



Evaluación económica en el contexto europeo: entre recortes y desinversión



**Jaume Puig-Junoy,
Universitat Pompeu Fabra - CRES
Barcelona 7/03/2012**

Evaluación económica en el contexto europeo: entre recortes y desinversión

- Recortes versus desinversión
- Reembolso y precio con EC y C/E
- 20 años de C/E, ¿de qué ha servido?
- El precio basado en el valor

RECORTES VERSUS DESINVERSIÓN (1)

- ❑ **Crisis de ingresos públicos más que de exceso de gasto sanitario global (a nivel más micro, excesos y defectos).**
- ❑ **Credibilidad ajuste presupuestario: muy relacionado con la capacidad de evolucionar rápidamente hacia financiación SELECTIVA de prestaciones, medicamentos y tecnologías.**
- ❑ **Paul Krugman (NYT, 2011): invertir en evaluar el valor terapéutico añadido o la efectividad incremental comparada es la mejor (única) manera de garantizar la solvencia de la sanidad pública.**
- ❑ **Cambio estructural en las decisiones de reembolso y precios (20 años de experiencia).**

RECORTES VERSUS DESINVERSIÓN (2)

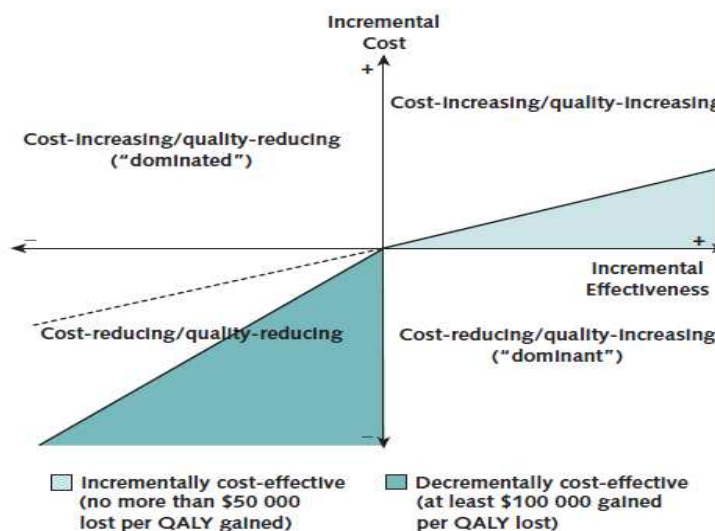
- ❑ **En un escenario de congelación fiscal: no es suficiente seleccionar y financiar según efectividad comparada (EC) y C/E. Hay que prestar atención al valor de lo que se desplaza o deja de hacer.**
- ❑ **DESINVERSIÓN: se DEJAN DE FINANCIAR parcial o completamente Rx, dispositivos, aparatos o procedimientos de bajo valor clínico (sin efectividad clínica, no coste-efectivos o cuya efectividad o eficiencia es marcadamente marginal o menor que la de otros disponibles) AL TIEMPO que los recursos liberados se destinan a financiar los de más valor clínico.**
- ❑ **Desinversión ≠ Recortes, pero no garantiza ahorros necesarios a corto plazo.**

RECORTES VERSUS DESINVERSIÓN (3)

- ❑ NICE hace años que elabora guías para reducir uso tecnologías poco efectivas o menos coste-efectivas que otras existentes. Ha identificado más de 420 tecnologías candidatas a desinversión (coste no justifica valor clínico; "do not do").
- ❑ Métodos usados en desinversión (desplazamiento-reasignación):
 - estudios de variabilidad de la práctica médica
 - estudios coste-efectividad
 - programación presupuestaria y análisis marginal

RECORTES VERSUS DESINVERSIÓN (4)

Figure. The cost-effectiveness plane.



Evaluación económica en el contexto europeo: entre recortes y desinversión

- **Recortes versus desinversión**
- **Reembolso y precio con EC y C/E**
- **20 años de C/E, ¿de qué ha servido?**
- **El precio basado en el valor**

REEMBOLSO Y PRECIO CON CE Y C/E (1)

Table 1. Key Drug Review and Decision-Making Bodies in Select Countries, 2009

Country	Assessment Process			Relationship to Government	Appraisal Process
	Review Body	Function	Role		
Denmark	Reimbursement Committee of the Danish Medicines Agency (DKMA)	Coverage	Regulatory	Integrated	DKMA
England	National Institute of Health and Clinical Excellence (NICE)	Coverage	Regulatory	Arms-length	NICE
France	Evaluation Committee for Medical Products of the National Health Authority (HAS)	Coverage	Advisory	Integrated	Ministry of Health and Sport (coverage)
	Economic Committee for Health Products (CEPS)	Pricing	Regulatory		CEPS (pricing)
Germany	Institute for Quality and Efficiency in Health Care (IQWiG)	Coverage	Advisory	Arms-length	Federal Joint Commission and Ministry of Health
Netherlands	Health Care Insurance Board, Committee for Pharmaceutical Aid (CHF)	Coverage and Pricing	Advisory	Integrated	Ministry of Health, Welfare, and Sport (coverage and pricing)
Sweden	Dental and Pharmaceutical Benefits Board (TLV)	Coverage and Pricing	Regulatory	Arms-length	TLV (coverage and pricing)

REEMBOLSO Y PRECIO CON CE Y C/E (2)

Table 2. Comparative Drug Review Methods Used in Select Countries, 2008

	Denmark	England	France	Germany	Netherlands	Sweden
Selection criteria for drugs to review	Every new drug ^a	Drugs referred by Department of Health, which are then prioritized based on a variety of criteria, such as health impact, disease burden, and clinical/policy relevance	Every new drug ^a	Drugs referred by the Federal Joint Commission, which are considered to have potential health/cost impact, or where available evidence is inconclusive or controversial. Typically, these are drugs that cannot be easily classified under the reference pricing system.	Drugs that cannot be classified under reference pricing system	Every new drug ^a
Evidence requirements	RCT data preferred; health economic information recommended, but not required Source: Evidence from manufacturer dossier	RCT data preferred; health economic information required Source: Systematic reviews and analyses of clinical and economic studies; may or may not include manufacturer data	RCT data preferred; health economic information recommended, but not required Source: Evidence from manufacturer dossier	RCT data preferred; health economic information required Source: Systematic reviews and analyses of clinical and economic studies; may or may not include industry data	RCT data preferred; health economic information required Source: Evidence from manufacturer dossier	RCT data preferred; health economic information required Source: Systematic reviews and analyses of clinical and economic studies; may or may not include manufacturer data

REEMBOLSO Y PRECIO CON CE Y C/E (3)

Table 3. Key Criteria Used by Countries to Make Drug Coverage Decisions, 2008

Decision criteria	Denmark	England	France	Germany	Netherlands	Sweden
Therapeutic benefit	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cost-effectiveness	*	✓	*	✓	✓	✓
Necessity (disease burden, severity)				✓		✓
Availability of treatment alternatives		✓		✓	✓	✓
Public health impact			✓			
Equity		✓				✓
Innovative characteristics (e.g., ease of use)		✓	✓		✓	
Budget impact		✓	✓		✓	
Ethical/legal considerations		✓			✓	
Feasibility of assessment		✓				

* Unclear if and when cost-effectiveness is considered.

Evaluación económica en el contexto europeo: entre recortes y desinversión

- Recortes versus desinversión**
- Reembolso y precio con EC y C/E**
- 20 años de C/E, ¿de qué ha servido?**
- El precio basado en el valor**

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (1)

- Enero 1993: Australia, Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC) empezó a requerir EE.**
- Hoy: casi la mitad de países de la UE para las decisiones de reembolso requieren, de alguna forma, EE + Nueva Zelanda + algunos estados de Canadá. Otros países, manifiestan interés más formal o estético que real...**
- Cambios en el procedimiento de REEMBOLSO: Reconocimiento de la importancia de los aspectos económicos en las decisiones sanitarias, pero...**
- Detractores (incluso entre los propios economistas): críticas a la forma de aplicación (no responde a la teoría), a las decisiones restrictivas, a las técnicas empleadas, captura por parte de la industria (instrumento de marketing; precios más elevados), etc.**

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (2)

- ¿Qué cambios ha implicado la EE en la práctica del reembolso/financiación?
- En realidad, sabemos bastante poco del impacto efectivo; situación previa heterogénea; diferencias en la forma de aplicación entre países; no hay contrafactual, etc.
- Veamos qué sabemos de los cambios en [Drummond, 2012]:
 1. La ORGANIZACIÓN.
 2. El PROCEDIMIENTO de reembolso.
 3. Las DECISIONES de reembolso.
 4. La ASIGNACIÓN de recursos resultante.

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (3)

- Cambios ORGANIZATIVOS:
 1. Nuevos comités de expertos o cambios en la composición:
 - Australia: sub-comité económico para asesorar a PBAC.
 - UK: NICE Appraisal Committee
 - Se mantiene mayoría de expertos clínicos (médicos y epidemiólogos) añadiendo algún economista
 - El RCEI se convierte enseguida en el aspecto crucial de las deliberaciones (quejas de los expertos económicos sobre la forma de tratar el coste de oportunidad)
 - Algunos problemas del método de EE limitan la influencia del RCEI en las decisiones (perspectiva, AVAC, tasa de descuento, etc).

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (4)

□ Cambios ORGANIZATIVOS:

2. Requerimientos del dossier:

- Se añade informe EE siguiendo guías estandarizadas en cada país.
- Diferencias entre las guías internacionales; algunas se justifican por preferencias locales (perspectiva sanitaria o más global, etc.), pero otras carecen de justificación teórica [Barbieri et al, 2010].
- El informe para un país puede ser que no sirva para otro...[Mauskopf, 2011]
- Antoñanzas et al (2008): de 27 estudios sobre infecciosas, 11 no son transferibles de ninguna manera; índice de transferibilidad de 0,54 para el resto (escala 0 – 1).

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (5)

□ Cambios en el PROCEDIMIENTO de reembolso:

1. Informes de EE sometidos:

- Seguimiento de las guías y estándares: baja calidad; 50% entre 2001-2006 cumplen con 9 aspectos metodológicos de las guías canadienses.
- Evaluación de los informes: por staff estatal o de AET; o por expertos externos (académicos).
- NICE empezó financiando informe propio a grupos académicos independientes (\$\$\$); infra-estimación del RCEI en los informes de la industria.
- Pero NICE evoluciona hacia solicitar una revisión crítica del informe recibido de la industria y no un nuevo informe (como la mayoría). Parece que informes nuevos indep resultan más restrictivos.

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (6)

□ Cambios en el PROCEDIMIENTO de reembolso:

2. Cambios con relación directa con la EE:

- a) Cada vez más, el PRECIO se considera como una variable y no como un dato (hacia precio basado en el valor); potencial endogeneización de P.**
- b) Acuerdos de riesgo compartido: reembolso condicionado a resultados; acuerdos de gestión complicada; el riesgo del risk sharing [Neumann et al 2011]; costes de transacción; medida del resultado; falta de IT adecuada, etc.**
- c) Extensión de la EE a tecnologías médicas e intervenciones de salud pública (NICE; no siempre...)**

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (7)

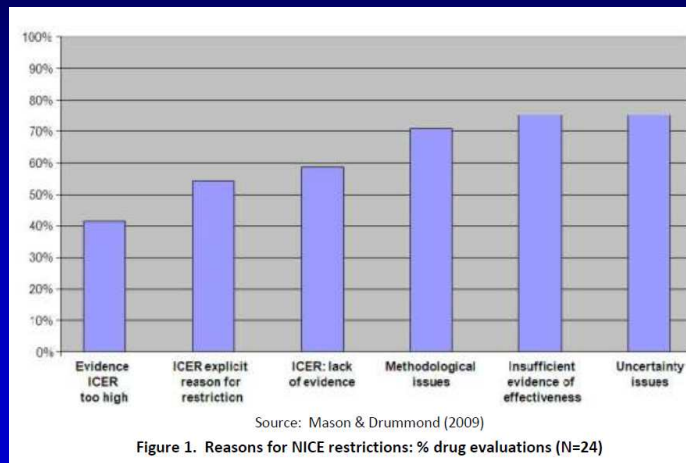
□ Cambios en el PROCEDIMIENTO de reembolso:

2. Cambios acompañados por la EE:

- a) Necesidad de medidas de resultado final y desconfianza de las medidas intermedias y de progresión de la enfermedad (EE requiere medidas de supervivencia y calidad de vida).**
- b) Necesidad de evidencia sobre efectividad comparada (métodos de síntesis de la evidencia cuando no se dispone de comparaciones directas).**
- c) El ICER varía según subgrupos de pacientes; aumento del uso restringido a subgrupos dentro de la indicación aprobada.**
- d) Mayor transparencia de la toma de decisiones, aunque las decisiones basadas en ICER no son fáciles de explicar.**

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (8)

□ Cambios en las DECISIONES de reembolso: Anticancerosos, NICE 2000-2008



20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (9)

Using Effectiveness and Cost-effectiveness to Make Drug Coverage Decisions: A Comparison of Britain, Australia, and Canada

Fiona M. Clement; Anthony Harris; Jing Jing Li; et al.

JAMA. 2009;302(13):1437-1443 (doi:10.1001/jama.2009.1409)

<http://jama.ama-assn.org/cgi/content/full/302/13/1437>

6. NICE, PBAC y CDR evalúan eficacia comparada y coste-efectividad desde principios de siglo.

UK: National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE

Australia: Pharmaceutical Benefits Advisory Committee, PBAC

Canada: Common Drug Review, CDR

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (10)

DECISIONES observadas (criterios clínicos):

eTable 2. Probability of Listing (%) Overall, and by Key Issue, Across Agency
(Table corrected online October 29, 2009.)

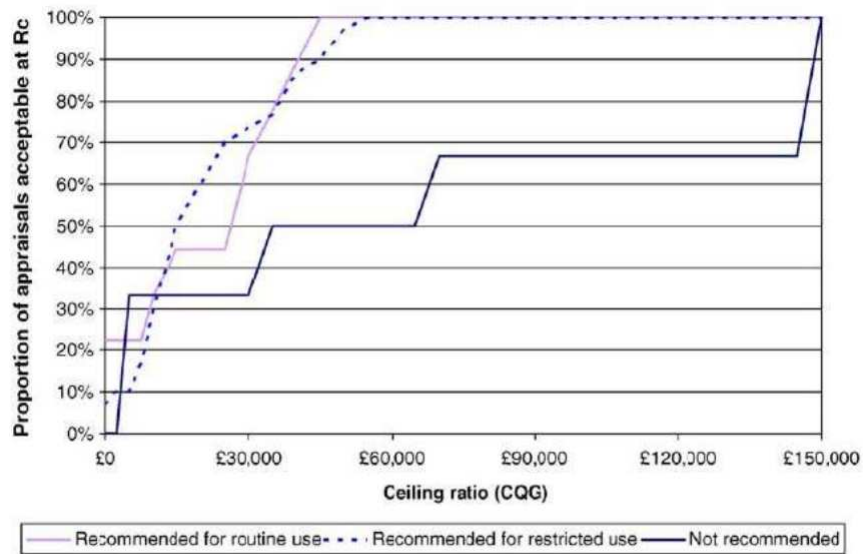
Key Issues	CDR	NICE	PBAC
Overall	49.6	87.4	54.3
Life threatening disease			
List rate for life threatening disease	40.9	79.0	48.8
List rate for non-life threatening disease	51.0	89.4	56.1
Clinical uncertainty			
List rate with considerable clinical uncertainty	10.8	80.7	31.1
List rate with little clinical uncertainty	73.3	89.8	71.2
Clinical evidence			
List rate where clinical evidence is based on RCT with appropriate comparator	55.3	87.5	56.1
List rate where clinical evidence is based on RCT with an inappropriate comparator or non-RCT evidence	29.6	87.1	50.0
Type of clinical evidence within the clinical studies			
List rate for patient relevant, final clinical endpoint	44.8	84.9	56.7
List rate for a clinical scale endpoint	38.7	89.5	51.7
List rate for a valid surrogate endpoint	72.1	90.9	63.6
List rate for an unvalidated surrogate endpoint	17.7	85.7	15.8
Committee felt there was a clinically relevant effect size			
List rate when there was no clinically relevant effect	36.8	81.5	42.6
List rate when there was a clinically relevant effect	70.5	90.6	71.3

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (11)

DECISIONES observadas (coste-efectividad):

eTable 2. Probability of Listing (%) Overall, and by Key Issue, Across Agency
(Table corrected online October 29, 2009.)

Key Issues	CDR	NICE	PBAC
Overall	49.6	87.4	54.3
Medications where calculation of cost per QALY was necessary for the decision made			
List rate where a cost per QALY estimate was necessary	43.1	87.5	43.8
List rate where a cost per QALY estimate was not necessary	58.3	85.7	81.0
Economic uncertainty			
List rate with considerable economic uncertainty	28.6	82.5	21.2
List rate with little economic uncertainty	72.4	90.8	72.1



Proportion of interventions in each outcome category with a cost per QALY gained (CQG) below a range of ceiling ratios (R_c). The vertical axis shows the proportion of appraisals in each category that had a CQG below the ceiling ratio shown on the horizontal axis. This is equal to the proportion that would be acceptable at each ceiling ratio ignoring all other factors. Source: Dakin et al (2006)

Figure 3. Relationship between ceiling ratio and type of NICE recommendation

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (13)

- ❑ **Evidencia NICE:: a más ECAs, mayor probabilidad aceptación sin restricciones; los decisores declaran que el RCEI es el punto clave en las deliberaciones; menor probabilidad con alta incertidumbre y alternativas de tratamiento.**
- ❑ **Holanda (experimento de elección discreta): profesionales sanitarios dan la mayor importancia a la gravedad de la enfermedad, el coste por AVAC ganado, el beneficio individual esperado para cada paciente y el impacto presupuestario [Koopmanschap et al 2010]**

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (14)

- ❑ Cambios en la ASIGNACIÓN de RECURSOS (¿ha mejorado la eficiencia y la equidad?)
- ❑ PRECIOS más bajos: aceptación de P inferior al internacional para pasar C/E (Australia); en parte en UK con contratos de riesgo compartido.
- ❑ Cobertura más SELECTIVA: 15-20% de fármacos sin cobertura; 20-30% sólo para un subgrupo de pacientes (probable uso más coste-efectivo).
- ❑ UK: efecto de las decisiones del NICE sobre la equidad geográfica →cobertura más igualitaria de tratamientos de alto coste que antes (NICE estandariza lo nuevo, no lo que se ve desplazado). Más discutible la equidad vertical (AVACs sin ponderar no reflejan preferencias sociales).

20 AÑOS DE C/E, ¿HA SERVIDO DE ALGO? (15)

- ❑ Dificultades para conocer/valorar impacto:
 - Problemas de implementación y cumplimiento de las decisiones (fármaco cubierto, pero sólo para un subgrupo).
 - Con un presupuesto fijo, no sabemos nada sobre el valor de lo que se ve desplazado cuando se siguen las recomendaciones, por ej., del NICE.
 - Tampoco sabemos lo que habría conseguido con otras políticas (contrafactual).
 - Precios endógenos cuando se observa un umbral de coste por AVAC (explícito o implícito).
 - Se ha prestado atención a innovaciones muy marginales que se hubieran ignorado con una restricción presupuestaria fuerte.

Evaluación económica en el contexto europeo: entre recortes y desinversión

- **Recortes versus desinversión**
- **Gastar de forma más sensata: EC y C/E**
- **Reembolso y precio con EC y C/E**
- **20 años de C/E, ¿de qué ha servido?**
- **El precio basado en el valor**

PRECIO BASADO EN EL VALOR (1)

- ❑ **FRANCIA:** a mayor valor terapéutico (SMR; *Service Médical Rendu*) mayor cobertura; a mayor ASMR (*amélioration du SMR*) mayor precio. Pequeña mejora: 15% por encima de competidor. Sin mejora: por debajo.
- ❑ **SUECIA:** si el precio es demasiado elevado para el valor aportado, se excluye o se reduce P; en algún caso, P distinto según subgrupos.
- ❑ **En algunos países con PR:** C/E para determinar inclusión dentro del mismo grupo de referencia (sin o con poco valor adicional respecto comparadores) y premium price cuando hay valor añadido.
- ❑ **Contratos de riesgo compartido:** una forma indirecta de P basado en el valor.

PRECIO BASADO EN EL VALOR (2)

- ❑ **C/E para determinar nivel de COPAGO:**
- FRANCIA:

Table 1: Rate of coverage of medicines by level of SMR

SMR (therapeutic value)	Serious disease (rate of coverage %)	Disease 'not usually of a serious nature' (rate of coverage %)
Major or considerable	65	35
Moderate or low	35	35
Insufficient	0	0

- ❑ **GERMANY:** el precio de referencia es un indicador de valor (C/E), y el copago depende de la disposición a pagar un premium price.

PRECIO BASADO EN EL VALOR (3)

- ❑ **UK:** a partir de enero 2014, mandato para sustituir PPRS por VBP (July 2010 White Paper, DoH).
- ❑ **Claxton et al (2011):** si se financia un nuevo medicamento más caro, otros servicios tendrán que ser desplazados o eliminados para liberar recursos y esto afectará negativamente la salud de los pacientes. $VBP = P$ para el que el valor del beneficio sanitario del nuevo servicio no es inferior al valor de los servicios desplazados.

PRECIO BASADO EN EL VALOR (4)

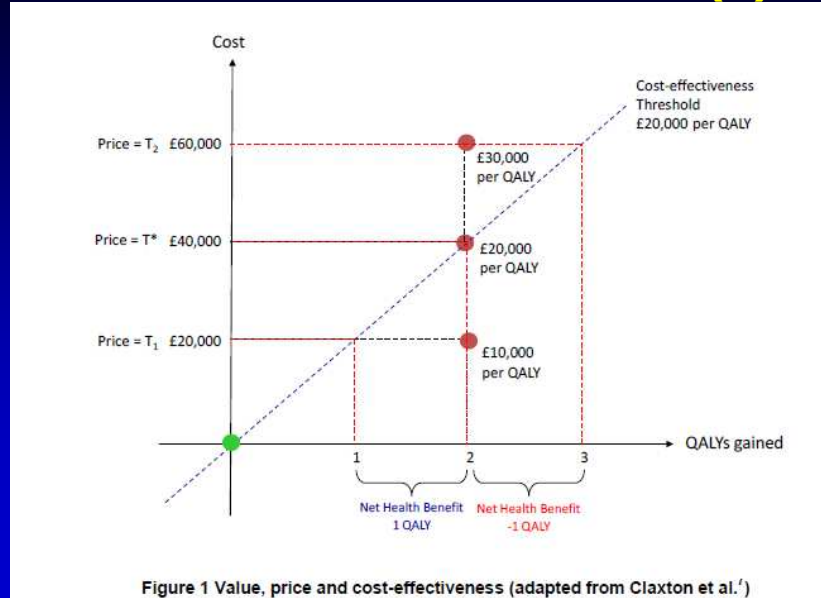
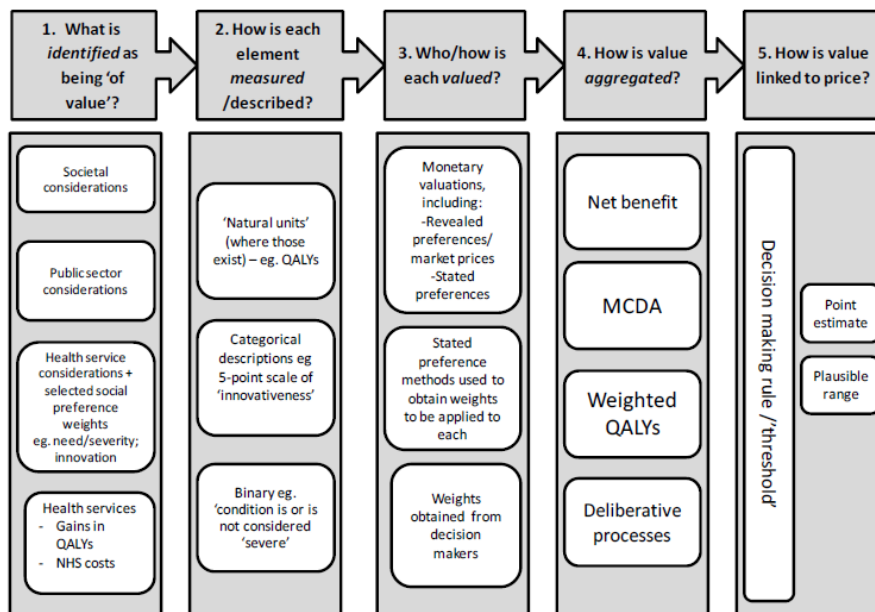


Figure 1: A taxonomy of approaches to Value Based Pricing



Note: The ordering of the text items within each of the columns should not be taken to imply any ranking.

PRECIO BASADO EN EL VALOR (6)

□ Hacia una reconsideración de las formas de COPAGO [Drummond/Towse, 2012]:

Uso C/E: ¿responde a las preferencias individuales?; cuando se excluye, ¿es posible pagar "top up charges"?

Seguro basado en el valor: en un mundo con VBP, copago nulo o muy reducido para tratamiento con buena relación C/E: copago NO para reducir riesgo moral sino para tener acceso a medicamentos que el SNS no cree que sean coste efectivos o que lo serían si el precio fuera menor.