
ФИ подходи при
ценообразуването на
лекарствата

Доц. Г. Петрова

Дефиниции

- “Цената на стоката е паричният (а в бартерните сделки натуралния) еквивалент, който се получава в размяната срещу нея”;
- “Цената е паричен израз на стойността на стоката”;
- “Цената е разменната стойност на едно благо при неговата покупко продажба”;
- “Пазарната цена е действителната цена по която обикновено се продава една стока”;

Както се вижда повечето дефиниции се фокусират върху три основни характеристики на цената:

- тя излиза на повърхността в процеса на покупко-продажба или размяна;
 - цената отразява стойността, респ. еквивалентната стойност на стоките;
 - цената се изразява в пари или в други стоки.
-

Теории за ценообразуването

■ Пазарна

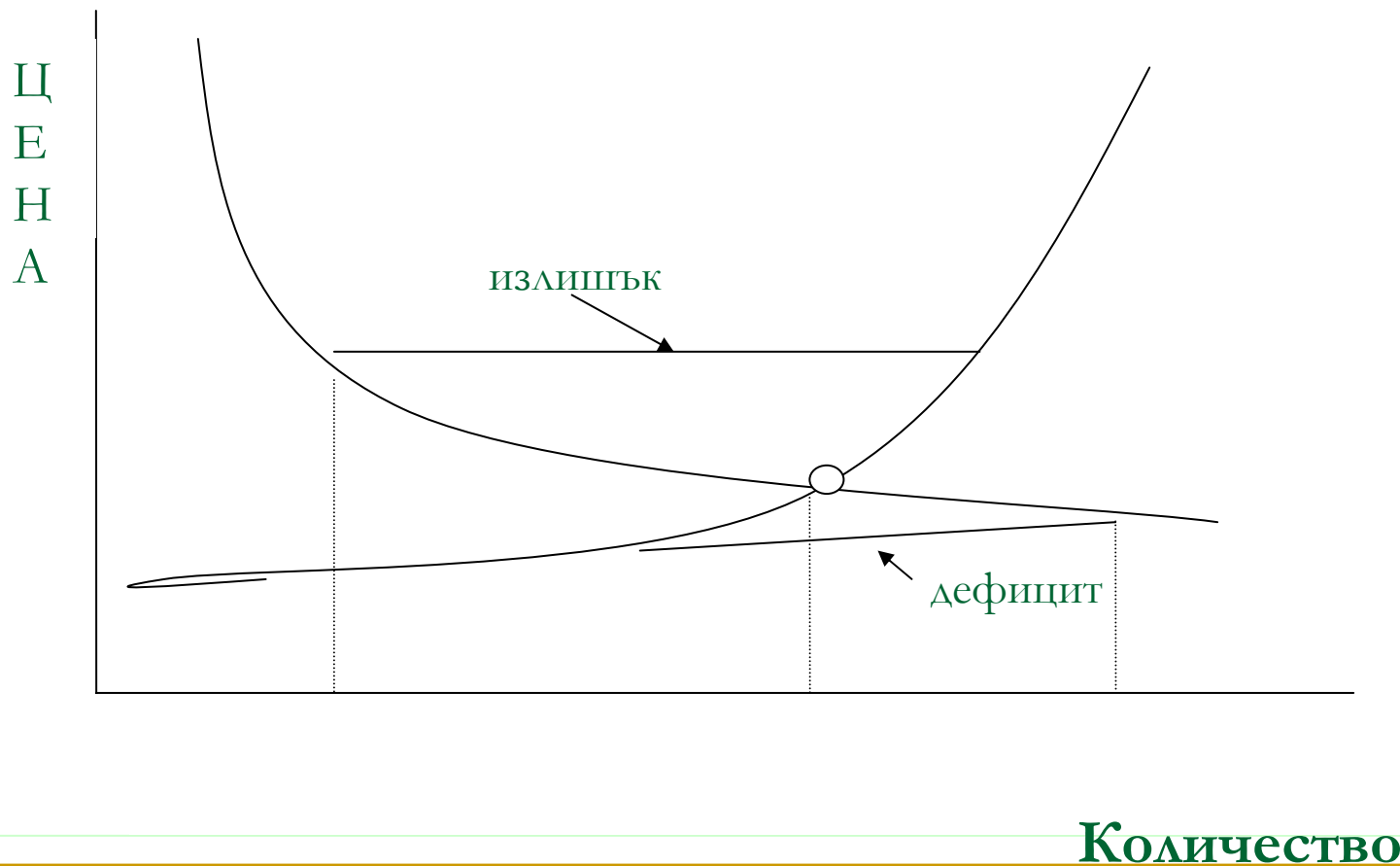
- цените се формират когато цената на търсенето (определена от полезността на стоката) се сблъска на пазара с цената на предлагането (определена от разходите за производство).

■ Стойностна

- Теорията на стойността счита, че източникът на стойността (цената) е в производството. Стойността на стоката се създава от изразходвания за нейното производство труд, а при размяната на стоката се определя нейната полезна стойност, респ. цена. При определяне на стойността чрез вложения труд на практика се определя цената на обществената производителност на труда. Класическата формула за определяне на цената чрез теорията на стойността:

- $$S = c + v + m ;$$

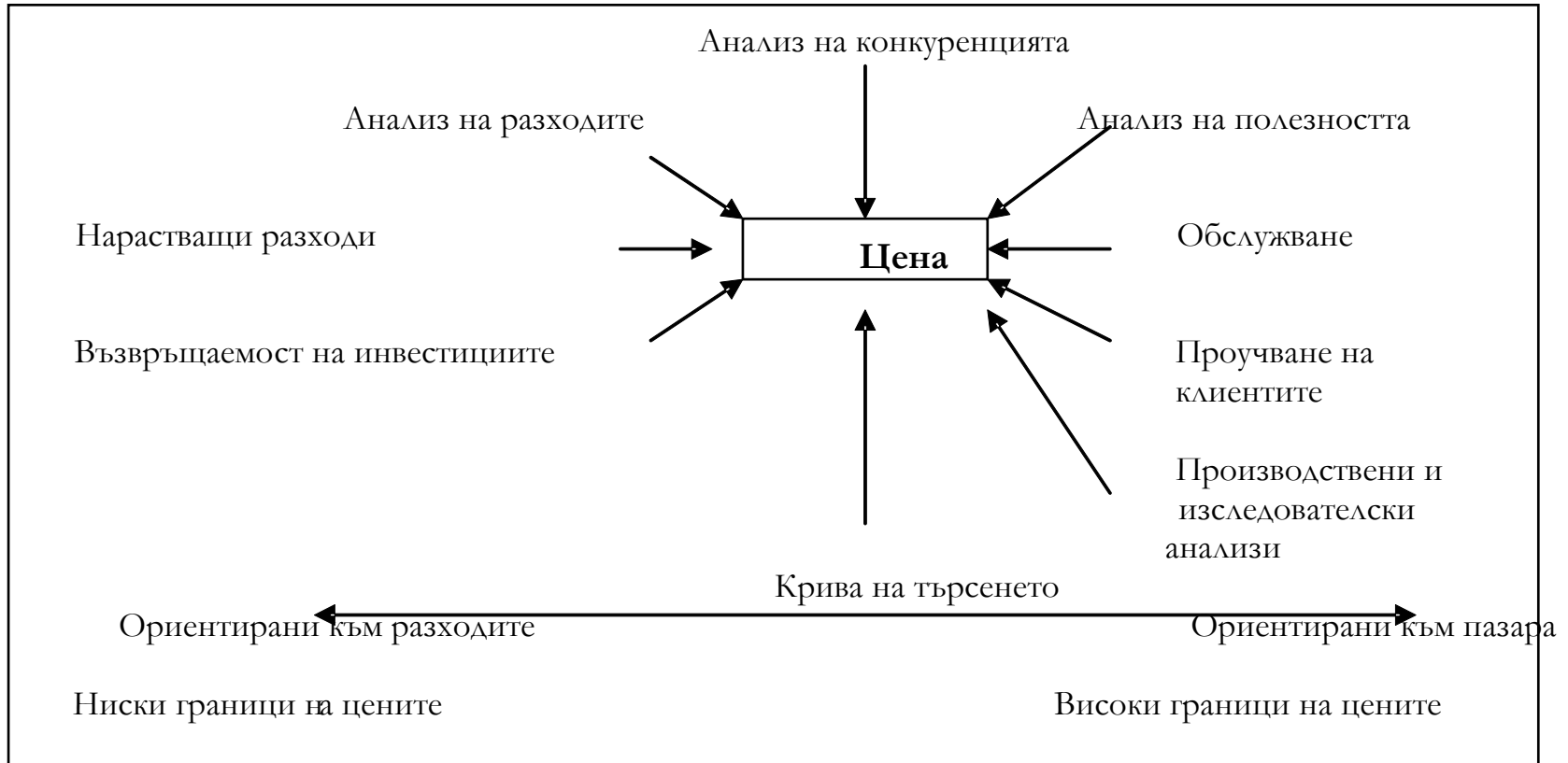
Пазарна теория



Стойностна теория

- Суровини и материали:
 - Разходи за суровини и основни материали
 - Полуфабрикати от собствено производство
 - Спомагателни материали
 - Амбалажни материали
 - Гориво за технологични нужди
 - Енергия за технологични нужди
 - Заплати
 - Начисления на данъци
 - Ценови разходи
 - Общозаводски разходи
 - Разходи за бракувана продукция
 - Извънпроизводствени разходи
-

Подходи при формиране цената на лекарствата



Фактори повлияващи цените

■ Външни

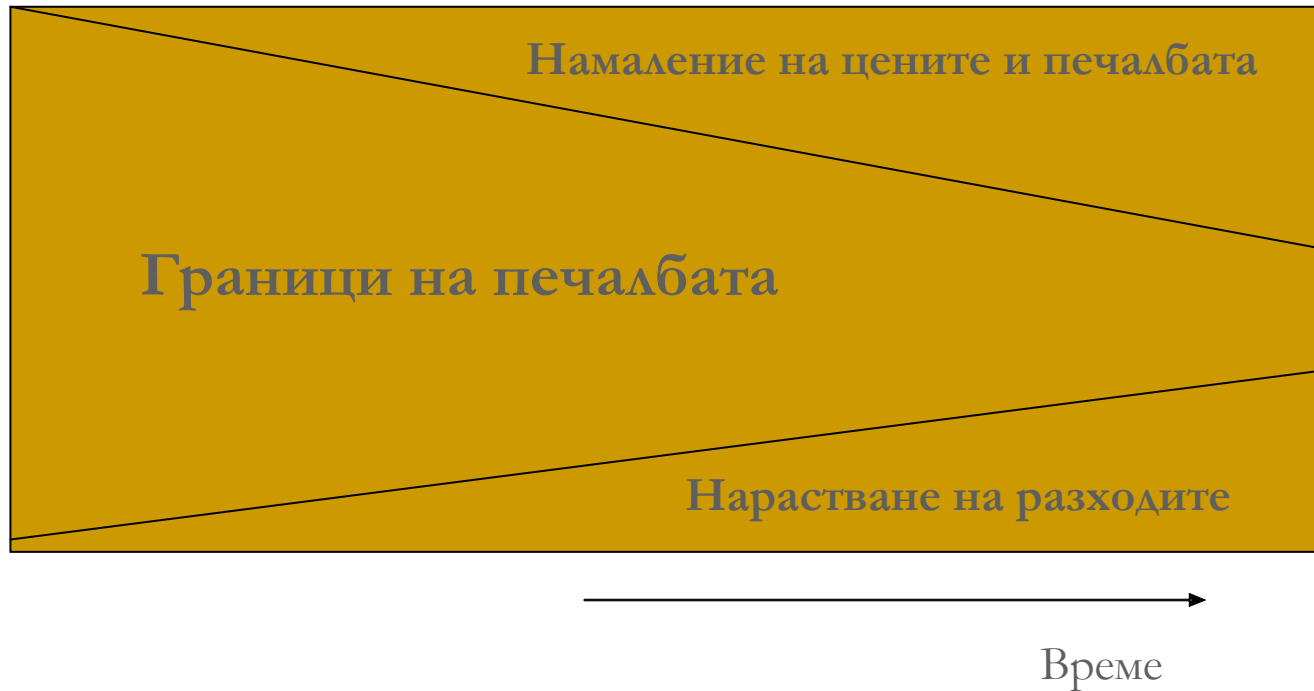
- предлагане и търсене;
- брой на участниците в пазара;
- законодателство;
- поведение на потребителите

Установяване на цената

■ Вътрешни

- жизнен цикъл на продукта;
- маркетингови цели;
- структура на разходите.

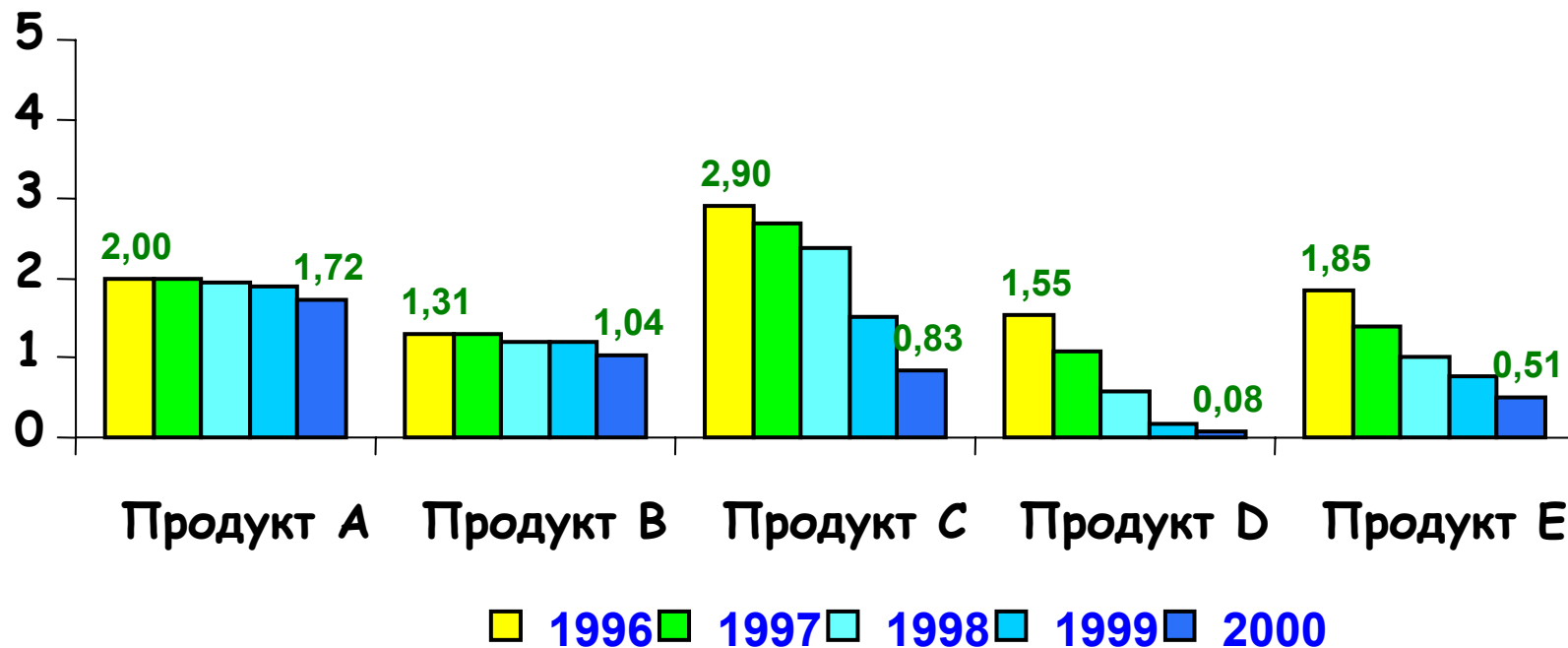
Изменение на цените и печалбата с времето



Под влияние на принципа за намаляващата пределна полезност с течение на времето намалява потреблението, а в резултат намаляват цените и границите на печалбата се стесняват.

Значение на конкуренцията при формиране на цената

Цена на таблета (US \$)



Структура на цената на лекарствата

- Производствена цена
 - Митнически разходи
 - Данъци
 - Такси по обслужване
 - Надценки (3 нива-вносител, ТЕ, аптека)
 - Други възможни
-

Системи за ценови контрол: производствени цени

- **Формула “разход+”** – цените се договарят между здравните власти и производителите въз основа на предоставени доказателства за разходите за основни материали, суровини и допустима печалба;
 - **Референтно ценообразуване** – сравнение между цените. Вътрешно сравнение се извършва между лекарствата от същата терапевтична група, които вече са на пазара. Външно сравнение се извършва между цените на същите лекарства в други страни;
 - **Ценообразуване основано на печалбата** – възвръщаемост на печалбата или инвестициите се договаря поотделно с всяка компания въз основа на оценки на риска. В рамките на общата договорена печалба производителите имат право на свободно ценообразуване на техните продукти.
-

Формула “разход +”

- Основава се на стойностната теория;
 - Изисква точно водене на отчетността при извършване на разходите по предварително определени показатели;
 - Може да доведе до значителни различия между цените на аналогични или еднакви продукти поради различната структура на разходите на отделните производители.
-

Пример 1

ranitidin 150 mg x 20

Преки разходи

- | | |
|--|--------|
| 1.1. Покупка на субстанция | 29,58% |
| 1.2. Разходи за доставка | 23,25% |
| 1.3. Разходи за материали | 0,23% |
| ■ (ал. фолио 2,42%; печат 0,08%, листовка 0,42%, кутия 1,20%, кашони 0,05%, бандероли 0,07%, транспортно фолио 0,03%, електричество 0,10%) | 4,39% |
| 1.4. Други преки разходи | 1,71% |
| ■ (анализи 0,75%, регистрация еднократно 2100 лв.-0,17%, регистрационно досие еднократно 10000 лв.-0,79%) | |

Непреки разходи

- | | |
|--|--------|
| Разходи за организация и управление | 29,13% |
| ■ (разходи за отопление, вода, ел.енергия, телефони, застраховки – 0,32%, заплати на персонала – 0,43%, осигурителни вноски – 0,09%) | 0,85% |
| Лизингови вноски | 21,28% |
| Амортизация на ДМА – 20% | 6,91% |
| Резервни части и ремонт | 0,09% |

Финансови разходи

- | | | |
|--------------------------|---------|-------|
| брак и други разходи | - по 1% | 0,25% |
| разходи за продажби – 5% | | 1,18% |
| | | 3,01% |

Всичко

2,172 лв(себестойност)

+ Надценка

0,326

= Цена производител

2,498

Пример 2

Цялостно производство

■ Материали	45,25%
■ Труд	2,68%
■ Труд опаковка	1,13%
■ ДОО	1,20%
■ Цехови разходи	1,97%
■ Горива	0,84%
■ Амортизация	<u>8,85%</u>
■ Себестойност	61,92%
■ Общо заводски разходи	<u>38,07%</u>
■ Пълна себестойност	100%

Различия в себестойността

Елементи на себестойността	Генерични производители	R&D производители
Производствени разходи	59%	25%
Разходи за изследвания и развитие	5%	15%
Административни и търговски разходи	16%	40%
Печалба	20%	20%

Тенденции в развитието на ценообразуването при производителите

Години	Формула	Анализ
1960 – 1980	Разход +	Възвръщаемост на инвестициите
Началото на 90-те	Разход+ “но”	Сравнителни анализи на цените
Края на 80-те	Разход+ “но” С/Е анализ	Сравнителни анализи на цените Сравнителни анализи на разходите и ефективността
1990 -те	С/Е анализ С/В анализ	Сравнителни анализи на разходите и ефективността Сравнителни анализи на разходите и резултатите

Коментар

- Исторически фармацевтичното ценообразуване е основано на анализ на възвръщаемостта на инвестициите;
 - В началото на 80-те въвеждането на терапевтични справочници повиши значението на конкурентното ценообразуване;
 - В края на 80-те значението на съотношението разход ефективност навлезе в ценообразуването на определени групи и лекарствени продукти;
 - През 90-те навлезе и ценообразуване основано на анализ на резултатите и по-специално разход полза.
-

Системи за ценови контрол: ТЕ и аптеки

- Цена на придобиване + фиксиран % – ТЕ и аптеките добавят фиксиран % надценка към покупната цена;
 - Цена на придобиване + намаляващ % – надценките са различни, обикновено регресивно намаляващи по отношение на покупната цена;
 - Цена на придобиване + фиксирани надбавки – надбавките са фиксирани като цена на фармацевтичната услуга;
 - Цена на придобиване + диференцирани надбавки – надбавката зависи от вида на лекарството, напр. по висока е при генерични ЛП;
 - Пределно разрешени цени – продажната цена е фиксирана или ограничена чрез пределна стойност.
-

Стимули при различните системи

Примери

- | | |
|--|---|
| 1. Цена на придобиване + фиксиран %
Цена производители или ТЕ + 20 % | - разпространение на скъпи лекарства |
| 2. Цена на придобиване + намаляващ %
цена + 33% за евтини лекарства,
намаляващи до 9% за скъпи лекарства | - варира, зависи от цените на лекарствата и действителния % |
| 3. Цена + фиксирана такса за
разпределяне

Цена + 3 лв. професионална такса | стимули за складиране и отпускане на евтини лекарства |
| 4. Цена+ намаляваща такса за
разпределяне
- Цена + 4 лв. за генерични и
2 лв. за търговски наименования | - стимули за отпускане на генерични лекарства |

Ценови и реимбурсни мерки в някои страни

Страна	Мярка
Австрия	Ценово споразумение и ценово-количествено споразумение
Дания	Ценово договаряне между МЗ и производителите
Холандия	Максимална цена на ТЕ, фиксирана въз основа на сравнение с европейските страни.
Германия	Свободно ценообразуване за нови лекарства и фиксирани цени
Великобритания	Договаряне на печалбата между НЗС и производителите до 2004
Финландия	Ценови контрол на реимбурсираните лекарства
Ирландия	Ценово договаряне между НЗС и производителите Сравнение с цените на другите ЕО страни.
Швейцария	Ценова свобода за нереимбурсираните лекарства.
Норвегия	Ценови контрол за реимбурсираните лекарства чрез сравнение с 10 ЕО страни..
Белгия	Ценови контрол и такси за отпускане

Ценови и реимбурсни мерки в някои страни

Страна	Мярка
Франция	Фиксиране на цените чрез споразумение; Сравнение с други страни за новорегистрани лекарства
Италия	Средна европейска цена за някои продукти; Договаряне на цените с производители и разпространители.
Гърция	Референтно ценообразуване (най-ниски Европейски цени)
Португалия	Ценови контрол.
Испания	Ценови контрол и надценки; Международно ценово сравнение; Ценово-количествено сравнение за скъпи лекарства.

Приетите ценови мерки могат да се класифицират като:

- ❑ системи окуражаващи генеричните лекарства;
 - ❑ цени основани на разходите;
 - ❑ договорирани цени;
 - ❑ рецептурни цени;
 - ❑ задължителни отстъпки и намаления от цената;
 - ❑ индексни;
 - ❑ търгови;
 - ❑ основани на анализа разход-полза;
 - ❑ референтни;
 - ❑ споделени с пациента.
-

Референтно ценообразуване

Пример 1 – основано на вътрешни цени – в лв.

INN	ЛФ	концентрация	опаковка	цена	ед. цена табл.	средна цена табл.	Средна цена mg
Amoxicillin	caps.	250mg	x 20	3,15	0,1575		
Amoxicillin	caps.	250mg	x 12	2,10	0,175		
						0,16625	0,000665
Amoxicillin	tabl.	500mg	x 12	3,30	0,275		
Amoxicillin	caps.	500mg	x 12	4,14	0,345		
Amoxicillin	caps.	500mg	x 20	5,04	0,270		
						0,297	0,000594
Amoxicillin	tabl.	1000mg	x 12	5,41	0,450		
						0,450	0,00045

Референтно ценообразуване

Пример 1 – основано на международни цени- US\$

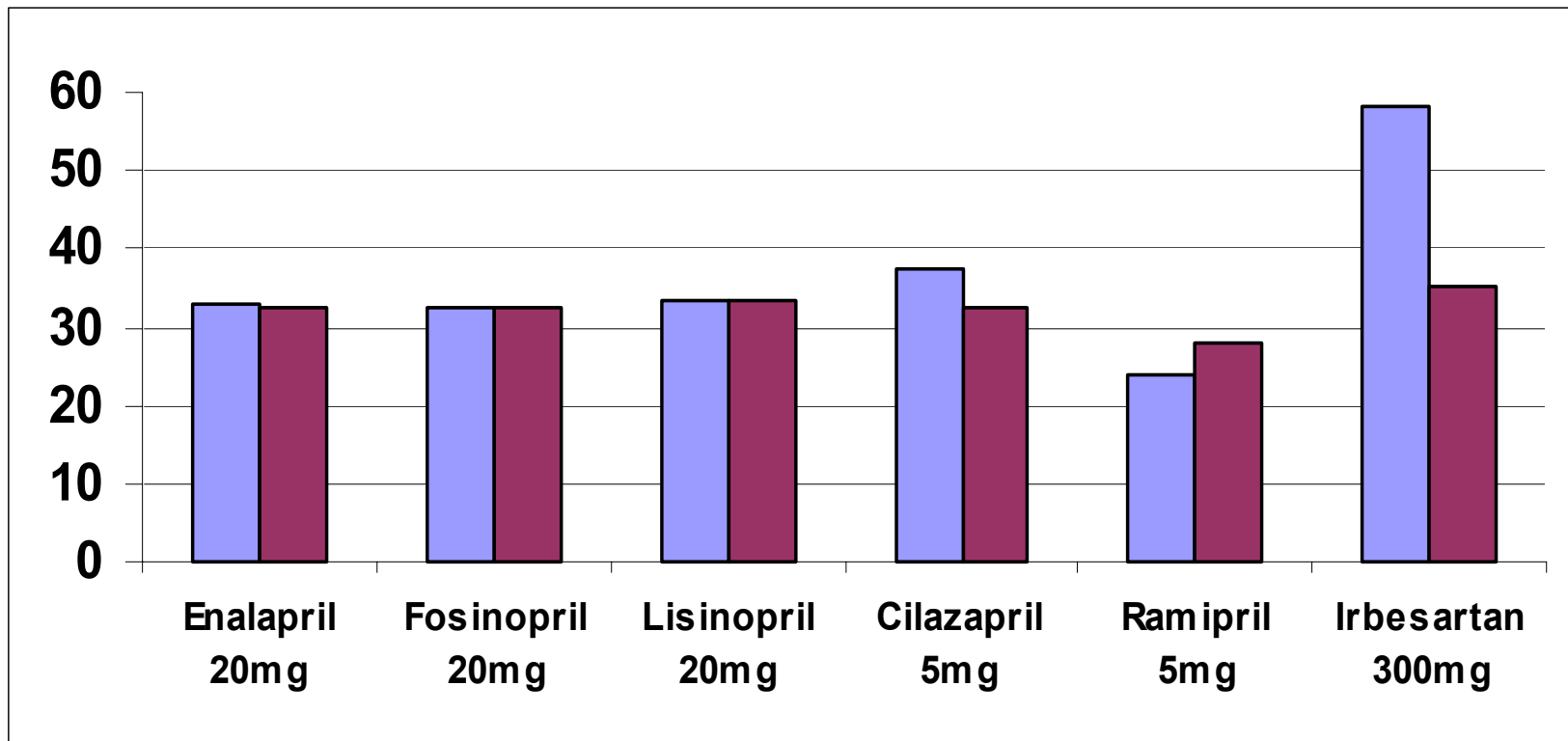
INN	Дозова форма	Цена производител	Единична цена табл.	Медианна цена
amoxicilline	250 mg caps x 1000	15,90	0,0064	0,0178 Н/Л СЪОТНОШЕ НИЕ 1,53
	250 mg caps x 1000	17,00	0,0170	
	250 mg caps x 1000	17,19	0,0172	
	250 mg caps x 1000	18,23	0,0183	
	250 mg caps x 100	1,91	0,0191	
	250 mg caps x 1000	23,16	<u>0,0232</u>	
			0,0167 (0,0000668 mg)	
amoxicilline	500 mg caps x 1000	28,39	0,0284	0,0337 Н/Л СЪОТНОШЕ НИЕ 1,39
	500 mg caps x 1000	30,00	0,0300	
	500 mg caps x 1000	33,67	0,0337	
	500 mg caps x 1000	39,01	0,0390	
	500 mg caps x 1000	39,41	<u>0,0394</u>	
			0,0341 (0,0000682)	

Референтно реимбурсно ценообразуване

Пример 3

INN	дозова форма	MSH	Сърбия	Хърватска	Словакия	Румъния	България	Македония
		EURO	EURO	EURO	EURO	EURO	EURO	EURO
Amoxicilline	kaps. 250mg	0,019	0,050		0,060		0,020	
Amoxicilline	kaps. 500mg	0,036	0,087	0,180	0,110	0,022	0,170	
Amoxicilline	sirup 100ml (125mg/5ml)	0,562			0,940		2,040	
Amoxicilline	sirup 100ml		1,099	2,150	1,120		1,720	
Amoxicilline	sol 20ml		1,066	1,970				
Amoxicilline + clavulanic acid	tabl. 375mg	0,261	0,294	0,570	0,390		0,150	
Amoxicilline + clavulanic acid	tabl. 625mg	0,375	0,434	0,849			0,270	
Amoxicilline + clavulanic acid	tabl. 625mg		0,434		0,660		0,220	
Amoxicilline + clavulanic acid	lioinj. 600mg		0,870	1,740	0,890		0,720	
Amoxicilline + clavulanic acid	lioinj. 1200mg		1,550	2,901			1,450	1,780
Amoxicilline + clavulanic acid	sir 100ml 156,25mg/5ml		2,730			2,543	8,690	
Amoxicilline + clavulanic acid	sirup 100ml 312,5mg/5ml		4,280				11,530	
Ampicilin	caps 250mg	0,020	0,047		0,030		0,060	
Ampicilin	caps. 250mg		0,050				0,140	
Ampicilin	caps. 500mg	0,037	0,078	0,520	0,060	0,640	0,090	
Ampicilin	caps. 500mg		0,077				0,020	
Ampicilin	sirup 60ml		0,750				1,270	

Австралийско референтно ценообразуване – Австралия спрямо UK



Използване на референтното ценообразуване в практиката

- Все повече се налага подхода за регулиране на цените на лекарствените средства чрез използването на референтни цени. Има различни дефиниции за референтни цени и смисъла на референтното плащане. В САЩ го разбират като възможност да се заплаща такава стойност, каквато се плаща и в други страни, за определено лекарство. Сравнявайки с цените на американските лекарства, този подход е разбираем. Системата на референтни цени е практика на правителствата в някои страни, които благодарение на това са постигнали стабилност в здравеопазването.
 - В Нова Зеландия е възприет модел, при който водещи са клиничните ефекти на лекарствата и се плаща същото ниво на субсидия за всички лекарства, които са с еднакъв или подобен терапевтичен ефект в лечението на еднакви или подобни заболявания. Ако съществуват 4 еквивалентни лекарства с различни нива на субсидиране, с помощта на комисията от експерти се представят доказателства за всяко едно лекарство и се определя единно ниво на субсидиране, отговарящо на най-евтиния доставчик.
 - В Нова Зеландия H2 - антагонистите са първите, които са попаднали в тази схема за субсидиране. средата на 1994 г. H2 - антагонистите попадат в надпреварата за най-добра цена от генеричните лекарства и тогава правителството в Нова Зеландия проучва различните производители на H2 - антагонисти с цел да определи нивото на държавно субсидиране. Първоначално една компания предлага на правителството намаляване на цената с двадесет процента, а след това и още по-голямо намаление, което е прието. Правителството намалява своите разходи за H2 - антагонистите с около 28% за кратък период от време. Останалите компании следват този пример и намаляват своите цени. Може да се направи заключение, че цените не се повишават, а напротив, те значително се понижават, когато има повече от един производител на лекарствени продукти от една терапевтична група и където е възможно да се установят референтни цени.
 - По-различна е германската система, при която се определя ниво на субсидиране, което е средно аритметично за четири еквивалентни продукта.
-

Ценова политика

- Ценообразуването на лекарствата е областта, в която ФИ намира най-цялостно приложение във всички страни.
 - ФИ проучвания посочват, че в рамките на 10 години контрола при ценообразуването на лекарствата ще доведе до:
 - намаляване на растежа на цените им,
 - хармонизиране на ценовите регулационни системи и методите за оценка на здравните програми,
 - задължително въвеждане на анализа разход-полза за придобиване на разрешение за употреба,
 - необходимост от въвеждане на продажни цени или предварително определяне на исканата цена.
-

Промени в законодателството в България

- Пределна цена се определя от МЗ само за продуктите, отпускани по лекарско предписание;
 - ЛП, отпускан без лекарско предписание е с крайна продажна цена, заявена от производителя в лева и регистрирана от министъра.
-

Елементи на образуване на пределната цена

- Цена на производител, заявена в лева, не по-висока от референтна цена;

- Референтна цена – цената образувана като легова равностойност на най-ниската цена на производителя от страната на производство и СІР цена на производителя в съответната валута/евро в Румъния, Русия, Чехия, Словакия, Унгария, Полша, Португалия, Испания и Австрия. Представя се справка от производителя.

- Надценки

	надценка ТЕ	надценка ТД
■ 0,01 – 7,00	10%	28%
■ 7,01 – 30,00	9%	25%
■ Над 30 лв.	7% (но не повече от 15 лв.)	20% (макс.30 лв.)

Ценова политика на САЩ

За разлика от Европа, където цените на повечето отпускани срещу рецепти лекарства се контролират чрез договаряне между платците и производителите, в частния сектор в САЩ няма механизми за пряк контрол върху цените на лекарствата на федерално ниво, а в обществения сектор контролните механизми са сравнително малко.

В частния сектор цените се договарят между доставчиците и дистрибуторите въз основа на свободната конкуренция на пазара. Липсата на контрол дава възможност на фармацевтичните компании да установят по-високи цени, отколкото в други държави.

Търговците на едро, обаче, упражняват силно влияние върху цените, тъй като имат власт да изключат от списъците си лекарствата, които смятат за твърде скъпи. Тези списъци са позитивните списъци на лекарствата, които участващите в здравноосигурителна програма лекари могат да предпишат, и чиято стойност се възстановява на пациента (невключените в списъците лекарства по принцип са по-малко атрактивни за пациентите, тъй като им се налага да плащат по-големи суми от собствения си джоб).

Пазарната конкуренция в САЩ е толкова силна, че повечето управленски решения по отношение на лекарствените списъци се взимат след обсъждане на няколко конкуриращи се продукта. По този начин двете сили, съставляващи свободната пазарна конкуренция, и натискът на търсенето се комбинират и регулират цените на пазара в САЩ.

Механизъм за косвен контрол върху цените са и генеричните лекарства, чиято употреба през последните години нарасна значително.

Други възможности за намаляване на цените са отваряне на американския пазар за паралелен внос на патентни лекарствата от чужбина. Към края на 2000 г. приключващата мандата си администрация на Клинтън беше съвсем близо до въвеждането на ново законодателство, което би позволило реимпорт на произведени в САЩ лекарства от избрани страни.

Ценова политика на Австралия

- Цените на новите стоки, включвани в PBS таблицата, се определят чрез сравнение с подобни стоки, които вече са на пазара (референтно ценообразуване). При липса на подобни конкурентни лекарства, цените се образуват на базата на цени извън страната, на икономически анализи и на производствените цени на продуктите.
 - За да се компенсират сравнително ниските цени на лекарствата местно производство, през 1997 г. започва инициативата на австралийското правителство, известна под името Инвестиционна програма за фармацевтичната индустрия. По линия на тази инициатива правителството се задължава да заплаща повече за определени продукти срещу по-големи инвестиции в производството и научните изследвания и разработки.
-

Ценова политика на Канада

- Максималните цени на патентованите лекарства, отпускани по лекарско предписание и цените на лекарствата, отпускани без лекарско предписание се определят и проследяват от Съвета за преглед на цените на патентовани лекарствени продукти (СПЦПЛАП), съгласно разпоредбите на Закона за патентите.
 - Съветът – СПЦПЛАП, оценява лекарствените продукти в сравнение с други, притежаващи същите терапевтични индикации. Успешните лекарствени продукти се ценообразуват като средна цена взета от другите основни пазари (Франция, Германия, Италия, Швеция, Швейцария, Великобритания и САЩ), която може да се приспособи към инфлационния индекс (Ценови индекс на потребителя). Нови дозови форми на разрешени за употреба лекарства или нови лекарства с подобна ефективност имат определена ценова граница, еднаква с тази на най-скъпите терапевтични еквиваленти. Генеричното ценообразуване не се контролира на федерално ниво; фирмите определят свои собствени цени.
 - Съветът - СПЦПЛАП има законово основание да проверява и намалява цените. Това се използва рядко, защото отстъпките на производителите са добри.
-

Ценова политика на Япония

За ценообразуването отговаря подкомисията по фармацевтично ценообразуване към, *Chuikyō* - орган от 11 души, който се свиква всяко тримесечие. Окончателни решения, взети без да са проведени консултации с производителя, се предават чрез Бюрото по икономическите въпроси, като има един единствен шанс за възражение преди прехвърлянето. Окончателно определените тарифи за ценово реимбурсиране се оповестяват в Националния списък на лекарствата за здравно осигуряване. Тарифата се изчислява като разлика от сумата, минус доплащанията, която ННІ ще реимбурсира на фармацевтите за лекарства по рецепта. Реимбурсираната цена се образува на базата на статута на продукта спрямо съществуващи алтернативни терапии и размерите на пазара:

Категория	Класификация	Премия за цената
<i>Полезност</i>		
A	Иновационно ново лекарство	40 %
B1	Полезно ново лекарство (I)	10 %
B2	Полезно ново лекарство (II)	3 %
C	Друго ново лекарство	Без
реимбурсиране		
Категория	Класификация	Премия за цената
<i>Размери на пазара</i>		
A1	Незначителни	10 %
A2	Малки	3 %
B	Други	Без реимбурсиране

За продукти, които имат конкурент на пазара, цената на новото лекарство се образува на нивото на най-близкия конкурентен продукт с възможност да се добавят премии за полезност и ограничени размери на пазара. Цената на лекарството може да се конкретизира нагоре или надолу и въз основа на съпоставки с международните цени.

За продукти без конкурент за сравнение се прилага методът на изчисление на цената. Този метод включва цената на продукта, оперативната печалба и разходите за дистрибуция. Цената на лекарството може също така да се конкретизира нагоре или надолу въз основа на съпоставки с международните цени. Методът на изчисляване на разходите рядко се прилага, тъй като *Koroshō* счита, че много малка част от продуктите нямат конкуренти на пазара.

За целите на ценообразуването еднотипните продукти (известни като *zoroshin*) се определят като продукти със сходно фармакологично действие и показания, със сходна ефикасност и безопасност спрямо тези на вече съществуващи продукти. При това, трябва да има най-малко три други подобни продукта на пазара, от които последно лансираният да е пуснат преди поне три години. Цената на еднотипните продукти се образува въз основа на по-ниската стойност от две изчисления на цената или изчислената за последните 10 години среднодневна цена на всички сходни продукти, или изчислената за последните 6 години най-ниска дневна цена на най-евтиния от сходните продукти.

Цените на продуктите с широко приложение се образуват на базата на пазарната ситуация към момента на пускането им, като по-голямата конкуренция се отразява в по-ниски цени.

- *Korosho* е задължен на всеки две години да извършва пълен преглед на ценообразуването на всички реимбурирани лекарства, обикновено през лятото. В резултат от това е вероятно цената на неефективните лекарства да се повиши или, още по-вероятно, цената да се понижи в случаите, когато:
 - ❑ продажбите са с 25 % по-високи от очакванията при одобрението на заявлението за ново лекарство
 - ❑ продажбите възлизат на повече от 15 млрд йени годишно
 - ❑ ежедневните разходи за лечение са над 2,4 пъти по-високи от тези на конкурентите
 - ❑ първоначално посочените конкурентни вече не са същите
 - ❑ средните цени в САЩ, Германия, Великобритания и Франция са под 0,75 или над 1,5 пъти по-високи от изчислените за Япония цени.
 - Намаляването на цените през м.април 2000 г. възлиза на 7 % и засяга близо 80 % от вписаните продукти.
-

Ценова политика на Германия и Франция

- **Германия** - Свободно ценообразуване на лекарствата е допустимо и не съществуват формални процедури за определяне на цените. Въпреки това референтна ценова система се прилага за лекарствата за амбулаторната практика, които се реимбурсират от задължителните фондове. Ако цената на лекарствата е над референтната цена те не се реимбурсират изцяло. Лекарствата, разрешени за употреба след 1995 са извадени от системата за референтно ценообразуване.
 - **Франция** - Цените на лекарствата, които не подлежат на реимбурсиране, не се контролират. Щом веднъж е получен лиценз, цените на не подлежащите на реимбурсиране продукти в аптеките се образуват свободно. Но продажбите на амбулаторни продукти, които не се реимбурсират, обикновено са с малък потенциал и повечето компании търсят за тях цени и ниво на реимбурсиране. Цените на болничните продукти се договарят между компаниите и отделните болници или групи закупчици.
-

Ценова политика на Италия

Както навсякъде в европейските страни комитет е отговорна за решенията по разрешаване за употреба и ценообразуване на всички лекарства лицензирани от ЕМЕА и чрез процедурата по взаимно признаване във връзка с решенията на Междуправителният комитет по икономическо планиране. За всички национално лицензирани лекарства комитета осигурява цените да не превишават калкулираната средноевропейска цена.

Комитетът CUF е съставен от 15 души и подпомаган от осем постоянно работещи комисии. Подкомисия оценява заявленията за определяне на цената. Производителите трябва да предоставят следната информация за техните продукти:

- ❑ терапевтичен клас;
- ❑ терапевтично еквивалентни и подобни продукти, налични в Италия;
- ❑ фармакоикономически доказателства;
- ❑ предлагана продажна цена.

Пет фактора се взимат предвид при определяне на цената:

- ❑ цената на продукта в други европейски страни;
- ❑ разходи-ефективност (здравен резултат);
- ❑ иновативност, терапевтично значение и ефикасност, сравнено с налични лекарства;
- ❑ пазарни прогнози, вкл. обем на продажбите;
- ❑ икономическо участие (значение) за всяка компания, която ще участва в разпространението и икономиката, като цяло вкл. безработица, експорта и инвестициите.

Комитетът CUF има 60 дни за да вземе решение за цената и тя не може да се променя за две години.

За всички продукти с национално одобрение цената се калкулира след разглеждане на цената на вече реимбурсирани лекарства със същата активна съставка, лекарствена форма и опаковка. Когато подобни лекарства не съществуват цената трябва да е до 85% от средната европейска цена на трите най-продавани конкурентни лекарства в другите страни. Средните европейски цени се калкулират на всеки шест месеца. CIRE има отговорността да събира и разглежда данните на производителите, калкулира цените и ги одобрява. Всички определени цени се публикуват официално в *Gazzetta Ufficiale*.

Оценка на иновативността в Италия

Вид на заболяването	Сложност на заболяването	Ефикасност на лекарството/или терапевтичния роля
А. Заболяване което не се лекува адекватно с наличните лекарства	А. Тежко В. Сериозно С. Леко	А. Важна В. Средна С. Скромна
В. Заболявания при които групи пациенти не отговарят положително на терапията с наличните лекарства	А. Тежко В. Сериозно С. Леко	А. Важна В. Средна С. Скромна
С. Заболявания, които се лекуват адекватно с наличните лекарства	А. Тежко В. Сериозно С. Леко	А. По-ефективно или безопасно В. Подобна ефикасност или безопасност С. По-малко ефикасно или
		безопасно (постмаркетингово доказано)

Ценова политика на Испания

Ценообразуването се контролира само при лекарствата с режим на отпускане по рецепта. За това е отговорен Поддиректората по медицинска икономика и здравни продукти (SGEMPS), който е част от Директората по фармация и здравни продукти (DGFPS). За получаване на цена се подава молба до DGFPS заедно с предложение за цена. Молбата трябва да включва следната информация:

финансовия отчет на компанията;

доказателства за терапевтични предимства или иновативност;

предложена продажна цена на дребно;

прогнози за продажбите;

сравнение с цените на лекарствата в същата или сродни категории в различни страни;

копие от разрешението за употреба.

Предоставената информация се проверява и при необходимост се изискват допълнителни данни. Отговорността за вземане на окончателно решение за цена принадлежи на Междуведомствена комисия по цените на лекарствата (Comision Interministerial de Precios de los Medicamentos - CIPM). След получаване на приемлива цена започва процеса на реимбурсиране.

От 1 декември 2000 година Испанското правителство приема референтно ценообразуване за многоизточникови (генерични) лекарствени продукти за да намали фармацевтичните разходи. Референтните цени са валидни най-малко за една година.

Ценова политика на Великобритания

Няма ограничения за цените на лицензираните продукти (включително за ОТС продуктите) с изключение на определени генерици. При тях се определя пределна цена, еквивалентна на средната стойност на аналозите им в Лекарствената тарифа в Управлението по здравето (DoH), определена между ноември 1998 и януари 1999. Предписването на генериците в UK е добре установено, частично заради схемите за финансово възнаграждение на Групи за първична помощ и Тръстове за първична помощ и усилената промоция от Здравните власти и Prescription Pricing Authority.

Правителството на UK, единствено в Европа, контролира печалбата на фармацевтичните компании чрез контрола на продажбите им от NHS и чрез Схемата за регулиране на цените на лекарствата (PPRS). Включването в схемата е технически незадължително, въпреки че Секретарят по здравословното състояние има установена със закон власт да предприеме действие срещу компании, които не отговарят на условията в схемата.

Условията на PPRS се договарят между Управлението по здравеопазване и Асоциацията на Британската Фармацевтична Индустрия (АВПИ). Сегашната схема е била договорена през 1999 и е действаща за 5 години, освен ако не се прекрати от която и да е от двете страни с 6 месечно предизвестие.

Ценова политика на Гърция

- Директоратът по цените на медицинските продукти в Министерството на развитието контролира цените на лекарствата.
 - Максимална цена се определя за всеки продукт, на основа цената на търговия на едро. Максималната цена зависи в голяма степен от това дали лекарството се произвежда в Гърция или се внася.
 - И в двата случая сравняването на европейските цени е също важен определител на цената. За реимбурсирането гръцкото правителство изготвя позитивна листа в 1998 г. за лекарства, реимбурсирани от здравните фондове, която се ревизира на всеки две години. Лекарството, което се реимбурсира, трябва да получи същото ниво на реимбурсиране от всички здравни фондове.
-

Ценова политика на Ирландия и Холандия

Производствената цена в Ирландия не трябва да надвишава най-ниската ирландска цена на аналогичен продукт, така и средната цена в Дания, Франция, Германия, Холандия и Ирландия. Ако лекарството не се използва в тези страни, трябва да се вземе средната цена в страни, където се използва. Съществува позитивна листа, която включва лекарства, които се реимбурсират от Схемата за медицински услуги. Департаментът на здравето и децата е отговорен за одобряването на лекарствата в тази система.

Система за референтно ценообразуване на предписваните лекарства съществува в Холандия от 1996 г. с ревизии на средните цени на всеки 2 години. Реимбурсирането на лекарствата се базира на референтната система на ценообразуване и позитивната листа. Одобряването при реимбурсиране се контролира от Министерството на здравеопазването, благополучието и спорта, консултирано от Комисия по реимбурсните лимити, част от Съвета по здравно осигуряване. Продуктите за реимбурсиране се поставят в един от трите анекса /Анекс 1А, Анекс 1В и Анекс 2/.