

Контракты и переговоры по ценам на лекарственные средства

Janice Lam, Департамент технологий здравоохранения и
лекарственных средств (Health Technologies and Pharmaceuticals)

Европейское Региональное Бюро ВОЗ
Совещание ACCISS, Бишкек, Кыргызстан



Заявление

Мнения, выраженные в презентации, необязательно отражают позицию или заявленную политику Всемирной организации здравоохранения.

Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей не означает, что они одобрены или рекомендованы Всемирной организацией здравоохранения с предпочтением другим аналогичными продуктами, которые не упомянуты.

Всемирная организация здравоохранения приняла все разумные меры предосторожности для проверки информации, содержащейся в этом документе. Тем не менее, опубликованные материалы распространяются без каких-либо явных или подразумеваемых гарантий.

Ответственность за интерпретацию и использование материала лежит на читателе. Всемирная организация здравоохранения не несет ответственности за ущерб, возникший в результате ее использования.

Различные механизмы контрактов на основе динамики конкурентного рынка...



	1	2	3	4	5	6
Топ 10 продуктов	<p>Первичные инструменты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Базовые тендеры • Соглашения по уникальным л.с. • Конфиденциальное ценообразование 		<p>Первичные инструменты:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тендеры на основе национальных руководств • Тендеры на основе пациентов • Соглашения по уникальным л.с. 		<p>В зависимости от ситуации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тендеры с 2 победителями • Гарантированные объемы • Цены л.с. с ограниченной компенсацией • Фиксированный объем • Увеличение запасов • Соглашения на поставку • Гарантия поставки • Руководства-задержки 	
Другие	<p>Первичные инструменты :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Базовые тендеры • Контракты на малые объемы • Тендеры на основе руководств Датского Совета по Лекарствам (Danish Medicines Council guidelines) 		<p>Первичные инструменты :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Патентные тендеры • Базовые тендеры • Контракты на малые объемы 		<p>В зависимости от ситуации:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Расширенные периоды контрактов • Соглашения на основе переговоров • Соглашения по незарегистрированным л.с. • Увеличение запасов 	



Цель= снижение стоимости



Цель = Гарантированная поставка



Цель= Снижение стоимости и упрощение процессов документации

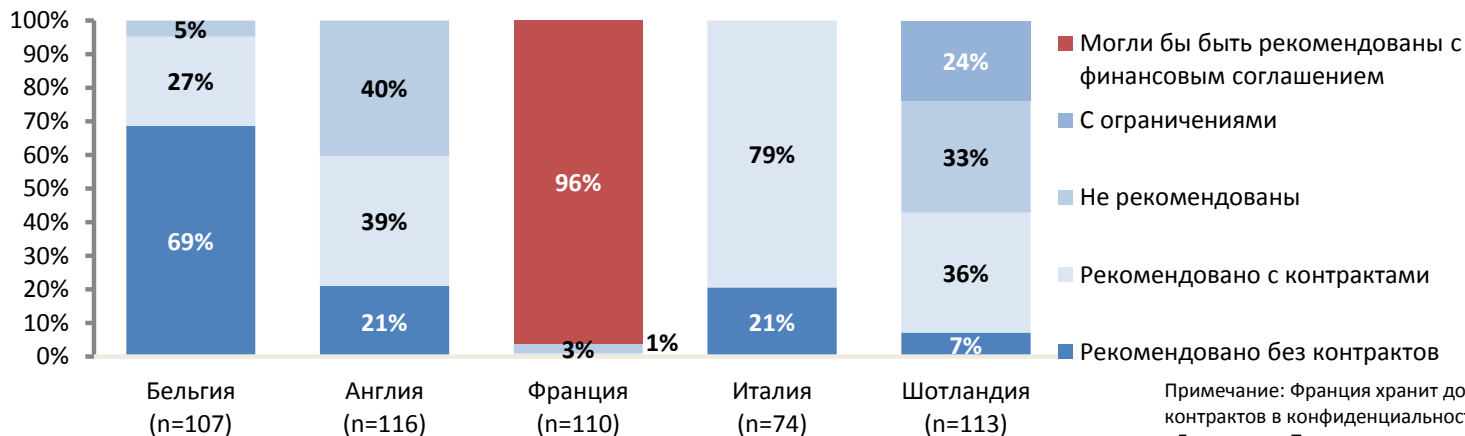
Источник: Amgros, неопубликованная презентация во время консультации ВОЗ по стратегическим закупкам (22-23 сентября, 2016) в Копенгагене, Дания

...и неопределенности с ОТЗ в отношении доказательной базы

- Агенства, осуществляющие Оценку Технологий Здравоохранения (ОТЗ), обеспокоены клиническими эффектами (профиль продукта), фактическими потребностями пациентов, и экономическими эффектами новых лекарственных средств
- Правительственные агенства полагаются на различные механизмы контрактов для защиты национальных бюджетов
- На финансовые аспекты приходится большая часть контрактов, в силу простоты и низких административных затрат

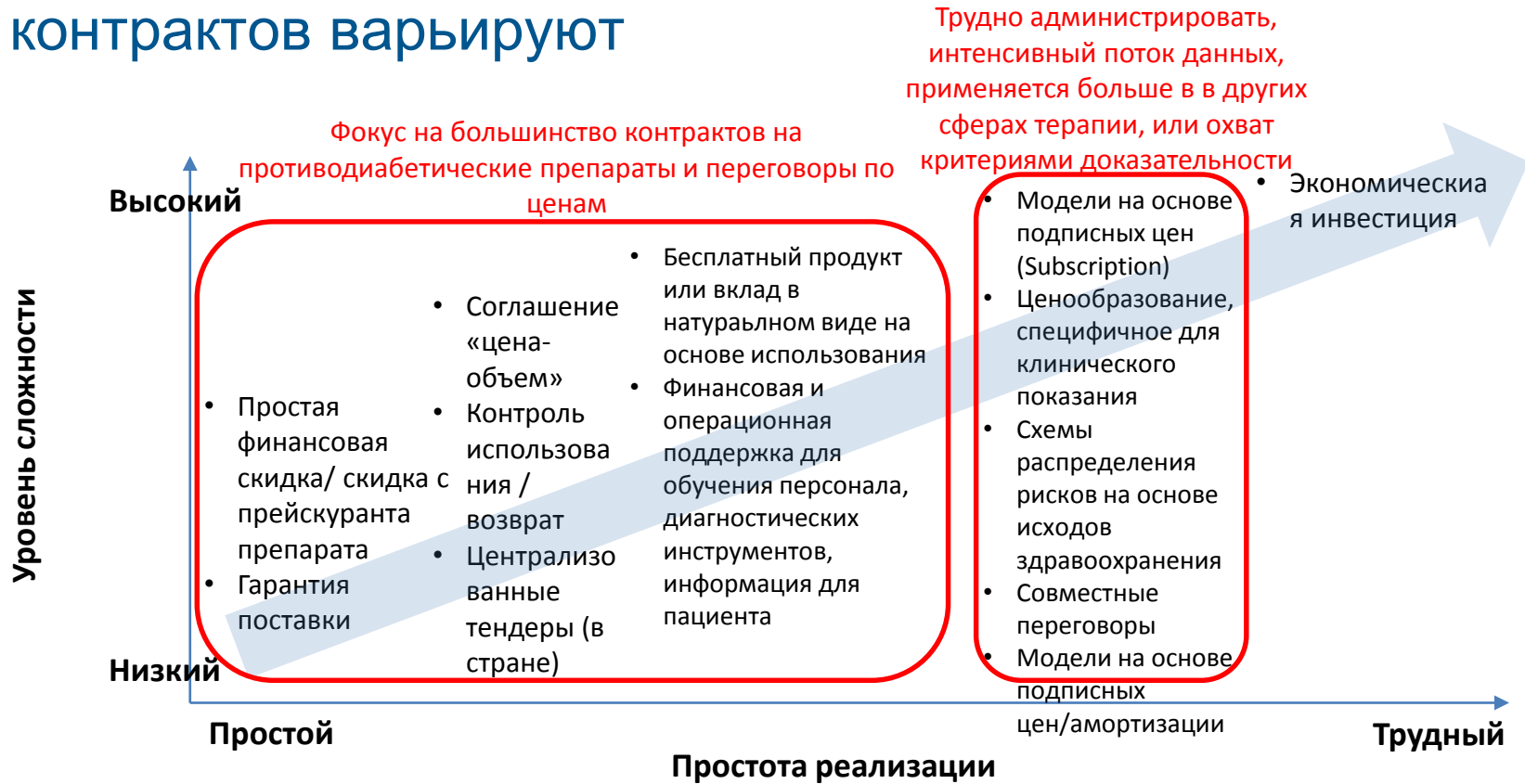
Большинство агенств ОТЗ рекомендует контрактовать меньшее число наименований л.с. или заключать конфиденциальные финансовые контракты

(процент респондентов)



Примечание: Франция хранит доказательства финансовых контрактов в конфиденциальности / n = общее число пар «Лекарство – Показания», изученных в 2012-2016.
Источник: LSE, март 2017.

Сложность и простота реализации механизмов контрактов варьируют



*Contracting mechanisms also called managed entry agreements “MEA”

Подходы к закупкам – отберите критерии и практики для страны



Польша (поощрение использования генериков и биосимиляров):

- Тендеры являются обязательными (больничные и амбулаторные) и охватывают группу препаратов с одинаковым активным ингредиентом. Применяются тендерные пороги ЕС
- Неэсклюзивные тендеры приводят к включению как референтного препарата, так и его генерика / биосимиляра в формуляр, что позволяет выбрать врача и пациента



Дания (небольшой рынок):

- Централизованные закупки лекарств для пяти региональных органов на добровольной основе
- Все тендеры запускаются государственной организацией, принадлежащей региону.
- Созданная экономия на масштабе позволяет достигать административную экономию около 2,8 млрд. Датских крон в год (2016 год)



Венгрия (создание конкурентного рынка):

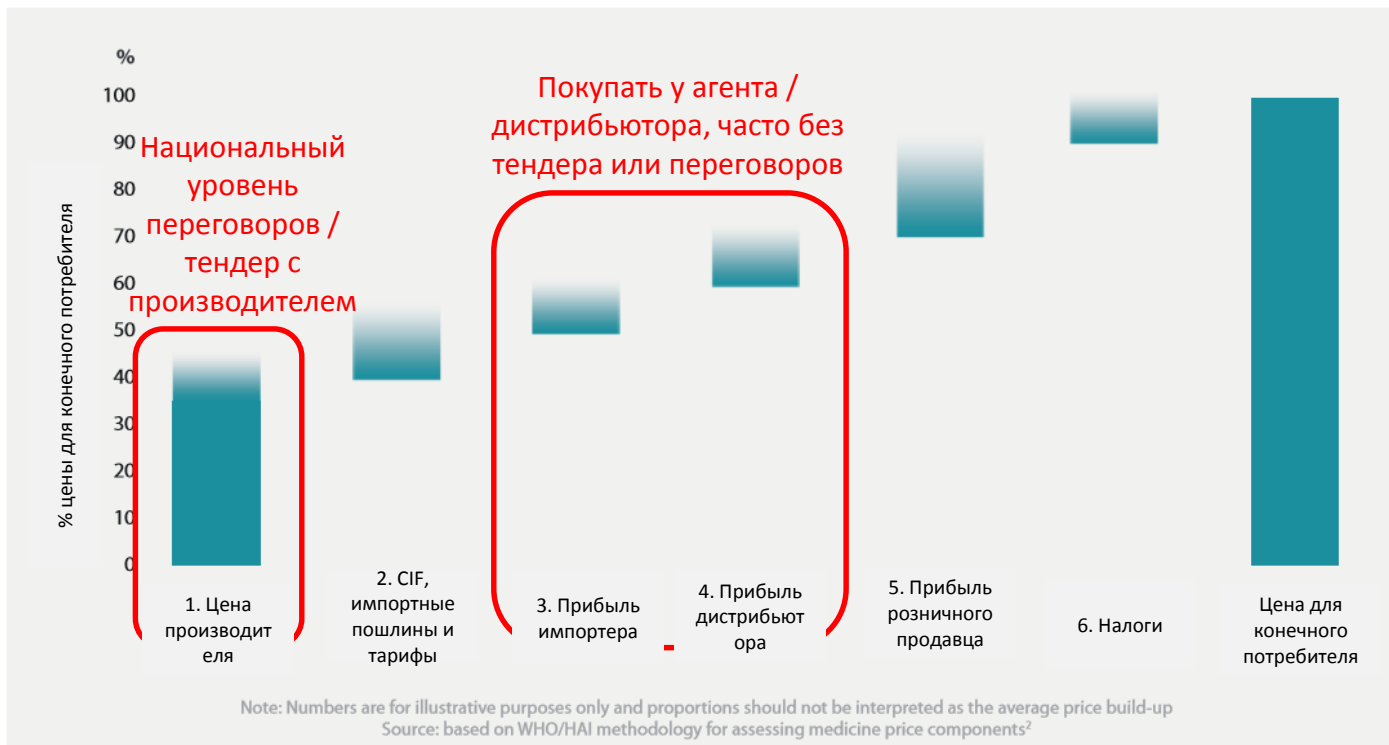
- 2011 – Введены слепые торги через электронную систему (процесс биолика) для тендера по биосимилярам - до двух победителей; различные со-оплаты для других лекарств в зависимости от цены



Италия (поощрение конкуренции):

- Новые тендер должен быть в течение 60 дней входа в рынок первого биосимиляра

Где вы покупаете в цепочке ценообразования / переговоры с возможностью обсуждения воздействий (эффектов)



Подготовка контракта и подготовка к переговорам

Ключевые соображения

Внутренняя (в стране)

1. Система здравоохранения

- Как финансируется здравоохранение и определяется бюджет
- Динамика лечения (например, стандартное клиническое руководство) или ожидаемые изменения в политике / клинической практике

2. Стратегическое значение лекарственного препарата для населения

- Целевая группа пациентов, финансовая стоимость контракта, влияние на бюджет, ожидаемый уровень возмещения

3. Юридические аспекты

- Какие существуют законы / нормативные акты, касающиеся возможности вести переговоры?
- Расстановка приоритетов - существует ли законодательное требование проверять каждое предлагаемое лекарство на предмет ценообразования и возмещения?
- Подход к закупкам (централизованный, децентрализованный, донации) и кем

4. Потенциал

- Внутренний потенциал (технический, сбор данных, административный), управленческий

Подготовка контракта и подготовка к переговорам

Ключевые соображения

Внешние аспекты (ситуация на рынке)

- Сила плательщика и рыночная привлекательность государства-члена для производителя (финансовая стоимость контрактов)
- Ситуация на рынке лекарств, предлагаемых для ценообразования и возмещения расходов (например, конкурирующие методы лечения на поздней стадии разработки/исследования, продукт на стадии выходы из под действия патента, наличие генериков / биосимиляров, расширение линии продукции)
- Организация (например, производитель, посредники - оптовики) продает лекарство непосредственно плательщику / больнице / аптеке
- Задача перечня целевых показателей (например, референтные цены) и точка назначения лекарства (государственный и / или частный рынок), определенная производителем

Возможности в Восточной Европе и Центральной Азии

- **Проведение обзора препаратов диабетического портфеля** - аналоги / человеческий инсулин; доступность и альтернативы биосимилярам; приведение в соответствие с Модельным Перечнем Жизненно-важных лекарственных средств ВОЗ; варианты поставщиков
- **Усилить переговорную силу посредством централизованных закупок и тендеров / переговоров** - децентрализованные закупки в некоторых странах на уровне регионов / аптек в соглашениях о поставках с оптовиками в отношении лекарств, предназначенных для стационаров / амбулаторий
- **Определить способность создавать конкурентный рынок** - мало поставщиков для этого региона, включая отечественных и международных производителей.
- **Применяйте другие доступные политики и инструменты ценообразования / возмещения, поскольку это влияет на подход к переговорам и их результаты** (например, управление - оценка лекарств и переговоры о ценах, контроль цен, пересмотр цен, уровни возмещения против расходов из кармана)

Соображения по переговорам о ценах на инсулины и работа с возражениями производителей

Ключевые соображения

Уровень конкурентности на рынке и гарантия поставок

Влияние лекарственной формы и дозировки на ценообразование (например, фиксированное /многоуровневое ценообразование)

Продукт с низкой неудовлетворенной потребностью, высоким бюджетным воздействием, неблагоприятной затрато-эффективностью

Более узкий перечень показаний, чем указано в маркировке, из-за влияния на бюджет

Время переговоров

Внутренние / внешние референтные цены и параллельная торговля

Последствия ценообразования производителя и потенциальная реакция

Ключевой ценовой ориентир для области терапии / клинического показания

Необходимо изучать варианты, чтобы сократить разрыв в ценах

Оказывать большее давление на цену класса лекарств, особенно на чистую цену, чем на цену отдельного продукта

Учитывать воздействие будущего расширения маркировки

Балансировать скорость доступа и оптимальной цены

Перечислите ценовые настройки и запускайте оптимизацию последовательности

Способствуйте конкуренции биосимиляров инсулинов посредством сокращенных путей; срок действия соглашения

Определите дополнительную ценность механизма доставки и вариантов дозирования в популяции для различных типов человеческого / аналогового инсулина

Рассмотрите другие инструменты для лечения диабета, помимо данного продукта, чтобы уменьшить акцент на ценах класса (например, инсулин, GLP-1, SGLT2)

Используйте уровень HbA1c и другие показатели конечных точек для мониторинга результатов и финансового воздействия. Нет обязательств

Задержите обзор продукта, если конкурентный продукт выходит из действия патента, другие разработанные продукты поступают на рынок, с тем чтобы усилить конкуренцию

Большинство стран ВЕЦА не участвуют в основных планах запуска фармкомпаний – фокус на частном рынке или национальном тендере. Рассмотреть вопрос о коллективном ведении переговоров / закупке в рамках ЕАЭС или другой группы