



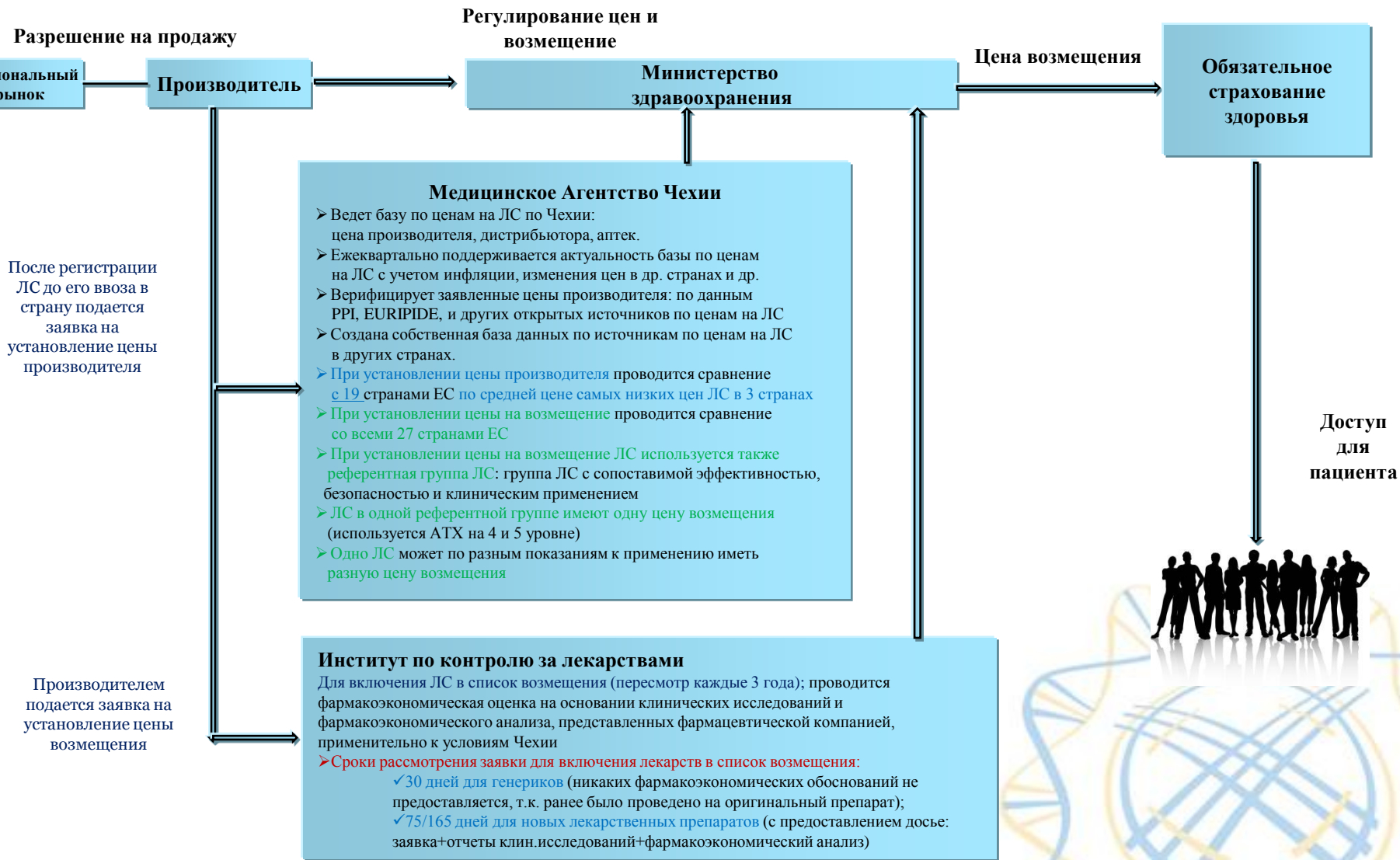
НАЦИОНАЛЬНЫЙ
лекарственные средства,
ЦЕНТР
кадровой, фармацевтической, медицинской
ЭКСПЕРТИЗЫ
и медицинской техники

Анализ ценообразования НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА



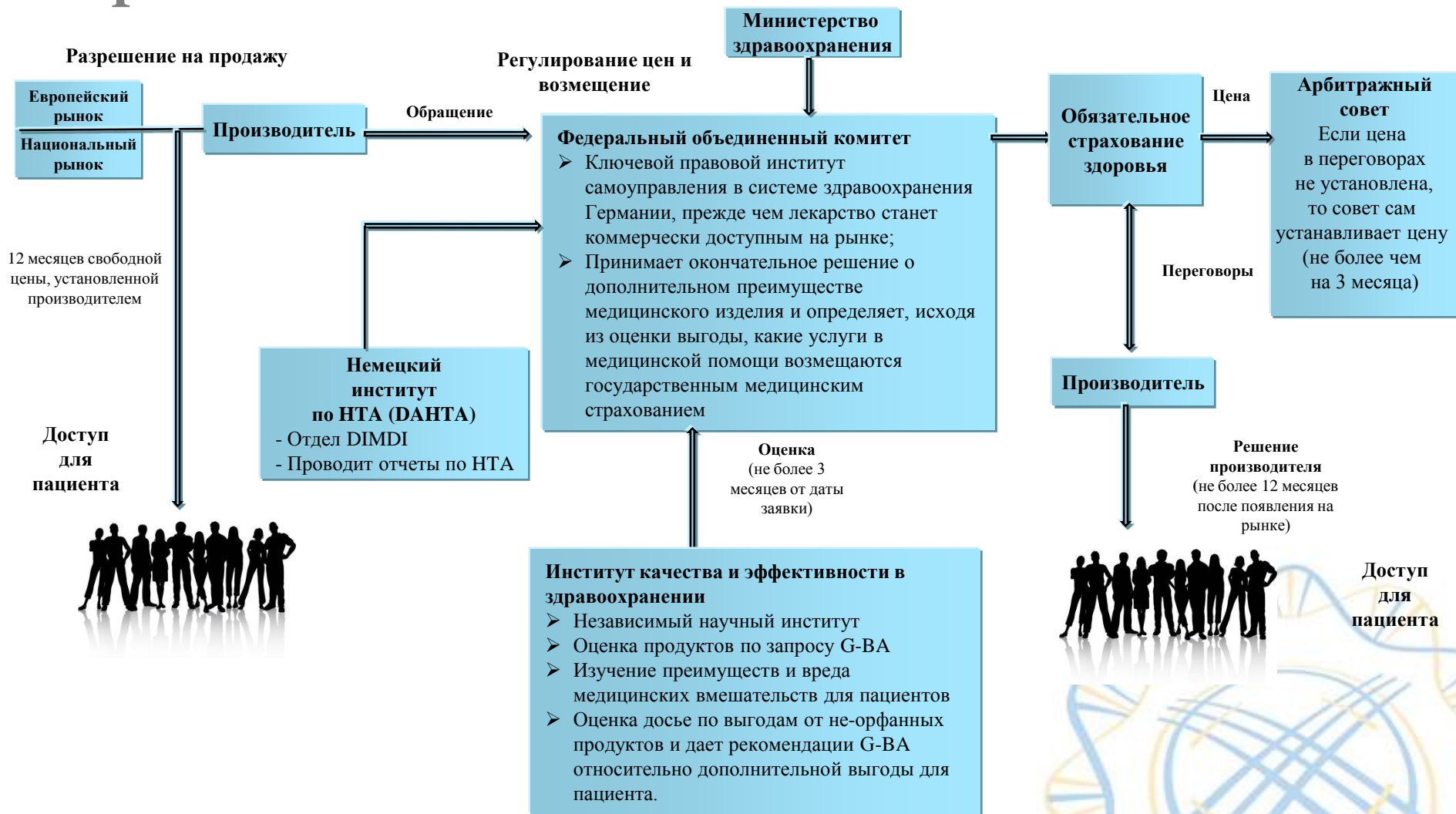
Алматы, 2017

Опыт регулирования цен на ЛС в Чехии



Опыт регулирования цен на ЛС в странах ОЭСР

Германия



Опыт регулирования цен на ЛС в странах ОЭСР

Польша

Ценообразование и возмещение

Министерство здравоохранения – главный орган по принятию решения

Возмещение

МЗ ответственен за принятие решения по перечню возмещаемых ЛС и их цене.

Лекарства, стоимость которых возмещается, выбираются по принципу эффективности в лечении заболеваний и их стоимости.

Обычно лекарства, с завышенной стоимостью и низкой эффективностью в лечении не подлежат возмещению.

Команда по управлению лекарствами

- Оценивают заявления на возмещение и договариваются о стоимости с производителем;
- Советуют МЗ для принятия решений о возмещении и ценообразовании.

Ценообразование

Экономический комитет

Учитывает следующие критерии:

- Рекомендации АОТМ;
- Максимальную и минимальную стоимость в Польше за последние 12 месяцев;
- Максимальную и минимальную стоимость в Евросоюзе и ЕФТА за последние 12 месяцев, там где данное ЛС возмещается;
- Информация о скинках и скидках в ЕС и ЕФТА;
- Стоимость лечения по сравнению с альтернативными методами лечения;
- Эффект на бюджет Фонда национальной системы здравоохранения;
- Ценовой предел на соотношение: улучшение качества жизни к годам - максимум 3*ВВП на одного человека

Процесс NTA

Агентство по оценке технологий здравоохранения (АОТМ)

Консультирует и советует МЗ посредством приготовления отчетов по:

- Оценке услуг здравоохранения;
- Оценка ЛС, МИ после регистрации;

Президент АОТМ дает рекомендации по:

- Подтверждение / элиминация оказания медицинской помощи;
- Изменения в уровне или способе финансирования / возмещения ЛС или МИ

Тарифы – консул по ценообразованию

С 1 января 2015 года консул по ценообразованию рекомендует:

- Тарифы и стандарты ценообразования;
- Методология тарифных льгот ;
- Тарифные льготы и их изменения.

АОТМ
Около 2 месяцев для подготовки решения

Определение цены возмещения не должно превышать 180 дней с момента заявки

Фонд Национальной системы здравоохранения является плательщиком.

- Контракты с производителями;
- Контакты с поставщиками мед услуг (врачи, больницы)

Доступ для пациента



Опыт регулирования цен на ЛС в странах ОЭСР

Великобритания

Разрешение на продажу



Производитель

Обращение

НТА процесс

Национальный институт здравоохранения и медицинского обслуживания (NICE)

- независимый государственный орган

Оценка технологий

Оценивает клиническую и экономическую эффективность технологий здравоохранения, таких как новые фармацевтические и биофармацевтические продукты, а также процедуры, устройства и диагностические средства. Это делается для обеспечения того, чтобы все пациенты с NHS имели равный доступ к наиболее клинически доступному и рентабельному лечению

Группа проверки доказательств

Выявляет, анализирует и обобщает доказательства, а также проводит экономический анализ. Эта команда может находиться в составе NICE или организации, нанятой NICE

Оценочный комитет

Рассматривает доказательства и решает, рекомендовать ли эту технологию в качестве клинически и экономически эффективного использования ресурсов NHS или рекомендовать только для конкретных подгрупп пациентов
Оценочная комиссия выдает окончательный оценочный документ, выдается руководство и передается в Департамент здравоохранения

Руководство
(37 недель
после обращения
производителя)

Решение о возмещении

Департамент здравоохранения NHS

Выделяет более £100 миллиардов и удерживает организации за счет эффективного расходования средств для пациентов и плательщика

Финансирование от NHS должно быть доступно в течение 3 месяцев с даты выдачи руководства по оценке технологий, если продление не было санкционировано Государственным секретарем

Руководство, выдаваемое NHS, не является обязательным советом, который предназначен для оказания помощи NHS в выполнении его уставных обязанностей. NHS имеют право принимать решения, которые не следуют указаниям (кроме технологических оценок NICE), если у них есть веская причина для этого. Наличие ресурсов и конкурирующие приоритеты могут быть веской причиной.

Ценообразование

Фармацевтическая схема регулирования цен

Соглашение о ценообразовании в Великобритании, направленное на обеспечение стабильности, устойчивости и доступности лекарств под торговой маркой NHS

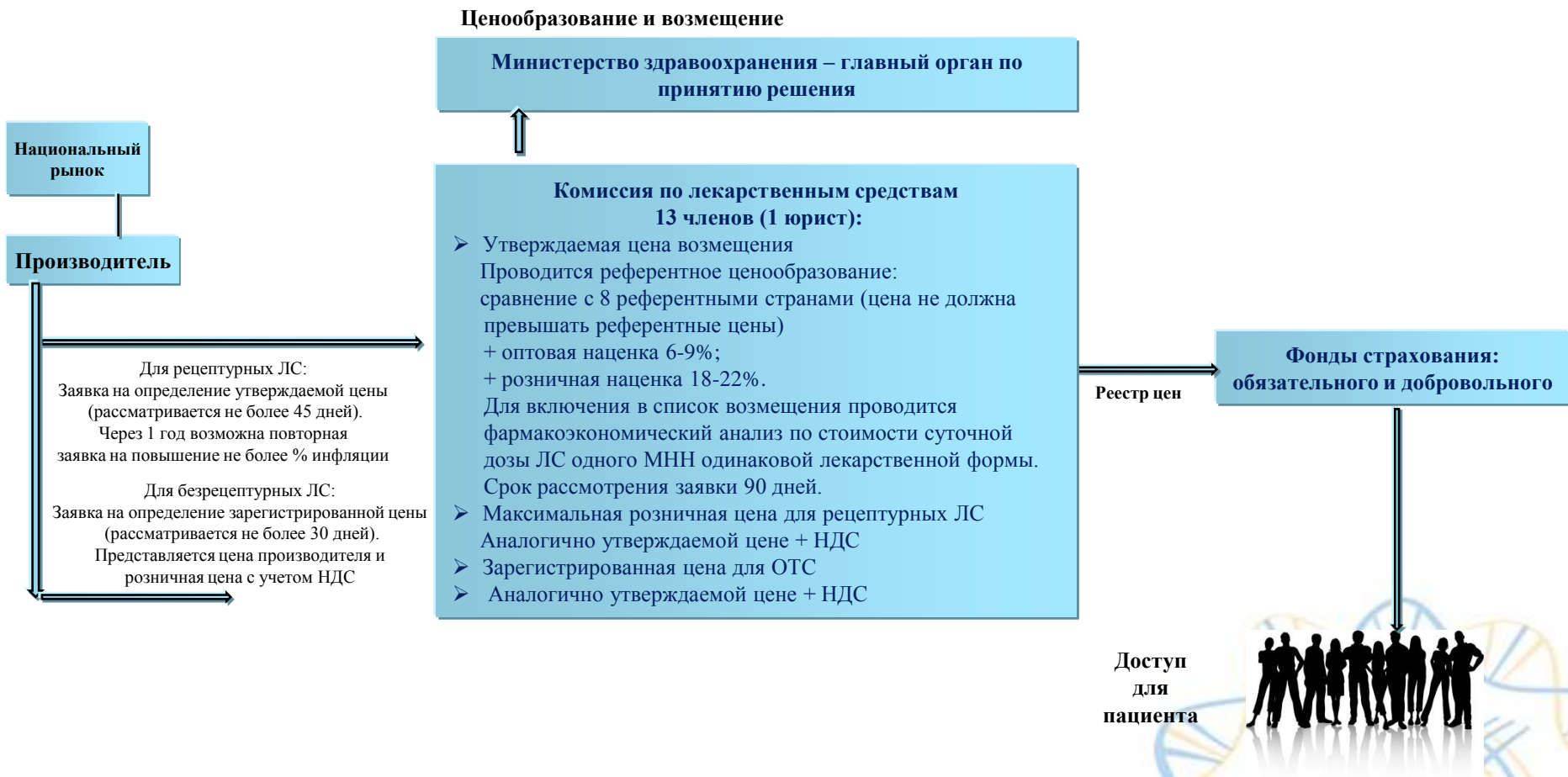
Доступ
для
пациента



Ценообразование и политика возмещения ЛС на стационарном и амбулаторном уровне в Литве

	Амбулаторный уровень	Стационарный уровень
Цена производителя	<p>Установление цены</p> <p>Внешняя референтная цена: минимальная цена всех референтных стран</p> <p>Первый генерик на 50% ниже Оригинала.</p> <p>Второй и третий генерик на 15% ниже первого или самого дешевого ЛС в группе.</p> <p>Первый биосимиляр на 30% ниже Оригинала.</p> <p>Второй на 10% ниже первого.</p> <p>Третий и последующие на 10% ниже второго или самого дешевого ЛС в группе.</p> <p>Меры по повышению эффективности назначения ЛС для лечения сахарного диабета, сердечно-сосудистых заболеваний</p>	<p>Переговоры комитета Министерства здравоохранения</p> <p>Переговоры по ценам на дорогостоящие ЛС, включенные в Перечень централизованного закупа ЛС и ИМН</p> <p>Возмещение стоимости ЛС для лечения орфанных заболеваний</p> <p>Свободное ценообразование на ЛС для больниц, не включенных в Перечень централизованного закупа ЛС и ИМН</p>
Оптовая и розничная цена	<p>Оптовая наценка - регрессивная</p> <p>Розничная наценка - регрессивная</p> <p>НДС: 5% для возмещаемых ЛС, 21% для невозмещаемых ЛС</p>	<p>Тендерные цены и Переговоры</p> <p>Все лекарства в больницах предоставляются пациенту бесплатно</p> <p>НДС: 5 % для возмещаемых ЛС, 21% для невозмещаемых ЛС</p>
Цена возмещения	<p>Возмещение расходов в амбулаторном секторе</p> <p>Положительный список (500 активных веществ)</p> <p>Система референтного ценообразования</p> <p>АТС 5 и 4 уровня (Самая низкая цена по МНН)</p> <p>Процент доплаты пациента - 10%, 20%, 50% от возмещаемой цены (зависит от степени выраженности симптомов болезни), для 100% возмещаемых лекарств со-оплата до 1,5 EUR (зависит от розничной цены, исключение Инсулины)</p> <p>Механизмы для уязвимых групп</p> <p>100% возмещения всех ЛС для детей и инвалидов.</p>	<p>Возмещение расходов в стационарном секторе</p> <p>Дорогостоящие ЛС, включенные в Перечень централизованного закупа ЛС и ИМН (26 активных веществ), проводятся тендеры.</p> <p>При закупе дешевого биосимиляра, ЛС доступен для лечения новых пациентов.</p> <p>В Литве замена биосимиляров не допускается.</p>

Опыт регулирования цен на ЛС в Болгарии



Международный опыт референтного ценообразования на ЛС

Таблица 1 Сравнение методик референтного ценообразования в других странах

* Основа для расчета референтных цен в странах ЕС – цены производителей, имеющих стандарты GMP

Страна	Замена оригинальных препаратов генериками	Кол-во стран в «корзине»	Референтная группа	Метод расчета референтной цены
Австрия, Бельгия	Нет	27	АТХ-5	Средняя цена всех стран в корзине
Болгария, Румыния	Нет	17	АТХ-5	Наименьшая цена в корзине
Венгрия	Есть	30	АТХ-5	Наименьшая цена в корзине
Германия	Есть	15	АТХ-5 + АТХ-4	Метод не определен
Греция	Есть		АТХ-5	Средняя цена всех стран в корзине
Дания	Есть	15	АТХ-5	Метод не определен
Испания	Есть	17	АТХ-5	Наименьшая цена в корзине
Италия	Есть	25	АТХ-5	Цены производителя для переговоров
Латвия	Есть	7	АТХ-5 + АТХ-4 + АТХ -3	Декларированная цена производителя сравнивается с 95% от среднего значения цен производителей
Нидерланды	Есть	4	АТХ-5 + АТХ-4 + АТХ -3	Средняя цена всех стран в корзине
Польша	Есть	6	АТХ-5 + АТХ-4 + АТХ -3	Цены отечественного производителя для переговоров
Словакия, Чехия	Есть	27	АТХ-5 + АТХ-4	Среднее значение 3 стран с минимальными ценами
Словения	Есть	3	АТХ-5	95% от среднего значения 3 стран с минимальными ценами
Франция	Есть	4	АТХ-5	Средняя цена генерика в референтных странах