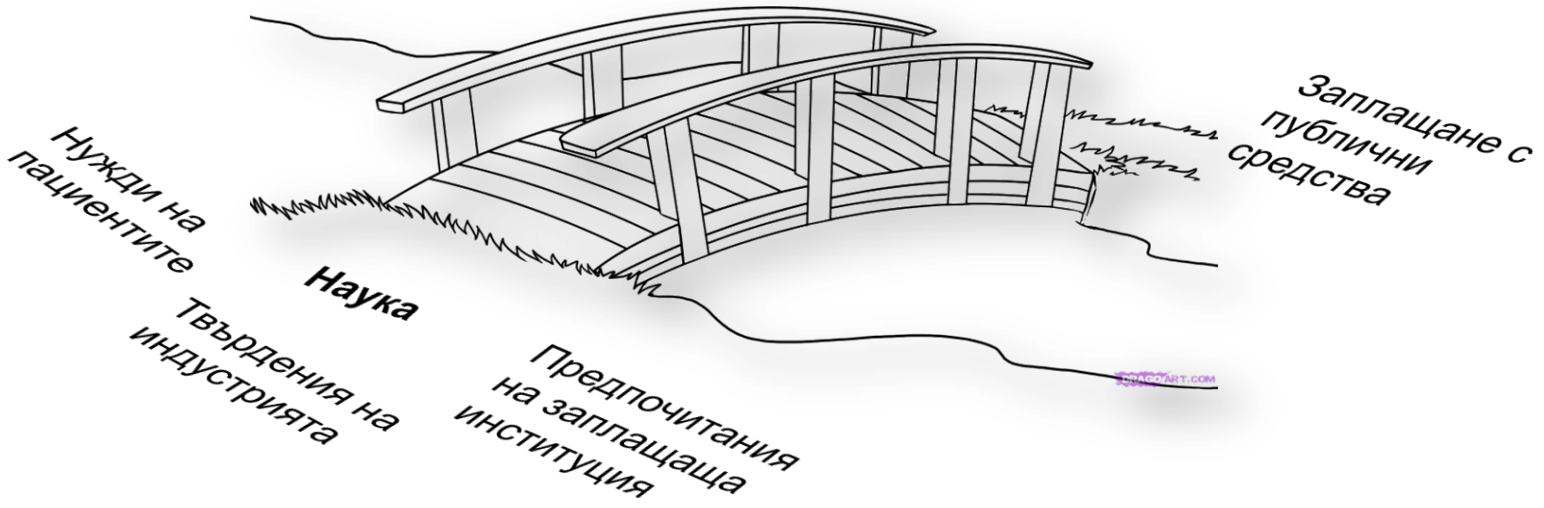
Източник: Анализ на постиженията в здравеопазването; Adis R&D Insight Database. March 2015, compiled by PhRMA

Колко дълго пациентите чакат новите терапии?



W.A.I.T. Indicator – EFPIA – Medicines approved via a centralized procedure 2010-2013

Нуждата от ОЗТ





Интегративното определение на ОЗТ подчертава систематичната оценка преди и след решенията за ценообразуване и реимбурсиране

- ISPOR
- EUnetHTA
- INAHTA
- HTAi
- WHO

Оценката на здравните технологии(ОЗТ) се отнася до различни методи за

- **системна оценка** на **сравнителната стойност** на лекарствени продукти и други здравни технологии
- свързани с решения **за ценообразуване и реимбурсиране /финансиране** от обществени или частни здравни фондове
- преди **решението за включване в позитивния списък** и по време на последващото управление



Оценката на здравните технологии подкрепя политиката на реимбурсиране

	Перспектива на институциите	Перспектива на индустрията
Решение	Политика за реимбурсиране (ПР)	Достъп до пазара (ДП)
Помощ при решението	Оценка на здравните технологии (ОЗТ)	Здравна икономика и изследователски резултати

РЕШЕНИЕ

ОЦЕНКА



ОЗТ повишава последователността, ефективността и прозрачността

1. ОЗТ осигурява входни данни при определяне на стратегиите в здравеопазването, за вземане на решения по по-последователен и основан на доказателства начин
2. ОЗТ помага на вземащите решения и други заинтересовани страни да разберат и да сравнят ефективността на здравните технологии
3. ОЗТ увеличава ефективността на разпределението в (обществената) здравна система, която се характеризира с търсене стимулирано от доставката и оскъдните ресурси
4. ОЗТ засилва външната прозрачност и отчетност на вземането на решения в областта на здравеопазването

По-добри решения

По-добро използване на ресурсите

По-добра прозрачност



Неправилното проектиране и изпълнение на ОЗТ може да предизвика дисфункции

- L'art pour l'art ОЗТ: въпреки че ОЗТ се извършва от властите, резултатите от HTA не са свързани с вземане на решения
- Свръхинформацията не позволява намирането на по-добри решения
- Административното забавяне в достъпа до здравни технологии, сред които и лекарства за редки или животозастрашаващи заболявания
- Недиференцирани подходи, където не се прави разлика между много различни терапевтични области и медицински категории (например ваксини, лечения в края на живота, биоподобни лекарства, антибиотици, лекарства сираци)
- Редукционистките подходи, при които ОЗТ се извършва в най-простата си форма, единствено като анализ на въздействието върху бюджета
- Проблеми с адаптивността, където ОЗТ изисква локални данни и експерти, които не са на разположение
- Сложна система, която струва повече от ползите от нея



Source: own compilation

Компоненти на ОЗТ система

Събиране на доказателства

- Изпитвания, проучвания, изследвания, епидемиология и т.н.

Анализ (assessment)

- Относителна клинична ефективност и (понякога) относително съотношение разход-ефективност и бюджетно въздействие ; понякога етични и организационни фактори

Оценка (appraisal)

- Критична оценка на анализа – особено при екстраполация на данни , адаптиране на данни за локална употреба, идентификация и анализ на области на несигурност

Решение

- Дали да се реимбурсира на предложената цена и при какви условия/може да включва преговори и споразумения за контрол на бюджетното въздействие

Въвеждане

- Осигуряване на ефективно възприемане и разпространение на терапията в рамките на условията на реимбурсното решение.

Фокус върху прагматичен модел



Четири ключови аспекта на ОЗТ: стратезите трябва да разберат всички възможности в рамките на всеки ред

АСПЕКТИ

1 ПОДХОД	Икономическа оценка	Сравнителна оценка	Балансирана оценка
2 ПЕРСПЕЦТИВА НА АНАЛИЗА	Перспектива само на здравния фонд	Перспектива само на обществото	Перспектива на здравния фонд с отражение в обществото
3 ДЪЛБОЧИНА НА ВНЕДРЯВАНЕ	Тежък модел (единични и многократни оценки)	Среден модел (единични оценки въз основа на първичните данни)	Лек модел (единични оценки на базата на външен модел)
4 ОБХВАТ НА ВНЕДРЯВАНЕ	Само лекарства	Всички патентовани здравни технологии	Всички здравни технологии, вкл. програми за обществено здраве

Освен тези четири основни аспекта, организационните съображения са от критично значение.



Source: own compilation

Икономическата оценка се фокусира върху рентабилността и въздействието върху бюджета

Оценка на

РЕНТАБИЛНОСТТА

Оценка на ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ВЪРХУ БЮДЖЕТА

СЪОТНОШЕНИЕ КАЧЕСТВО-ЦЕНА

Заслужава ли си да се купува?

ЦЕНОВА ДОСТЪПНОСТ

МОЖЕМ ЛИ ДА КУПУВАМЕ?



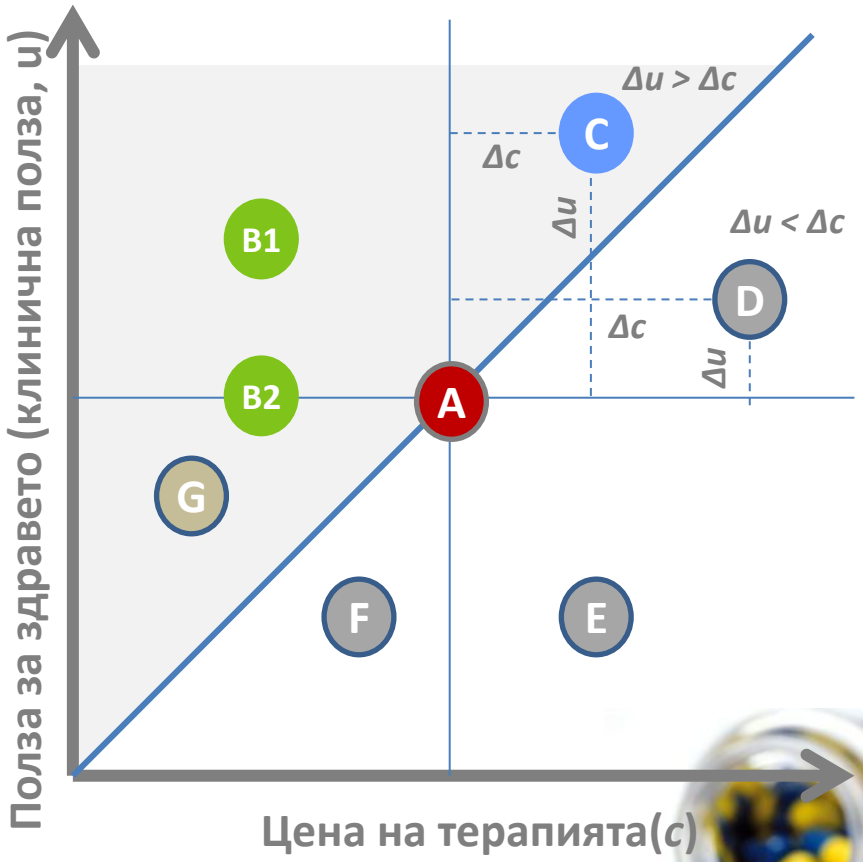
Рентабилност означава съотношение цена-качество

Терапии B1 и B2 новата терапия осигурява по-голяма полза за здравето на по-ниска цена или на същата цена (“господстващ случай”) в сравнение с наличната терапия А

Терапия С: новата терапия струва повече от компаратора, но добавената полза за здравето е по-висока от увеличените разходи в сравнение с наличната терапия А,

Терапия G: новата терапия осигурява по-малка здравна полза в сравнение с наличната терапия А, но загубата в ползата за здравето е по-ниска от намалението на разходите (често не се предпочита поради медицински и етични причини)

ТерапииD, E и F не са ренатбилни поради техните неблагоприятни съотношения цена /полза





Приложение на ОЗТ в България

- Наредба 9 на Министерството на здравеопазването относно условията и реда за оценка на здравните технологии е публикувана през декември 2015 г.

- Оценката на здравните технологии се осъществява от Националния център за обществено здраве и анализи, който се подкрепя от Комисията за оценка на здравните технологии

- Процедурата за ОЗТ се преустановява в случай, че има отрицателна оценка на лекарствения продукт в следните държави - Великобритания, Франция и Германия

- Комисията за оценка на здравните технологии има 90-дневен период, в който трябва да вземе решение по отношение на резултата от оценката

- В случай че Комисията за ОЗТ издаде положителна препоръка, следващата стъпка е да се представят документи, съгласно Наредбата за условията, правилата и реда за регулиране и регистриране на цените на лекарствените продукти



ОЗТ в България

- Докладът, изготвен от комисията за ОЗТ включва :
  - Анализ на здравния въпрос
  - Сравнителен анализ на терапевтична ефикасност / ефективност и безопасност
  - Фармакоикономическият анализ включва:
    - ✓ Анализ на рентабилността
    - ✓ Анализ на разходите и полезността
    - ✓ Анализ на разходите и ползите
    - ✓ Анализ на минимизиране на разходите
- Анализ на въздействието върху бюджета
- Препоръки



ОЗТ в България

- Доколкото оценките на здравни технологии в съответните държави имат препоръчителен, а не дефинитивно „отрицателен“ или „положителен“ характер, би следвало за „отрицателна оценка на здравната технология за оценявания лекарствен продукт, извършена от държавна институция на Великобритания, Франция или Германия“, да се считат само случаите, в които ОЗТ е последвана от реален отказ от реимбурсация на лекарствен продукт със съответната индикация

- При наличие на различия в методологията, изходните характеристики и крайната цел на оценката на здравни технологии във Великобритания, Франция, Германия и тази в България, както и на различни институции, извършващи ОЗТ в посочените държави, да се използва за сравнение ОЗТ на тази институция, чиято методология максимално се доближава до целите на оценката в България

- При сравнение на ОЗТ с такава, извършена в във Великобритания, Франция, Германия, да се взимат предвид отделните индикации на даден лекарствен, за които ОЗТ е извършена.



ОЗТ в България

- Икономическата оценка е само един от комплекса критерии в процеса на оценката на здравни технологии, чиято тежест зависи от редица показатели, но не е дефинитивен при определяне на крайното решение

- Стойността на ICER може да бъде претеглена спрямо други компоненти в процеса на вземане на решения и изразена по различен начин. Това е от особено значение за краткосрочна бюджетна перспектива, когато трябва да се определят приоритетните за финансиране области в рамките на следващите 1 до 3 години



ОЗТ в България

- Изготвянето на анализ да бъде основано на данни от страната, доколкото такива са налични в националната статистика в достатъчна степен за извършване на анализа, и на данни от европейска статистика, като алтернатива, когато локални такива не се регистрират и/или предоставят от съответните институции

- Установяване на постоянен диалог между експертите на оценяващия орган и компаниите-заявители с цел съгласуване на подхода, изискванията и възможностите за предоставяне на локална входна информация за ОЗТ.



Връзки между споразумението за достъп до реимбурсиране и оценката на здравните технологии(ОЗТ)

Оценка на здравните технологии (ОЗТ)

Икономическа оценка	▪ В някои държави (например в Обединеното кралство, Полша, Словакия) се използват споразумения за достъп до реимбурсиране за подобряване на частичното съотношение разходи-ефективност на новия лекарствен продукт чрез намаляване на разходите от гледна точка на платеца ▪ Споразуменията за достъп до реимбурсиране (МЕА) са широко използвани за намаляване на въздействието върху бюджета от новия лекарствен продукт
Сравнителна оценка и Балансирана оценка	▪ В някои държави, използващи сравнителна оценка (например Франция, Италия), МЕА се използват за намаляване на въздействието върху бюджета от новия лекарствен продукт, в зависимост от неговата добавена терапевтична полза. В някои държави(например Италия, Испания), МЕА се използват и като поверителни техники за отстъпка ▪ В прагматична оценка на стойността, въздействието върху бюджета се оценява на нетно ниво, включвайки облекчаващото влияние на споразуменията за достъп до реимбурсиране



Заключение

- Пациентите в Европа живеят по-дълъг и продуктивен живот и се радват на по-добро здраве благодарение на новите технологии
- Публичните плащания за лекарства в България нарастват по обективни причини, в това число и въвеждане на нови технологии
- ОЗТ информира относно ползите от въвеждане на нова терапия (или липсата на достатъчно такива) и подпомага ефективната употреба
- ОЗТ не е инструмент за намаляване на разходите – въвеждането на нови технологии обикновено изисква допълнителен ресурс
- За да работи, ОЗТ в България изисква експертен ресурс в институциите, академичната общност и индустрията

