



**NATIONAL
SCHOOL
OF PUBLIC
HEALTH**
ATHENS SCHOOL
OF HYGIENE 1929-1994



I Конференция по ОТЗ в ЕАЭС

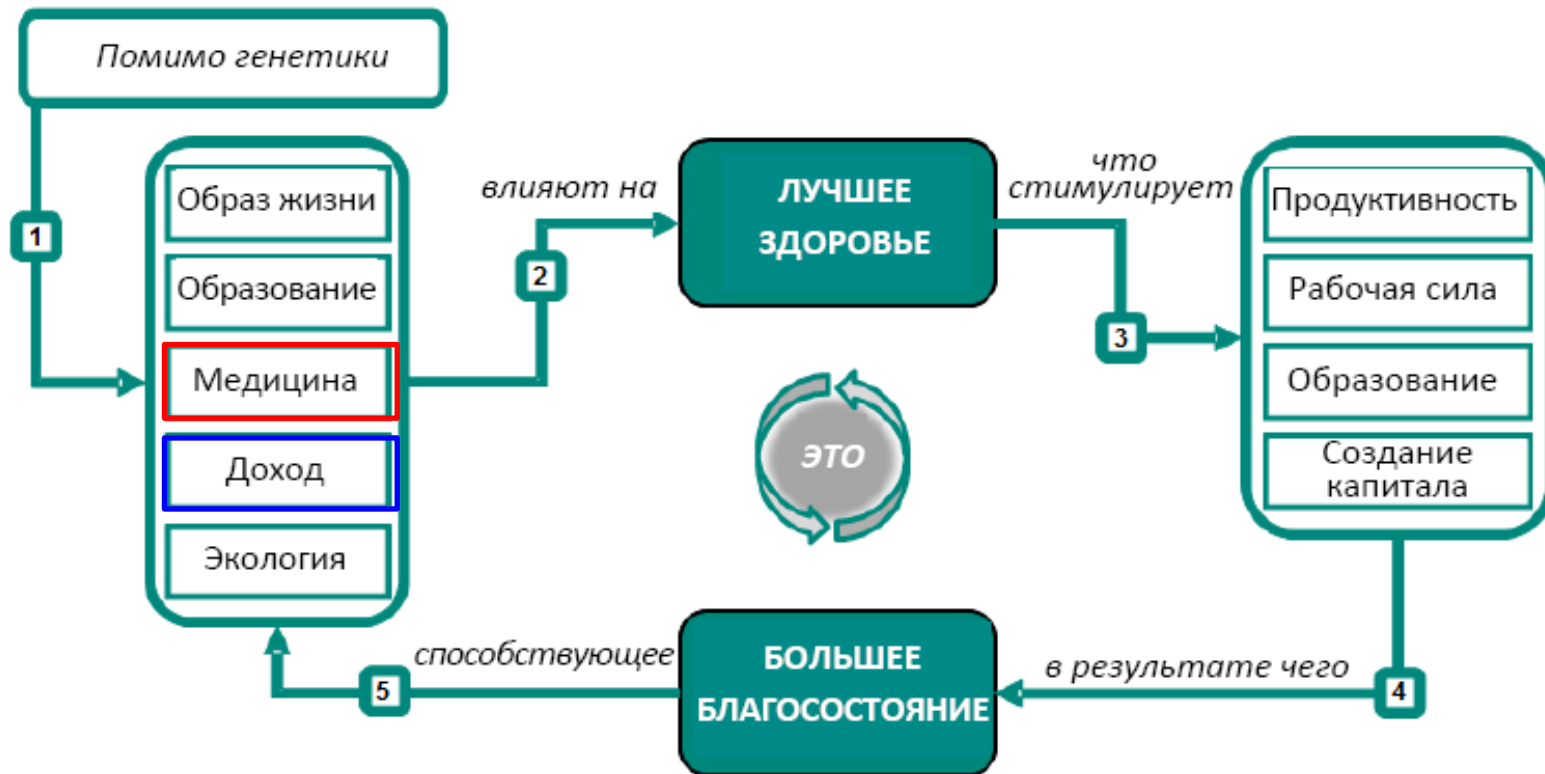
Многокритериальный анализ решений (MCDA) в рамках взаимозамещения

Профессор Никос Маниадакис
BSc, MSc, PhD, FESC

Директор Департамента, помощник декана
Организация и управление службами
здравоохранения
Национальный институт общественного
здоровья
Афины, Греция

Расходы на здравоохранение влияют на экономическое и социальное развитие различным образом

Расходы на здравоохранение – это чрезвычайно важные инвестиции, способствующие экономическому росту



Source: "The contribution of health to the economy in the European Union", Suhrcke, McKee for the European Commission, DG Sanco (2005)



Лучшее состояние здоровья способствует экономическому росту

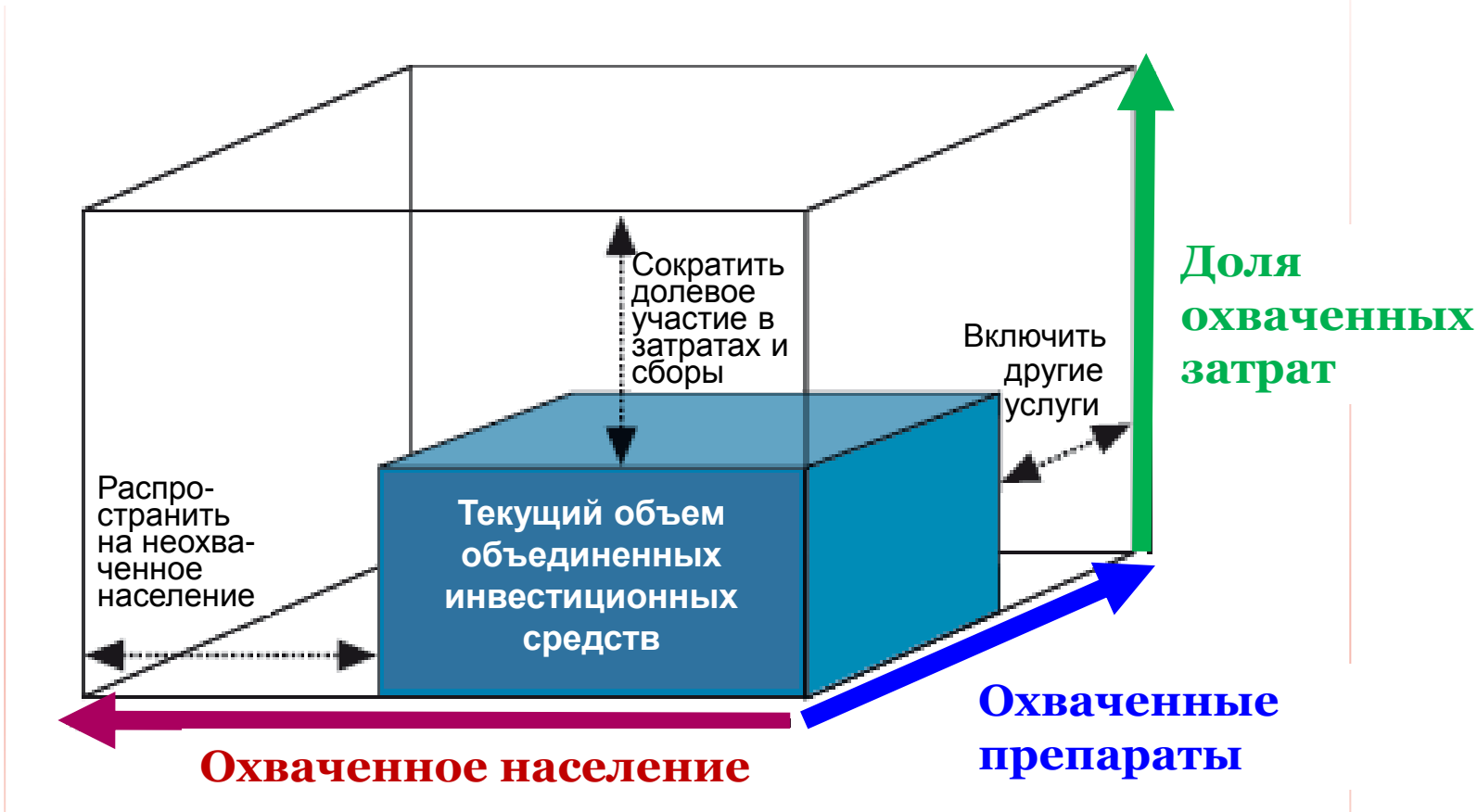
Экономические издержки плохого здоровья в Европейском регионе

Таблица 1. Выраженная в денежном эквиваленте ценность прироста продолжительности жизни в отдельных странах Европы, 1970-2003 гг.

Страна (1)	Ценность в денежном эквиваленте		
	Доходы от прироста продолжительности жизни (\$ ППС) (6)	Доходы в пересчете на один добавленный год жизни (\$ ППС) (7)	(7) в процентах от ВВП за 2003 год на душу населения (8)
Austria	87 986	9 875	33
Finland	74 037	8 899	32
France	54 741	8 409	30
Greece	29 085	5 692	29
Ireland	95 450	12 676	34
Netherlands	45 426	8 925	30
Norway	64 398	11 624	31
Spain	45 312	6 567	29
Sweden	42 705	7 708	29
Switzerland	69 794	9 220	30
Turkey	37 796	2 598	38
United Kingdom	55 106	8 478	31

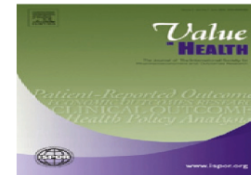
Увеличение охвата позволит включить большее число пациентов, принесет больше пользы и снизит необходимость пациентов платить самостоятельно

Три измерения, которые необходимо учитывать, стремясь к всеобщему охвату



Эффективность также важна





Toward a Broader Concept of Value: Identifying and Defining Elements for an Expanded Cost-Effectiveness Analysis

Louis P. Garrison Jr., PhD^{1,*}, Sachin Kamal-Bahl, PhD², Adrian Towse, MA, MPhil³

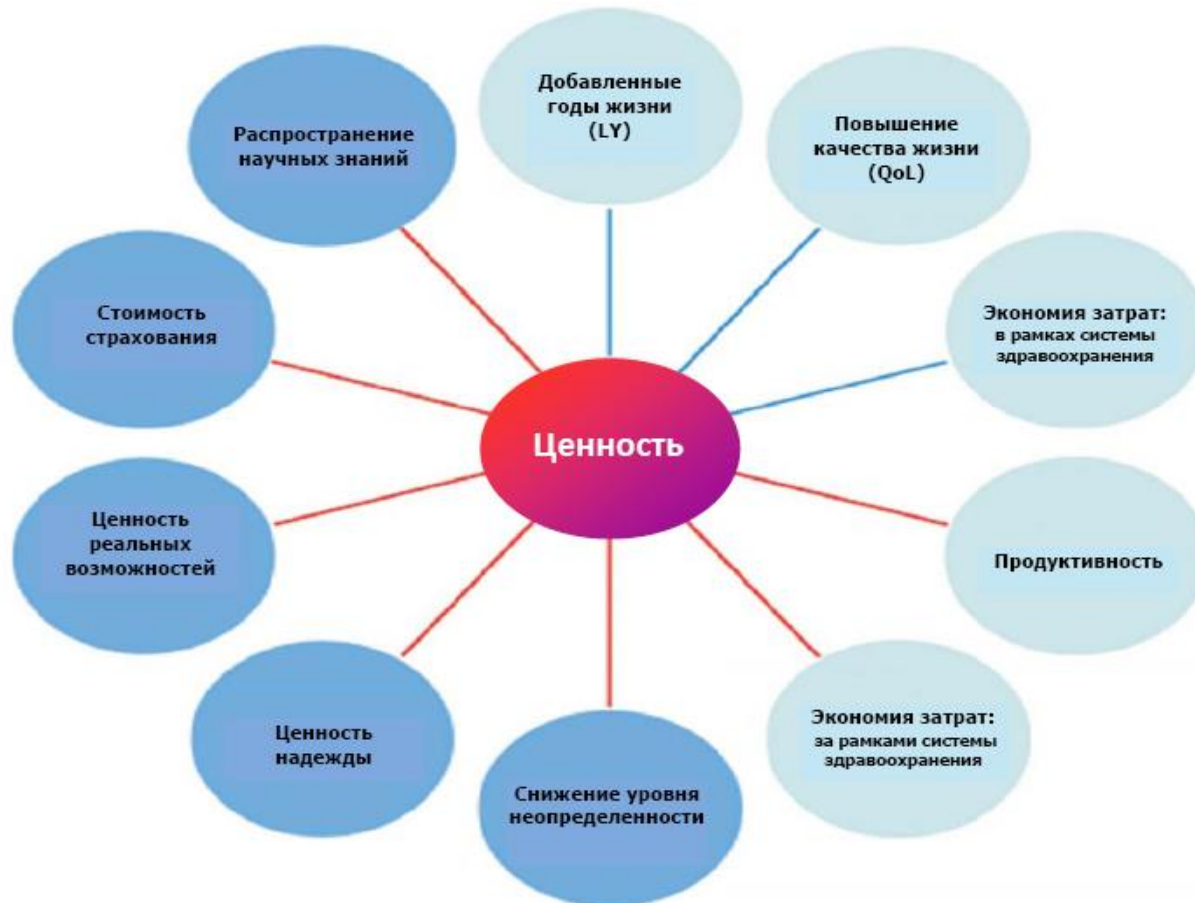
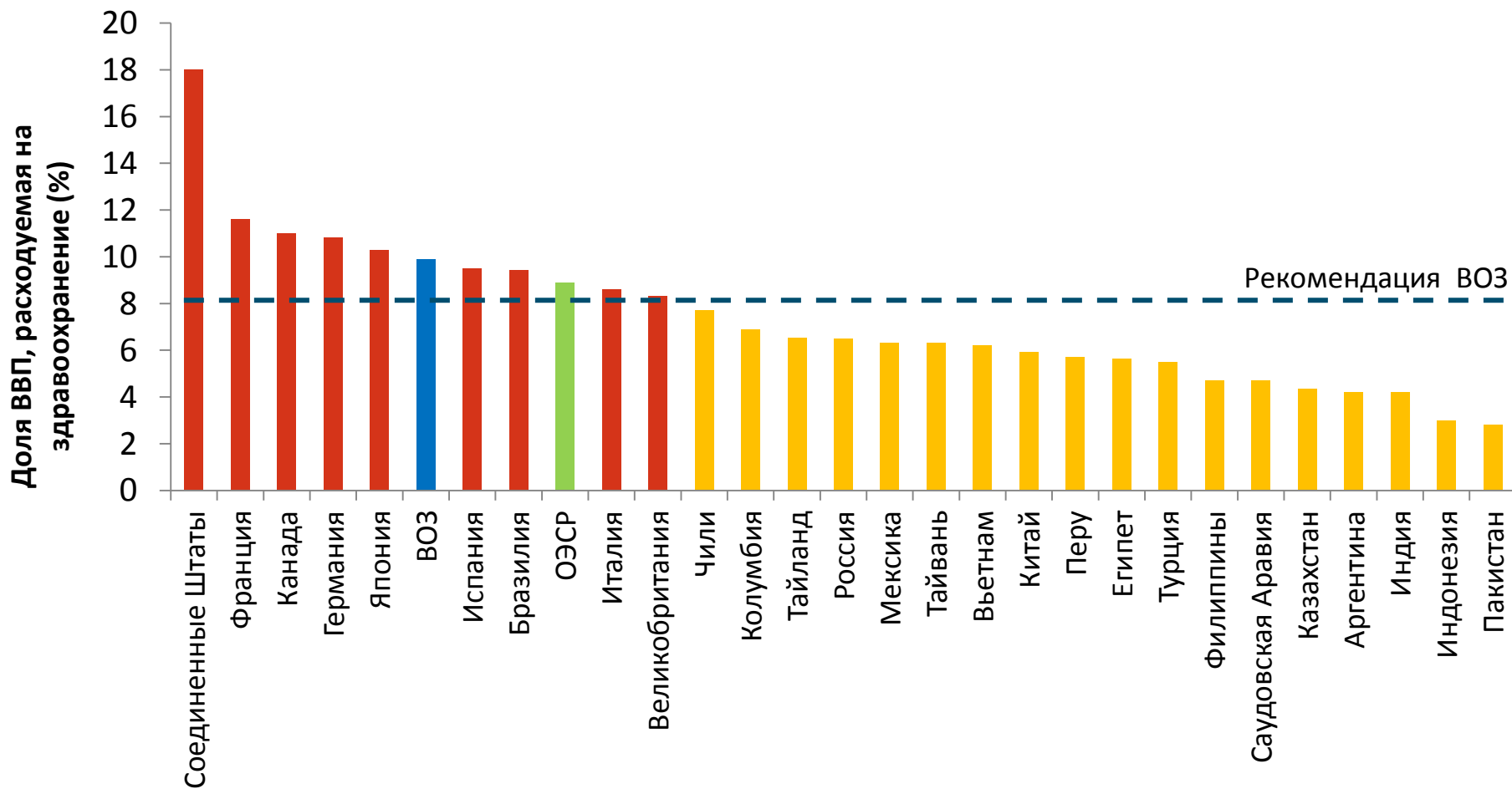


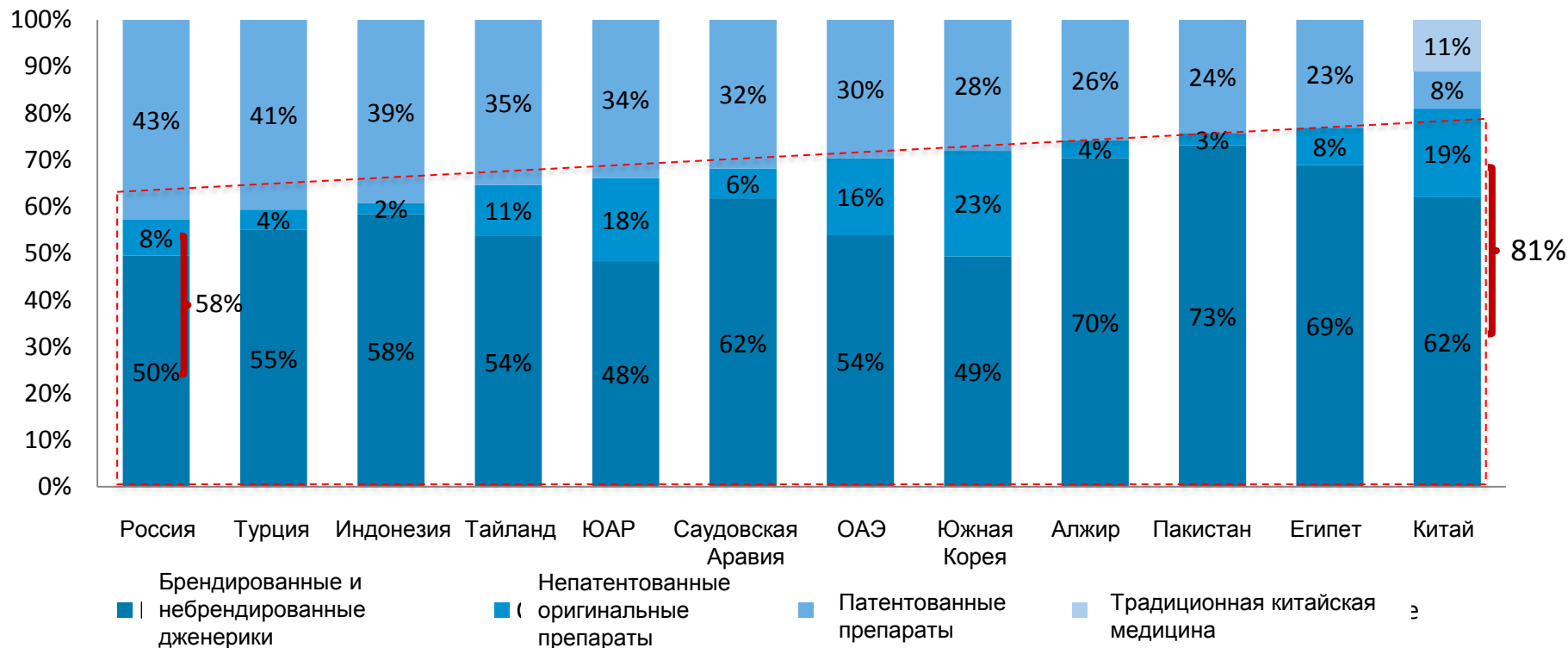
Рис. 1 – Составляющие ценности

В настоящее время развивающиеся рынки стремятся расширять охват, однако доля ВВП, расходуемая на здравоохранение, все еще ниже рекомендованной ВОЗ



Source: http://www.who.int/gho/health_financing/total_expenditure/en/ accessed 4 Nov 2016

Непатентованные препараты играют крайне важную роль



- Непатентованные препараты включают в себя:
 - Непатентованные оригинальные препараты
 - Брендированные дженерики
 - Дженерики с международным непатентованным наименованием (МНН)
- Большинство пациентов лечится непатентованными препаратами (~60-80%)

Source: IMS MIDAS, MAT 2015

Для непатентованных препаратов ключевыми характеристиками являются фармацевтическая эквивалентность и биологическая эквивалентность, однако многие развивающиеся рынки еще не достигли обоих этих уровней

Страна	Определение дженерика	Соотв. международному стандарту	Необходимая медицинская практика GMP отвечает стандартам ВОЗ (место производства)	Стандарт GMP внедрен	Новая регистрация требует BE (местное производство)	Для вышедших на рынок местных препаратов обязательна BE	В процессе проверки качества проводится тестирование in-vitro (местные препараты)
Россия	Да	Да	Да (2018)	Частично	Да	Частично ¹	Нет
Китай	Да	Нет	Да	Частично	Да	Частично ²	Иногда
Вьетнам	Да	Нет	Да	Частично	Нет (к 2025 г.)	Частично ³	Иногда ⁴
Индонезия	Да	Нет	Да	Частично	Частично ⁵	Частично ⁵	Нет
Филиппины	Да	Да	Да	Частично	Да	Частично ⁶	Нет
Пакистан	Да	Нет	Да	Частично	Нет	Нет	Нет
Египет	Да	Нет	Да	Частично	Да	Нет	Нет
Алжир	Да	Нет	Да	Частично	Да	Нет	Нет
Индия ⁷	Да	Да	Да	Частично	Да	Нет	Частично
Чили ⁷	Да	Да	Да	Частично	Да	Частично ⁶	Частично
Перу ⁷	Да	Да	Да	Частично	Нет	Нет	Частично
Саудовская Аравия	Да	Да	Да	Частично	Да	Да	Да
ЮАР	Да	Да	Да	Частично	Да	Да	Да
Колумбия ⁷	Да	Да	Да	Да	Частично	Нет	Частично
Аргентина ⁷	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Частично

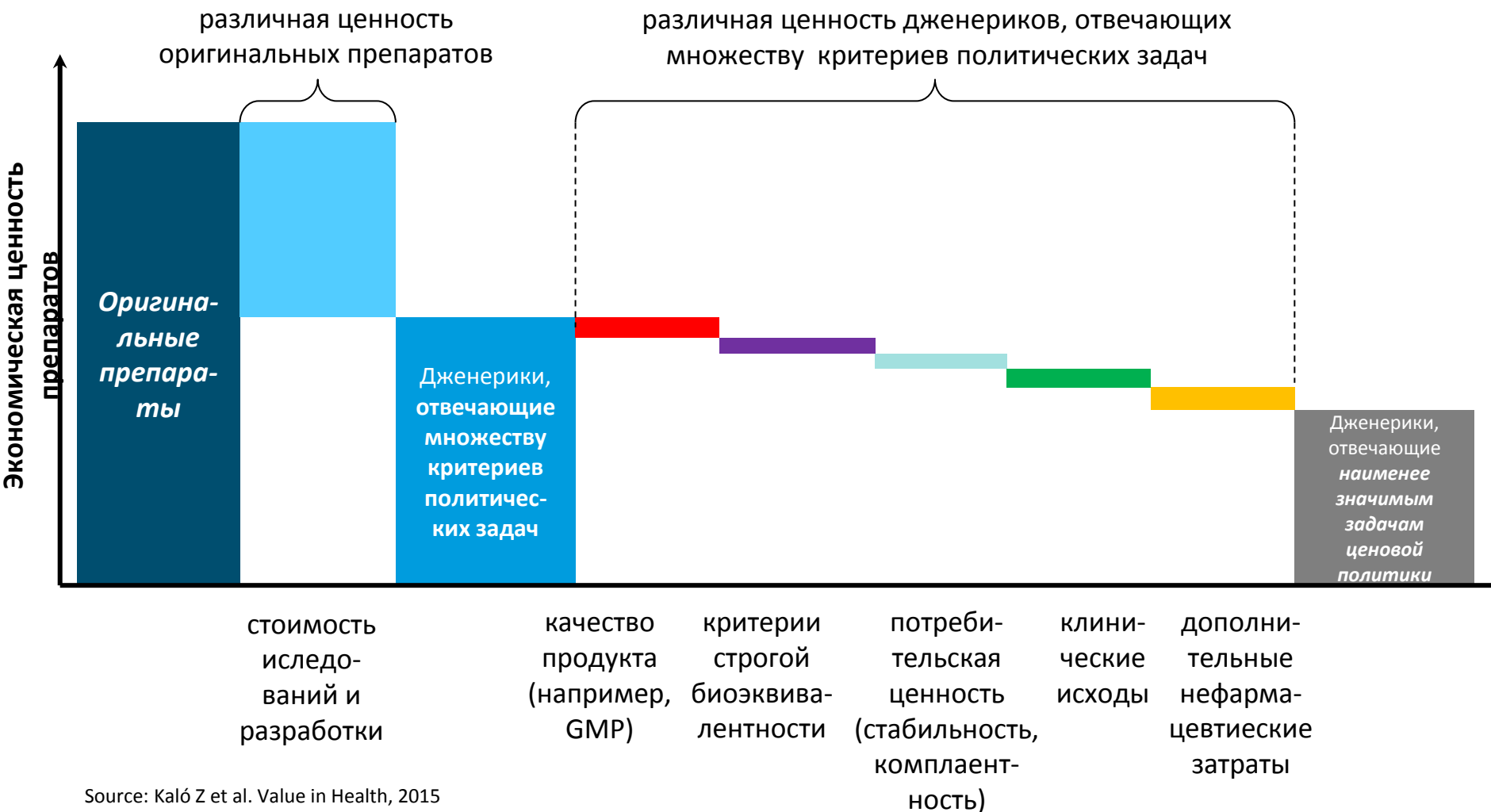
список, если выявлено; 5. требуется для 90 молекул и в случаях продленного высвобождения активного вещества; 6. при обновлении продукта; 7.

начальное глобальное картирование

Стандарты производства различаются; GMP ЕС или программа сотрудничества фармацевтических инспекций PIC/S с GMP ВОЗ или местной GMP

	GMP ЕС и PIC/S	GMP ВОЗ	Местная GMP (например, развивающаяся экономика)
Цель	<ul style="list-style-type: none"> Обеспечить постоянный мониторинг процесса производства, выявления и устранения рисков . Послепродажное наблюдение. 	<ul style="list-style-type: none"> Один раз с целью сертификации производителя. Первые шаги в части GMP. 	<ul style="list-style-type: none"> Один раз с целью сертификации производителя. Первые шаги в части GMP.
Требования по сертификации	Очень схожие требования к сертификации в части обеспечения качества, производства, инспектирования, материалов и документации.		
Повторная сертификация и мониторинг	Постоянное взаимодействие с регуляторными органами и производителями с целью обеспечения выполнения требований и постоянной доработки (выявление и устранение рисков)	<ul style="list-style-type: none"> Производители должны запросить повторную сертификацию. Требования к повторной сертификации нет. Процедуры постоянного мониторинга отличаются в зависимости от требований местных властей. 	<ul style="list-style-type: none"> Производители должны запросить повторную сертификацию. Требования к повторной сертификации отличаются в зависимости от страны. Процедуры постоянного мониторинга отличаются в зависимости от требований местных властей.
Критерии	Критерии позволяют производителю заблаговременно выявить риски в соответствии с GMP и найти соответствующие решения, чтобы были соблюдены высокие стандарты качества.	Строгие критерии в отношении того, что должно быть выполнено, однако соблюдение высоких стандартов качества не гарантируется.	Строгие критерии в отношении того, что должно быть выполнено, однако соблюдение высоких стандартов качества не гарантируется.
Другое	Юрисдикция GMP ЕС распространяется на все страны ЕС , поэтому к ним могут применяться взыскания.	ВОЗ не имеет соответствующей юрисдикции и поэтому не может принудить к сертификации.	Местная юрисдикция

Непатентованные препараты не одинаковы, они представляют различную ценность для системы здравоохранения: для оценки их полезности необходим подход, основанный на ценности



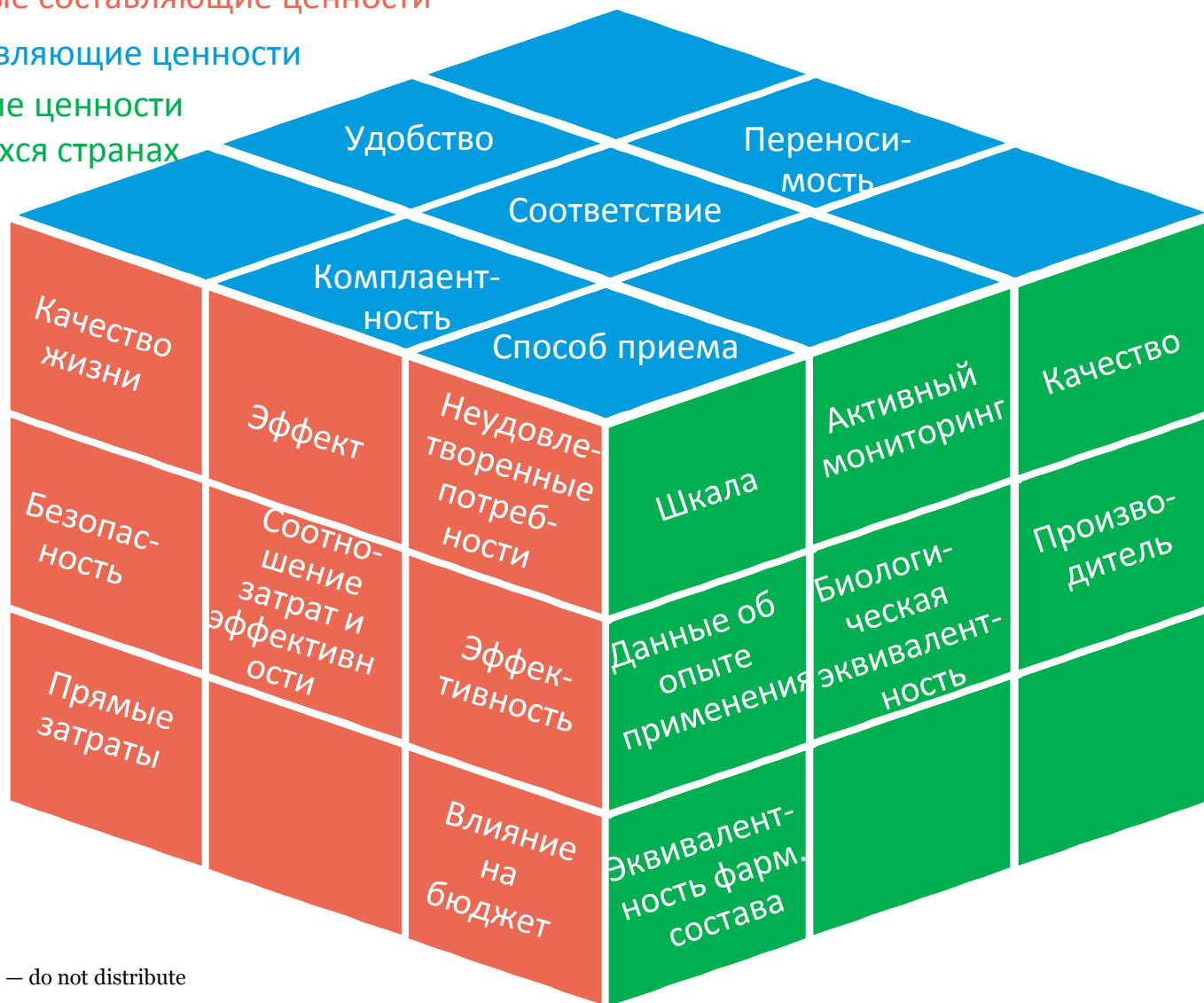
Source: Kaló Z et al. Value in Health, 2015

Оценка ценности должна учитывать широкий набор показателей

■ = Традиционные составляющие ценности

■ = Другие составляющие ценности

■ = Составляющие ценности в развивающихся странах



MCDA для измерения ценности

VALUE IN HEALTH 20 (2017) 251–255



Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jval



Using Multicriteria Approaches to Assess the Value of Health Care



Charles E. Phelps, PhD^{1,*}, Guruprasad Madhavan, PhD²

¹University of Rochester, Rochester, NY, USA; ²The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, Washington, DC, USA

ABSTRACT

Practitioners of cost-utility analysis know that their models omit several important factors that often affect real-world decisions about health care options. Furthermore, cost-utility analyses typically reflect only single perspectives (e.g., individual, business, and societal), further limiting the value for those with different perspectives (patients, providers, payers, producers, and planners—the 5Ps). We discuss how models based on multicriteria analyses, which look at problems from many perspectives, can fill this void. Each of the 5Ps can use multicriteria analyses in different ways to aid their decisions. Each perspective may lead to different value measures and outcomes, whereas no single-metric approach (such as cost-utility analysis) can satisfy all these stakeholders. All stakeholders have unique ways to measure value, even if assessing the same health intervention. We illustrate the benefits of this approach by comparing the value of five different hypothetical treatment choices for five hypothetical patients

with cancer, each with different preference structures. Nine attributes describe each treatment option. We add a brief discussion regarding the use of these approaches in group-based decisions. We urge that methods to value health interventions embrace the multicriteria approaches that we discuss, because these approaches 1) increase transparency about the decision process, 2) allow flight simulator-type evaluation of alternative interventions before actual investment or deployment, 3) help focus efforts to improve data in an efficient manner, 4) at least in some cases help facilitate decision convergence among stakeholders with differing perspectives, and 5) help avoid potential cognitive errors known to impair intuitive judgments. **Keywords:** multicriteria analysis, priority setting, systems analysis, value modeling.

Copyright © 2017, International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR). Published by Elsevier Inc.



Available online at www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jval



ISPOR TASK FORCE REPORT

Multiple Criteria Decision Analysis for Health Care Decision Making—An Introduction: Report 1 of the ISPOR MCDA Emerging Good Practices Task Force



Praveen Thokala, MAsc, PhD^{1,*}, Nancy Devlin, PhD², Kevin Marsh, PhD³, Rob Baltussen, PhD⁴, Meindert Booyen, MSc⁵, Zoltan Kalo, PhD^{6,7}, Thomas Longrenn, MSc⁸, Filip Mussen, PhD⁹, Stuart Peacock, PhD^{10,11}, John Watkins, PharmD^{12,13}, Maarten Ijzerman, PhD¹⁴

¹School of Health and Related Research (ScHARR), University of Sheffield, Sheffield, UK; ²Office of Health Economics, London, UK; ³Evidera, London, UK; ⁴Radboud University Medical Center, Radboud Institute for Health Sciences, Nijmegen, The Netherlands; ⁵National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Manchester, UK; ⁶Department of Health Policy and Health Economics, Eötvös Loránd University (ELTE); ⁷Syreon Research Institute, Budapest, Hungary; ⁸NDA Group AB, UK and Sweden; ⁹Regional Regulatory Affairs, Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, Antwerp, Belgium; ¹⁰Canadian Centre for Applied Research in Cancer Control (ARCC), British Columbia Cancer Agency, Vancouver, WA, USA; ¹¹Leslie Diamond Chair in Cancer Survivorship, Simon Fraser University, Vancouver, WA, USA; ¹²Formulary Development, Premera Blue Cross, Bothell, WA, USA; ¹³University of Washington, Seattle, WA, USA; ¹⁴Department of Health Technology & Services Research, University of Twente, Enschede, The Netherlands

Определение и параметры многокритериального/простого ранжирования

Набор методов и подходов, используемых для помощи в процессе принятия решений, когда решения основываются более чем на одном критерии и при этом четко отражается влияние всех применяемых критериев на принимаемое решение, а также относительная степень их значимости.

→ В общем понимании многокритериальное/простое ранжирование

- Включает в себя **широкий набор методологических подходов**, берущих свое начало в операционных исследованиях.
- **Позволяет раскладывать на составляющие проблемы сложных решений**, когда должны учитываться сразу несколько факторов («множество критериев»), путем применения ряда **значимых критериев**.
- Дает возможность **структурировать решения** и позволяет принимающим решения лицам ясно понимать, какие критерии являются значимыми, а также оценивать относительную значимость каждого критерия в принятии каждого решения.
- Помогает принимать **прозрачные и последовательные решения**.

Как многокритериальный анализ решений (MCDA) применяется в здравоохранении?

Британская Колумбия: Комитет по ОТЗ использует MCDA для оценки нефармацевтических технологий здравоохранения

Институт качества и эффективности здравоохранения Германии (IQWiG): 2 типа MCDA “могут помочь определить наиболее важные исходы для пациентов в рамках экономической экспертизы”

Венгрия: MCDA используется для оценки новых больничных медицинских технологий с 2010 года

Китай: MCDA используется для оценки победителей в провинциальных тендерах

Европейское агентство лекарственных средств (EMA): “MCDA - это ценный инструмент, дающий ясность, особенно в тех случаях, когда соотношение пользы и рисков является неопределенным”

Италия: Ломбардия ввела MCDA в практику в 2008 году для принятия решений о включении технологий здравоохранения в перечни или их исключении

Египет: MCDA используется для определения победителей в тендерах по вакцинам

Тайланд: MCDA используется для принятия информированных решений о включении методов лечения ВИЧ/СПИД

MCDA для непатентованных препаратов – Первый отклик на международных площадках



ISPOR Милан 2015

- 53 участника из 15 стран с развивающейся экономикой
- Определены и утверждены критерии MCDA



HTAi Япония 2016

- 50 экспертов в области общественного здравоохранения и экономики здравоохранения
- Положительный отклик ВОЗ и общественных пациентских организаций



ISPOR Сингапур 2016

- 63 участника из 12 стран
- представлено 7 потенциальных примеров реального применения, еще 16 идей выработано на семинаре

HTAi: Health Technology Assessment International; ISPOR: International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research; MCDA: Multi Criteria Decision Analysis

MCDA, основанный на ценности, для непатентованных препаратов

- Введите в практику простое ранжирование MCDA для отражения состояния развития и приоритетов системы здравоохранения
- Привлеките представителей основных заинтересованных сторон к определению критериев и ранжированию для выработки приемлемой политики и обеспечения долгосрочной жизнеспособности
- Применим для принятия решений о лекарственных препаратах (ценообразование, возмещение, включение в формуляры, закупка препарата, взаимозаменяемость)
- Критерии объединяются и определяются следующим образом:

Продукт	Производитель	Услуга	Соотношение затраты/эффективность
<ul style="list-style-type: none">• Эквивалентность референсному (оригинальному) продукту• Польза фармацевтической технологии для пациентов	<ul style="list-style-type: none">• Обеспечение качества• Макроэкономическая польза• Надежность поставок препарата	<ul style="list-style-type: none">• Фармаконадзор• Услуга с добавленной стоимостью, связанная с применением продукта	<ul style="list-style-type: none">• Реальные клинические или экономические исходы• Фармацевтические издержки на приобретение



Пример реального применения 1: Простое ранжирование MCDA в пекинских тендерах в Китае

Категория	Параметр оценки	Баллы	Вес (%)
Размер производителя (50)	1, Обеспечение качества (GMP)	3	3.0
	2, Рейтинг компании в Китае (по данным Министерства промышленности и информации)	10	10.0
	3, Годовой оборот (НДС с прибыли)	15	15.0
	4, Инновационность (признанная в Китае)	12	12.0
	5, Местные инвестиции и прибыль	5	5.0
	6, Корпоративный бренд (субъективная оценка)	5	5.0
Качество продукта (50)	7, Стандарты качества	5	5.0
	8, Дифференцированное ценообразование (по данным Комитета национального развития и реформ)	10	10.0
	9, Контроль качества линейки продуктов/препарата (GMP)	5	5.0
	10, История побед в тендерах	10	10.0
	11, Контроль качества АФИ (GMP)	2	2.0
	12, Рейтинг продукции (по данным Министерства промышленности и информации)	10	10.0
	13, Электронный мониторинг	3	3.0
	14, Репутация продукта (субъективная оценка)	5	5.0
Дополнительный балл (10)	15, Плохая репутация качества (Отрицательная оценка)	-10	
Итого		100	100

Субъективные оценки выставляются ведущими лидерами мнений

Пример реального применения 2: MCDA, применяемый в тендерах по вакцинам в Египте



№	Критерии	Баллы
1	Предварительная квалификация (ВОЗ, ЕМА, FDA, TGA (Австралийская администрация лекарственных средств), MHLW (Министерство здравоохранения, труда и социального обеспечения Японии)) [1=3, 2=6, 3=9, >3= 12]	12
2	Страна происхождения входит в число референсных стран	12
3	Зарегистрирован в 3 референсных странах [каждая страна =3]	9
4	История поставок за последние 5 лет [1 год=2, 2 года=4, 3 года=6, 4 года=8, >5 лет=10]	10
5	Соответствие всем техническим аспектам за период предыдущих поставок [от 50 до <60%=3, от 60 до <80%=5, >80%=8]	8
6	Своевременность предыдущих поставок [те же %, что и выше = 3 , 7 , 11]	11
7	Срок хранения	6
8	Количество доз на флакон (предпочтительно одна доза на флакон)	10
9	Вакцина состоит из лучших штаммов из доступных	10
10	Отсутствовали изменения внешнего вида (становится непригодным для использования) в период предыдущего применения	8
11	Наличие флаконного терморегулятора (температурный датчик)	4
Итого		100

Выводы

- Инвестирование в здравоохранение и лекарственные препараты является рациональным расходованием средств в интересах общества
- В условиях финансовых ограничений важно максимально рационально расходовать средства
- В то время как денежные расходы легко измерить, определение рационального расходования различается в зависимости от ситуации
- В развивающихся странах большинство лекарственных препаратов относятся к непатентованным
- Решения в отношении непатентованных препаратов должны рассматриваться и квалифицироваться с учетом дифференциальных показателей (например, фармацевтическая эквивалентность (PE), биологическая эквивалентности (BE), GMP, клинические исходы) среди прочих
- MSCDA легко может отражать множество параметров и поэтому может быть очень полезным инструментом для принятия решений в отношении непатентованных препаратов в таких условиях