

# Pracovní skupina „Value Based Pricing“

23. červenec, 2014

Petr Hájek, ČFES, Pfizer

# Value Based Pricing skupina

- Založena na jaře 2013 po vzoru pracovních skupin ISPOR, které pracují na vybraných tématech
- Jsme otevřená skupina
- Celkem cca 30 členů: univerzity, SÚKL, pojišťovny, konzultanti (dodavatelé), farmaceutický průmysl a další
- **Cíl: rozvíjet oblast hodnocení technologií**

# Tvorba doporučení

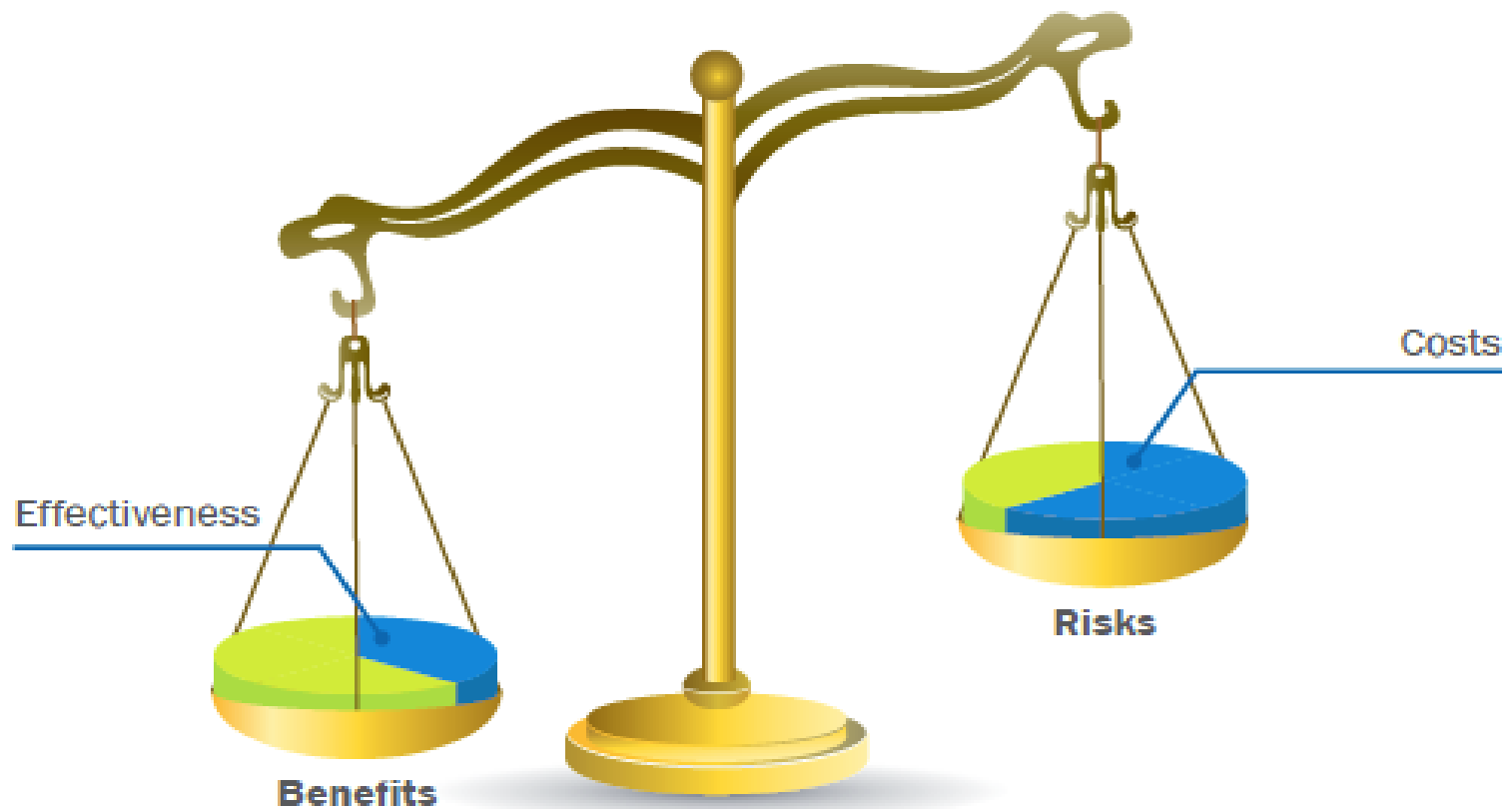
- Pracovní skupiny byly požádány výborem ČFES, aby pomohly vytvořit systém hodnocení primárně **pro technologie u nichž je cost per QALY vyšší** než hypotetická hranice nákladové efektivity (3xHDP na osobu a rok)
- Naším hlavním cílem bylo a je definovat
  - Hlavní parametry, které mají vstupovat do hodnocení léků (technologií)
  - Jak mají být tyto parametry systematicky hodnoceny

# QALY koncept

- Rostoucí potřeba **podchytit i další parametry** než cost per QALY je zřejmá v řadě států
- *„The health economist’s old dictum that “a QALY is a QALY is a QALY” is perhaps too much of a simplification“*
- *„Multi-criteria decision analysis is considered a leading candidate for practical application in HTA.“* – umožňuje komplexní a systematické hodnocení, spíše evoluce než revoluce

# Risk Benefit Analýza

Figure 1: RBA captures more aspects of interventions than CE analysis



# Multikriteriální risk benefit analýza

Table 1: Vendor evaluation

	Vendor A	Vendor B	Vendor C
Timelines	🕒🕒🕒	🕒	🕒🕒
Experience	★★	★	★★★
Cost	\$	\$\$	\$\$\$

# Chybí doporučené postupy MCA..

.. but these are often vaguely defined

Criteria	Australia	Canada	Danmark	France	Netherlands	UK
Cost-effectiveness	V		V		V	V
Budgetary impact		Vague				
Severity			Vague	Vague	V	V
Availability of alternative		Vague		Vague		
Accessibility	Vague	Vague	Vague			
Affordability to individual					Vague	
Other...	...	...	...	...	...	...

Source: Adapted from Golan et al. Health Policy 2011

# Parametry hodnocení

- Skupina se shodla na šesti parametrech hodnocení:
  - Účinnost
  - Bezpečnost
  - **Závažnost onemocnění**
  - **Unmet need v dané terapeutické oblasti**
  - **Cost-effectiveness (cost per QALY)**
  - **Dopad na rozpočet**



# Relativní účinnost

- **Schopnost technologie produkovat požadovaný efekt ve srovnání s alternativní technologií. Zahrnuje jak „efficacy“, tak i „effectiveness“. Technologie, které poskytují vyšší účinnost, mají vyšší skóre než technologie s nižší účinností.**

- **Návrh skóre:**

*0: Nižší účinnost než komparátor*

*1: Stejná účinnost jako komparátor*

*2: Vyšší účinnost než komparátor*

*3: Výrazně vyšší účinnost než komparátor, větší cílová skupina*

# Relativní bezpečnost

- **Redukce nežádoucích účinků spojených s novou technologií ve srovnání s komparátorem. Nové technologie, které poskytují výrazné zlepšení bezpečnosti a/nebo snášenlivosti mají vyšší přínos než technologie s nižší bezpečností a/nebo snášenlivosti ve srovnání s komparátorem. Vždy je vhodné zvážit klinický význam nežádoucích účinků.**
- **Návrh skóre:**
  - 0: Nižší bezpečnost/snášenlivost než komparátor*
  - 1: Stejná bezpečnost/snášenlivost jako komparátor*
  - 2: Zlepšení bezpečnosti/snášenlivosti*
  - 3: Výrazné zlepšení bezpečnosti/snášenlivosti*

# Závažnost onemocnění

- Závažnost choroby přispívá k hodnotě technologie, protože obvykle existuje shoda, že zmírňování závažného stavu je důležitější než zmírňování mírnějšího stavu. Směr stupnice je tedy založen na etickém principu poctivosti, jenž přiděluje vyšší skóre technologiím, které zmírňují situaci u těch, kteří jsou v nejhorším stavu.

- **Návrh skóre:**

*0: Drobné nesnáze*

*1: Choroba ovlivňující kvalitu života*

*2: Choroba spojená s invaliditou*

*3: Život ohrožující choroba*

# Unmet need

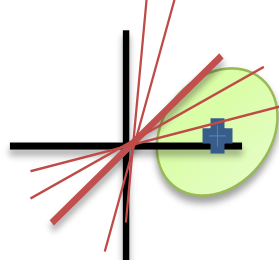
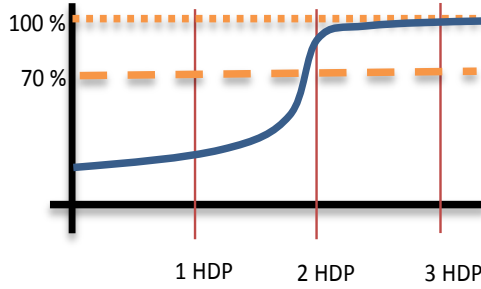
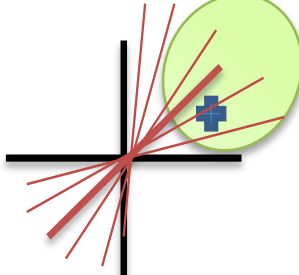
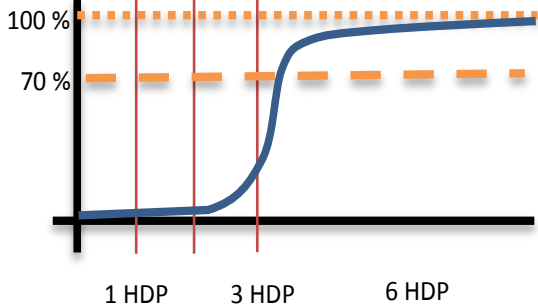
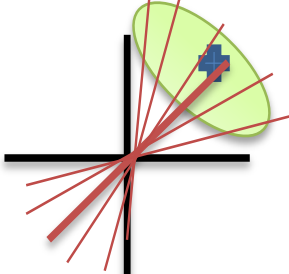
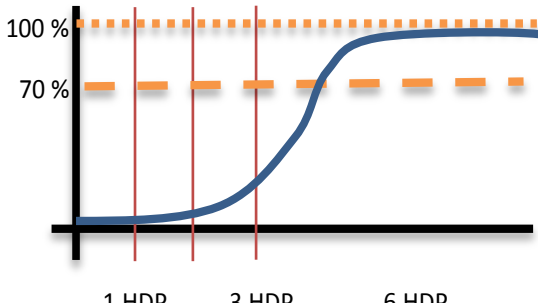
- **Technologie, které jsou zaměřeny na choroby, pro které neexistují alternativní terapie nebo kde stávající alternativní technologie jsou významně limitovány (např. nedostatečná účinnost, vysoká nesnášenlivost) mají vyšší přínos než terapie, pro něž alternativní léčba nemá žádné či pouze mírné limitace.**
- Při hodnocení je zapotřebí striktně odlišit hodnocení parametrů bezpečnosti a účinnosti (viz samostatné parametry výše) od hodnocení unmet need, kdy se hodnotí daná **terapeutická oblast.**

# Dopad na rozpočet

- **Předpokládaný roční dopad na rozpočet plátce, který zahrnuje relevantní přímé náklady na léčbu, tedy nejen pořizovací cenu léku či jiné technologie. Hodnotíme primárně dopad třetím rokem. U hraničních přípravků by hodnotitel měl vzít v potaz analýzu sensitivity. Odchylka např. 10 % je akceptovatelná.**
- **Návrh skóre:**
- *0: Významně navyšující rozpočet, např. BI/rok > 100 mil. Kč*
- *1: Navyšující rozpočet, např. 30 mil. Kč < BI/rok < 100 mil. Kč*
- *2: Neutrální nebo nevýznamný dopad, např. BI/rok < 30 mil. Kč*
- *3: Náklady šetřící, BI/rok < 0 Kč*

# Nákladová efektivita

- Nákladová efektivita je parametr specifický tím, že často pracuje **s velkou mírou nejistoty**.
- Abychom se vyhnuli hodnocení založeném pouze na deterministické analýze (base case) **navrhujeme skórování**, které zahrnuje jak výsledek nákladové efektivity, tak parametrickou nejistotu u vybraných vstupních proměnných vyjádřenou PSA.

Skóre	Výsledek CUA	Příklad výsledků PSA
3	Base-case pod 1 HDP a 70 % iterací v PSA pod 2 HDP	 
2	Pokud ne skóre 3, ale: Base-case pod 3 HDP a 70 % iterací v PSA pod 4 HDP	 
1	Pokud ne skóre 2, ale: Base-case pod 4 HDP a 70 % iterací v PSA pod 6 HDP	 
0	Base-case nad 4 HDP <b>nebo</b> 70 % iterací v PSA nad 6 HDP (s jakýmkoliv base-case)	

# Draft metodiky je hotov k diskuzi

Doporučení pracovní skupiny ČFES pro Value Based Pricing  
ze dne 20. 3. 2014

1. Úvod do Value Based Pricing

VBP napomáhá komplexně a systematicky hodnotit přínos zdravotnických technologií. Existuje široká škála parametrů používaných při hodnocení zdravotnických technologií, nicméně skupina se rozhodla zaměřit jen na hlavní z nich: účinnost, bezpečnost, závažnost onemocnění, unmet need, nákladová efektivita, dopad na rozpočet. Stranou zůstává sociální,

Page: 1 of 6 Words: 1 507 Czech 130% 51% 17:58



# Metodiku je vždy třeba vyzkoušet!

- Testování metodiky se neobešlo bez hodnocení konkrétních přípravků
- Primární cíl byl pilotní test metodiky nikoli hodnocení přínosu přípravků
- Vycházeli jsme z veřejně dostupných rozhodnutí SÚKL

# Stanovení vah

- **Stanovení vah je kritickým bodem** při MCA
- Váhy určují význam jednotlivých parametrů pro hodnocení
- Váhy se stanovují vždy před vlastním hodnocením – zaručuje systematické hodnocení
- Různé zájmové skupiny mají různý pohled – stanovení vah více skupinami

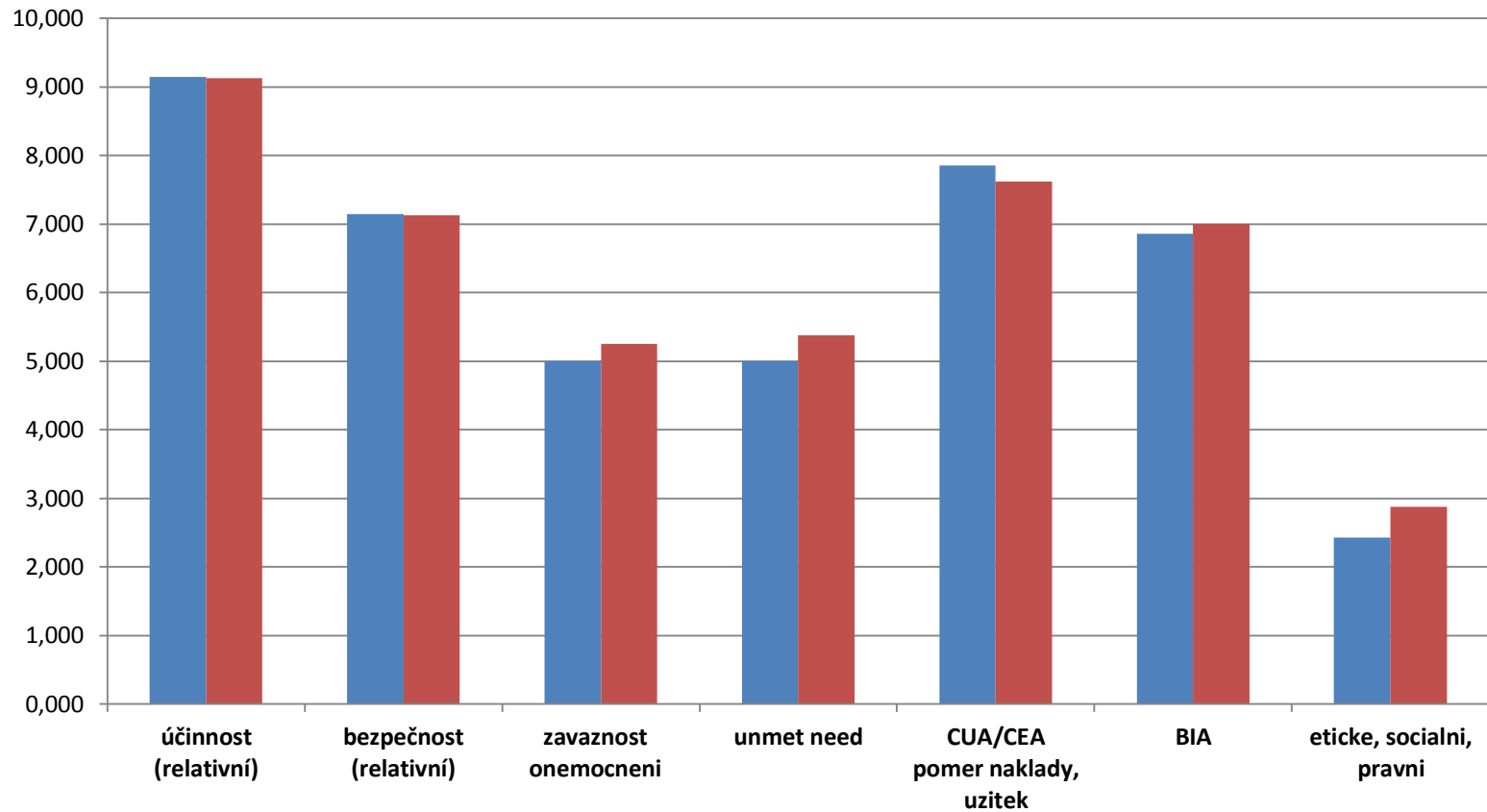
# Princip MCA výpočtu na příkladu výběru toustovače A

Kriterium	Váha	Normalizovaná váha	skóre	příspěvek k odhadu
cena	5	0,36	2	0,72
počet slotů	2	0,14	3	0,42
rovnoměrnost toustování	3	0,21	2	0,42
nastavitelnost stupně toustování	4	0,29	1	0,29
<b>Celkem</b>	-	<b>1</b>	-	<b>1,85</b>

**MCA pro toustovač A: 0,62 (62%) = (1,85/3)\*100%**

# Váhy stanovené skupinou

## – dvě sady



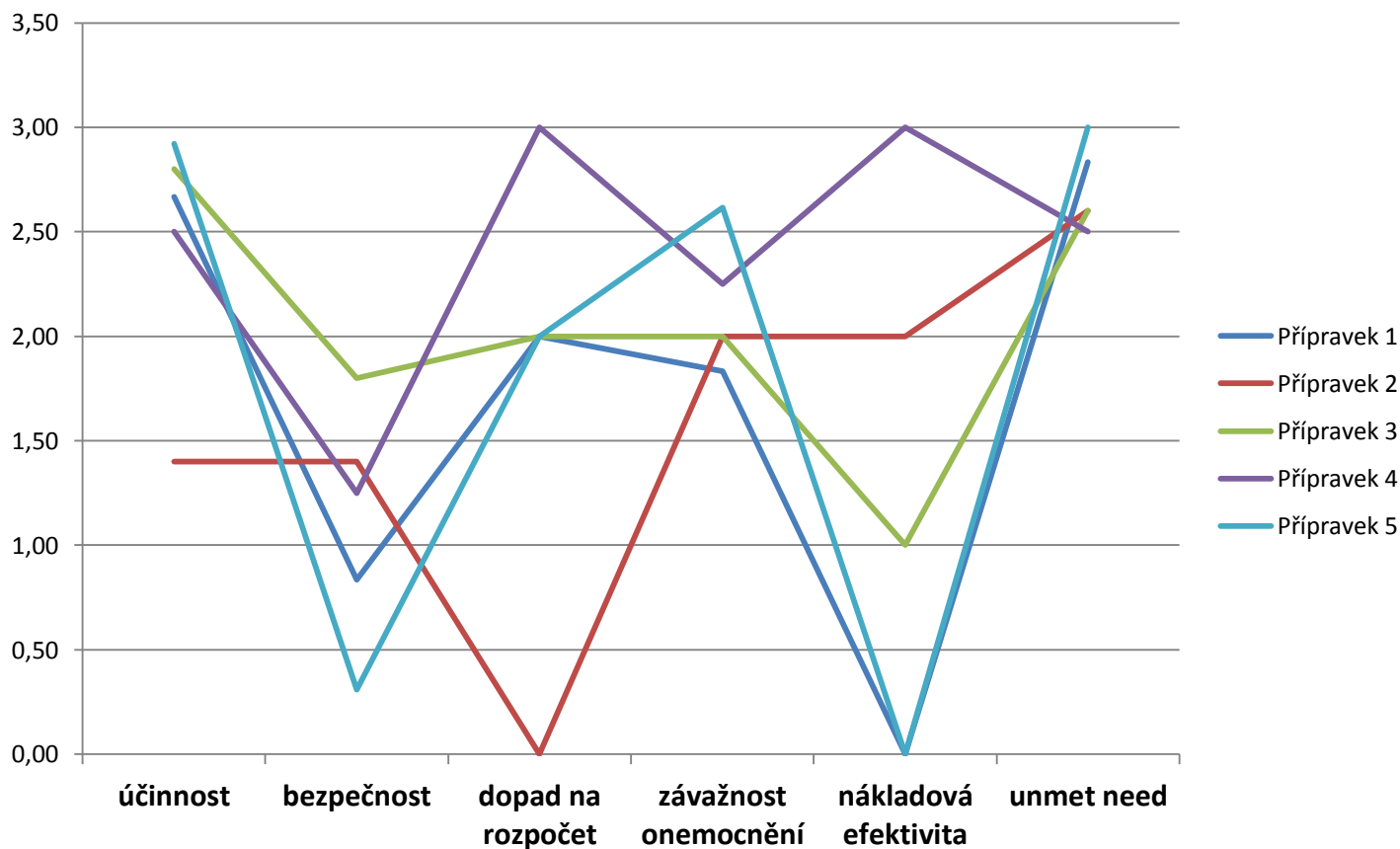
# Příklad skórování přípravku 4

Parametr/Hodnotitel	A	B	C	D	E	F	G	H	Průměrné skóre
účinnost	2	2	3	2	2	3	3	3	2,50
bezpečnost	2	1	0	3	2	0	1	1	1,25
<b>dopad na rozpočet</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3,00</b>
závažnost onemocnění	3	1	3	2	2	3	2	2	2,25
<b>nákladová efektivita</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>3,00</b>
unmet need	3	2	3	2	2	2	3	3	2,50

# Výsledné skóre přípravek 4

PARAMETR	SKÓRE	VÁHA normovaná	Výsledné skóre
účinnost	2,50	0,22	0,55
bezpečnost	1,25	0,17	0,22
dopad na rozpočet	3,00	0,17	0,50
závažnost onemocnění	2,25	0,12	0,28
nákladová efektivita	3,00	0,19	0,58
unmet need	2,50	0,12	0,31
součet		1,00	<b>2,43</b>
<b>Získané skóre v %</b>			<b>81,04%</b>

# Výsledky přípravků v jednotlivých parametrech

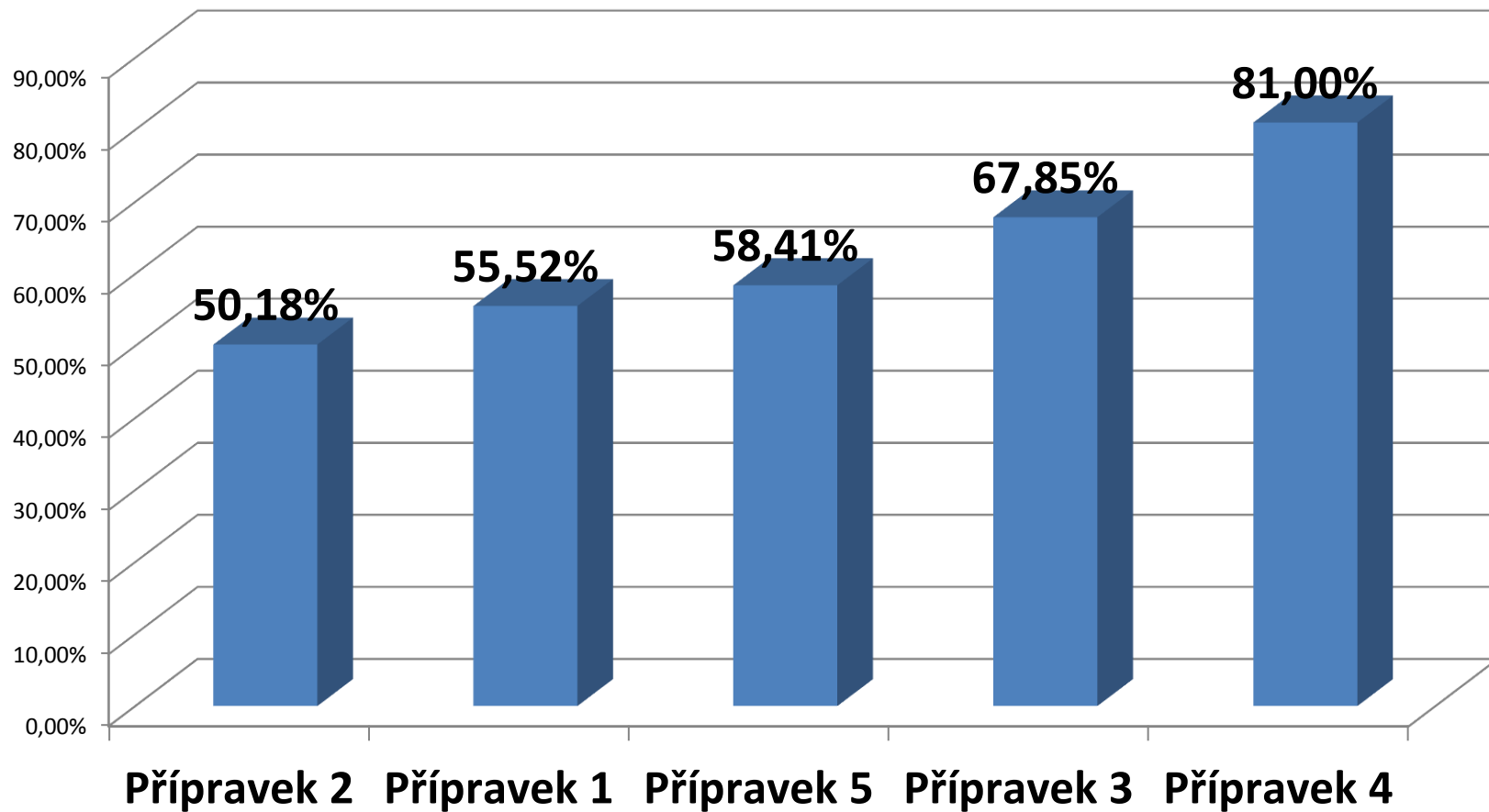


# Výsledné skóre v tabulce

	Přípravek 1	Přípravek 2	Přípravek 3	Přípravek 4	Přípravek 5
účinnost	0,59	0,31	0,62	0,55	0,64
bezpečnost	0,14	0,24	0,31	0,21	0,05
dopad na rozpočet závažnost	0,34	0,00	0,34	0,51	0,34
onemocnění	0,23	0,25	0,25	0,28	0,33
nákladová efektivita	0,00	0,37	0,18	0,55	0,00
unmet need	0,37	0,34	0,34	0,32	0,39
Výsledné skóre	1,67	1,51	2,04	2,43	1,75
Výsledné skóre v %	55,52%	50,18%	67,85%	81,00%	58,41%



# Pořadí v grafu



# Statistické hodnocení

- **Prokázalo robustnost systému**
- **Statistika využila robustní odhady průměru a klasický aritmetický průměr**
- **4 kombinace vah a 2 kombinace skóre prokázaly stejné pořadí přípravků**

# Shrnutí MCA

- **MCA není rozhodovací nástroj ale podpůrný!**
- **Vlastní rozhodování má být vždy oddělené od hodnocení**
- **Umožňuje komplexně a systematicky hodnotit do jaké míry nové technologie splňují předem stanovená kritéria důležitá pro zdravotní systém.**

# Jak jsme daleko

- **Draft metodiky** - hotovo
- **Pilotní testování metodiky**
  - Stanovení vah - hotovo
  - Pilotní hodnocení konkrétních přípravků - hotovo
  - Statistické vyhodnocení nejistoty – téměř hotovo
- **Upřesnění draftu metodiky** – drobné úpravy
- **Publikace** (ISPOR Amsterdam i v ČR)
- A samozřejmě **externí validace** – připomínky k textu doporučení uvnitř ČFES (duben) i mimo

**Děkuji Vám za pozornost  
a velké díky patří všem členům  
pracovní skupiny ČFES!**

[petr.hajek@pfizer.com](mailto:petr.hajek@pfizer.com)