



Comentarios sobre:

Exploratory analysis of the main variables driving the Drug Reimbursement Decisions in 10 European countries

Laia Maynou¹ and John Cairns¹

¹ London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK

Borja García Lorenzo

Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS)

BUENAS IDEAS!

- Investigar sobre asuntos BLACK BOX
- Buscar la información que no existe
- Muestras mayores -> Perspectiva más amplia (fuera de UK)
- Modelos econométricos

METODOLOGÍA PARA RECOGIDA DE DATOS

- Metodología cualitativa para recogidas de datos
 - Agenda clara
 - Entrevistas: estructuradas; semi-estructuradas; no estructuradas
 - Cuestionarios
 - Quién se le ha preguntado qué
 - Conexión entre panelistas?
- Referencias: Friedman et al. (2002) *Barriers and enablers to hospice referrals: an expert overview*
Safran et al. (2007) *Toward a National Framework for the Secondary Use of Health Data: An American Medical Informatics Association White Paper*
- Contrastar si ¿PRAXIS = LEGISLACIÓN?

DATOS

Countries /variables	Agency	Evidence	Body independency	Decision level	Initiator	Stakeholders	Transparency	Appeal	Economic evaluation	Budget impact	Pricing location	Pricing decision
England	NICE	1	2	0	0	2	2	1	2	0	0	2
Spain	AEMPS TO CIPM	1	0	3	0	0	0	1	2	1	2	1

- ¿Dudas?

- España

- Initiator: ¿los labs no aplican para reembolso?, ¿no acuden al MSSSI?
 - Economic evaluation: ¿Yes, for all cases?
 - Budget impact: ¿Yes?

- *....We drew heavily on ADVANCE-HTA Consortium members representing some of the study countries...*

DATOS

- Estructura de los datos ¿realmente panel?

- No parece panel no balanceado

...The decision included in the database for a particular drug-indication was always the latest (only if it was changing the outcome)...

-> única observación país/año/fármaco

- Quizás un cross-section con variable tiempo

- Afecta al método de estimación

YEAR	COUNTRY	DRUG-INDICATION	DECISION
2006	UK	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	2
2007	UK	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2008	UK	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2009	UK	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2010	UK	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2011	UK	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2012	UK	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2013	UK	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2014	UK	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2006	SPAIN	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2007	SPAIN	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2008	SPAIN	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	2
2009	SPAIN	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2010	SPAIN	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2011	SPAIN	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2012	SPAIN	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2013	SPAIN	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?
2014	SPAIN	BEVACIZUMAB/BREAST CANCER	?

DATOS

- Análisis descriptivo
 - N = ¿países?/¿drug-indication?
- Distribución temporal de las decisiones
 - Análisis descriptivo con variable Delay / Año

	Recom./Decision	National. Regional freedom	82 (10.4%)
Initiator	Department of Health (DoH)		173 (21.8%)
	Manufacturer		391 (49.4%)
	Body in charge of HTA		56 (7.1%)
	Automatic		127 (16.0%)
	Both, manufacturer and DoH		45 (5.7%)
Stakeholders	Non-involved		93 (11.7%)
	Only early assessment		349 (44.1%)
	Involvement, not final meeting		258 (32.6%)
	Fully involved		92 (11.6%)
Transparency	No documents available		82 (10.4%)
	Some documents available		142 (17.9%)
	Everything publicly available		568 (71.7%)
Appeal	No		150 (18.9%)
	Yes		642 (81.1%)
Economic Evaluation	No		101 (12.8%)
	Only for some drugs		268 (33.8%)
	Yes, for all cases		423 (53.4%)
Budget Impact	No		126 (15.9%)
	Yes		666 (84.1%)
Pricing location	No negotiation		253 (31.9%)
	External body		122 (15.4%)
	Inside MoH		417 (52.7%)

DATOS

- **Variables**

- Simular otros valores de umbral (ICER variable)
 - ej: Claxton et al. (2013)
- Introducir Delay (EMA -> decisión)
- Introducir una binaria (0,1) -> Recortes/crisis
- Variable: Pricing decision: Internal or External Reference?
 - ¿podrías existir un External Reference Reimbursement??
- Tasa de mortalidad (hombres/mujeres) -> multicolinealidad?!
 - Tasas de mortalidad en cáncer
- Gasto Farmacéutico vs. Gasto Público Salud

METODOLOGÍA

- Si no tenemos panel de datos....no estimaríamos por Random Effects
- Suponiendo que sí existe un panel, los autores observan varios problemas:
 - Dependencia espacial
 - Heterogeneidad ✓
 - Endogeneidad

METODOLOGÍA

- *...At the beginning, time variables were not included in the model, so, the model was an Ordered Probit with multi-level data...???*
- **Análisis Multinivel**
 - Datos longitudinales
 - Dos niveles: 1. Productos; 2. Países
 - Calcular el MOR o % del efecto grupo en el error
- ¿cómo cambia la probabilidad de que un medicamento sea financiado si cambiase de grupo? -> si la decisión la tomase otro país
- ¿Qué está pasando que no somos capaces de observar? -> indoors!!
 - Ayudaría a valorar nivel de transparencia cross-country

FURTHER RESEARCH

- Propuesta de autores
 - Ampliar la muestra a otros medicamentos: OK -> Pool data + Efectos Fijos
- Estudiar el “Tiempo hasta el reembolso”
 - > Heckman + Modelo de duración
 - Ades et al. (2014) *An exploratory analysis of the factors leading to delays in cancer drug reimbursement in the European Union: the trastuzumab case.*
- ¿ Es posible un proceso de reembolso único en la UE?
 - Stafinski et al. (2011) *Role of centralized review processes for making reimbursement decisions on new health technologies in Europe*
 - Revisión y crítica sobre procesos de reembolso y transparencia

GRACIAS, Y....

KEEP RESEARCHING
ON BLACK BOX
