

NICE y su proceso para la evaluación de una tecnología sanitaria

Escuela Andaluza de Salud
Pública

David Epstein dme2@york.ac.uk

National Institute for Health and Clinical Excellence

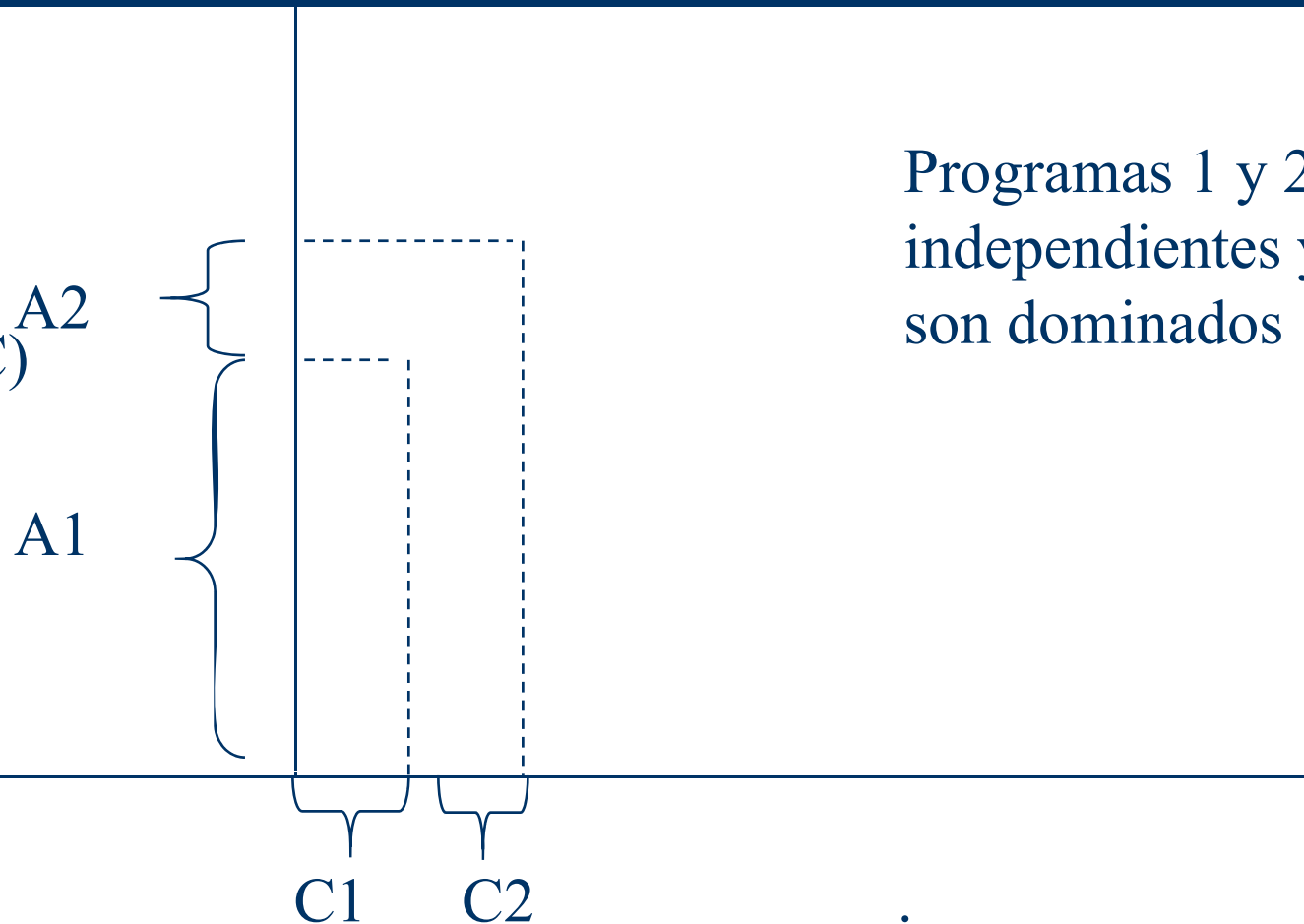
- Sus objetivos
 - Eficiencia
 - Equidad
- El proceso de la evaluación
- Ejemplos de las decisiones de NICE
 - www.nice.org.uk
- Propuestas para el futuro de NICE

Objetivos de NICE

- La eficiencia
 - La calidad de la asistencia sanitaria
 - El coste-efectividad
 - Maximizar la salud total dentro el presupuesto total
- La equidad
 - Dejar la variación geográfica en el acceso a tratamientos

La eficiencia: teoría

Salud total (AVAC)

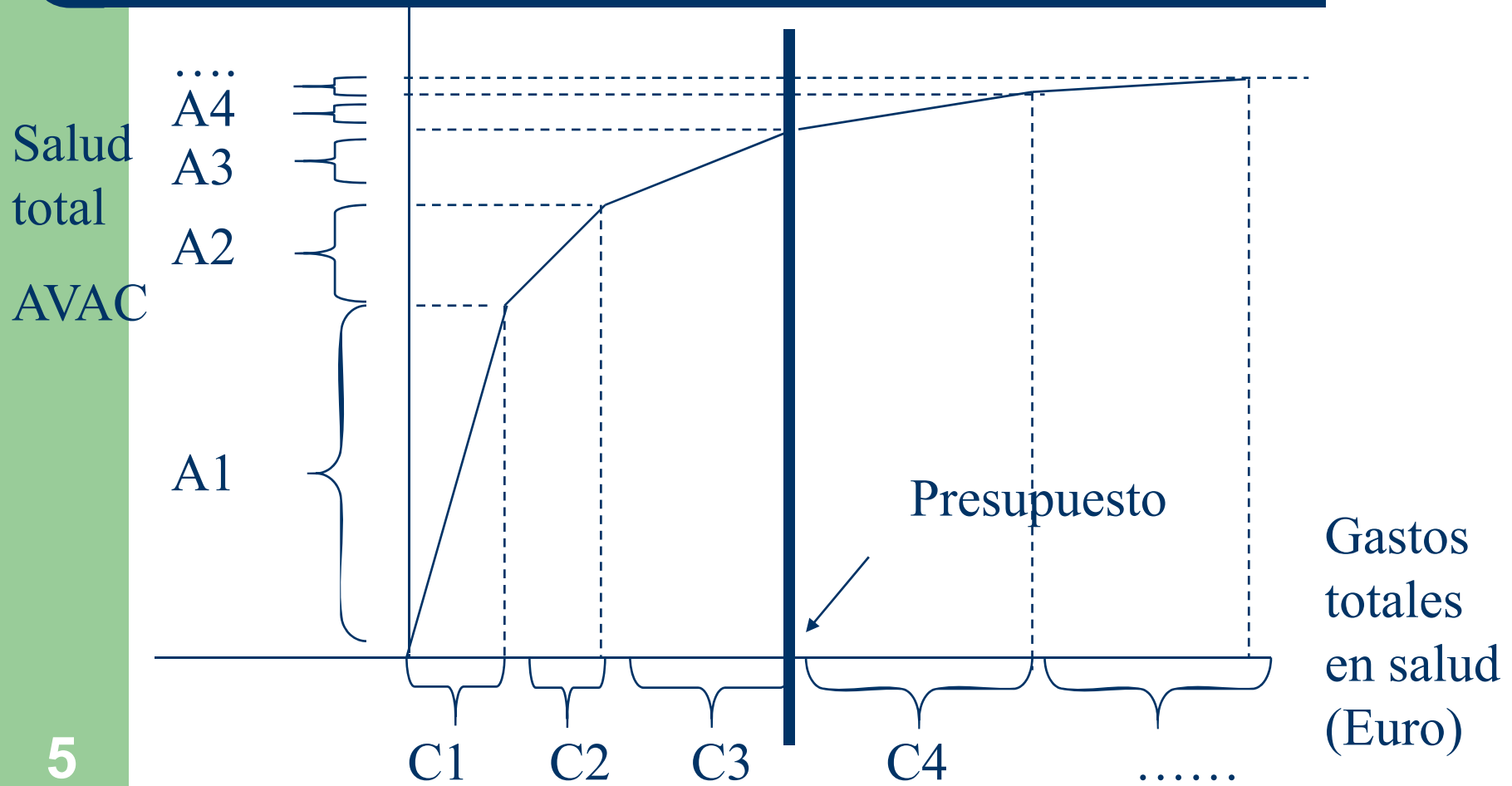


Programas 1 y 2 son independientes y no son dominados

Gastos totales en salud (Euro)

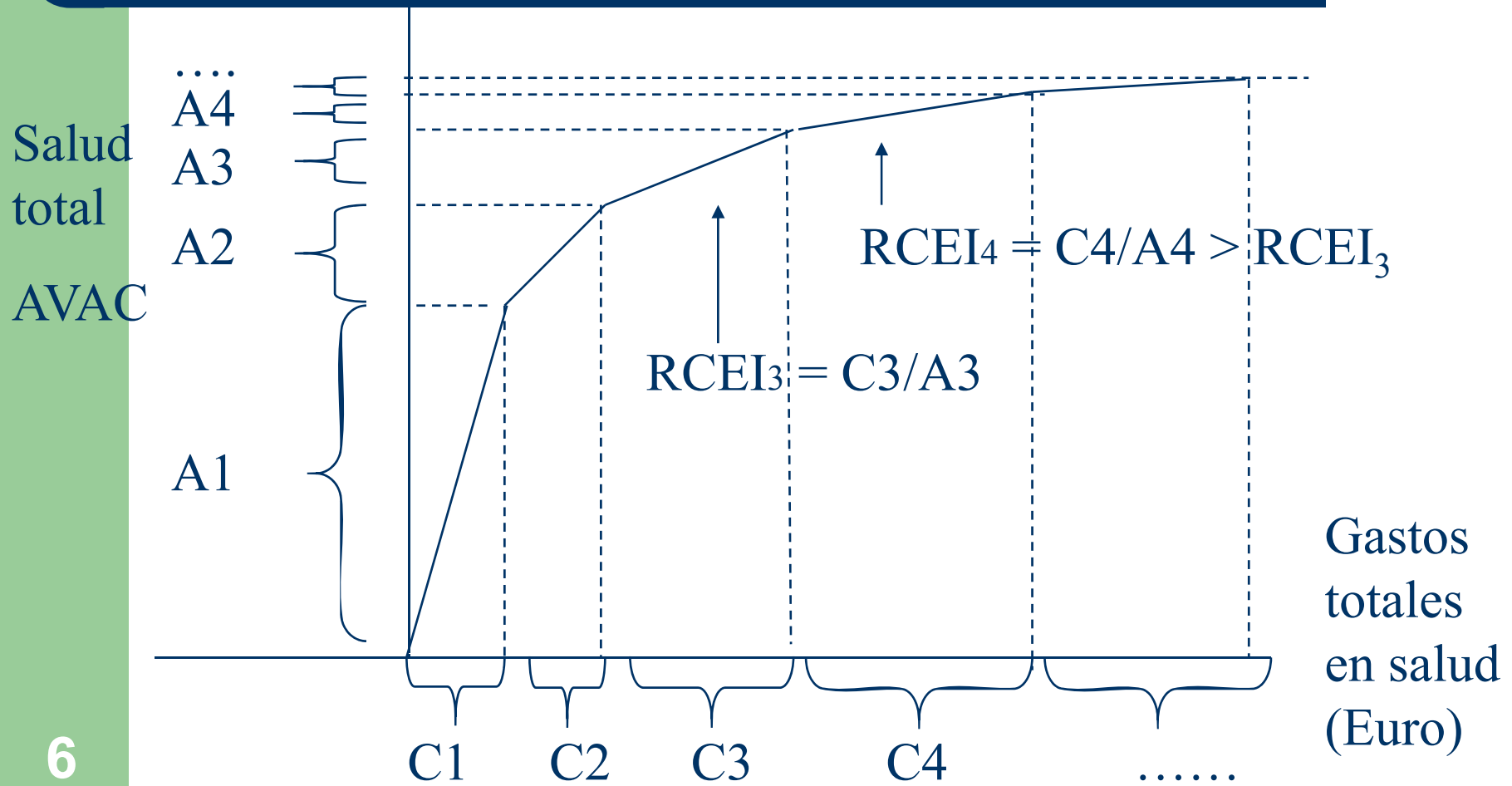
La eficiencia: teoria. Metodo 1

Drummond M. Soc.Sci.Med. 1993;37(1):33-40



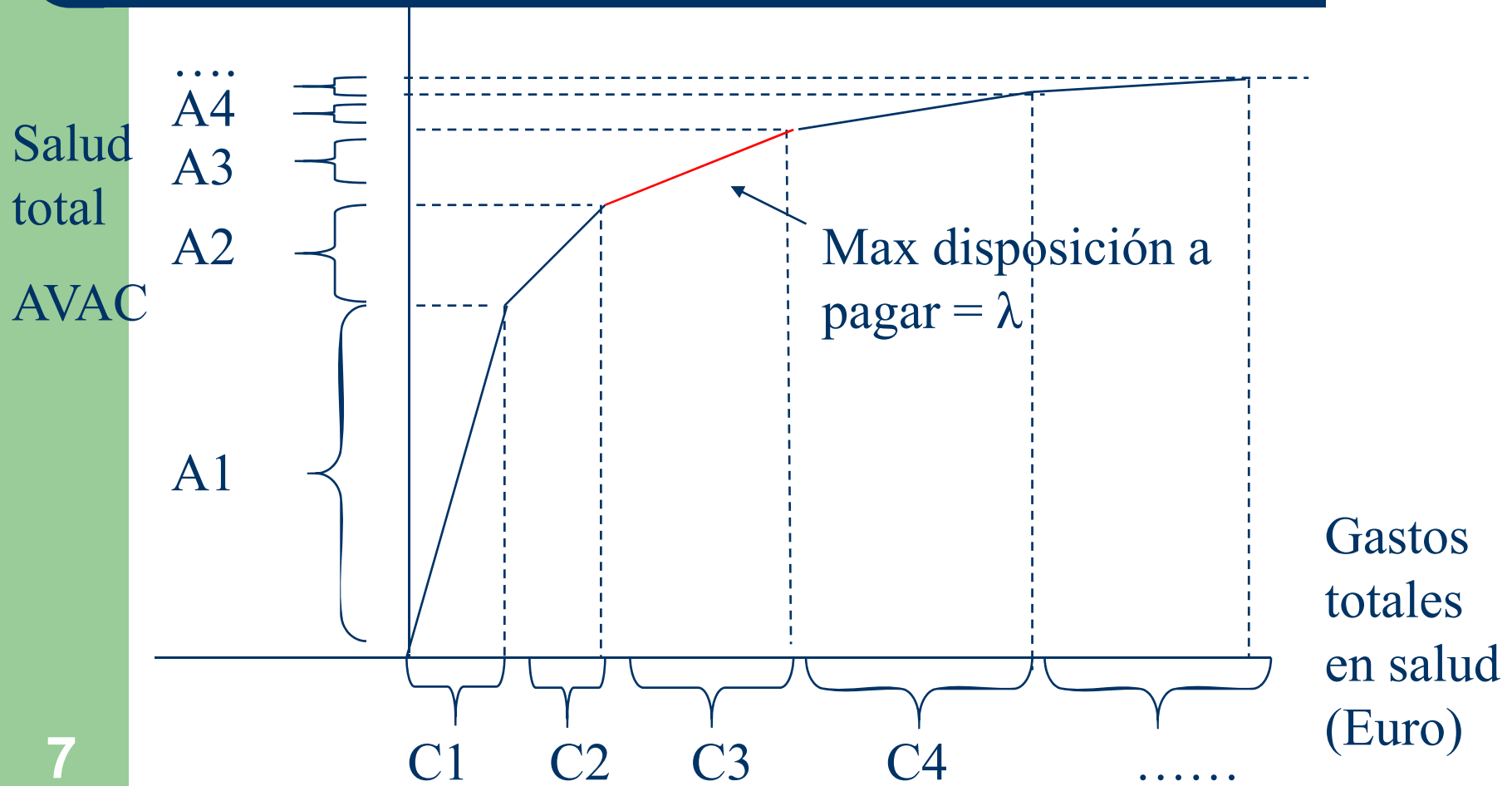
La eficiencia: teoría. Método 2

Drummond M. Soc.Sci.Med. 1993;37(1):33-40



La eficiencia: teoría. Método 2

Drummond M. Soc.Sci.Med. 1993;37(1):33-40



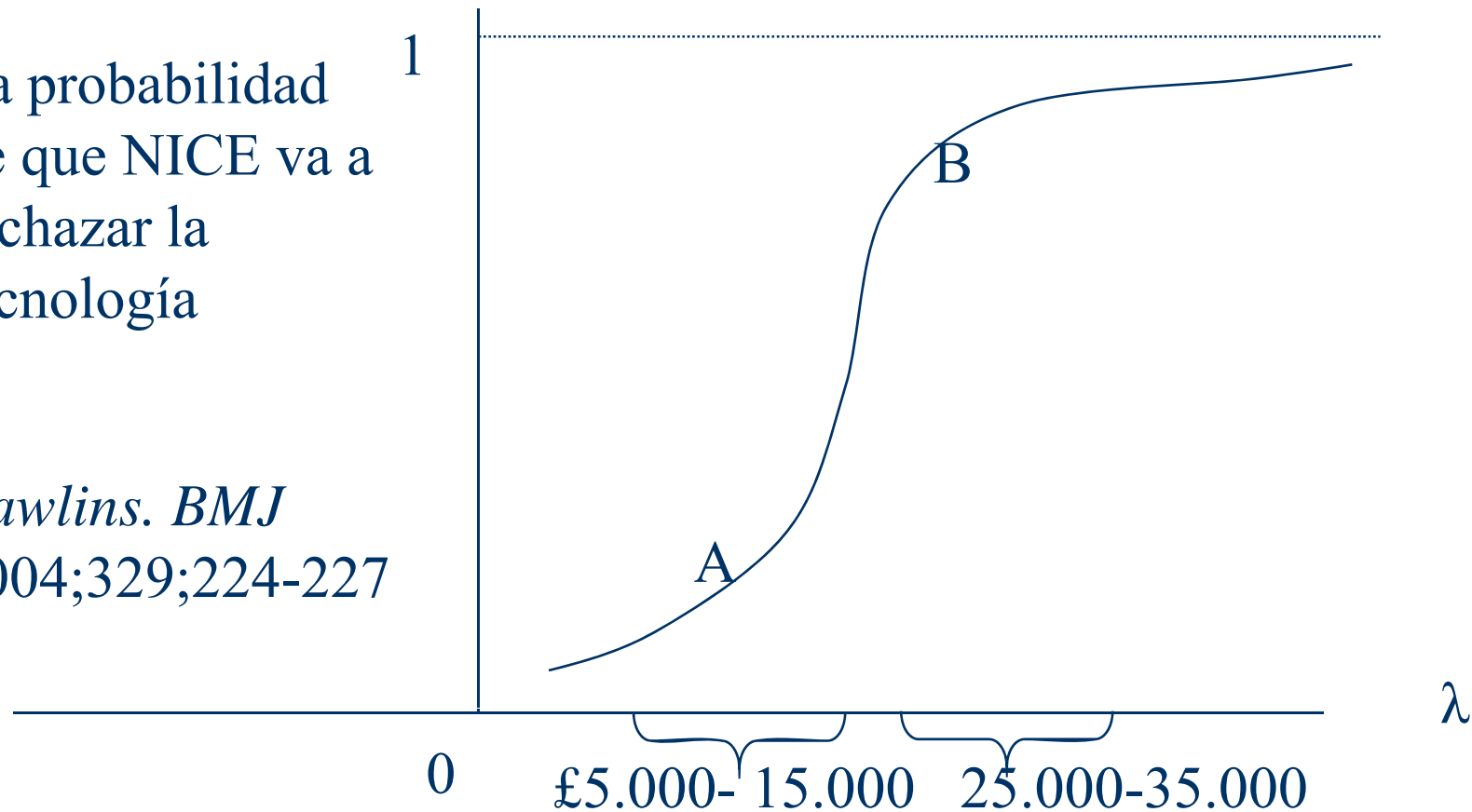
La eficiencia

- Programas 1,2,3 tienen un $RCEI \leq \lambda$ y son coste-efectivos
- Programa 4 va a mejorar la salud total pero no es coste-efectivo; $RCEI_4 > \lambda$
- Si aceptamos Programa 4, va a sustituir a otro programa que es más efectivo

La eficiencia – identificación de λ

La probabilidad de que NICE va a rechazar la tecnología

Rawlins. BMJ
2004;329;224-227



NICE no usa un umbral fijo

- Un umbral fijo implica que la eficiencia tiene una prioridad total sobre otros objetivos
- Muchas empresas farmacéuticas monopolizan el mercado (patentes, economías de escala etc.) Un umbral fijo puede desincentivar la competencia (Price up to the threshold)
- Hay un debate sobre cómo calcular el umbral

¿Es el umbral demasiado alto?

- Appleby J. BMJ 2007; 335: 358-359
- Martin S, Rice N, Smith PC. 2007. The link between health care spending and health outcomes: evidence from English programme budgeting data. CHE Research Paper 24, Centre for Health Economics, University of York.

AVACs

- NICE recomienda los AVACs (QALY en inglés) para medir la salud de los pacientes
- Los AVACs miden la cantidad y calidad de la vida
- La calidad de vida se puede medir en función de la movilidad, auto-cuidar, actividades de la vida normal, el dolor y la ansiedad
- En casos excepcionales, NICE considera beneficios para otras personas

La equidad

- Equidad “horizontal”: pacientes iguales en sus características tienen los mismos derechos de tratamiento
- (no es en función de su renta ni donde viven)
- Un AVAC adicional debe recibir el mismo peso que cualquier otro AVAC sin entrar a considerar a las características de los individuos
- (Ni en función de su edad, renta, historia etc)

Otros factores

- Otros factores que NICE tiene en cuenta si $RCEI > \lambda$
- La incertidumbre en la calculación del RCEI
- Las características de la población diana
 - La edad etc.
 - fármacos huérfanos (enfermedades raras)
- Beneficios y costes que están fuera de la sistema de salud
- Una tecnología innovadora

Ejercicio – fármacos para personas con Alzheimer

	Beneficios	Costes
Al sistema de la asistencia sanitaria y social	AVACs	
A los pacientes		
A otras personas y organizaciones (quienes?)		

El proceso de NICE

- Selección de las tecnologías para evaluar
- Participación en el proceso
- Compromiso con la rigurosidad metodológica
- Utilización de la mejor evidencia disponible

Selección de las tecnologías para evaluar

- NICE elige la lista de las tecnologías para evaluar
- El Ministro de Salud toma la decisión final
- La lista: Por ejemplo
 - www.nice.org.uk
 - Technology appraisals
 - In development
 - Abdominal Aortic Aneurysm endovascular stents

Participación en la evaluación

- Comité de NICE
- Industria farmacéutica o sanitaria
- Profesionales sanitarios
- Un grupo académico
- Representantes de los pacientes

La evidencia

- La evidencia clínica
 1. **Ensayos clínicos aleatorios**
 2. **Ensayos no aleatorios**
 - Ensayos con controles históricos
 - Ensayos de casos y controles
 - Estudios de antes y después
 3. **Registros**
 4. **Opinión de expertos**
- La evidencia económica
 - Un modelo de decisión de cada empresa sanitaria
 - Un modelo de decisión de un grupo académico

La evidencia

- NICE uses evidence from a wide variety of sources in developing its guidance
- The Institute does not base its guidance on an arbitrary “hierarchy of evidence”
- Instead, NICE utilises all (any) evidence that is “fit-for-purpose”
- NICE utiliza evidencia de una gran variedad de fuentes para desarrollar sus pautas
- NICE no basa sus pautas en una “jerarquía de evidencia” arbitraria
- NICE utiliza toda la evidencia disponible adecuada

Fases del proceso de una evaluación (NICE, Inglaterra)

- Invitación a la industria y organizaciones a participar
- “Scope” (El enfoque o planteamiento)
 - NICE determina las preguntas clave que tendrían que ser objeto de análisis
- “Assessment” (Buscar la evidencia)
 - Elaboración de la evaluación por parte del grupo académico designado
- “Appraisal” (La evaluación)
 - Reunión del Comité de NICE, periodo de consulta pública, pronunciamiento final
- En total, 12-14 meses para una evaluación de tecnologías múltiples (Multiple Technology Assessment MTA)

Fases del proceso (MTA)

Suceso	Mes
Empieza	0
Scope =“Planteamiento”	1
Protocolo	2
Los informes de la industria a NICE	6
El informe académico a NICE	8
Primera evaluación	12
Segunda evaluación	14

Planteamiento

- A partir de esta fase, todos los principales agentes se ponen de acuerdo sobre el protocolo, que se publica en Internet
 - La definición del problema y población
 - La descripción de la tecnología sanitaria y el personal encargado de desarrollarla
 - Definición de las alternativas
 - Unidades de medidas de los resultados en salud
 - Costes
 - Heterogeneidad y subgrupos de pacientes
 - Consideraciones especiales
 - La calidad y alcance de la evidencia

El informe académico (MTA)

- Revisión de la literatura clínica
- Revisión de la literatura económica
- Crítica de las evaluaciones escrita por las empresas farmacéuticas
- Modelo de la decisión económica
 - Guía típica de NICE
 - Análisis de sensibilidad

La evaluación

- La fase de la decisión
- Reunión del Comité de NICE
 - Miembros permanentes elegidos por el Ministro de Salud
 - Organizaciones invitadas a participar en la discusión
 - Grupo académico para aclarar cuestiones técnicas
 - Personal de apoyo de NICE
- Periodo de consulta pública
- Algunas organizaciones disponen de derecho de apelación
- Pronunciamiento final

Un proceso alternativo para la evaluación más rápida

- “Single Technology Assessment” STA
- Tarda 6-8 meses
- Solo para evaluar fármacos nuevos
- La empresa farmacéutica escribe el informe para NICE
- Un equipo académico evalúa este informe

Tipos de recomendaciones de NICE

“When appraising health technologies, NICE would be able to recommend:

- 1.the routine use of an intervention in the NHS, for all or specific licensed indications or patient subgroups (*adoptar la tecnología*)
- 2.against the use of the intervention in the NHS because of inadequate evidence of effectiveness, or, cost-effectiveness (*rechazar la tecnología*),
- 3.the use of the intervention in the NHS only in the context of appropriate research (*solo usar la tecnología en el contexto de un ensayo clínico*)”

– *Department of Health, Faster Access to Modern Treatment: How NICE Appraisal Will Work. London, 1999, paragraphs 33-36*

Recomendación de que NHS adopte una tecnología

- Las decisiones tienen un carácter legal
- Sin embargo, NICE no identifica el presupuesto para sus recomendaciones, ni identifica otra tecnología para desplazar

Bravo Vergel, REES, 2006, 5(5) 266-271

Bravo Vergel, REES, 2007, 6(2) 93-96

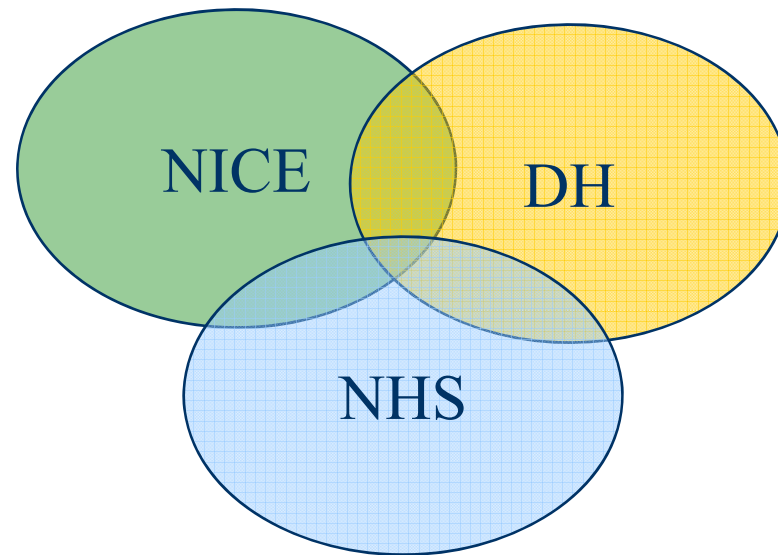
Ejemplos de la adopción de nuevas tecnologías

- Statins – enfermedad cardiovascular
- Herceptin – cáncer de mama. Muy polémico

Ejercicio - Estatinas

- www.nice.org.uk
- “Published Health Technology Appraisals”
- A los adultos con la enfermedad CV (prevención secundaria)
 - ¿Cuáles son las recomendaciones de NICE sobre el uso de estatinas
 - ¿Cuál fue la estimación del coste por AVAC? (p22)
- A los adultos con un riesgo de desarrollar la CV (prevención primaria)? (p23)

NICE, el Ministerio de Salud, el NHS y la adopción de Herceptin



NICE y los políticos - Herceptin (trastuzumab)

- 2005. Herceptin was unlicensed for use in early stage breast cancer
- PCTs refuse some patients on grounds of safety and cost. Patients take PCTs to court.
- July 2005. Herceptin referred to NICE by Department of Health (still unlicensed for early cancer)
- Nov 2005. Minister for Health Patricia Hewitt intervenes on behalf of Herceptin



NICE y los políticos - Herceptin (trastuzumab)

- 2005. Herceptin no tenía licencia en cáncer precoz
- Compradores rechazaron a algunos pacientes alegando razones de seguridad y coste. Pacientes llevaron a los compradores a juicio
- Julio 2005. El Dept de Salud ordenó a NICE evaluar Herceptin, todavía sin licencia
- Nov 2005. Ministro de Salud Patricia Hewitt intervino a favor de Herceptin



Herceptin (trastuzumab)

- **Julio 2006. NICE aceptó Herceptin usando un nuevo procedimiento rápido (“Single Technology Assessment”)**
- **Agosto 2006. Newbury PCT (un comprador NHS) apeló la decisión de NICEs porque no había identificado a un sub-grupo de pacientes a quienes Herceptin beneficiaría**
 - *How much will herceptin really cost? BMJ 2006;333;1118-1120*

Recomendación que NHS no adopte un tecnología

- El rechazo de un fármaco es muy polémico
- Si es posible, NICE acepta la tecnología en sub-grupos en que el tratamiento es coste-efectivo
- **Ahora mismo NICE no puede negociar los precios con la industria farmacéutica**

Ejemplos de rechazo

- Wisdom teeth (muela del juicio)
 - www.nice.org.uk
 - Technology Appraisals, published
 - TA1 wisdom teeth removal
- Fármacos para Alzheimer
- Beta Interferon para Esclerosis Múltiple

Fármacos para la enfermedad Alzheimer

- www.nice.org.uk
 - Published Technology Appraisals
 - TA111 guidance (amended Sept 2007)
- ¿Cuáles fueron las RCEIs para los 3 fármacos
 - Con la enfermedad moderada
 - Con la enfermedad severa (p. 47)?
- ¿Cuál fue la decisión de NICE?
- Un “Judicial Review” es un tribunal de apelaciones.
¿Quién demandó una apelación y cuál fue la decisión del tribunal?

Beta Interferon

- **Beta-interferon para esclerosis múltiple**
- **RCEI > £70.000 por AVAC**
- El Ministerio de Salud negoció un sistema para compartir riesgos “risk sharing scheme” con la industria

Las implicaciones de una decisión equivocada...

... "si" en vez de "no"

- NHS usará tecnología caros y con poca efectividad
- Incentivar I+D de tecnologías con perfiles similares
- Es difícil cambiar una decisión

... "no" en vez de "si"

- NHS no usará una tecnología con efectividad
- Desincentivar I+D de tecnologías con perfiles similares

Implications of getting it wrong ...

...and saying “yes” instead

- Access to unproven and potentially harmful or ineffective interventions granted
- NICE wastes limited resources
- Relevant research is hindered
- NHS encourages “bad” value innovation
- Credibility is compromised when a “yes” decision is reversed

...saying “no” instead

- Patients are denied access to promising and potentially effective technologies
- Delays in building the evidence base
- Innovation that adds value is hampered and commercial R&D investment discouraged

Recomendación para investigación futura

- NICE puede mandar que el sistema de salud sólo puede usar una tecnología en el contexto un ensayo clínico
- Por ejemplo, Taxanes - cáncer de mama

NICE “only in research”: Taxanes

2001

“The use of taxanes for adjuvant treatment of early breast cancer should be limited to randomised clinical trials” 2000, 2001*

Additional sponsor evidence (incl. licensing) and economic model

No evidence of clinical or cost effectiveness compared to standard NHS practice

2006

“Docetaxel[...] is recommended as an option for the adjuvant treatment of women with early node-positive breast cancer” 2006 ✓

“Paclitaxel[...] is not recommended for the adjuvant treatment of women with early node-positive breast cancer” 2006 ✗

**Taxanes were not licensed for this indication at the time but had both received license for use as adjuvant Rx by 2006*

El futuro de NICE

- Ahora, NICE no puede negociar con la empresas farmacéuticas en el precio de los fármacos
- En el futuro, Value Based Pricing?

NICE y los precios de los fármacos nuevos

- Informe: “Office of Fair Trading” 2007
- La propuesta: “Ex ante + ex post value-based pricing”
 - NICE puede negociar el *precio inicial* con la industria farmacéutica en función de los AVACs esperados a la hora de salir el nuevo fármaco al mercado
 - *Revisiones del precio* cada 5 años en función de los efectos en la práctica clínica

Desventajas de la situación actual

- “Price up to the threshold”
 - NICE estableció la disponibilidad de pagar (WTP) y las empresas farmacéuticas establecen sus precios. Un monopolio tiene un incentivo establecer su precio máximo hasta la WTP (dado su efectividad, los precios y efectividad de las alternativas etc.)
- Asimetría de información
 - Asimetría de información entre NICE y la empresa farmacéutica sobre los efectos clínicos en subgrupos.

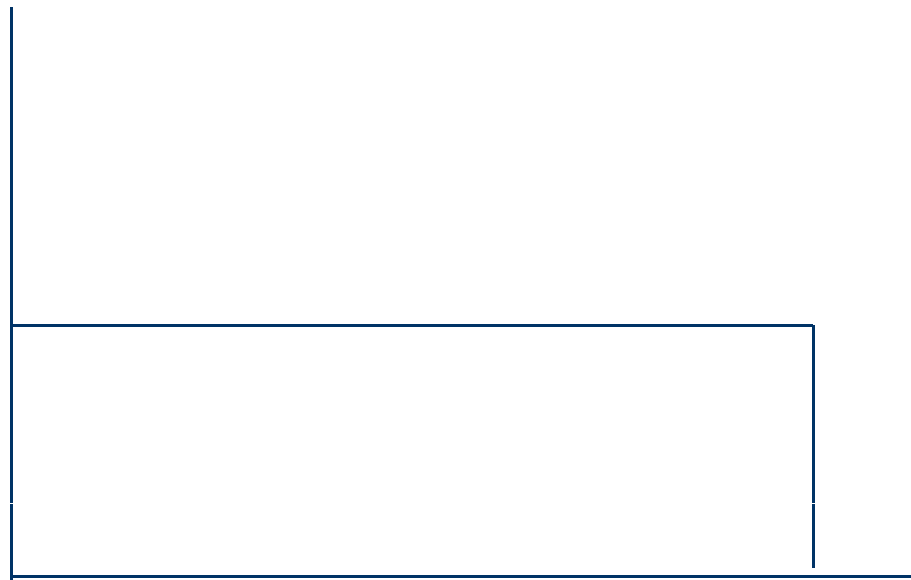
Situación actual (sin negociación)

Precio del fármaco

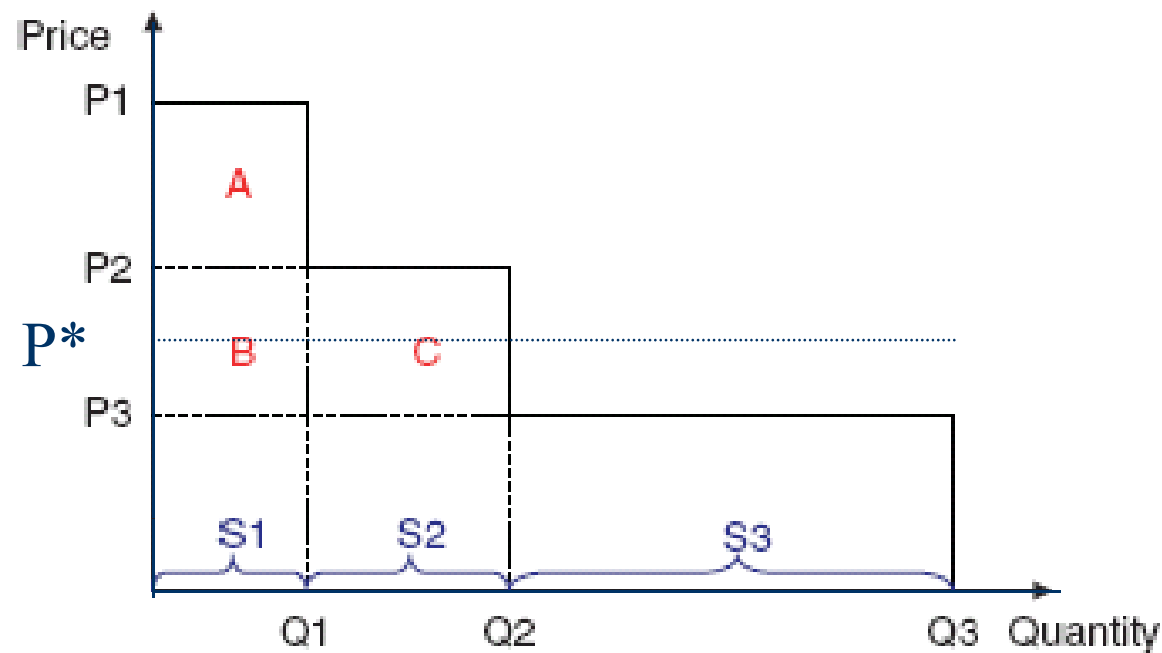
P^*

Q^*

Populación



Ex-ante value based pricing



Claxton K. Health Econ. 16: 545–558 (2007)

La negociación del precio

- En la ausencia de información asimétrica
 - NICE y la empresa pueden negociar sobre P y la cobertura en la población (Q)
 - Beneficios compartidos entre el NHS y la empresa
 - Incentivar I+D en tecnologías con valor al sistema de salud
 - Revisión de los precios en el futuro incentivaría investigación en fármacos actuales

Pros y contras del Value-Based Pricing

	Pros	Contras
Beneficios para pacientes actuales y sistema de salud (eficiencia estática)	Relación entre precio y beneficio	Asimetría de información entre NICE y las empresas de la efectividad en sub-grupos de pacientes
Incentivos para I+D (eficiencia dinámica)	Incentivar investigación en la efectividad de las tecnologías actuales Incentivar I+D en nuevas tecnologías con valor a la sistema de salud	La implementación puede ser complejo

Debate

- Eficiencia
- Equidad
- El proceso de la evaluación
- Ejemplos de las decisiones de NICE
 - www.nice.org.uk
- Propuestas para el futuro

Ejercicio – fármacos para personas con Alzheimers

	Beneficios	Costes
Al sistema de la asistencia sanitaria	AVACs = EV x salud	Fármacos Estancias hospital Atención primaria
A los pacientes	Calidad de la vida	Atención personal
A otras personas y organizaciones (quienes?)	La calidad de la vida de la familia	Costes a la familia

Fármacos para la enfermedad Alzheimer

- www.nice.org.uk
 - Published Technology Appraisals
 - TA111 guidance (amended Sept 2007)
- ¿Qué fueron las RCEIs para los 3 fármacos donepezil, galantamine and rivastigmine
 - Con la enfermedad moderada (£25-35.000)
 - Con la enfermedad severa (£56-72.000)
 - ¿Qué fue la decisión de NICE? Acepta el uso de los fármacos sola en personas con la enfermedad moderada
- Un “Judicial Review” es una tribunal de apelaciones. ¿Quien demandó una apelacion y qué fue la decisión del tribunal?
 - Las empresas farmacéuticas. El tribunal apoyó el proceso de NICE

Ejercicio: Curva de demanda de NHS.

Calculad los RCEIs para cada grupo y cada precio

Grupo	1	2	3
AVAC por persona	2,0	1,5	1,0
<i>Precio p.p.</i>			
40.000			
30.000			
20.000			

Ingresos para la industria y beneficios a la sociedad

	Ingresos para la empresa	Beneficio neto a sociedad (Beneficio menos coste)
Precio: 40.000		
30.000		
20.000	$20.000 \times 3 = 60.000$	$2 \times 20.000 + 1,5 \times 20.000 + 1 \times 20.000 - 60.000 = 30.000$

Ejercicio: Curva de demanda de NHS. Calcula los RCEIs para cada grupo y cada precio

Group	1	2	3
AVAC por persona	2,0	1,5	1,0
<i>Precio p.p.</i> 40.000	20.000	26.666	40.000
30.000	15.000	20.000	30.000
20.000	10.000	13.333	20.000

Ejercicio: La negociación del precio

- ¿Cuál es el precio preferido de NICE?
- ¿Cuál es el precio preferido de la empresa?
- ¿Qué va a pasar si existe una asimetría de la información, por ejemplo, si NICE solo sabe los AVACs en promedio para los 3 grupos de pacientes?

Advantages and disadvantages of Value-Based Pricing

	Pro	Con
Benefit for current patients and NHS (static efficiency)	Price a function of benefit to patients	NICE needs information about marginal benefit in subgroups of patients
Incentives for Research and Development (dynamic efficiency)	Encourage continuing research into effectiveness of existing technology Price signal encourages new R&D in areas of high value to NHS	May be complicated to implement

Pros y contras del Value-Based Pricing

	Pros	Contras
Beneficios para pacientes actuales y sistema de salud (eficiencia estática)	Relación entre precio y beneficio	Asimetría de información entre NICE y las empresas de la efectividad en sub-grupos de pacientes
Incentivos para I+D (eficiencia dinámica)	Incentivar investigación en la efectividad de las tecnologías actuales Incentivar I+D en nuevas tecnologías con valor a la sistema de salud	La implementación puede ser complejo