IME-META XI. Országos Egészség - Gazdaságtani Továbbképzés és Konferencia

Az eredmény alapú finanszírozás lehetőségei és kihívásai a gyógyszertámogatásban

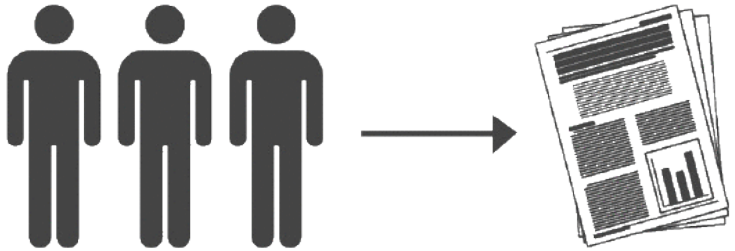
HEALTHWARE

2017.06.22.

Bizonyítékok a döntéshozatal támogatására

HEALTHWARE

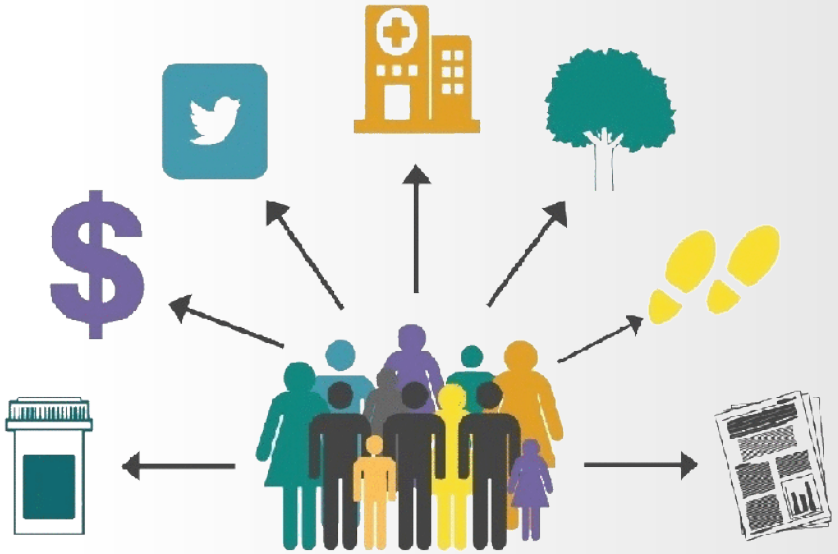
HAGYOMÁNYOS BIZONYÍTÉK



A bizonyítékok hagyományosan a randomizált kontrollált vizsgálatok "arany standardjából" származtak, ahol a beválogatott betegek jellemzően erősen homogének és az adatokat szigorúan ellenőrizték.

Forrás: Hivatkozások jegyzéke: 1

REAL WORLD EVIDENCE



Az RWE olyan kimeneti adatokból származik, melyek heterogén betegek valós adatain alapulnak. Az RWE-hez kapcsolódó releváns adatok különböző típusait és formáját különböztetjük meg. Például:

Finanszírozási adatok: a biztosítás megtérítéséből származó adatok.

Klinikai vizsgálatok: randomizált kontrollált vizsgálatok kimeneteléből származó adatok.

Klinikai adatok: a beteg orvosi nyilvántartásából és a betegellátásból származnak az adatok.

Gyógyszertári adatok: vényfelírásokból és kiváltásokból származó adatok.

Betegek visszajelzéseiből származó adatok.

Forrás: Hivatkozások jegyzéke: 1

‚Real World' Evidencia

HEALTHWARE

RWE definíció

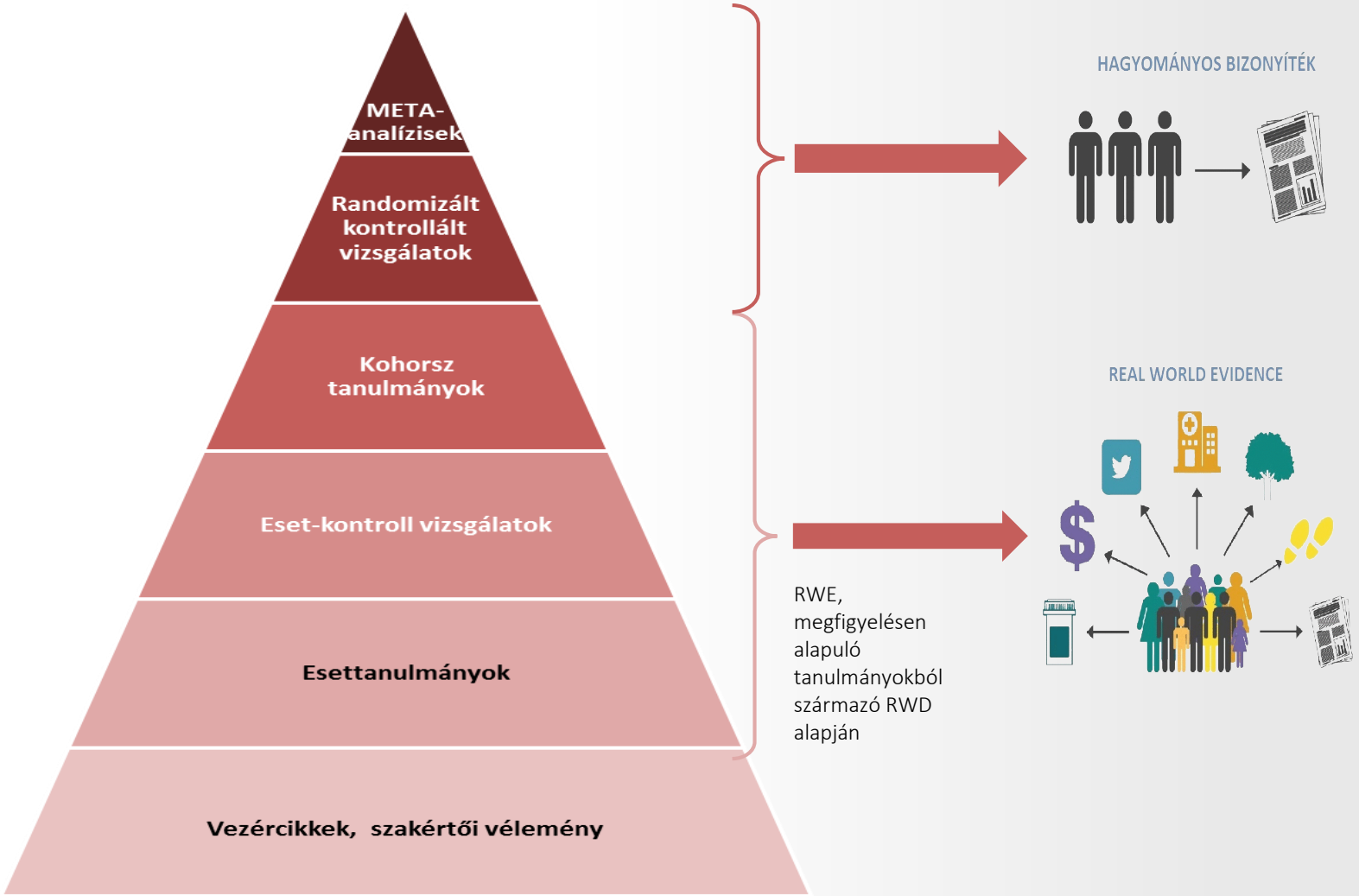
Folyamatosan fejlődő definíció; orvosi gyakorlatból, heterogén betegcsoportok valós adataiból származó adat, például biztosítási finanszírozási adatok és az elektronikus egészségügyi nyilvántartások klinikai adatai alapján.

Az RWE alkalmazása

Az RWE képes támogatni egy technológia fejlesztési folyamat minden fázisát.

- *Klinikai vizsgálat:* RCT megtervezése, betegek toborzása.
- *Előzetes jóváhagyás:* RCT adatok kibővítése valós gyakorlattal.
- *Utólagos jóváhagyás:* A betegek hosszú távú megfigyeléséből származó RWE képes a biztonságosság, a klinikai hatékonyság és a személyre szabott orvoslási kérdések megválaszolására, melyekre az erősen homogén betegcsoportok között végzett rövidtávú RCT vizsgálatok nem mindig alkalmasak.

RWE az „evidencia-hierarchiában"



‚Population Health Management' célkitűzések

HEALTHWARE

	FINANSZÍROZÁS	KLINIKAI VIZSGÁLATOK	KÓRHÁZI ADATOK	GYÓGYSZERTÁR	BETEG-VISSZAJELZÉSEK
Adatok típusa	Járó- és fekvőbeteg ellátás	Klinikai vizsgálatok adatai	Kórlap adatok	Sales adatok	Beteg által jelentett kimenetek
	Vénykiváltás		Kvalitatív beteg-információk	Vénykiváltási adatok	Social Media
	Pénzbeli ellátás		Genomikai adatok		Betegközpontú kimenetek
			Laboratóriumi tesztek		
Elsődleges felhasználók	NEAK	OGYEI	Szolgáltatók	Gyógyszer-tárak	Betegek
		EMA	Klinikai laboratóriumok		Betegközösségek / közösségi hálózatok
		Gyógyszer- és eszközgyártó vállalatok	Magán genetikai vizsgálatot végző vállalatok		
Másodlagos felhasználók	RWD szponzorált kutatások	Elemző harmadik felek	Genomikai adatbázisok		Betegszervezetek
	RWD kutatások	Betegszervezetek	Szakmai társaságok klinikai nyilvántartásai		Betegek által épített hálózatok
	Klinikum				

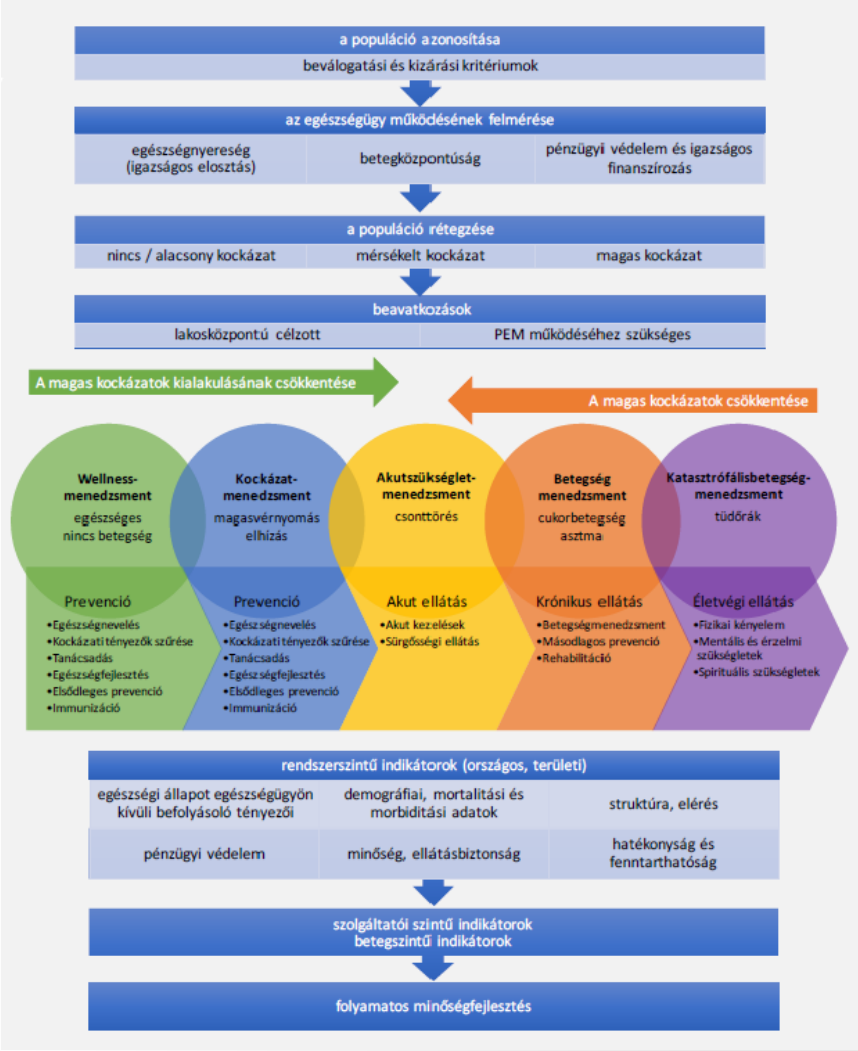
Forrás: Hivatkozások jegyzéke: 1.

Lehetőségek:

- IT forradalom
- Új részletek, alcsoportok
- Jobb folyamat menedzsment
- Jobb tervezés
- Optimális döntések
- Indikátor szettek
- Egyéni döntés és adatrögzítés
- Populációs értékelés

Korlátok:

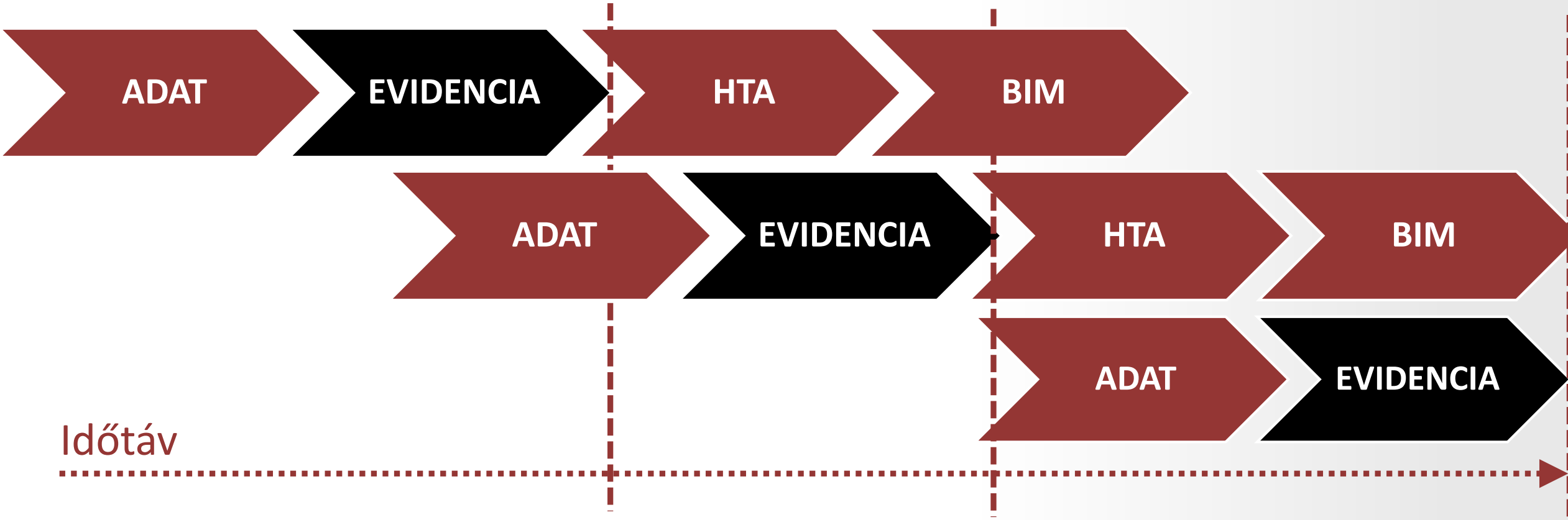
- Adatminőség
- Költség
- Adatbiztonság
- A hagyományos szakértői értékelés és publikáció igénye
- **RWE elfogadása**



Forrás: Hivatkozások jegyzéke: 2.

Tudás koncentráció és konverzió

Napjainkban egyre nehezebben indokolható idő telik el egy **adott** ellátási területen egy **konkrét** betegcsoport **adott** terápiás alternatíváinak **direkt** összehasonlítására vonatkozó **magas** szintű evidencia megjelenéséig.



Tudás gazdálkodás RWE modellje

HEALTHWARE

Kihívások:
- Big Data
- No Data
- Idő és erőforrás igény
- Transzparencia
- Konszenzus
- Rangsorolás

Konszenzus elemzés

Finanszírozási felülvizsgálat

Feltáró elemzés

Adat	BIM
• Adatbányászat • Betegút minták • Hiánypótlás • Kompozit • Alert funkciók	• Direkt költség, kasszánként • Plusz forrás • Reallokáció • Hozzáférés protokoll • Betegségteher
Evidencia	**HTA**
• Szignifikancia vizsgálatok • Outcome és beteg csoportok • Propenzitás, Robins féle modellezés	• Réteg modellezés • Szimuláció • Érzékenység • Költség-konzekvencia • ICER • ROI

Finanszírozási értékelés

Szakmai felülvizsgálat

Értékelő elemzés

Keretrendszer:
- Módszertan
- Kompozit
- Célértékek
- Rétegmodell
- Kataszter

Szabályozás:
- RWE elfogadás
- RWE felhasználás

Stratégia:
- Teljesítmény-értékelés
- Integrált, krónikus ellátások

Gyógyszertámogatás

- Inkább túlszabályozottság , mint totál adó vagy TVK jellegű szabályok elfogadottsága a nagyobb
- A semmi vagy túlszabályozás sok esetben kiváltható a HTA alapú ártámogatási szabályok kiterjesztésével
  - Vonalbeliség
  - Betegcsoport-Eredményesség-Ár →Támogatás ciklikus felülvizsgálat
  - Finanszírozási protokollok kiterjesztése (hozzáférés, eredményesség)
- A legérzékenyebb támogatás-kiáramlási területek:
  - Lassan formálódó versenyhelyzet
  - Nehezen szabályozható kínálat
  - Évről évre növekvő kereslet
- Jövő szabályozási kihívásai (szakmai és finanszírozói protokollok összehangolása)
  - Nagy értékű terápiák
  - Niche terápiák
  - Személyre szabott terápiák

Korrigált több nézőponti indikátorok támogathatják a vizsgálandó terápiás területek kijelölését

Releváns területek: mérhető végpontok

Pontozás: megfigyelhető-e

Támogatás-volumen szerződés

Spanyol adó

Fixesítés (pl. TFX, KOMBI)

Generikus/bioszimiler

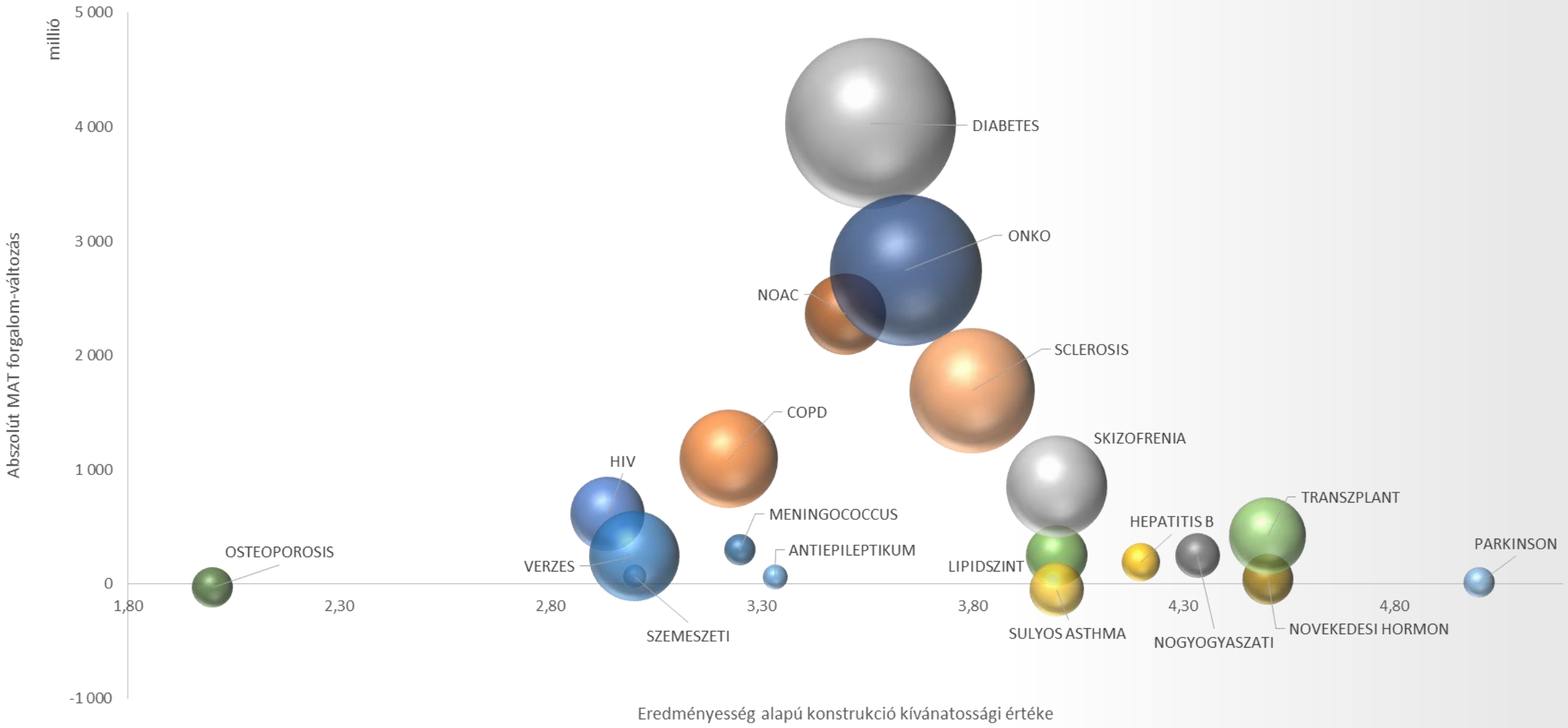
Kiemelt három indikátor:

Eredményesség alapú finanszírozási konstrukció pontkategória

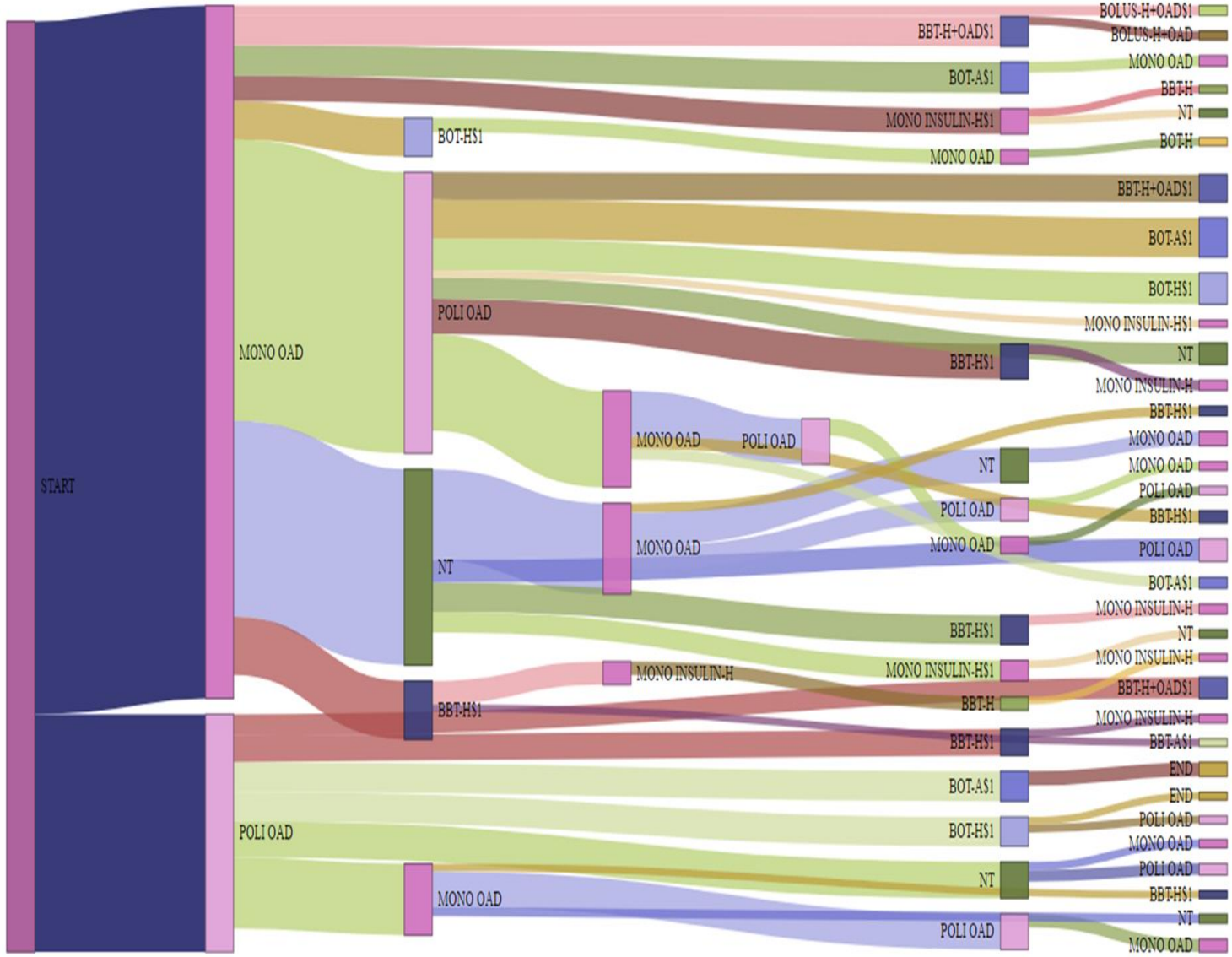
MAT TB támogatás abszolút változása

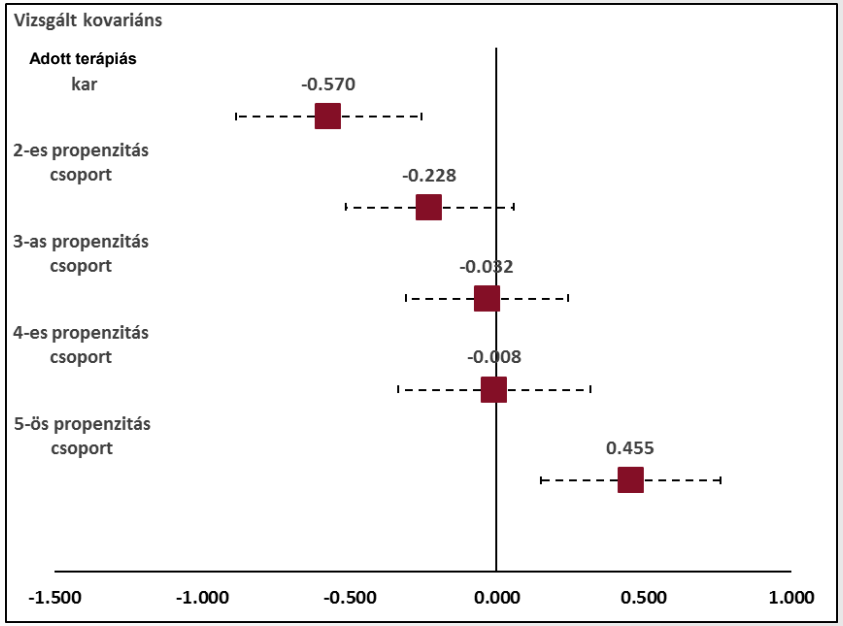
MAT TB támogatás tömeg

Fókusz a releváns területeken



Mérés és értékelés

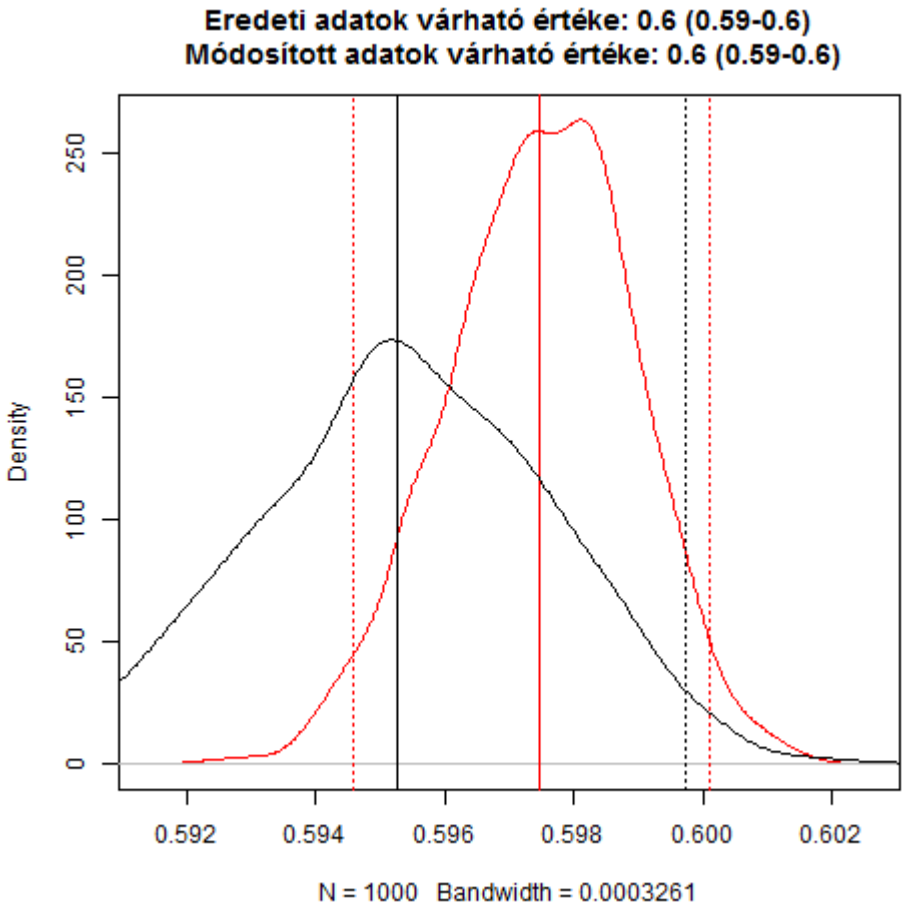




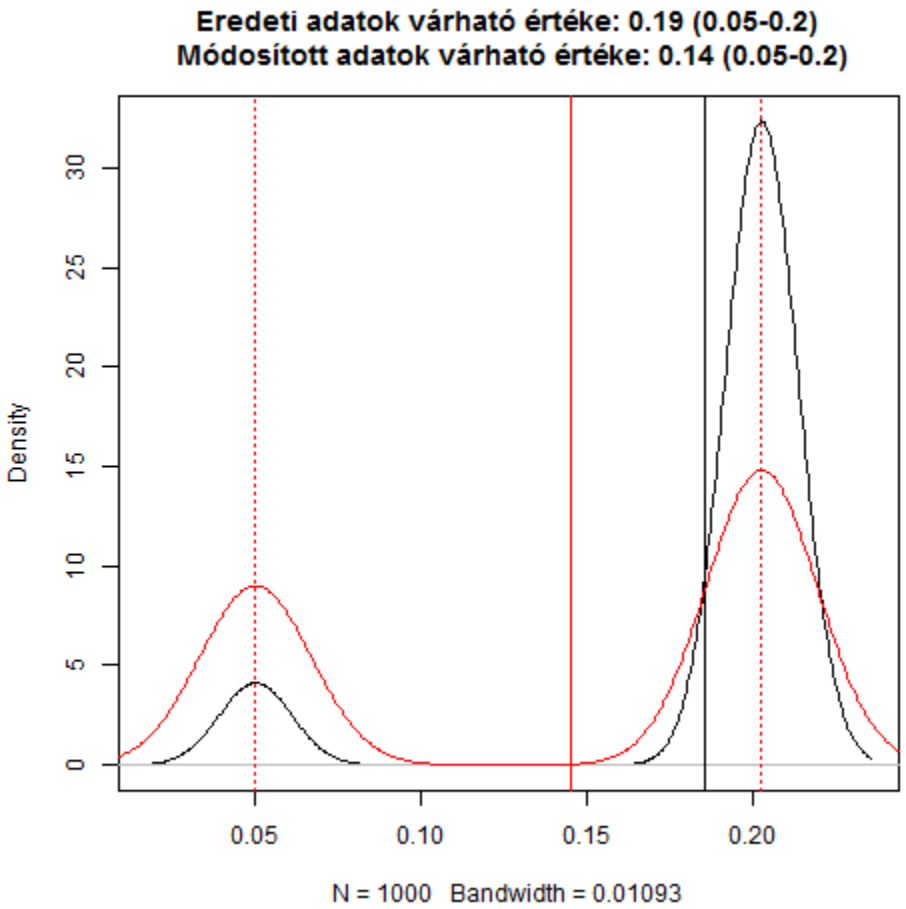
Iteratív módon kiegészített adatmodell segítségével a longitudinális betegutak több jellemzője vizsgálható, illetve az egyes jellemző szekvenciák összehasonlíthatók; betegség- és funkcionális állapot, választott terápiák, beteg együttműködés és a follow-up sikeressége szempontjából.

Tervezés és modellezés

Az egyes betegút, terápiás szakaszok összehasonlításához több outcome indikátort kezelhetünk egyszerre, amik további költség-hatékonysági és kassza-hatás elemzések kiindulási pontjául szolgálhatnak. A kitüntetett mutatók, populációs ráták bizonytalanságát szimulációk, trend és összetétel szcenáriók mellett paraméteresen vizsgálhatjuk.

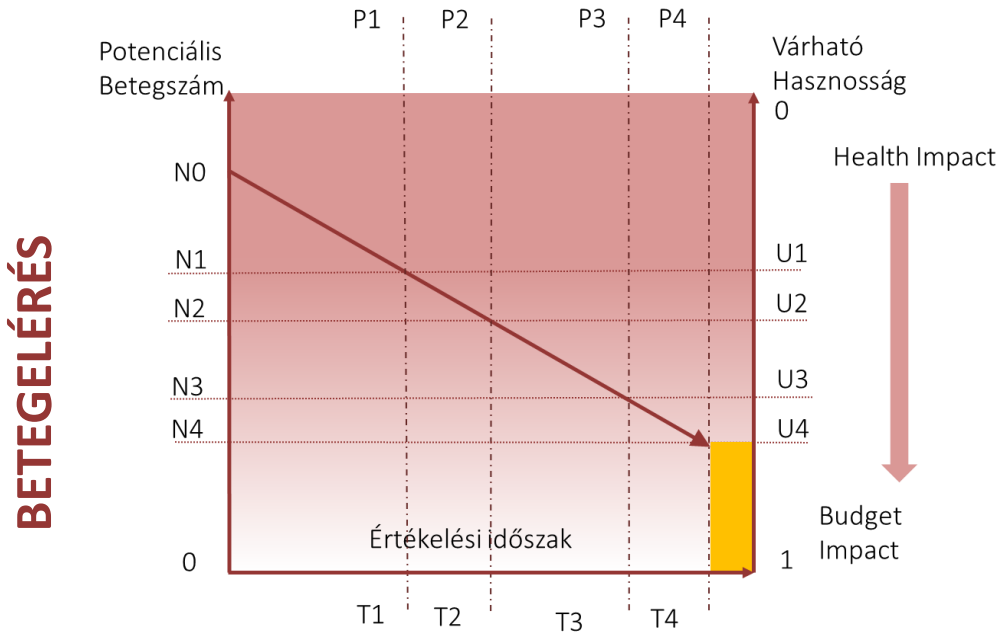


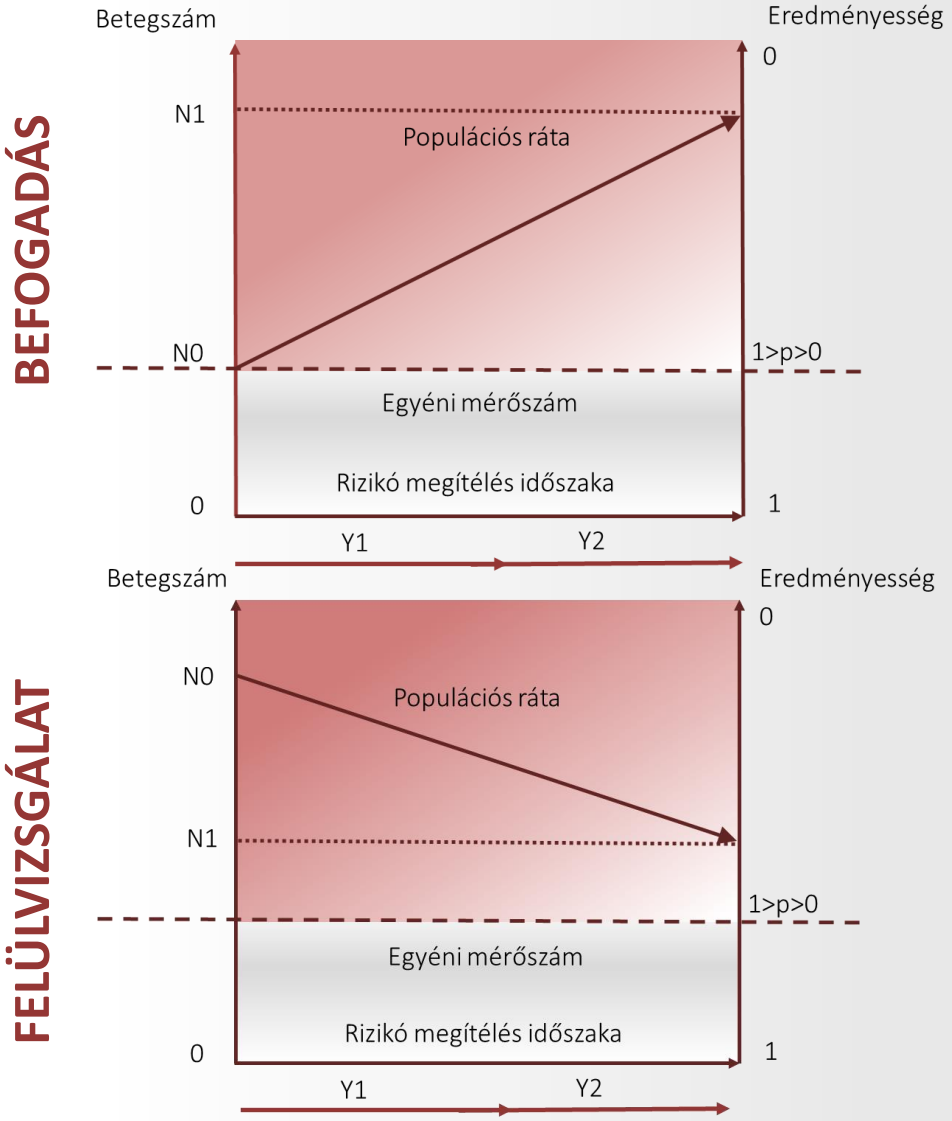
Egyes beavatkozások megtérülési jellemzők, új terápiák, betegcsoport átrendeződések figyelembe vétele kiemelten fontos a potenciális, eredményesség alapú támogatási szerződések tervezése során.



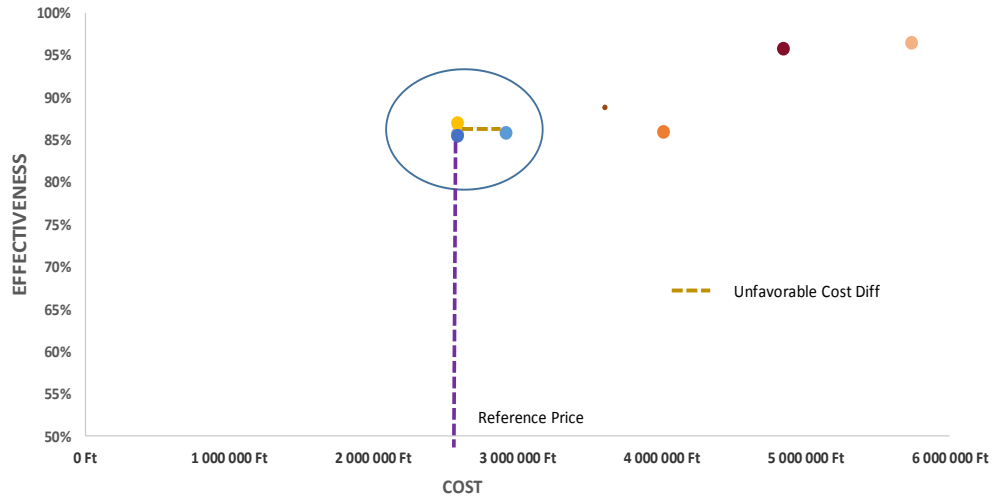
Eredményesség alapú hozzáférés

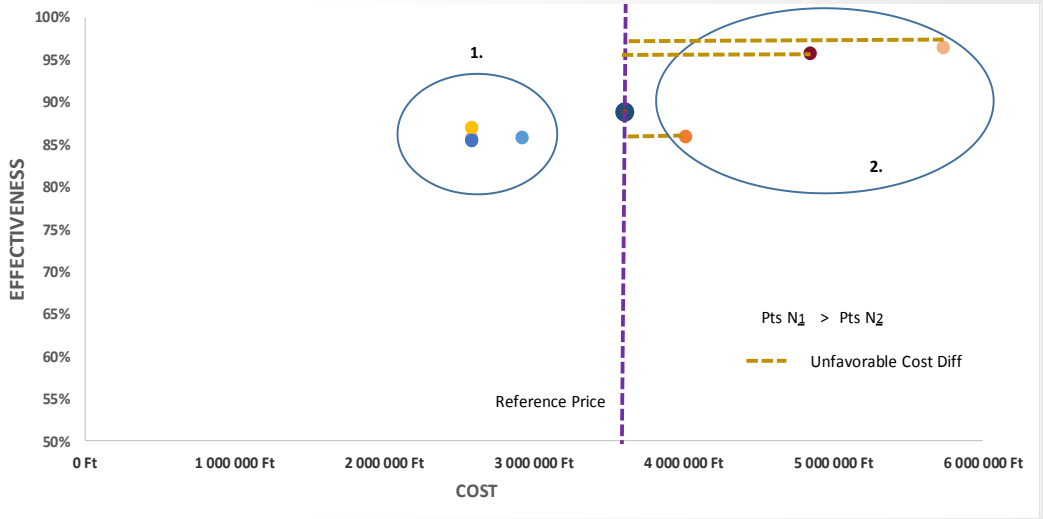
- Beteg elérési sémák kialakítása
  - Prognosztikai és prediktív faktorok
  - Protokoll és ár
- Teljesítményértékelési sémák kialakítása
  - Egyéni szintű mérések (labor, diagnosztika, fizikális vizsgálat, betegkérdőívek)
  - Populációs szintű mérések (elkerülhető események)

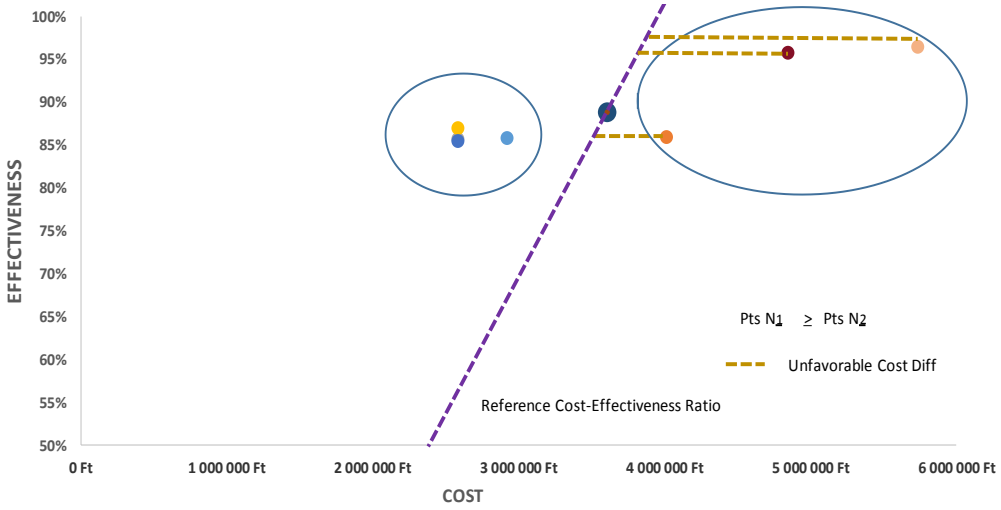


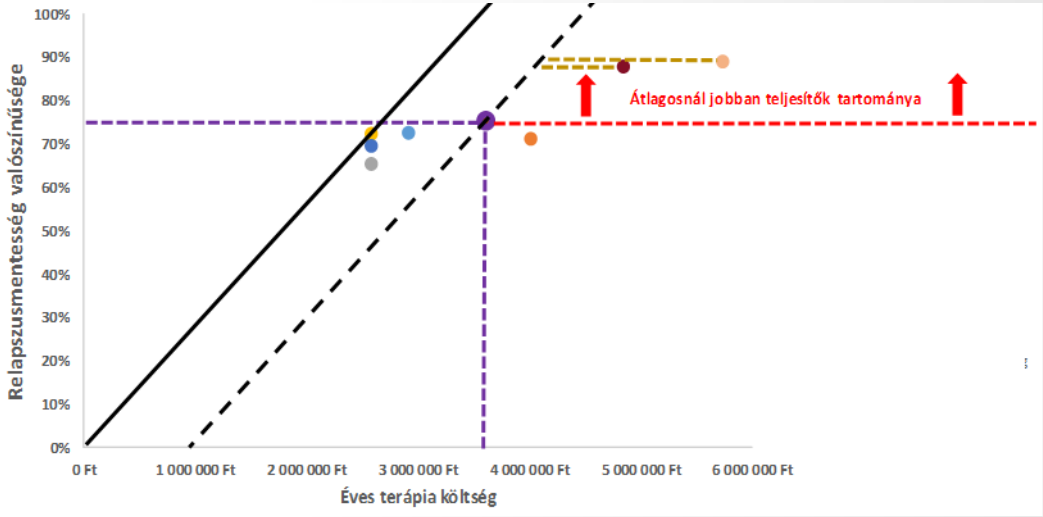


Eredményesség alapú támogatás elosztás









Összefoglalás

- Bár az új típusú evidenciák létrehozása és felhasználása jelentős erőforrásokat igényel, nélküle nehezen képzelhető el az egészségügyi rendszerek minőségének és hatékonyságának javítása.
- Az adott nézőponti változtatások beágyazódását nagymértékben segíti, amennyiben a teljesítmények megítélése részben vagy egészben a finanszírozási vagy ösztönző rendszerek alapjává válik. (Háziorvosi indikátorok, HBCS, kockázat-megosztási szerződések.)
- Miután a valós eredményesség egyes elemei időben később jelentkezhetnek, illetve a betegellátás egyes döntései egymásra is hatnak, mindez elősegíti az integrált, kúra és programszerű finanszírozási módok elterjedését a krónikus ellátásban. A gyógyszertámogatási kérdésekben való felhasználása igen elterjedt.
- Meglátásunk szerint olyan nagy értékű, jelentős támogatáskiáramlással járó, 5-10 éves életciklusú terápiás csoportokban ideális a teljesítmény-finanszírozási elvek RWE alapokon történő vizsgálata, ahol több új követő molekula várható a közeljövőben.
- Egy adott terápiás terület felülvizsgálatával nem csak a könnyen aktiválható árkényszerek feltárása történhet meg, hanem olyan eredményességi, sokszor nem csak kemény végpontokat tartalmazó, kompozit mutató azonosítása, ami már alkalmas az eredményesség-ár-betegszám megfontolások érvényesítésére. Érdemes megfontolni, hogy egy felülvizsgálat vagy protokoll módosítás szakmai és finanszírozói indokok mellett is indítható legyen.
- A feltételes támogatás és befogadás – elfogadásának és bevezethetőségének - alapját ugyanezen populációs vagy egyéni szinten definiált mutatószámok célértékei, illetve mindezek kombinációi képezhetik.
- Mindehhez nagymértékben járulhat hozzá az adatkezelési, minősítési, modellezési standardok egységesítése, irányelvek útmutatóiban való szerepeltetése, valamint a döntés előkészítés intézményi és jogi hátterének továbbfejlesztése a folyamatok szabályozására, az evidenciák elfogadtatására és a transzparencia biztosítására .

Hivatkozások jegyzéke

- Hivatkozás 1:
  - Thomas E. Hubbard; Rebecca Paradis, MPA: Real World Evidence: A New Era for Health Care Innovation
- Hivatkozás 2:
  - Struijs JN, et al. How to evaluate population management? Transforming the Care Continuum Alliance population health guide toward a broadly applicable analytical framework. Health Policy 2015 Apr;119(4):522-9.
  - Population Health Alliance Understanding Population Health
    Link: http://www.populationhealthalliance.org/research/understanding-population-health.html
  - Mattke S et al. Population Health Management and the Second Golden Age of Arab Medicine Promoting Health, Localizing Knowledge Industries, and Diversifying Economies in the GCC Countries RAND Corporation, Santa Monica, Calif, 2015

Köszönöm figyelmüket!

Dr. Bacskai Miklós

bacskai.m@healthware.hu