



Relative effectiveness - działania w ramach komponentu 5. EUnetHTA JA

Iga Lipska - Dyrektor Wydziału OT

Bogusława Osińska

Główny specjalista

Wydział Oceny Technologii Medycznych

AOTM

Warszawa, 24.03.2010r.

Plan prezentacji:



- ❖ **EUnetHTA Joint Action 2010 - 2012**
- ❖ **WP 5: *Relative Effectiveness Assessment of Pharmaceuticals***
- ❖ **Współpraca EMA – EUnetHTA JA**



European network for Health Technology Assessment
www.eunetha.net

EUnetHTA Joint Action 2010 - 2012



❖ **Cele**

1. Opracowanie ogólnej strategii oraz modelu biznesowego dla stabilnego rozwoju współpracy w dziedzinie *HTA* w Europie.
2. Opracowanie narzędzi i metod *HTA*
3. Wdrożenie oraz przetestowanie opracowanych narzędzi i metod.

❖ **8 komponentów** – tzw. *Work Packages* (WP)

❖ **Czas trwania:** 3 lata (styczeń 2010-grudzień 2012)

❖ **33 instytucje** z 24 krajów wskazanych przez MZ

❖ **Finansowanie:** wkład własny uczestników + **grant UE 50%**

❖ **Język projektu:** angielski

EUnetHTA Joint Action 2010 - 2012



Komponenty – Work Packages:

WP 1 - Coordination

WP 2 – Communication & Dissemination

WP 3 - Evaluation

WP 4 - Core HTA

WP 5 - Relative Effectiveness of Pharmaceuticals

WP 6 - Information Management System

WP 7- New Technologies

WP 8 - Strategy&Business Model Development

Definicje:



- ❖ **Efficacy**: is the extent to which an intervention does more good than harm under ideal circumstances.
- ❖ **Relative efficacy**: can be defined as the extent to which an intervention does more good than harm, under ideal circumstances, compared to one or more alternative interventions.
- ❖ **Effectiveness** is the extent to which an intervention does more good than harm when provided under the usual circumstances of health care practice.
- ❖ **Relative effectiveness** can be defined as the extent to which an intervention does more good than harm compared to one or more intervention alternatives for achieving the desired results when provided under the usual circumstances of health care practice.

(Pharmaceutical Forum 2005 – 2008)

AHRQ - CERs



❖ Cel:

- ✓ porównanie korzyści do ryzyka różnych interwencji w danym wskazaniu/stanie klinicznym
- ✓ narzędzie pomocne w praktyce klinicznej oraz w procesach decyzyjnych
- ✓ CERs nie stanowią rekomendacji

- ❖ Zachowanie zasad przeglądu systematycznego
- ❖ Uwzględniane badania kliniczne: *RCT*, obserwacyjne
- ❖ Porównanie korzyści i ryzyka różnych technologii w danym problemie klinicznym
- ❖ *Applicability*
- ❖ Siła dowodów, ograniczenia

WP 5: Relative Effectiveness Assessment (REA) of Pharmaceuticals



Partnerzy:

- ❖ **LP: CVZ** (*Health Care Insurance Board, Holandia*)
- ❖ **Co-LP: HAS** (*Haute Autorité de Santé, Francja*)
- ❖ **AP:** 16 instytucji: **LBI-HTA** (Austria), **KCE** (Belgia), **CAST** (Dania), **National Board of Health** (coordinating secretariat) (Dania), **FinOHTA** (Finlandia), **AETSA**, **UETS** (Hiszpania), **IQWIG** (Niemcy), **NOKC** (Norwegia), **AOTM** (Polska), **SNHTA** (Szwajcaria), **Age.na.s** (Włochy)
- ❖ **CP:** 12 instytucji

WP 5: cel



- ❖ Rozwój narzędzi i opracowanie metodologii *REA*
- ❖ Opracowanie wytycznych *REA*
- ❖ Przetestowanie metod i narzędzi



Zadania w ramach WP5

1. *Background review*
2. *Rapid – REoP – model*
3. *Full – REoP – model*
4. Wytyczne przeprowadzania *REA*

Background review



- ❖ Identyfikacja dostępnej literatury i codziennej praktyki (UE, inne kraje) w zakresie oceny *RE*
- ❖ Cel *REA*
- ❖ Wytyczne *REA*
- ❖ Źródła *REA*
- ❖ Ocena raportu a podejmowanie decyzji refundacyjno – cenowych
- ❖ Rozdzielenie procesu „*assessment*” od „*appraisal*”

- ❖ Produkt:
 - ✓ raport nt. *REA* w Europie (podobieństwa, różnice)
 - ✓ publikacje

Rapid – REoP – model; Full - REoP - model



- **Rapid-REoP-model:**

- ✓ Ocena w momencie rejestracji leku
- ✓ Porównanie z technologią standardową

- **Full-REoP-model:**

- ✓ Pełna ocena wszystkich technologii w określonej sytuacji klinicznej

- **Pilotaż:**

- ✓ Nowy (innowacyjny) lek
- ✓ Niedawno zarejestrowany w procedurze centralnej
- ✓ Niejasna (dyskusyjna) wartość kliniczna
- ✓ Porównanie narodowych decyzji

Wytyczne REA – przykłady zagadnień:



❖ **Komparator i porównania:**

- ✓ kryteria wyboru komparatora
- ✓ metody przeprowadzania porównań
- ✓ porównania bezpośrednie i pośrednie

❖ **Punkty końcowe:**

- ✓ istotne z p-ktu widzenia pacjenta
- ✓ istotne klinicznie
- ✓ surogaty
- ✓ bezpieczeństwo; bezpieczeństwo/ryzyko
- ✓ złożone PK

❖ **Poziom dowodów:**

- ✓ wiarygodność wewnętrzna/zewnętrzna
- ✓ wiarygodność opinii ekspertów
- ✓ *efficacy* → *effectiveness*
- ✓ analiza wrażliwości

WP5 – aktywności, wyniki



- ❖ Spodziewane wyniki:
 - ✓ *Background review*
 - ✓ Wytyczne: *Rapid-REoP-model* i *Full-REoP-model*
 - ✓ 2 raporty pilotażowe
 - ✓ Europejskie sympozjum nt. *REA*

- ❖ Publiczne konsultacje opracowanych dokumentów

- ❖ Dostępność wytycznych – bezpłatne

- ❖ *Follow up* stosowania *REA* w Europie

Współpraca EMA – EUnetHTA JA



- ❖ *Background: rekomendacje High Level Pharmaceutical Forum dot. poprawy dostępności informacji nt. RE leków i szerszego ich wykorzystania*
- ❖ *EPAR – RE*
- ❖ *2009: komentarz MEDEVu nt. użyteczności EPAR i SmPC przy ocenie RE leków*
- ❖ *Zadanie EMA: przygotowanie projektu wytycznych w zakresie poprawy/zmiany przedstawiania danych w celu ich wykorzystywania przez instytucje HTA; punktem wyjścia będzie komentarz MEDEVu*



Współpraca EMA – EUnetHTA JA



- ❖ 11 lutego 2010: spotkanie EMA – EUnetHTA JA (WP5 i WP7)
- ❖ Omówienie projektu wytycznych przygotowanych przez EMA w obrębie EUnetHTA (WP5)
- ❖ Kolejne spotkanie EMA – EUnetHTA JA: dyskusja
- ❖ Wprowadzenie zmian do EPAR
- ❖ Określenie kolejnych obszarów współpracy





Dziękuję za uwagę!