

# Inovace ve farmacii a cenová regulace



Studii připravila ESMT Competition Analysis  
pro společnost Novartis

Dr. Hans W. Friederiszick  
Praha, 13. ledna 2011

## › Inovace ve farmacii a cenová regulace

- V souvislosti se snahou o snižování nákladů ve zdravotnictví se farmaceutické produkty v evropských zemích a pravděpodobně i ve Spojených státech dostávají pod rostoucí **tlak přísných cenových a platebních podmínek**.
- Poměrně malá pozornost je věnována (potenciálně nebezpečným) dopadům, které může regulace cen a plateb mít na **inovace ve farmacii**:
  - Dopad na **počet a vlastnosti** léků v budoucnu uváděných na trh?
  - Napětí mezi **globální povahou** inovací ve farmacii a **národní povahou** cenové regulace?
- V jedné z našich nedávných studií jsme se zaměřili na důsledky regulací na inovace ve farmaceutickém průmyslu a na **simulačním modelu** jsme vyhodnocovali dopad různých politik v této oblasti.
- Friederiszick, H. W., Tosini, N., de Véricourt, F., and Wakeman, S. (2009). *An Economic Assessment of the Relationship between Price Regulation and Incentives to Innovate in the Pharmaceutical Industry*. ESMT White Paper No. WP-109-03
- Friederiszick, H. W., Tosini, N. (2010). *Balanced future?* Pharmaceutical Marketing Europe, září/ říjen 2010

## Obsah

Údaje o inovacích ve farmacii

Údaje o regulaci cen a plateb a strategie v této oblasti

Kvantitativní teorie

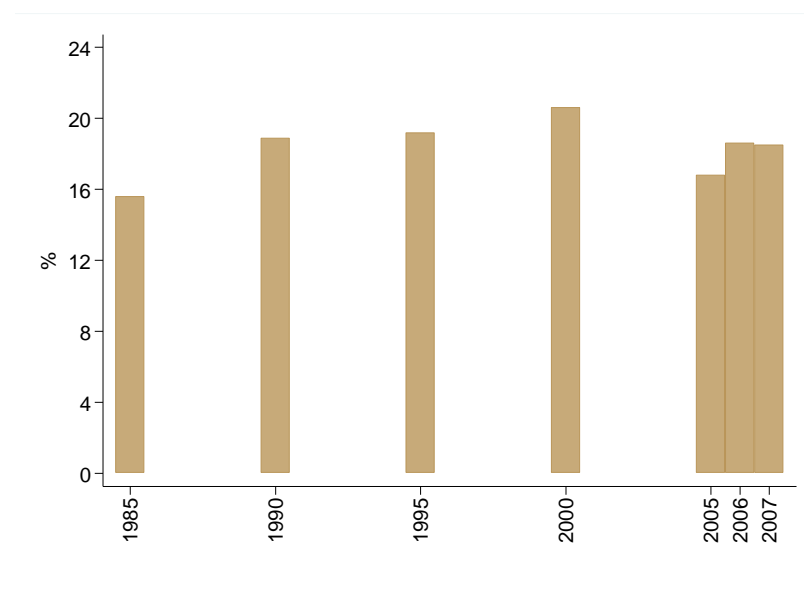
Závěr

## Výdaje na farmaceutický výzkum a vývoj

- Žebříček odvětví dle výdaje na výzkum a vývoj

ICB Sector	R&D Investment (Millions of Euros)	Sector Share	R&D Investment/Sales Ratio
Pharmaceuticals and biotechnology	71,409	19.20%	16.10%
Technology hardware and equipment	68,154	18.30%	8.50%
Automobiles and parts	63,234	17.00%	4.20%
Electronic and electrical equipment	26,595	7.10%	9.70%
Software and computer services	26,049	7.00%	4.10%
Chemicals	16,428	4.40%	2.80%
Aerospace and defence	15,134	4.10%	4.40%
Leisure goods	13,752	3.70%	6.20%
Industrial engineering	11,052	3.00%	2.60%
Other (27) sectors	61,050	16.40%	2.17%
Total	372,857	100.00%	6.08%

- Výdaje na výzkum a vývoj ve farmaceutickém odvětví (jako procento tržeb) jsou v čase poměrně stabilní:

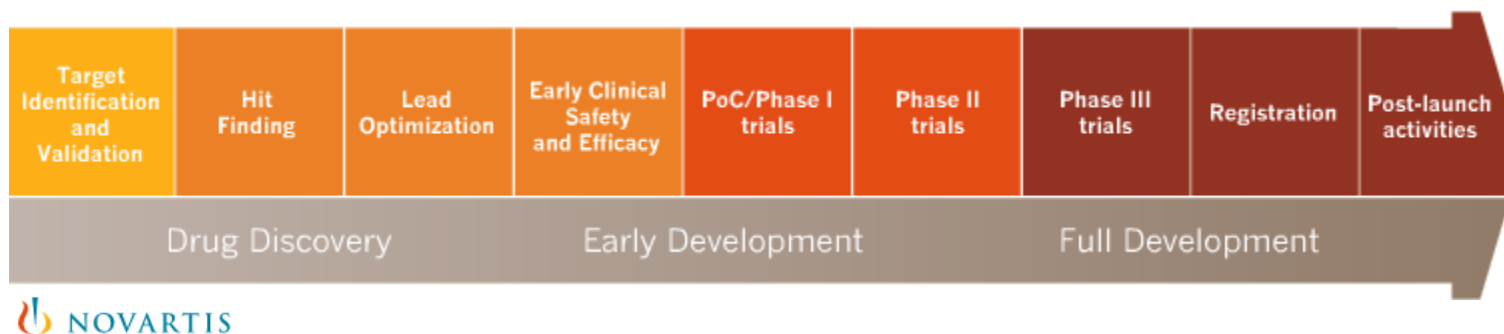


- Společnost Novartis měla v roce 2009 výdaje na výzkum a vývoj ve výši 20,5% čistých tržeb (21,7% v roce 2008).

Zdroj: Tabulka investic do výzkumu a vývoje v EU dle odvětví, EC - JRC/DG RTD; efpia (2008 a 2009); výroční zprávy společnosti Novartis za roky 2008 a 2009.

## Proces vědeckého výzkumu a vývoje léků

- Drahý, dlouhý a riskantní proces



- Společnost v roce 2009 pracovala na 145 projektech (152 projektů v roce 2008)
- Dva pohledy na proces výzkumu a vývoje – z pohledu **portfolia** (průřezový pohled) a z pohledu **životního cyklu** (časový pohled):
  - Z pohledu portfolia je důraz kladen na celou skupinu projektů, na kterých farmaceutická společnost **v dané době** pracuje.
  - Z pohledu životního cyklu je důraz kladen na jednotlivé projekty, jejichž průběh je **sledován v čase**.

Zdroj: výroční zprávy společnosti Novartis za roky 2008 a 2009.

## Obsah

Údaje o inovacích ve farmacii

Údaje o regulaci cen a plateb a strategie v této oblasti

Kvantitativní teorie

Závěr

## Typy národních systémů regulace cen a plateb

- **Tržní ceny a bilaterální sjednávání cen**

- Zdravotní pojišťovna je „cenový příjemce“. Maximální přírážka, kterou si firma může za nový inovační produkt účtovat, představuje rozdíl mezi tím, co je kupující ochoten za nový produkt zaplatit, a stávajícími léky či nabídkou konkurence. Firma je při stanovení ceny dále omezována svou relativní vyjednávací pozicí u zdravotní pojišťovny, která za produkt platí.

- **Interní referenční ceny**

- Cena léku nebo výše platby za lék v dané zemi vychází z ceny chemicky, farmaceuticky nebo terapeuticky podobných léčiv dostupných v dané zemi, s výjimkou léků vnímaných jako velmi inovativní.

- **Externí cenové srovnání**

- Cena léku v dané zemi vychází z ceny stejného léku v jiných zemích.
- Množina zemí použitých pro toto srovnání je zvolena podle jejich ekonomické anebo zeměpisné podobnosti. Evropské země většinou pro srovnání používají jiné evropské země.

- **Systémy založené na farmako-ekonomickém hodnocení (cena stanovena dle hodnoty produktu)**

- Cena léku v dané zemi vychází z analýzy efektivity nákladů nebo analýzy nákladů a přínosů, kdy se náklady na lék srovnávají s jeho léčebnými přínosy (kvalita a délka života).
- Farmako-ekonomické hodnocení jde ruku v ruce s léky „na míru“.

Zdroj: OECD, 2008, *Pharmaceutical pricing policies in a global market*, Paříž.

## ► Přehled některých evropských systémů regulace cen a plateb

Země	Externí cenové srovnání	Interní referenční ceny	Cena dle hodnoty produktu	Jiné systémy
Česká republika	X	X		
Dánsko		X	X (není závazné)	
Francie	X	X		
Německo		X	X	• Tržní ceny u vysoce inovativních, patentovaných léků
Maďarsko	X	X	X	
Itálie		X		
Nizozemí	X	X	X	• Sdílení rizika (podmíněné ceny)
Polsko		X		• Regulace cen s přírážkou
Španělsko	X			• Regulace cen s přírážkou
Spojené království		X	X	• Systém PPRS (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) • Sdílení rizika (podmíněné ceny)
...	...	...	...	...

Zdroj: OECD, 2008, *Pharmaceutical pricing policies in a global market*, Paříž.



## Obecné postřehy

- Všechny formy cenové regulace – ve srovnání s tržně stanovenými cenami – pravděpodobně povedou ke **snížení hodnoty projektů** a zdrojů volných k provádění výzkumu a vývoje.
- Všechny tři hlavní typy cenové regulace používají **alespoň nějakou formu srovnávání či referencí** k cenám jiných produktů.
- Nejsou-li ceny referenčních produktů odpovídající, nebo pokud nelze podmínky, za kterých byly stanoveny, aplikovat na novou situaci, povedou referenční ceny ke **vzniku, přežívání nebo prohlubování zkreslujících cen**.
- Pokud navíc systém regulace cen **vyžaduje zvážení**, zda je lék vysoce inovativní nebo ne, vzniká riziko, že u léku, který je vysoce inovativní z pohledu pacienta, **nebude cenovým regulátorem inovace uznána na stejně vysoké úrovni**.

## Externí cenové srovnání

- Záleží sice na složení množiny srovnávaných zemí, ale tento systém může mít následující dopady, které se mohou projevit v menší či větší míře:
  - **Změna, možná dokonce i nárůst, průměrné ceny** léku jako důsledek tlaku na vyrovnávání cen v různých zemích.
  - **Strategická diferenciac**e produktů v různých zemích za účelem omezení cenového srovnávání.
  - Zaměření na indikace s vyšší prevalencí **v zemích, které jsou ochotné platit vyšší ceny.**
  - **Odložení uvedení nových produktů na trh** v zemích, které nejsou ochotny platit vyšší ceny, nebo přesměrování výzkumu a vývoje na konkrétní potřeby zemí, které jsou vyšší ceny ochotné platit.
- Ve výjimečných případech může externí srovnávání cen – kdy **o cenách vyjedná**vá s farmaceutickou firmou centrální zdravotní pojišťovna země se srovnáním s dalšími zeměmi – **vést k výhodnějším platebním podmínkám.**

## Interní referenční ceny

- Dopady závisí na rozdílu mezi přidanou hodnotou z pohledu lékaře/pacienta a **definicí „inovativnosti“ používanou regulátorem**.
  - Je-li hodnota z pohledu lékaře/pacienta rovna „inovativnosti“, pak interní referenční cena  $\approx$  tržní cena
  - Přiměřenost ceny referenčních léků
- Pokud regulátor zároveň zvýší částku placenou za „inovativní“ produkty, je celkový dopad na investice nejasný.
- V systému interních referenčních cen jsou farmaceutické firmy tlačeny k investicím do indikací, u kterých je **vyšší pravděpodobnost, že finální produkt bude prvním lékem ve své třídě**.
  - V extrémním případě systému interních referenčních cen jsou léky, u kterých již skončila patentová ochrana, ponechány v referenčním koši („super skupina“), což znamená, že později vyvinuté léky stejné třídy jsou skutečně patentově chráněny po kratší dobu.
- V důsledku může dojít ke **zrušení jinak slibných projektů v pozdních fázích klinických testů** – a to včetně projektů, které by mohly poskytnout špičkové léky v dané kategorii.

## Systemy založené na farmako-ekonomickém hodnocení (cena vychází z hodnoty léku)

- **Stanovení ceny dle hodnoty produktu teoreticky replikuje tržní ceny.**
- Rozdíly mohou vznikat kvůli způsobu, jakým je tato cenotvorba implementována.
  - **Časová prodleva** vznikající kvůli farmako-ekonomickému hodnocení může zvýšit míru nejistoty
  - Dodatečné podklady vyžadované k farmako-ekonomickému hodnocení mohou **zvyšovat náklady**
- Stanovení ceny dle hodnoty léku může vést firmy k vývoji jiných typů produktů
  - Stanovení ceny dle hodnoty léku, je-li vůbec možné tuto hodnotu měřit, přispívá k vyrovnávání **celkových zájmů v oblasti zdravotní péče**
  - V systému tržních cen se na přední místo dostávají zájmy zemí, které jsou **ochotny platit vyšší ceny.**

## Obsah

Údaje o inovacích ve farmacii

Údaje o regulaci cen a plateb a strategie v této oblasti

Kvantitativní teorie

Závěr

## Hlavní body modelu

- Vycházíme z pohledu typické farmaceutické společnosti, která ve svém rozhodování u výzkumu a vývoji optimálně reaguje na pobídky přicházející z prostředí cenové a platební regulace.
- Tato farmaceutická firma se hlavně dívá do budoucnosti a ve svém rozhodování o současných aktivitách v oblasti výzkumu a vývoje zohledňuje cenovou regulaci platnou v budoucnosti.
- Tato farmaceutická firma vyhodnocuje portfolio možných projektů a pro vývoj vybírá ty léky, které dosáhly nejlepšího hodnocení.
- Projekty se soustředí na různé terapeutické oblasti, jsou v různé fázi vývoje a vykazují různou míru inovativnosti.
- Vývoje je dynamický a riskantní (případové studie profesora De Reycka et al., London Business School 2005, a profesora Girotry et al., Wharton 2004).
- Při hodnocení projektů jsou brána v úvahu budoucí rozhodnutí o vývoji léků a jejich uvádění na trh v závislosti na nejistých událostech na trhu.

## Oblasti výzkumu a počet projektů

Oblast výzkumu	1. fáze	2. fáze	3. fáze
Analgezie	1	1	0
Protiinfekční léky	4	2	2
Rakovina	10	4	4
Kardiovaskulární onemocnění	3	2	2
Centrální nervová soustava	5	3	2
Diabetes	1	1	1
Gastrointestinální onemocnění	1	0	0
Genitourinární onemocnění	1	1	0
Hormonální léčba	0	1	1
Imunologie	0	1	0
Záněty	2	2	1
Metabolismus/Endokrinologie	0	1	0
Obezita	1	1	1
Oftalmologie	1	1	1
Onemocnění dýchací soustavy	0	3	1
Vakcíny	1	1	2
<b>Celkem</b>	<b>31</b>	<b>25</b>	<b>18</b>

Zdroj: Lehman Brothers'  
PharmaPipelines, květen 2008;  
velké farmaceutické společnosti.

## Čisté tržby a marže z prodeje produktů dle typu léku

Typ léku	Čisté tržby v USA za celou průměrnou dobu životnosti	Střední marže za celou dobu životnosti, USA
Analgezie	281.3	30.00%
Protiinfekční léky	332.2	30.00%
Rakovina	932.5	40.00%
Kardiovaskulární onemocnění	570.3	25.50%
Centrální nervová soustava	727.9	36.00%
Diabetes	1149.9	27.50%
Gastrointestinální onemocnění	568.3	21.50%
Genitourinární onemocnění	372.6	22.50%
Hormonální léčba	479.6	30.00%
Imunologie	409.1	37.50%
Záněty	1325.8	30.00%
Metabolismus/Endokrinologie	473.1	35.00%
Obezita	663.7	35.00%
Oftalmologie	608.4	35.00%
Onemocnění dýchací soustavy	1121.6	20.50%
Vakcíny	1504.7	35.00%

Pozn.: Všechny údaje jsou za rok 2008 v mil. USD.  
Zdroj: Lehman Brothers' PharmaPipelines, květen 2008; velké farmaceutické společnosti.



# Kalibrace

## Další parametry

Parametr	Hodnota	Zdroj/Cíl
Náklady v 1. fázi vývoje	30	DiMasi et al. (2003)
Náklady v 2. fázi vývoje	36	DiMasi et al. (2003)
Náklady v 3. fázi vývoje	127	DiMasi et al. (2003)
Další náklady na inovace	10%	
Pravděpod. úspěchu v 1. fázi	60%	Girotra et al. (2007)
Pravděpod. úspěchu v 2. fázi	62.5%	Girotra et al. (2007)
Pravděpod. úspěchu v 3. fázi	65%	Girotra et al. (2007)
Diskontní sazba	10%	Lehman Brothers (2008)
Sleva z ceny – bez inovace	75%	
Pravděpod. externí konkurence	2.5%	
Rozpočet na vývoj	3,500	Je vybráno přibližně 90% hodnoty portfolia

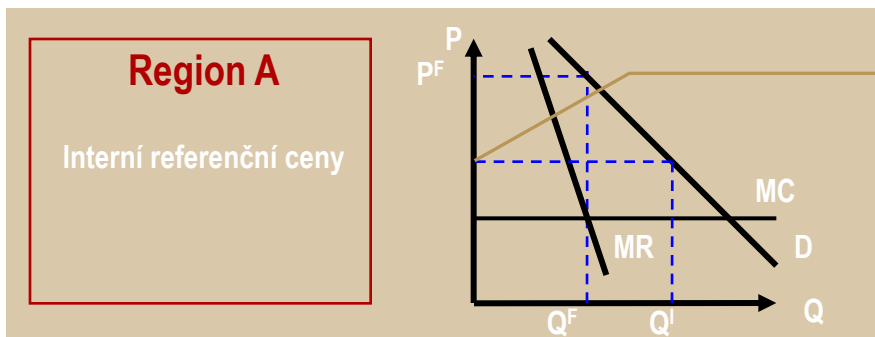
Pozn.: Všechny údaje jsou za rok 2008 v mil. USD.

## Regionální aspekty a konkurence

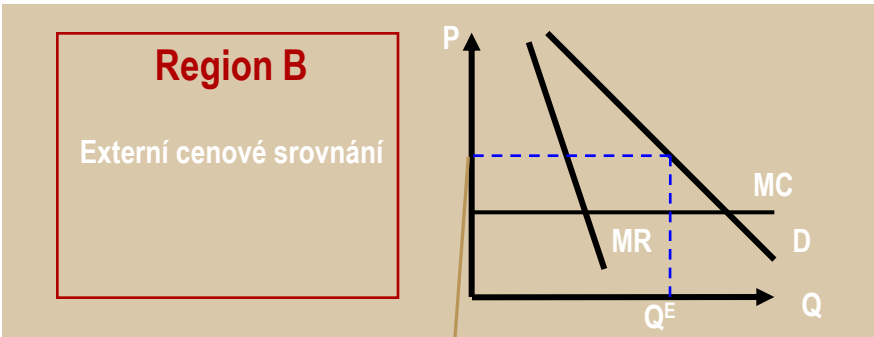
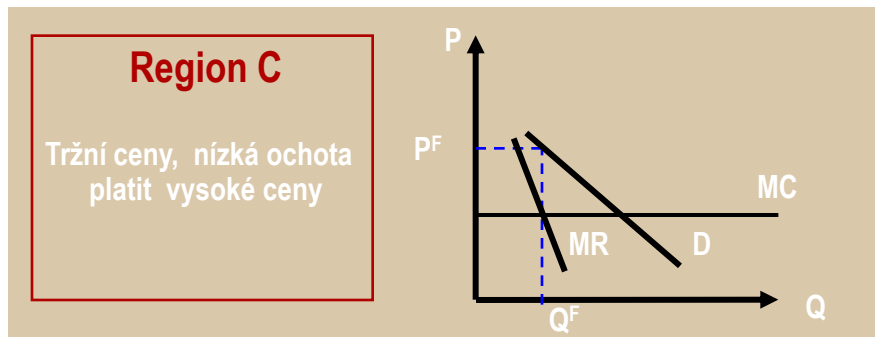
- Regiony mají heterogenní cenovou regulaci:
  - V systému interních referenčních cen je důležité, zda je lék inovativní nebo ne.
  - V systému s externím cenovým srovnáním je důležité, zda byl lék již uveden v jiném regionu, protože to ovlivní jeho cenu v dané zemi.
- Kromě rizika neúspěchu klinických testů nebo zamítnutí povolení k prodeji, vysoce inovativní projekty s sebou nesou ještě další riziko, že o svou vysokou míru inovativnosti přijdou, než je bude možné uvést na trh, kvůli:
  - Externí (exogenní) konkurenci
  - Interní (endogenní) konkurenci

# Cenová regulace ve světě

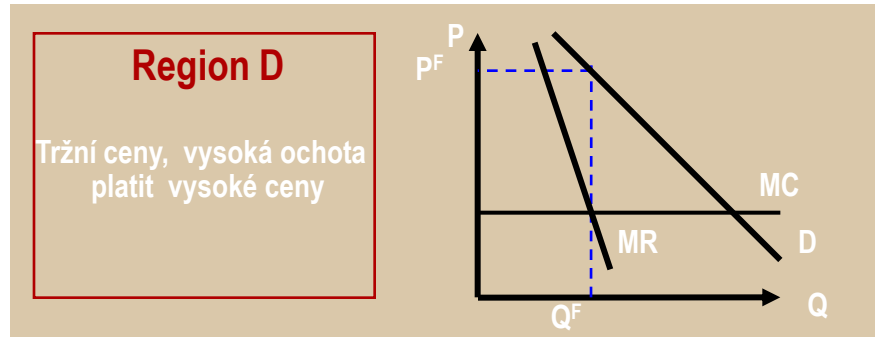
## Regiony a cenová regulace



$$P^I = \lambda * P^F$$

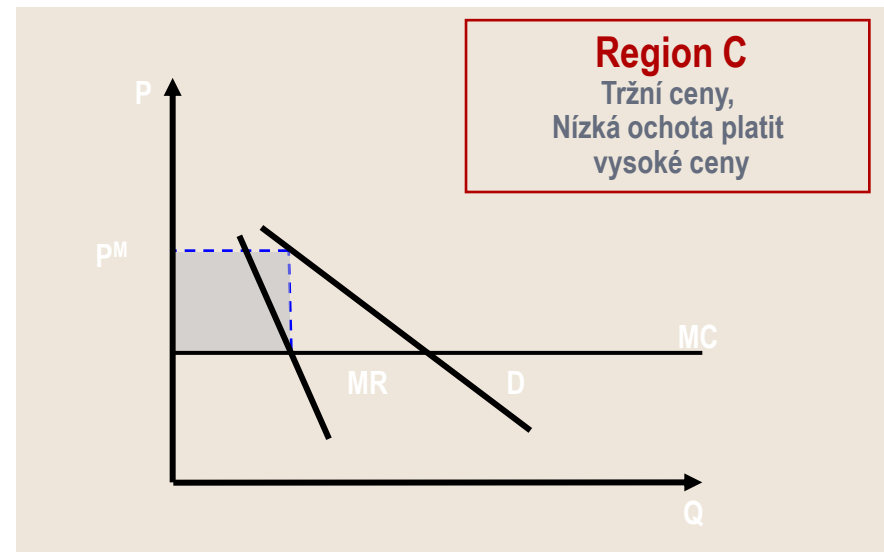
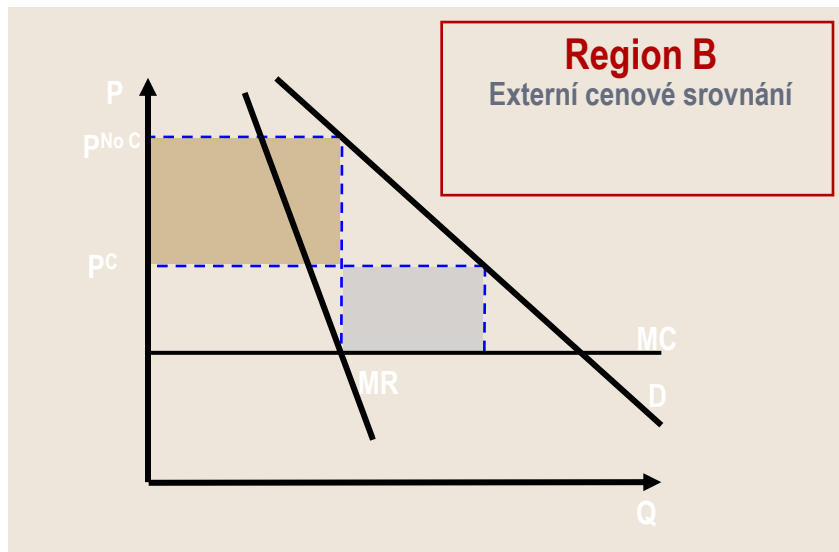


$$P^E = \sum_{j \in \{A, C, D\}} w_j * P_j$$



## ► Vývoj léků Uvedení projektu na trh

- Globální čisté tržby z prodeje léku jsou součtem čistých tržeb z prodeje léků v regionech, kde je lék uveden na trh.
- Uvést lék na trh v Regionu C?
  - Je nutné zvážit možné zisky v Regionu C a možné ztráty v Regionu B (externí srovnání cen)



## ► Dopad cenové regulace na hodnotu portfolia léků typické farmaceutické společnosti (...po vyřešení modelu a kalibraci)

- V systému interních referenčních cen se hodnota zvoleného portfolia změnila z 24,808 mil. USD (v tržních cenách) na 21,912 mil USD – **pokles o 11,7%**.
- V systému s externím srovnáváním cen se hodnota zvoleného portfolia změnila z 24,808 mil. USD (v tržních cenách) na 23,389 mil USD – **pokles o 5,7%**.
- V systému s cenovou regulací se hodnota zvoleného portfolia změnila z 24,808 mil. USD (v tržních cenách) na 19,904 mil USD – **pokles o 19,8%**.

➔ V systému s cenovou regulací (interní referenční ceny a externí cenové srovnání) platí, že u léku, který není v Regionu A (interní referenční ceny) zařazen mezi vysoce inovativní léky, dochází k poklesu ceny i v Regionu B (externí srovnání) a tento celkový pokles je vyšší než pouhý součet poklesů v obou regionech.

➔ Kvůli snížení rozpočtu na výzkum a vývoj je pokles hodnoty zvoleného portfolia vyšší, než pokles hodnoty celého portfolia.

## Dopad cenové regulace na počet nových léků uvedených na trh

		Typ cenové politiky			
		Tržní ceny	Interní referenční ceny	Externí cenové srovnání	Cenová regulace (interní i externí model)
Počet potenciálních projektů	Vysoce inovativní	46			
	Celkem	74			
Počet rozpracovaných projektů	Vysoce inovativní	32	30	29	26
	Celkem	54	49	51	45
Předpokládaný počet projektů uvedených na trh	Vysoce inovativní	13.98	12.92	12.68	11.38
	Celkem	21.94	20.15	20.64	18.61

→ Počet vysoce inovativních léků uvedených na trh v systému s interní cenovou regulací a v systému s externím cenovým srovnáním klesá o 8%, respektive 9%.

→ V systému, který kombinuje oba modely, je tento pokles 19%.

## Obsah

Údaje o inovacích ve farmacii

Údaje o regulaci cen a plateb a strategie v této oblasti

Kvantitativní teorie

Závěr

## Inovace ve farmacii a cenová regulace

- Regulace cen a plateb má tyto dopady na inovace ve farmacii:
  - **Snižuje hodnotu** farmaceutických projektů.
  - **Omezuje zdroje** dostupné k jejich realizaci.
- Je nutné zvážit na jedné straně dostupnější a nákladově efektivnější léky a na druhé straně **náklady spojené s nižší mírou inovací ve farmacii**:
  - Obecně se pracuje na **méně projektech**.
  - Počet projektů se omezuje především v oblastech vývoje s **nízkou marží a nízkým prodejem, v raných stádiích vývoje a v oblastech, kde není pravděpodobné, že lék bude v době uvedení na trh považován za vysoce inovativní**.
- V systému s externím cenovým srovnáním dochází k **přelévání** nízké ceny z regionů, kde lék není považován za vysoce inovativní, do jiných regionů.
- Důsledky této situace může být ovlivněno i výchozí portfolio farmaceutických projektů, které bylo v této studii použito.



## Děkuji za pozornost!

### Hans W. Friederiszick

Generální ředitel, ESMT Competition Analysis

[hans.friederiszick@esmt.org](mailto:hans.friederiszick@esmt.org)

+49 (0)30 21231 7010

### Nicola Tosini

Manažer, ESMT Competition Analysis

[nicola.tosini@esmt.org](mailto:nicola.tosini@esmt.org)

+49 (0)30 21231 7096

### Francis de Véricourt

Profesor

[francis.devericourt@esmt.org](mailto:francis.devericourt@esmt.org)

+49 (0)30 21231 1291

### Simon Wakeman

Odborný asistent

[simon.wakeman@esmt.org](mailto:simon.wakeman@esmt.org)

+49 (0)30 21231 1281

### ESMT

European School of Management and Technology

Schlossplatz 1

10178 Berlin

Tel.: +49 (0) 30 21231 7000

Fax: +49 (0) 30 21231 7099

[www.esmt.org](http://www.esmt.org)

Dokument ESMT White Paper, z kterého tato prezentace vychází, je možné stáhnout na stránce:

<http://www.esmt.org/fm/479/WP-109-03.pdf>