

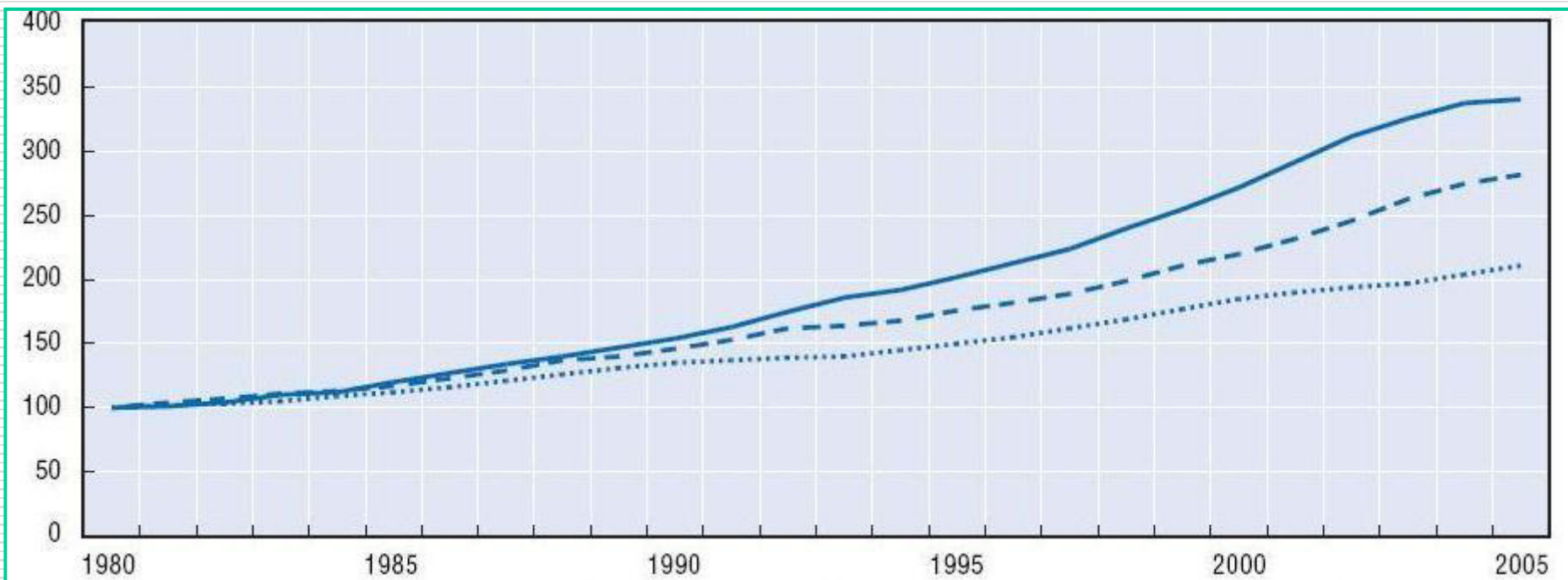
Nowoczesne metody pricingu

Modele umów dotyczących podziału
ryzyka

Lata 1980-2005

Trend wzrostu w 15 krajach OECD

nakłady na leki, nakłady na ochronę zdrowia, PKB



Raport OECD, lipiec 2007

- W latach 1980 -2005 wydatki na leki wzrastały znacznie szybciej niż całkowite wydatki na ochronę zdrowia i szybciej niż PKB.
 - Średnia nakładów na leki to 17 % nakładów na ochronę zdrowia i 1,5% PKB.
 - w 2006 r., 10 „top” firm - 46% światowej sprzedaży (IMS Health, 2007).
 - USA - 45% udział w światowym rynku leków, Japonia 9% , Europa 29,9% , Chiny -1,8%.
-

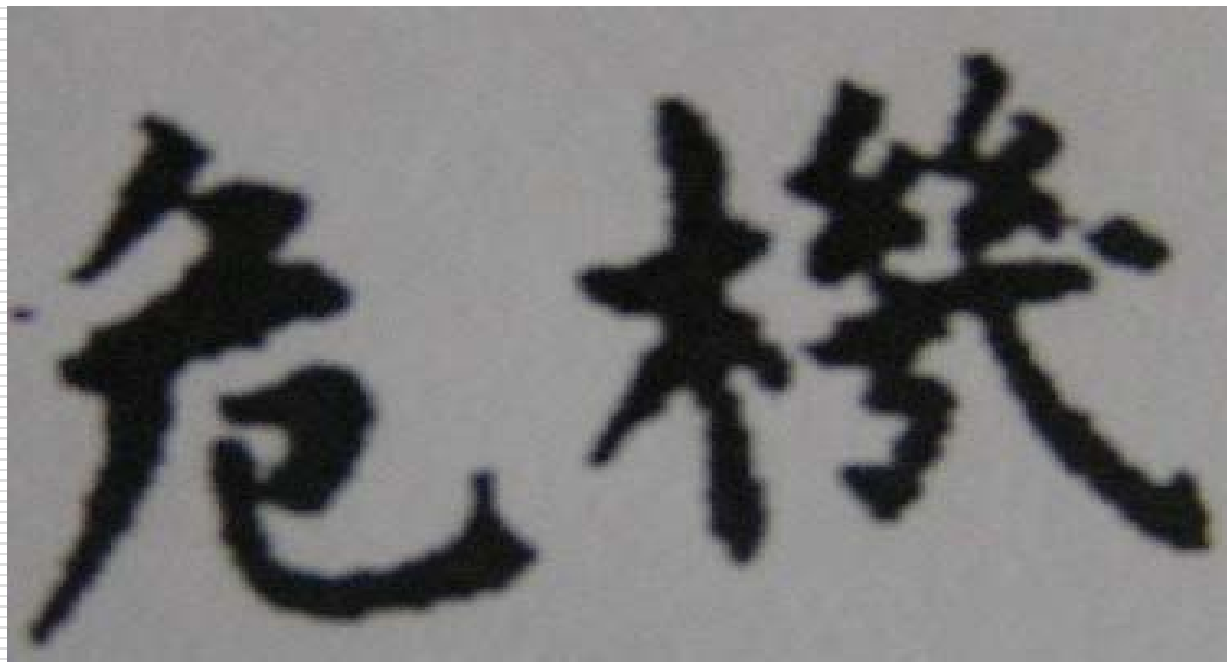
Ryzyko

Ryzyko jest jednym z najbardziej popularnych pojęć pojawiających się w wielu dyscyplinach naukowych, takich jak ekonomia, socjologia, psychologia, prawo, czy medycyna. Ryzyko jest pojęciem wieloznacznym i złożonym, dlatego też bardzo trudno podać jedną ścisłą definicję tego pojęcia.

Rowe prezentuje podejście, że ryzyko jest możliwością urzeczywistnienia się czegoś niepożądanego.

Według Buschgena ryzyko to możliwość wystąpienia odchylenia wyniku faktycznego decyzji od wyników planowanych. Zauważa on prawdopodobieństwo pojawienia się odchylenia pozytywnego, co interpretuje jako szansę, oraz odchylenia negatywnego, wyrażającego określenie ryzyka w węższym znaczeniu.

Znak w alfabecie chińskim oznaczający ryzyko



Risk-sharing agreement

- Pojęcie to obejmuje różnego rodzaju umowy zawierane w celu zmniejszenia ryzyka, po każdej ze stron, związanego z wykorzystaniem nowych terapii w leczeniu pacjentów.
-

Modele podziału ryzyka

Model oparty na
wykorzystaniu
środków
financial utilization
model

- price-volume agreement
- rabaty

Model oparty na
wynikach
outcome based pricing
model

- różne ceny refundacyjne w zależności od wyników u pacjenta np: odpowiedź na leczenie lub wyniki leczenia

Model oparty na
stopniu ryzyka
risk based pricing
model

- różne ceny refundacyjne w zależności od podgrup pacjentów np: wg wskazania, historii choroby, czynników ryzyka
-

Outcome based risk-sharing agreement

- Umowa pomiędzy podmiotami (płatnikiem a firmą farmaceutyczną) polegająca na określeniu stopnia w jakim, zarówno płatnik jak i producent, będą odpowiedzialni finansowo za refundację leku, przy założeniu, że kontraktowanie opiera się na zasadzie „płacenie za rezultaty zdrowotne”, gdy istnieje poważna wątpliwość odnośnie efektywności klinicznej leku, a racjonalnie przyjęta przez podmioty odpowiedź kliniczna możliwa będzie do zaobserwowania w racjonalnie i z góry uzgodnionym przedziale czasu.
-

**Risk-sharing
w leczeniu
onkologicznym**

**Outcome
based pricing**

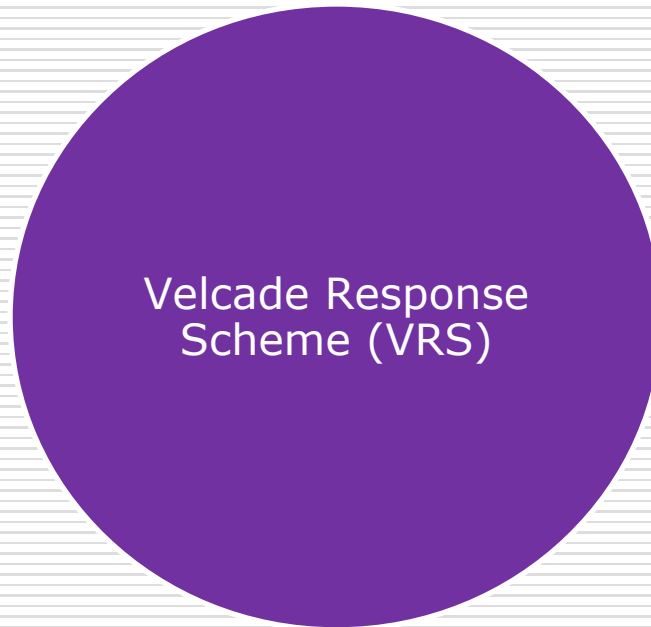
**Velcade
Response
Scheme (VRS)**

Velcade Response Scheme (VRS)

Model oparty na wynikach

Outcome based pricing
model

- data zatwierdzenia: **2007**
 - ocena NICE: **spodziewana negatywna ocena (FDA)**
 - poziom: **ogólnokrajowy Wielka Brytania**
 - zainicjowany przez producenta: **tak**
 - miara korzyści: **rezultaty kliniczne**
 - ryzyko: **zwrot kosztów terapii lub bezpłatna zamiana na inny lek**
 - wymagane modelowanie: **nie**
 - rezultaty upublicznione: **nie**
-



Zagrożenie związane z podziałem ryzyka opartym na wynikach

□ Dla płatnika:

- Zawyżona cena zaproponowana przez producenta
- Niewłaściwie ustalony próg pozytywnej odpowiedzi klinicznej
- Wysokie koszty związane z wykonaniem umowy

□ Dla przemysłu:

- Niedoszacowanie ryzyka związanego ze skutecznością leku
 - Niewłaściwie ustalony próg pozytywnej odpowiedzi klinicznej
 - Gwarancja zwrotu pieniędzy może być kojarzona z nieskutecznością leku
 - Gwarantowanie efektywności przy braku wpływu na poprawność wykonywania schematu leczenia
-

Szanse związane z podziałem ryzyka opartym na wynikach

□ Dla płatnika

- Weryfikacja rzeczywistej skuteczności produktu w stosunku do wyników badań klinicznych
- Zapewnienie dostępu pacjentom do terapii wysokokosztowych

□ Dla przemysłu:

- Weryfikacja rzeczywistej skuteczności produktu w stosunku do wyników badań klinicznych
 - Usuwanie barier przy wprowadzaniu nowej terapii
 - Manifestacja przekonania producenta o skuteczności produktu
-

Jak to się robi u sąsiadów??

czyli

najczęściej stosowane instrumenty
bezpośredniej kontroli cen

Price-volume agreements

- Umowy **Cena-Wielkość sprzedaży.**
- Zazwyczaj dotyczy nowych produktów.
- Cena jest uwarunkowana założoną ilością sprzedaży jednostkowych terapii (Francja, Hiszpania).
- Po przekroczeniu założonej wielkości sprzedaży/ refundacji cena jest obniżana lub podmiot zwraca nadwyżkę kwoty refundacji (Norwegia).
- Ryzyko przekroczenia założonego budżetu na refundację jest przerzucone na podmiot odpowiedzialny.
- Procedowane: Estonia, Francja, Węgry, Łotwa, Norwegia, Portugalia, Szwecja.

Payback

- Mechanizm finansowy bazujący na umowie płatnika z firmą lub zrzeszeniem firm.
- Obliguje do zwrotu części zysków po przekroczeniu ustalonej kwoty (budżet, maksymalny zysk).
- Poziom działania: produkt, grupa produktów (grupa terapeutyczna), poziom sprzedaży firmy, globalny budżet.
- Procedowane: Belgia, Francja, Węgry, Włochy, Portugalia, Rumunia, UK.

Węgry

- Mechanizm funkcjonuje od 2003 r.
 - Uregulowany prawnie umowami kontraktowymi pomiędzy płatnikiem publicznym i zrzeszeniem firm farmaceutycznych.
 - Suma zwrotu uzależniona od podziału rynku (proporcjonalnie), portfolio firmy.
 - Możliwe zwolnienia, np. gdy cena $\leq 85\%$ ceny referencyjnej w danej grupie.
-

Rozwiązanie węgierskie

2005 r.- zwrot do budżetu 80 mln € / 5,73% budżetu
2006 r. - 90 mln € / 5,69% budżetu

przekroczenie budżetu (%)	udział płatnika (%)	udział firmy (%)
0-5%	50	50
5,01-6%	40	60
6,01-7%	30	70
7,01-8%	20	80
8,01%-9%	10	90
>9%	-	100

Estonia

- System usankcjonowany prawnie - ustawa ubezpieczeniowa z 2002 r.
 - Pierwsza umowa price-volume agreement podpisana w 2003 r.
 - Ministerstwo Spraw Socjalnych wspólnie z płatnikiem ustala szczegółowe kryteria umów z producentem.
 - Umowy ważne 1 rok, dotyczą całej sprzedaży.
 - Po przekroczenie ustalonej sprzedaży –renegocjacja ceny, zwrot nadwyżki, zmniejszenie refundacji.
-

Portugalia

- ❑ Przed 2006 r. dotyczyła tylko refundacji otwartej, obecnie – również leki szpitalne.
 - ❑ Pierwsza umowa Ministerstwa Zdrowia i Związku Przemysłu Farmaceutycznego Apifarma – 1997-1999 – 90 mln € zwrócono do budżetu.
 - ❑ Druga umowa – lata 2001-2003 – nie zrealizowano.
 - ❑ Aktualnie obowiązuje Framework Agreement pomiędzy Ministerstwem Zdrowia i Apifarma na lata 2006 -2009.
 - ❑ Przy przekroczeniu zwrot do budżetu równy 69,6% z nadwyżki.
 - ❑ Budżet – 35 mln € w 2006 i 47 mln € w 2007.
 - ❑ Zwrot inwestowany m.in. w R&D.
-

Belgia

- Pierwsza umowa pomiędzy Ministerstwem Spraw Socjalnych i Przemysłem w 2000 r.
 - System usankcjonowany prawnie w 2002 (ustawa ubezpieczeniowa).
 - Suma „zwrotu” – od całości nakładów na leki refundowane (bez wyjątków) -72%.
 - Rząd decyduje o podziale zwrotu wg grup terapeutycznych.
 - Celowany budżet ustalany każdego roku.
 - Firmy płacą % „zaliczki” na ewentualny payback – 72% („advance industry payment” na podstawie danych sprzedaży z roku ubiegłego).
-

Zalety i wady nowych rozwiązań refundacyjnych

- ❑ Obiecujące podejście do osiągnięcia better value-for-money.
 - ❑ Ryzyko zostaje podzielone pomiędzy przemysł i płatnika.
 - ❑ Szansa efektywnego i realnego oszacowania całkowitych wydatków.
 - ❑ Zahamowanie gwałtownego/niespodziewanego wzrostu nakładów.
 - ❑ „Złoty środek” dla ograniczenia wydatków, dostępu do leczenia i nagradzania innowacji.
 - ❑ Kraje o niskim PKB uzyskują dostęp do innowacyjnych leków - firma zostaje przy „floor price”.
 - ❑ Sprzyja konkurencyjności.
-

-
- ❑ Zwiększony dostęp do nowych terapii.
 - ❑ Rzeczywista cena może być niższa od ceny oficjalnej.
 - ❑ Relatywnie nowe mechanizmy – mała ilość bądź brak danych definiujących wpływ na globalną politykę cenową
 - ❑ Ograniczają dostęp do informacji o prawdziwych cenach leków.
 - ❑ Utrudniają porównanie cen dostępnych na różnych rynkach.
 - ❑ Narzędzia wymagające ścisłego monitorowania.
 - ❑ Niezbędne wprowadzenie rozwiązań prawnych.
-