

# Методи оцінки цінності лікарських засобів та визначення пріоритетів у процесі надання доступу до медичних технологій

**Олександр Топачевський**

Заступник голови комітету,  
Експертний комітет з відбору і використання основних лікарських засобів

Київ – Жовтень 2020

## Ключові питання що досліджуються при визначенні цінності ЛЗ та інших медичних технологій

- *1. Потреба системи ОЗ.* Чи є в системи ОЗ потреба в даному ЛЗ і наскільки значна ця потреба.
- *2. Порівняльна клінічна ефективність і безпека.* Чи даний ЛЗ є клінічно ефективним і безпечним, та надає переваги у порівнянні з іншими альтернативами за умов клінічних досліджень і реальної практики у світі та в Україні зокрема.
- *3. Ефективність витрат.* Чи співвідношення витрат і користі є економічно обгрунтованим? Тобто, чи додаткові витрати на впровадження нового ЛЗ в медичну практику відповідають його цінності для платників і пацієнтів. З огляду на ціну втраченої можливості, чи витрати на ЛЗ не призводять до погіршення загального стану здоров'я населення?
- *4. Вплив на бюджет.* Який прогнозований вплив на бюджет (витрати платників) цього ЛЗ за умови покриття всіх пацієнтів?

## **Питання 1: Потреба системи ОЗ (Епідеміологічні показники захворювання):**

- поширеність, захворюваність і смертність;
- частота госпіталізацій, ускладнень;
- кількість візитів до лікаря (сімейний лікар або спеціаліст);
- вплив захворювання на якість життя і працездатність;
- роки життя скориговані за інвалідизацією (DALY).

## Питання 2: Порівняльна клінічна ефективність і безпека.

### Класифікація якості доказових даних за IQWiG

Рівень доказів	Якість висновків	Пояснення
<b>Proof</b> ("Beleg") / доведена	Найвища достовірність	Мета-аналіз демонструє однорідний і статистично значимий ефект з високим рівнем достовірності результатів; щонайменше 2 незалежні дослідження демонструють чіткі ефекти лікування з в одному напрямку з високим рівнем достовірності результатів
<b>Indication</b> ("Hinweis") / Докази показані	Середня достовірність	мета-аналіз демонструє однорідний і статистично значимий ефект або численні дослідження демонструють чіткі ефекти лікування в одному напрямку, обидва із середнім рівнем достовірності результатів; окремі дослідження демонструють помірні ефекти лікування в одному напрямку з високим рівнем достовірності результатів; одне дослідження демонструє статистично значимий ефект з високим рівнем достовірності результатів
<b>Hint</b> ("Anhaltspunkt") / Дуже мала	Найнижча достовірність	мета-аналіз демонструє однорідний і статистично значимий ефект або численні дослідження демонструють чіткі ефекти лікування в одному напрямку, обидва із низьким рівнем достовірності результатів; окремі дослідження демонструють помірні ефекти лікування в одному напрямку з середнім рівнем достовірності результатів; одне дослідження демонструє статистично значимий ефект з середнім рівнем достовірності результатів
<b>Not proven</b> ("Nicht belegt") / Не доведена	-	-

### ASMR оцінка ЛЗ

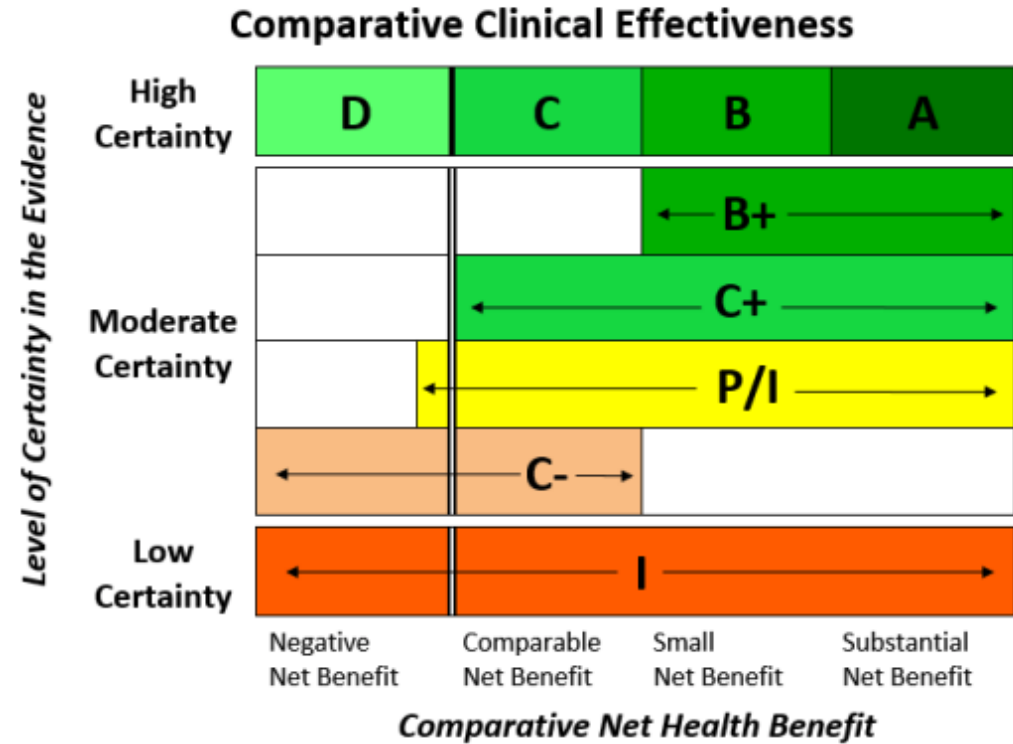
ASMR оцінка	Величина додаткової медичної користі	Опис
ASMR I	Дуже значна	Надається дуже рідко. Присвоюється ЛЗ, які можуть врятувати чи змінити життя пацієнтів із серйозними захворюваннями. Ця оцінка вказує на "терапевтичний переворот", пов'язаний із новим механізмом дії. Така оцінка була надана ЛЗ, що застосовувались для лікування дітей з гострою <u>лімфоїдною лейкемією</u> із позитивною реакцією на Філадельфійську хромосому та пацієнтів з дефіцитом жовчної кислоти
ASMR II-III	Значна – помірна	Якщо показано, що ЛЗ має суттєвий вплив на смертність чи захворюваність у порівнянні із доступним лікуванням. Оцінка тим вища, чим більша кількість ефекту
ASMR IV	Незначна	ЛЗ показує прогрес, проте незначний у порівнянні з існуючими методами лікування
ASMR V	Відсутня	Ефект заявленого ЛЗ аналогічний компаратору. ЛЗ лише може бути корисний для розширення терапевтичного арсеналу

[https://www.iqwig.de/download/General-Methods\\_Version-5-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/General-Methods_Version-5-0.pdf)

[https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1506267/fr/le-service-medical-rendu-smr-et-l-amelioration-du-service-medical-rendu-smr](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1506267/fr/le-service-medical-rendu-smr-et-l-amelioration-du-service-medical-rendu-smr)

Об'єднана оцінка	Величина порівняльної клінічної ефективності	Пояснення
<b>A</b>	« <b>Superior</b> » / набагато краща	висока достовірність значної (помірно великої) результативної користі для здоров'я
<b>B</b>	« <b>Incremental</b> » / додаткова	висока достовірність малої результативної користі для здоров'я
<b>C</b>	« <b>Comparable</b> » / аналогічна	висока достовірність аналогічної результативної користі
<b>D</b>	« <b>Negative</b> » / негативна	висока достовірність гіршої результативної користі для здоров'я
<b>B+</b>	« <b>Incremental or Better</b> » / «додаткова чи краща»	середня достовірність малої чи значної результативної користі для здоров'я, з високою достовірністю хоча б малої результативної користі
<b>C+</b>	« <b>Comparable or Incremental</b> » / «аналогічна чи додаткова»	середня достовірність аналогічної чи малої результативної користі для здоров'я, з високою достовірністю хоча б аналогічної результативної користі
<b>C-</b>	« <b>Comparable or Inferior</b> » / «аналогічна чи гірша»	середня достовірність того, що чиста вигода для здоров'я є такою самою або гіршою, з високою достовірністю в кращому випадку аналогічної результативної користі для здоров'я
<b>C++</b>	« <b>Comparable or Better</b> » / «аналогічна чи краща»	середня достовірність аналогічної, малої чи значної результативної користі для здоров'я, з високою достовірністю хоча б аналогічної результативної користі
<b>P/I</b>	« <b>Promising but Inconclusive</b> » / «Перспективна, але непереконлива»	середня достовірність малої чи значної результативної користі для здоров'я, мала (але не нульова) ймовірність негативної результативної користі
<b>I</b>	« <b>Insufficient</b> » / «недостатня»	будь-яка ситуація, коли рівень достовірності є низьким

Figure 3.1. ICER Evidence Rating Matrix



## Питання 3: Ефективність витрат (value-based pricing)

- Альтернативна вартість (opportunity costs) або ціна упущеної можливості
- Відображається у порогових значеннях готовності платити за 1 рік доданого життя

Intervention	Cost (million £)	QALYs	Value for money (cost per QALY)	Ranking	Included in the healthcare package with a £50 million budget
A	32	7000	£4571	1	Yes (100%)
B	22	4000	£5500	3	Yes (partly funded, 36%)
C	20	3500	£5714	4	No
D	10	2000	£5000	2	Yes (100%)
E	12	1900	£6316	5	No
F	4	600	£6667	6	No
G	3	400	£7500	7	No

Maximum QALYs gained with £50 million budget:  $7000 + 2000 + (0.36 \times 4000) = 10,454.5$  QALYs

**Table 3** Introducing intervention X to the currently optimal allocation

	Intervention	Cost (million £)	QALYs	Value for money (cost per QALY)	Ranking
Existing intervention	A	32	7000	£4571	1
Existing intervention	B	22	4000	£5500	4
Existing intervention	D	10	2000	£5000	2
New intervention	X	5.2	1000	£5200	3

# Оцінка порогових значень показника ефективності витрат (Cost per QALY Threshold)

## Аналіз відношення порогових значень до ВВП в інших країнах

Country	GDP per capita	Threshold Low	Threshold High	Threshold: Low as % of GDP	Threshold: High as % of GDP
<b>Explicit</b>					
UK	\$ 42 943	\$ 26 000	\$ 65 000	61%	151%
Ireland	\$ 78 806	\$ 45 000	\$ 45 000	57%	57%
United States	\$ 62 794	\$ 50 000	\$ 150 000	80%	239%
Australia	\$ 57 373	\$ 10 800	\$ 144 000	19%	251%
Canada	\$ 46 232	\$ 50 000	\$ 50 000	108%	108%
New Zealand	\$ 41 945	\$ -	\$ 100 000		238%
<b>Supply side</b>					
UK	\$ 42 943	\$ 16 817		39%	
Australia	\$ 57 373	\$ 28 033		49%	
Spain	\$ 30 370	\$ 24 780	\$ 28 320	82%	93%
South Africa*	\$ 6 374	\$ 3 015		47%	
<b>Demand-side</b>					
Thailand	\$ 7 273	\$ 5 120		70%	
Malaysia	\$ 11 373	\$ 3 074	\$ 6 833	27%	60%
<b>Average</b>				<b>58%</b>	<b>150%</b>

~ \$2,000 – 4,500 для України

- 1-3 ВВП: Польща та інші LMIC країни
- Україні складає \$185-\$552, що складає приблизно 0.1-0.15 від номінального ВВП на душу населення в Україні\*\*

\*Ijeoma P Edoaka, Nicholas K Stacey, Estimating a cost-effectiveness threshold for health care decision-making in South Africa, *Health Policy and Planning*, Volume 35, Issue 5, June 2020, Pages 546–555, <https://doi.org/10.1093/heapol/czz152>

\*\*Ochalek J, Lomas J, Claxton K. Cost per DALY averted thresholds for low- and middle-income countries:evidence from cross country data. CHE Research Paper 122. University of York, 2015

«However, the WHO threshold, which is based on the value of a life year (World Health Organization, 2001), does not reflect the health opportunity cost of health spending, potentially resulting in population net health losses»\*

«Порогові значення рекомендовані ВОЗ (1-3 ВВП), не відображають альтернативну вартість витрат, отже потенційно призводять до погіршення здоров'я»

## Шкала порогових значень ефективності витрат що застосовується експертним комітетом

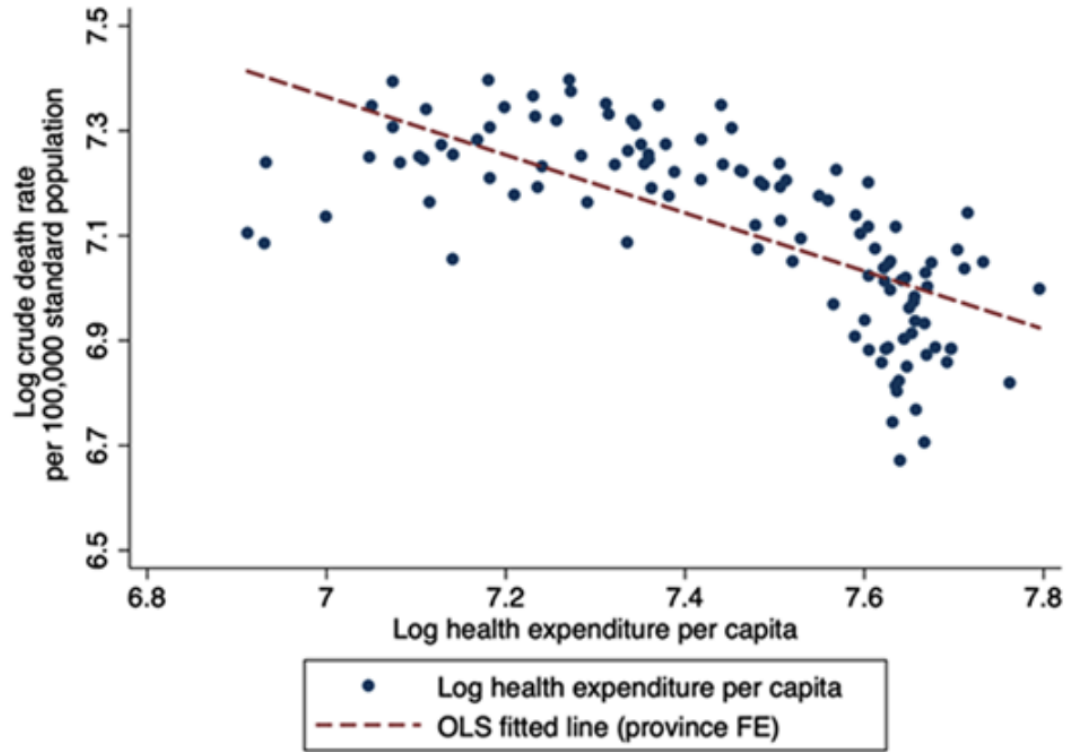
Характеристика ефективності витрат	Показник ICER (витрати на один доданий рік життя)*
Технологія, що однозначно домінує	Менші витрати, вища користь
Дуже ефективні витрати	<b>0x – 1x</b> ВВП на душу населення або <b>\$0-3,000</b>
Ефективні витрати	<b>1x – 3x</b> ВВП на душу населення або <b>\$3,000-9,000</b>
Малоефективні витрати	<b>3x – 5x</b> ВВП на душу населення або <b>\$9,000-15,000</b>
Неефективні витрати (ймовірне погіршення загального стану здоров'я населення)	<b>&gt;5x</b> ВВП на душу населення або <b>&gt;\$15,000</b>

\*Порогові значення засновані на огляді відповідних показників інших країн



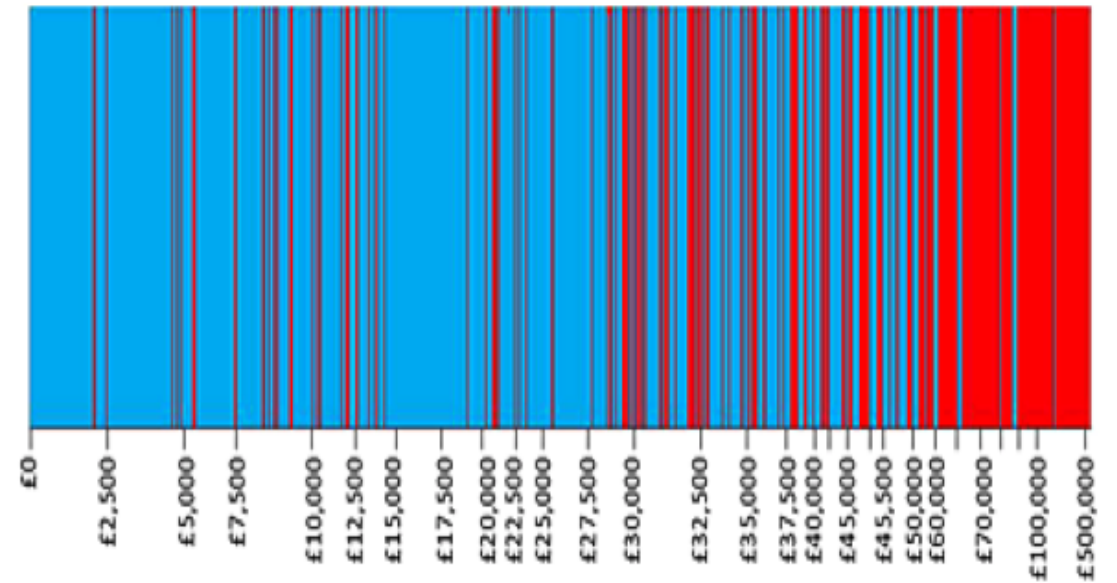
# Основні методи оцінки порогових значень

Статистичний аналіз щодо вартості створення року життя в системі ОЗ (supply-side)



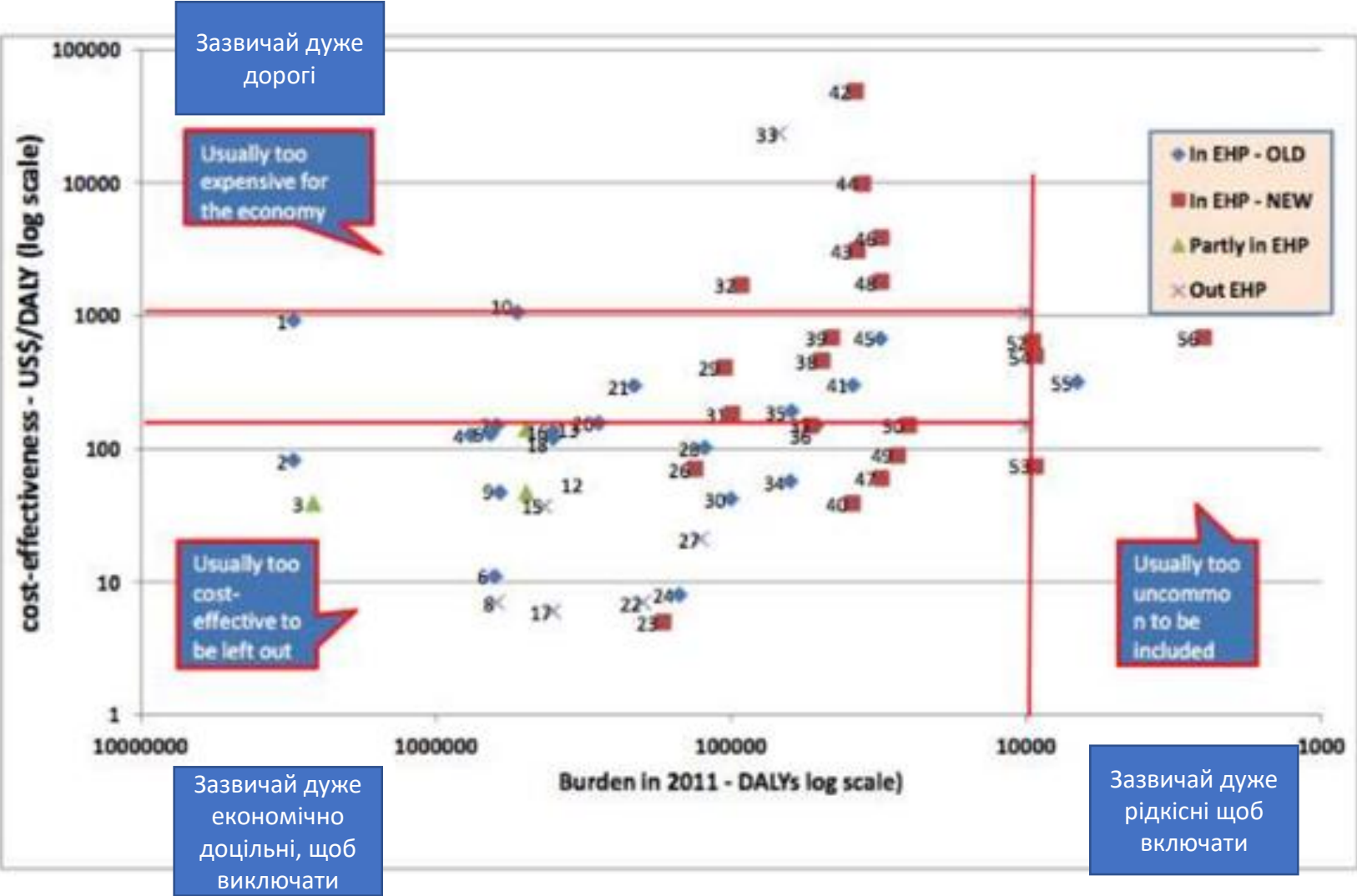
Ijeoma P Edoaka, Nicholas K Stacey, Estimating a cost-effectiveness threshold for health care decision-making in South Africa, *Health Policy and Planning*, Volume 35, Issue 5, June 2020, Pages 546–555, <https://doi.org/10.1093/heapol/czz152>

Історичні дані щодо позитивних НТА рішень (demand-side)



Dakin H, Devlin N, Feng Y, Rice N, O'Neill P, Parkin D. The Influence of Cost-Effectiveness and Other Factors on Nice Decisions. *Health Econ.* 2015 Oct;24(10):1256-1271. doi: 10.1002/hec.3086. Epub 2014 Sep 23. PMID: 25251336

# Приклад застосування результатів економічної ефективності для формування базового пакету послуг у Малаві



- Legend**
- 1-ARV; 2-HIV prevention; 3-IMCI; 4-Maternal care; 5-ARI in under-5s; 6-Malaria – bednets; 7-Malaria in under 5s using ACT; 8-IPT child; 9-HCT; 10-Dehydration Thanzi; 11-Home made ORS; 12-Water supply; 13-Improved sanitation; 14-Family planning; 15-School health; 16-Wounds, fractures; 17-First aid training of volunteers; 18-Emergency ambulance service; 19-IRS; 20-Management of OIs; 21-Penta vaccine; 22-DPT Polio; 23-NTD mass treatment; 24-Measles vaccine; 25-Supplementary Feeding; 26-Rotavirus vaccine; 27-Prevention of RTAs; 28-Treatment - smear pos. TB; 29-BP - polypill; 30-Growth monitoring; 31-Cataract extraction; 32-Depression; 33-Cancer; 34-STIs; 35-PMTCT; 36-Aspirin for stroke; 37-Malaria in 4-year-olds + ACT; 38-Anxiety disorders; 39-IHD - drugs; 40-Trachoma surgery; 41-Treatment - smear neg. TB; 42-Drug misuse; 43-Bipolar disorders; 44-Schizophrenia; 45-CBHBC; 46-Diabetes - screening; 47-Diabetes - lifestyle change; 48-Diabetes - drugs; 49-Epilepsy; 50-CCF drugs; 51-IPT Preg; 52-Alcohol misuse - PC advice; 53-Cervical screening - cryotherapy; 54-HPV; 55-TB relapsed; 56-Rheumatic h d<sup>42</sup>.

Supply side thresholds enable the quantification of the net health gains (or losses) that would result from the inclusion of a new intervention (whether doing so represents an increase in the budget or displaces a currently funded intervention[s]) in the healthcare system. Decisions made on the basis of supply side CE thresholds ensure that aggregate health is improved by the inclusion of new interventions.

On the other hand, thresholds based on WTP for a QALY are generally higher than thresholds resulting from estimating the opportunity cost to the healthcare system [10]. As such, using WTP estimates may lead to decisions that reduce rather than improve health outcomes overall. This may also be the case with the use of WHO-CHOICE guidelines for thresholds (i.e. one to three times the GDP), where the threshold is not related to the efficiency of the healthcare system. However, as WTP estimates reflect societal WTP for improvements in health, the fact that they tend to be higher than estimates linked to the efficiency of the healthcare system provides suggestive evidence for an increase in public budgets for healthcare\*

**Supply side пороги (основані на поточній та історичній ефективності створення року доданого життя), (£12,936 pf QALY)\*\***

Порогові значення дозволяють оцінити приріст або втрату здоров'я населення внаслідок введення нової технології. Прийняття рішень на основі supply-side порогів забезпечують покращення загального стану здоров'я населення.

**Demand side/WTP пороги (відображують готовність платити); £20,000-30,000 – порогові значення NICE**

З іншого боку, при застосуванні WTP-підходу порогові значення будуть вищими, що може призвести до погіршення, а не очікуваного покращення загального стану здоров'я населення. Це також може бути справедливим для WHO-CHOICE експерименту, де рекомендація щодо 1-3 ВВП не відображує ефективність системи охорони здоров'я. Однак, WTP-підхід, що відображує готовність платити відповідно до потреб соціуму, є вищим за оцінки порогових значень, що відображують результати дослідження ефективності. Це, в свою чергу, свідчить про потребу у подальшому збільшенні бюджетів на ОЗ.

\*Thokala, P., Ochalek, J., Leech, A.A. *et al.* Cost-Effectiveness Thresholds: the Past, the Present and the Future. *Pharmacoeconomics* 36, 509–522 (2018). <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0606-1>

\*\*Claxton K, Martin S, Soares M, Rice N, Spackman E, Hinde S, et al. Methods for the estimation of the National Institute for Health and Care Excellence cost-effectiveness threshold. *Health Technol Assess.* 2015;19(14):1–503 (v–vi).

**Table 4 Prioritising interventions by effectiveness cost**

<b>Ranking based on ICER</b>	<b>Intervention</b>	<b>ICER [\$]</b>	<b>Population DALYs averted per 1,000</b>	<b>Cases per annum</b>	<b>Total cost (Malawi cost * patient #s)</b>	<b>Cumulative cost</b>	<b>Total DALYs averted</b>
1	Cotrimoxazole for children	cost saving		127,265	\$219,803	\$219,803	318
2	Mass media	1	903	6,879,044	\$7,608,778	\$7,828,581	150,390
3	Isoniazid Preventive Therapy for children in contact with TB patients	1	900	2,227	\$7,321	\$7,835,902	45,175
4	Isoniazid Preventive Therapy for HIV+ no TB	1	887	55,132	\$79,518	\$7,915,420	1,118,463
5	First line treatment for new TB cases for adults	3	393	14,465	\$178,018	\$8,093,438	1,045,196
6	First line treatment for retreatment TB cases for adults	3	393	1,808	\$99,632	\$8,193,071	130,651
7	First line treatment for new TB cases for children	3	393	12,285	\$116,948	\$8,310,019	887,697
8	First line treatment for retreatment TB cases for children	3	393	1,536	\$65,831	\$8,375,850	110,963
9	Clean practices and immediate essential newborn care (home)	3	368	671,464	\$415,687	\$8,791,536	237,281
10	Case management of MDR TB cases	3	297	70	\$12,249	\$8,803,786	5,182
11	Malaria treatment: uncomplicated (adult, <36 kg)	4	260	4,371,692	\$3,463,077	\$12,266,863	59,209
12	Malaria treatment: uncomplicated (adult, >36 kg)	4	260	4,371,692	\$4,267,184	\$16,534,046	59,209
13	Malaria treatment: uncomplicated - 2nd line (adult, >36 kg)	4	260	4,371,692	\$1,186,063	\$17,720,109	59,209
14	Malaria treatment: uncomplicated - 2nd line (adult, <36 kg)	4	260	4,371,692	\$593,031	\$18,313,141	59,209
15	Malaria treatment: uncomplicated (children, <15 kg)	4	260	1,042,154	\$4,576,454	\$22,889,595	14,115
16	Malaria treatment: uncomplicated (children, >15 kg)	4	260	1,042,154	\$4,768,246	\$27,657,841	14,115

Ranking based on ICER	Intervention	ICER [\$]	Population DALYs averted per 1,000	Cases per annum	Total cost (Malawi cost * patient #s)	Cumulative cost	Total DALYs averted
17	Malaria treatment: uncomplicated - 2nd line (children, <15 kg)	4	260	1,042,154	\$35,322	\$27,693,163	14,115
18	Malaria treatment: uncomplicated - 2nd line (children, >15 kg)	4	260	1,042,154	\$70,685	\$27,763,848	14,115
19	Malaria treatment: First trimester – uncomplicated	5	198	304,921	\$1,025,093	\$28,788,941	108,854
20	Malaria treatment: Second trimester – uncomplicated	5	198	304,921	\$235,320	\$29,024,261	108,854
21	Malaria treatment: Pregnant women – complicated	5	198	15,613	\$139,592	\$29,163,853	5,574
22	Rotavirus vaccine	6	177	650,553	\$3,096,648	\$32,260,501	88,364
23	Management of pre-eclampsia (Magnesium sulphate)	6	168	20,022	\$45,439	\$32,305,940	534,719
24	Tetanus toxoid (pregnant women)	7	149	918,437	\$114,545	\$32,420,485	103,602
25	Vitamin A supplementation in pregnant women	7	140	123,989	\$125,197	\$32,545,682	33,420
26	Measles vaccine	9	106	650,553	\$527,904	\$33,073,586	106,659
27	PMTCT	11	94	52,791	\$600,432	\$33,674,018	157,074
28	Labour and delivery management	11	89	918,437	\$1,281,436	\$34,955,454	170,442
29	Caesarean section (with complication)	12	86	5,051	\$171,925	\$35,127,380	137,341
30	Management of obstructed labour	12	86	91,844	\$1,099,805	\$36,227,184	2,497,118
31	Vaginal delivery, skilled attendance	12	83	918,437	\$5,180,964	\$41,408,148	66,840
32	Vaginal delivery, with complication	12	83	137,766	\$803,890	\$42,212,038	10,026
33	Households owning at least one ITN/LLIN	13	77	6,751,618	\$13,736,789	\$55,948,828	228,063

Ranking based on ICER	Intervention	ICER [\$]	Population DALYs averted per 1,000	Cases per annum	Total cost (Malawi cost * patient #s)	Cumulative cost	Total DALYs averted
34	Pregnant women sleeping under an ITN	13	77	1,469,499	\$2,989,832	\$58,938,660	49,638
35	Under five children who slept under ITN/LLIN	13	77	494,267	\$1,005,632	\$59,944,292	16,696
36	Antenatal care (4 visits)	15	68	918,437	\$11,230,144	\$71,174,436	90,020
37	Blood safety	15	66	39,554	\$1,625,986	\$72,800,422	11,866
38	Male circumcision	22	45	4,073,429	\$146,729,553	\$219,529,975	39,634,464
39	Newborn sepsis - Full supportive care	24	42	80,576	\$417,192	\$219,947,167	60,156
40	Antenatal corticosteroids for preterm labour	25	40	165,319	\$405,568	\$220,352,735	47,064
41	Voluntary counselling and testing	25	40	8,030,614	\$36,308,732	\$256,661,467	167,100
42	Schistosomiasis mass drug administration	29	35	388,695	\$76,527	\$256,737,995	23,754
43	Caesarean section	32	31	33,982	\$671,704	\$257,409,698	327,465
44	Maternal sepsis case management	39	26	64,291	\$2,730,718	\$260,140,417	20,052
45	Antibiotics for pPRoM	40	25	64,291	\$38,796	\$260,179,213	29,509
46	Management of severe malnutrition (children)	50	20	50,790	\$2,436,858	\$262,616,071	198,831
47	Interventions focused on female sex workers	51	20	23,478	\$655,072	\$263,271,144	161,351
48	Interventions focused on men who have sex with men	51	20	33,758	\$1,255,745	\$264,526,889	231,996
49	High cholesterol	68	15	222,947	\$6,702,709	\$271,229,598	921
50	Basic psychosocial support, advice, and follow-up, plus anti-epileptic medication	82	12	506,371	\$1,265,925	\$272,495,523	689
51	Zinc (diarrhoea treatment)	99	10	7,455,177	\$1,787,880	\$274,283,403	244,080

## Питання 4: Вплив на бюджет і відношення витрат до порогових значень

- Презентується для 5-ти наступних років.
- Річні витрати на ЛЗ порівнюється з пороговими значеннями. Показник доступності.

### Підхід 1: На основі даних інших країн.

Наявні порогові значення інші країн:

- NICE Budget Impact Test – GBP 20M
- ICER Budget Impact Threshold – USD 819M

	GDP factor difference	BIM Threshold (Mln)	Estimated Threshold for Ukraine (Mln)
United Kingdom	21,5	26	1,21
United States	157	819	5,22

Порогове значення впливу на бюджет для України може бути ближчим до \$1.2 млн (згідно розрахунків на основі порогів NICE)

### Підхід 2: На основі даних України.

За даними 2019 р. середні витрати на МНН, що включені в Національний перелік склали приблизно **23.3 млн грн** (7 млрд державних витрат на Національний перелік поділено на ~ 300 МНН, що активно закуповуються з Національного переліку;

Рівні впливу*	Сума, грн
Надмірний	> 43 838 471
Великий	> 20 856 683 ≤ 43 838 471
Помірний	> 12 198 666 ≤ 20 856 683
Незначний	≤ 12 198 666

Включення ЛЗ що не входять до Нацпереліку але закуповуються збільшує порогові значення приблизно на 30%

# Wider contextual considerations (Фактори ширшого контексту)

Table 4.1. Potential Other Benefits or Disadvantages and Contextual Considerations

1 (Suggests Lower Value)	2 (Intermediate)	3 (Suggests Higher Value)
Uncertainty or overly favorable model assumptions creates significant risk that base-case cost-effectiveness estimates are too optimistic		Uncertainty or overly unfavorable model assumptions creates significant risk that base-case cost-effectiveness estimates are too pessimistic
Very similar mechanism of action to that of other active treatments		New mechanism of action compared to that of other active treatments
Delivery mechanism or relative complexity of regimen likely to lead to much lower real-world adherence and worse outcomes relative to an active comparator than estimated from clinical trials		Delivery mechanism or relative simplicity of regimen likely to result in much higher real-world adherence and better outcomes relative to an active comparator than estimated from clinical trials
The intervention offers no special advantages to patients by virtue of presenting an option with a notably different balance or timing of risks and benefits		The intervention offers special advantages to patients by virtue of presenting an option with a notably different balance or timing of risks and benefits
This intervention will not differentially benefit a historically disadvantaged or underserved community		This intervention will differentially benefit a historically disadvantaged or underserved community
Small health loss without this treatment as measured by absolute QALY shortfall		Substantial health loss without this treatment as measured by absolute QALY shortfall
Small health loss without this treatment as measured by proportional QALY shortfall		Substantial health loss without this treatment as measured by proportional QALY shortfall
Will not significantly reduce the negative impact of the condition on family and caregivers vs. the comparator		Will significantly reduce the negative impact of the condition on family and caregivers vs. the comparator
Will not have a significant impact on improving return to work and/or overall productivity vs. the comparator		Will have a significant impact on improving return to work and/or overall productivity vs. the comparator
Other		Other

Точність і достовірність економічної моделі

Новий механізм дії

Легкість застосування

Баланс ризик-користь

Вплив на популяцію що історично не мала лікування

Значна абсолютна QALY перевага

Значна відносна QALY перевага

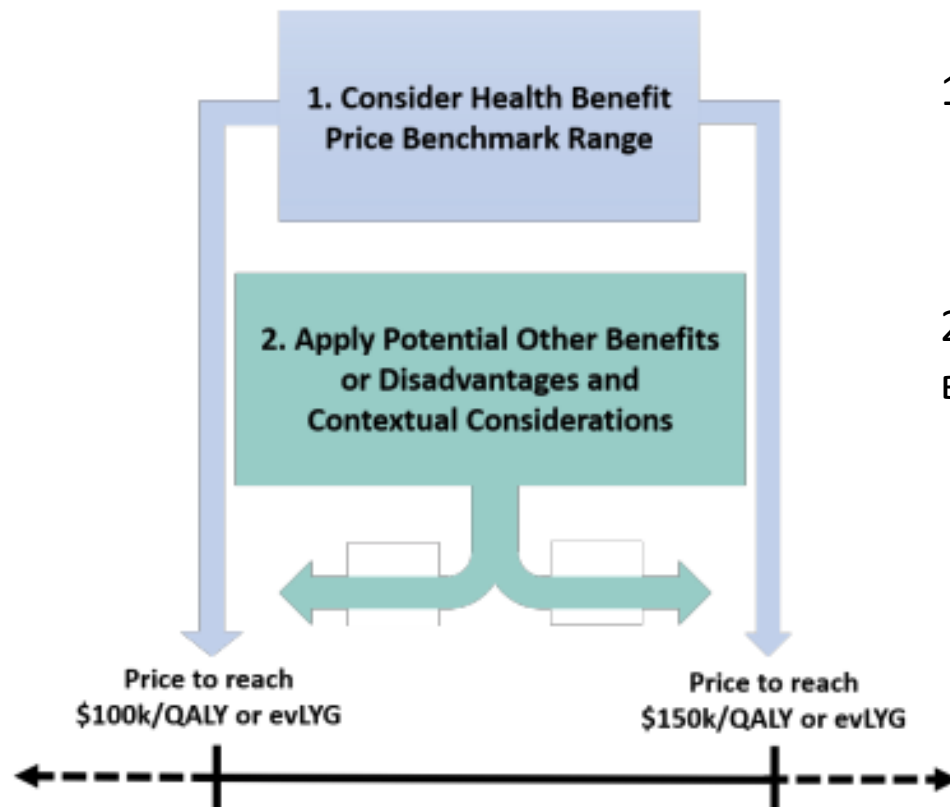
Значний вплив на опікунів та родину

Значний вплив на працездатність



# Залежність порогових значень ефективності витрат від факторів ширшого контексту

Figure 4.1. Conceptual Guide to Application of “Potential Other Benefits or Disadvantages” and “Contextual Considerations” to Judgements of Value



1. Враховуйте граничні рівні цін

2. Застосовуйте інші контексті фактори для визначення порогових значень і відповідних цін

evLYG: equal value life-years gained, QALY: quality-adjusted life years

# Fair Price або "справедлива ціна"

← → ↻ icer-review.org ☆ 🔍 ⚙️ 🌐 📄 📧



CONTACT | CALENDAR | MATERIALS LIBRARY | ANNOUNCEMENTS | 🔍

ABOUT | ASSESSMENTS | METHODS | COMMENTARIES | **DONATE**



## What's New



ICER to Assess Treatment for Alzheimer's Disease

09/29/2020



ICER Publishes White Paper on Cornerstones for Fair Patient Access to Prescription Drugs, Launches Annual Assessment of US Payer Policies

09/28/2020



ICER Releases Draft Evidence Report on Supervised Injection Facilities

09/24/2020

Editorial | Published: 05 September 2018

## When is it too expensive? Cost-effectiveness thresholds and health care decision-making

Werner Brouwer , Pieter van Baal, Job van Exel & Matthijs Versteegh

*The European Journal of Health Economics* 20, 175–180(2019) | [Cite this article](#)

8062 Accesses | 14 Citations | 17 Altmetric | [Metrics](#)

The pressure on both tax and insurance-based health care budgets has been high for many years. On the demand side, pressure is increased by an aging population and higher living standards which raise expectations regarding medical services. On the supply side, expensive new health technologies offer new treatment opportunities for patients but often at a (very) high price. Since these high prices are not necessarily a reflection of large health gains, politicians, academics and society need to answer the question when such technologies are 'too expensive'. When is it justified to not reimburse or use such technologies, effectively limiting supply in collectively financed health care systems? Surely, such a question is not easily

*«...Тому що високі ціни не завжди є показником значного покращення стану здоров'я, політики, академіки та суспільство має отримати відповідь на запитання – коли ці медичні технології є занадто дорогими»*

Brouwer W, van Baal P, van Exel J, Versteegh M. When is it too expensive? Cost-effectiveness thresholds and health care decision-making. *Eur J Health Econ.* 2019 Mar;20(2):175-180. doi: 10.1007/s10198-018-1000-4. PMID: 30187251.

## Взаємозв'язок граничних цін і впливу на бюджет

Ціна «справедлива», але вплив на бюджет надмірний, що призводить до перешкод у доступі!

В такому випадку ICER надає НТА попередження про потенційні ризики обмеженого фізичного та фінансового доступу до ЛЗ.

*“ICER is issuing an «access and affordability alert» for both rivaroxaban and icosapent ethyl. For rivaroxaban, at the net price of \$2,215 per year, approximately 6% of eligible patients could be treated in a given year without crossing the ICER potential budget impact threshold of \$819 million, while clinical experts at the Public Meeting stated that they would consider using rivaroxaban in approximately 30% of eligible patients”\**

*“Тільки 6% пацієнтів може бути проліковано згідно порогових значень впливу на бюджет. Але, клінічні експерти хочуть застосовувати для 30% пацієнтів”\**

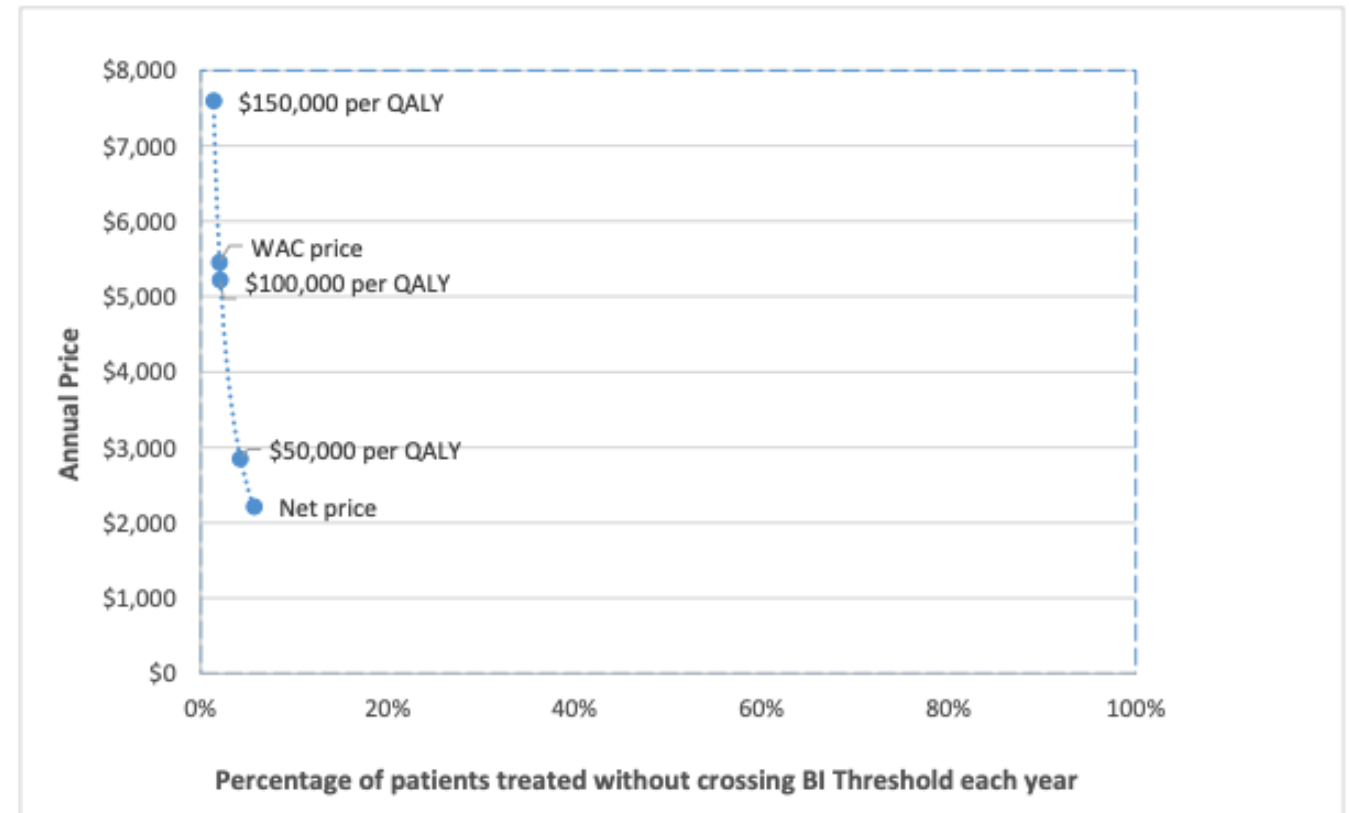
\*<https://icer-review.org/material/cvd-final-evidence-report/>

Table 6.1. Value-Based Price Benchmarks for Rivaroxaban and Icosapent Ethyl

	Annual WAC	Annual Price at \$100,000 Threshold	Annual Price at \$150,000 Threshold	Change from WAC to Reach Threshold Prices
<b>Rivaroxaban</b>				
Per QALY Gained	\$5,457	\$5,223	\$7,597	-4% to +39%
Per evLYG		\$5,369	\$7,780	-2% to +43%
<b>Icosapent Ethyl</b>				
Per QALY Gained	\$3,699	\$6,282	\$9,204	+70% to +149%
Per evLYG		\$6,501	\$9,423	+76% to +155%

WAC: wholesale acquisition cost; evLYG: equal value life year gained; QALY: quality-adjusted life year

Figure 7.1. Potential Budget Impact of Rivaroxaban at Various Prices



# Визначення пріоритетів "Priority setting"

Тема другого національного НТА форуму – [“A Roadmap for Systematic Priority Setting and Health Technology Assessment \(HTA\),”](#)

- Розгляд позитивного рішення по лікарському засобу має відбуватися в контексті порівняння його цінності з іншими лікарськими засобами (кандидатами для закупівлі у визначений проміжок часу)

**Порівняльна таблиця характеристик цінності зо застосовується експертний комітетом**  
(взаємопов'язані показники)

	Лікарський засіб	Епідеміологія поширеність (смертність)	Клінічний вплив	Ефективність витрат (витрати на 1 QALY/LY)	Вплив на бюджет (витрати на рік)
1	кардіологія	60,000 (500)	A1	\$3,000	300 млн грн
2	орфанне	20 (0)	B2	\$1,000,000	50 млн грн
3	онкологія	50 (10)	C3	\$20,000	20 млн грн
...	...	...	...	...	...
10	Інфекційний контроль	200 (10)	B2	Домінує (менші витрати, більша користь)	50 млн заощадження

# Роль MCDA (мультикритеріальний аналіз рішень) у визначенні цінності

- MCDA активно обговорюється ще з середини 2000-х років, але на сьогодні MCDA не був адаптований для оцінки цінності жодним НТА-агентством у світі. Чому?
- «Formal multi-criteria decision analysis (MCDA) has been considered but rejected because we do not believe that the methods for weighting individual elements are robust enough to add to reliability of value judgments»\*
- «MCDA був розглянутий, але відхилений з огляду на методологічні недоліки, що стосуються питомої ваги окремих критеріїв та загального впливу на достовірність результатів визначення цінності»\*
- «Decision-makers will be given guidance, however, that consideration of these factors should guide part of their thinking about how to use the cost-effectiveness threshold range, with higher ends of the range more applicable when there are important positive contributions of other benefits and contextual considerations, and lower ends of the range reflecting relatively less consequential added value considerations» \*
- «Особам, що ухвалюють рішення буде надана рекомендація щодо врахування інших факторів. Вони мають визначати застосування порогів готовності платити. З більш високими порогоми у ситуаціях де ЛЗ має позитивний вплив на фактори ширшого контексту і меншими порогоми де цього впливу немає»\*

# Коментарі до постанов з ОМТ та ДКД

## Важливі передумови:

- Порядок моніторингу через електронну карту пацієнта або електронний рецепт з відповідними кодами (найважливіша передумова!)
- Реєстри та пост-маркетингові дослідження (інтервенційні, неінтервенційні)
- Взаємодія ДКД із позитивними переліками
- Відсутня процедура систематичного “визначення пріоритетів” (“priority setting”) при ухваленні ДКД
- Відсутня процедура систематичного “визначення пріоритетів” – кратність оновлення/перегляду позитивних переліків (діючі переліки і позитивний перелік)
- Відсутній зв’язок з протоколами (включення до протоколів і тарифів НСЗУ)
- Відсутній зв’язок ДКД з політикою ціноутворення (окремі елементи якої присутні в інших нормативних документах)

# Висновки

- Необхідність – запровадження процедури/механізму визначення пріоритетів після НТА (плановий процес відбору з сукупності позитивних НТА рішень)
- Ризики – обмеження доступу до окремих інноваційних лікарських засобів внаслідок низької платоспроможності України (обмеженого бюджету на лікарські засоби)
- Пріоритети – створення інфраструктури збору надійних електронних даних для подальшого впровадження НТА і МЕА
- Бенефіти (користь) – раціоналізація застосування фінансових коштів, що призводить до загального покращення стану здоров'я населення

- Плата за дороговартісне (інноваційне) лікування часто може призводити до погіршення загального стану здоров'я населення. Показник ефективності витрат у десятки або сотні разів перевищує порогові значення, що відображають альтернативні або втрачені можливості). Отже питання – яка справжня ціна інновацій в Україні?
- «Задля забезпечення ефективного використання фінансових ресурсів нашим обов'язком є донесення інформації про порогові значення до осіб, що ухвалюють рішення»\*
- «Відсутність обізнаності щодо дороговизни технології або неприйняття аргументації такої дороговизни, під час процесу ухвалення рішень призводить до ситуації, яка може нам дорого обійтись з огляду на майбутній добробут і здоров'я»\*\*

\*Thokala, P., Ochalek, J., Leech, A.A. et al. Cost-Effectiveness Thresholds: the Past, the Present and the Future. *PharmacoEconomics* 36, 509–522 (2018). <https://doi.org/10.1007/s40273-017-0606-1>

\*\*Brouwer W, van Baal P, van Exel J, Versteegh M. When is it too expensive? Cost-effectiveness thresholds and health care decision-making. *Eur J Health Econ.* 2019 Mar;20(2):175-180. doi: 10.1007/s10198-018-1000-4. PMID: 30187251.