

# Referentne cene lekova

Doc. D-r Bistra Angelovska  
Fond za zdravstveno osiguranje na Makedonija



# Osnove formiranja cena lekova

## Definicije

- ❏ "Cena robe predstavlja monetarni ( a u barternim zdelkama naturalni) ekvivalent, koji se dobija u razmeni dobra";
- ❏ "Cena je monetarni izraz vrednosti robe";
- ❏ "Cena je vrednost odredjene stvari dobivena razmenom prilikom njene kupoprodaje";
- ❏ "Trzishna cena je postojeca cena po kojoj se uobichajeno prodaje odregjena roba";


Vidi se da vecina definicija je fokusirana na tri osnovne karakteristike cene:

- ❏ Ona izlazi na povrshni procesa kupoprodaje ili razmene;
- ❏ Cena odrazava vrdnost robe;
- ❏ Cena se izrazava u novcu ili u drugoj robi.



## Teorije o procesu formiranja cena

### Trzishna

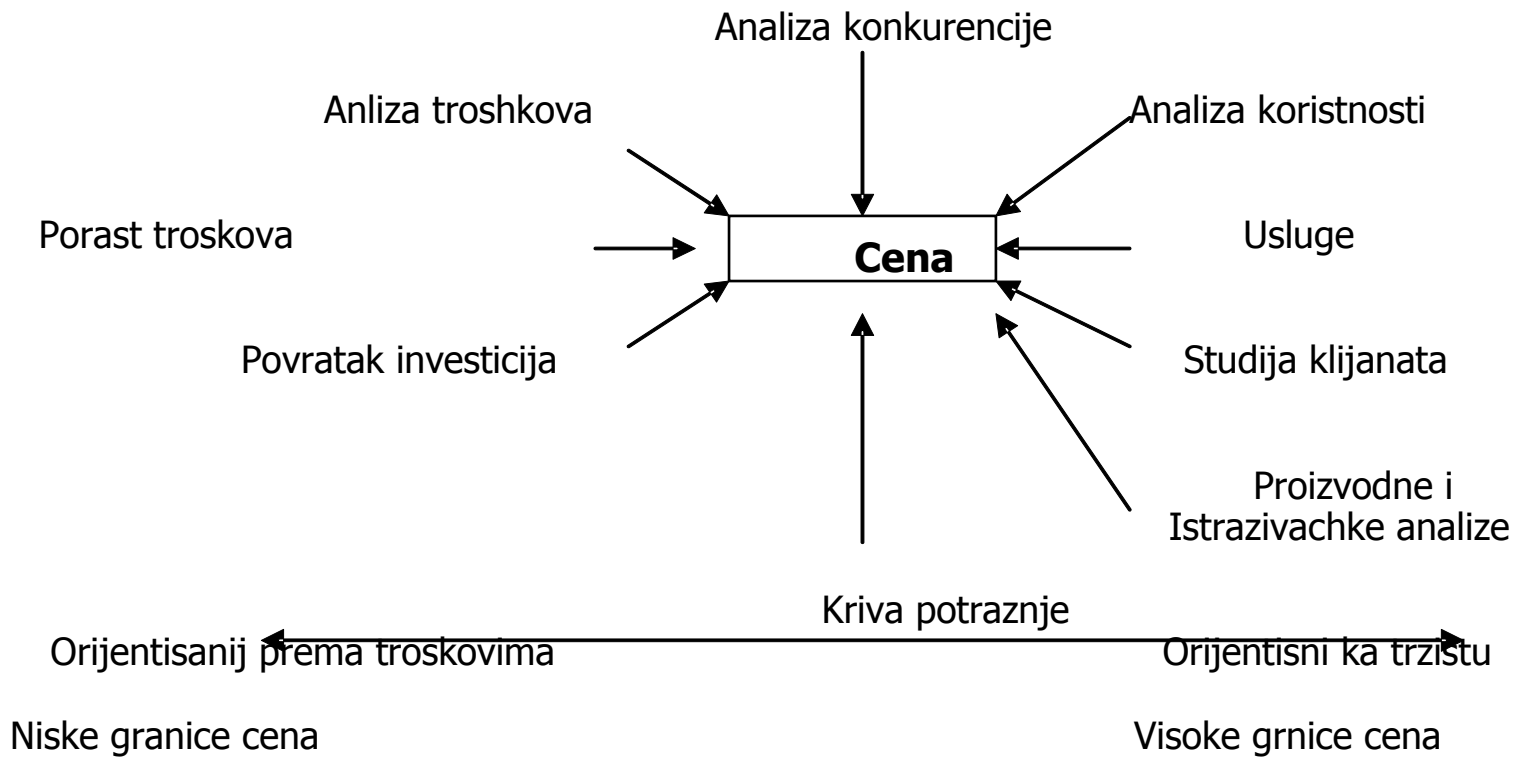
 Cene se formiraju kada se cena potražnje (određena korisnosti proizvođača) suoči sa ponudom (određena kroz tržišne proizvodnje).

### Vrednosna

**Teorija vrednosti smatra da je izvor vrednosti (cena) u proizvodnji. Vrednost robe stvara se od utroška rada za njenu proizvodnju, a prilikom razmene dobra određuju se njene korisne vrednosti, odnosno cena. Kod određivanja vrednosti kroz uloženi rad u praksi se određuje cena društvene produktivnosti rada.**



# Pristupi u formiranju cena lekova



# Faktori koji utiču na cene

## Spoljasnji

- ponuda i potražnja;
- broj uchesnika na tržištu;
- zakonodavstvo;
- ponašanje korisnika

## Unutrashnji

- Lifecycle proizvoda;
- marketinške svrhe;
- struktura cene.



# Struktura cene lekova

- Trošak proizvodnje
- Carinske takse
- Porezi
- Usluzne takse
- Marža (uvoznik, TV, apoteke)
- Ostali



# Sistemi za kontrolu cena : proizvodne cene

- Formula za "troshak +" - cene se dogovaraju između zdravstvenih vlasti i proizvođača na osnovu dostavljenih garancija za cenu osnovnih materijala, sirovina i ograničenje zarade;
- Referentna cena - uporedjivanje cena. Unutrashnje uporedjivanje se vrshi između lekova iste terapijske grupe, koji se već nalaze na tržištu. Spoljna usporedba se vrshi između cena tih lekova u drugim zemljama;
- Cene na osnovu dobiti – povratak profita ili investicija se dogovara odvojeno za svaku kompaniju na osnovu procene rizika. Unutar ukupnog dogovorenog profita proizvođači imaju pravo na slobodno formiranje cena svojih proizvoda.



# Formula "troshak + "

- Zasniva se na teoriji vrednosti;
- Zahteva tačno vodjenje evidencije kod potrošnje po unapred odredjenim pokazateljima;
- Moze dovesti do znatnih razlika između cena analognih ili identičnih proizvoda zbog različite strukture troškova pojedinih proizvođača.





# Komentar

- Istorijski farmaceutsko formiranje cena je zasnovano na osnovu analiza povrata investicija;
- Početkom 80-tih uvođenje terapijskih direktorijuma je povećalo važnost konkurentno formiranim cenama;
- Krajem 80-ih važnost odnosa trošak-efektivnost ulazi u formiranje cena određenih grupa i lekovitih proizvoda;
- Tokom 90-ih počelo je I formiranje cena zasnovano na osnovu analiza rezultata, a naročito trošak - korist.



# Sistemi za kontrolu cena

- Nabavna cena + fiksni % – TV I apoteke dodaju fiksne % (marže) za kupoprodajne cene;
- Nabavna cena + smanjujuci % - marže su različite, obično se regresivno smanjuju u odnosu na kupoprodajne cene;
- Nabavna cena na dobit+ fiksne naknade - naknade su fiksne kao cene farmaceutске usluge;
- Nabavna cena + diferencirane naknade - naknada zavisi od vrste leka, na primer: veća je za generičke lekove I sl.;
- Maksimalno dozvoljene cene - prodajna cena je fiksna ili ograničena do određene maksimalne visine.



# Stimulacije kod razlicitih sistema

1	Nabavna cena + fiksni %	upotreba skupih lekova
2	Nabavna cena + smanjujuci %	varira, I zavisi od cena lekova I utvrdjenog %
3.	Nabavna cena na dobit + fiksne naknade	stimulira skladiranje I distribuciju jeftinih lekova
4.	Nabavna cena + diferencirane naknade	stimulira upotrebu odredjene vrste lekova, pr.: generichkih



# Prihvacene metodologije cena mogu biti klasificirane kao:

- Sistemi koji stimulishu generichke lekove;
- Cene na osnovu troškova;
- Ugovorene cene;
- Recepturne cene;
- Obvezni popusti I snizenja cena;
- Indeks cena;
- Tenderske cene;
- Na osnovu analiza trošak- korist;
- Referentne;
- Podeljene sa pacijentima.



# Referentne cene

- Referentne cene su sistem u kome kupac (zdravstveno osiguranje ili slično) odlučuje o ceni po kojoj će placati lek, a razliku do trzishne cene leka placa sam osigurenik ili neki drugi fond



# Pet značajnih karakteristika sistema referentnih cena:

- Treci ucesnik u sistemu (najceshce osiguravajuci zavod) postavlja maksimalnu cenu koju isplacuje apoteci sa kojom ima ugovor
- Od visine RC zavisi uspostavljanje nadoknade:
  - suma varira u zavisnosti od cene I vrste leka
  - moguće je da uposhte I nema nadoknade ukoliko je RC bliska do realne cene
- Identичne maksimalne cene za nadoknadu mogu biti postavljene za grupe lekova – striktno ili kroz ekvivalenciju
- Plafon za nadoknadu uobichajeno odgovara cenama domaceg trzishta. RC su bliske po mehanizmu do cena dobivenih na tenderima, gde se prosečne cene konkurenata na tenderu koriste da bi se odredila visina cena I
- Plafoni za nadoknadu (referentne cene) se azuriraju periodichno –pojava novih proizvoda I ulazak novih konkurenata.



# Odregjivanje referentnih cena

- RC nisu trzishne cene, niti sistem za formiranje cena na trzishtu, vec predstavljaju deo cene koju ce osiguravajuci fond nadoknaditi (reimbursirati)
- Najpre je to mehanizam za reimbursiranje/snabdevanje kojim bi se odredilo razumni nivo za ogranicenje rashoda. Dostavljack moze da postavi cenu vecu od RC ukoliko veruje da ce pacient hteti da doplati razliku
- Kriteriumi za ekvivalenciju
  - hemiski ekvivalentni proizvodi- grupe sa istom hemiskom strukturom aktivne supstance. (grupe generickih I brend generickih lekova)
  - farmakoloska – lekovi iste farmakoloske ili terapijske grupe, odnosno lekovi sa farmakoloski I terapijski uporedljivim aktivnim supstancama
  - terapijski – lekovi sa istom terapijskom funkcijom
- Kod drugog I treceg kriterijuma se mogu ukljuchiti ili iskluchiti produkti sa patentnom zashtitom



# Referentne cene

- RC mogu biti najache oruzje kojim bi se omogućilo slobodno trziste lekova I vraćanje velikog procenta ushtedjenih sredstava natrag u fondove za zdravstvene ciljeve
- Pitanja koja se postavljaju prilikom odredjivanja RC su:
  - Koji proizvod odabrati u svakoj grupi ili kod generichkih ekvivalenata uzeti za uporegjivanje?
  - Kako prerachunati cenu razlichitih formi ili pakovanja?
  - Kako odrediti cenu kod slichnih proizvoda?





## Chesto korishcene tehnike pri modeliranju troshkova za lekove ukljuchuju:

- Referentno formiranje cena koje treba da ima objektivne kriterijume za nivo cena kod uvogjenja novog leka
- Korishtenje takozvane srednje evropske cene, vrlo aktuelno u procesima evrointegracija
- Odregjivanje limitiranih budgeta lekarima kod propisivanja, kako bi se uspostavila kontrola nad propisivanjem. Neophodan je dobro razvijen informacijski sistem i moze se primenjivati sa uspehom u ogranichenom broju zemalja



# Referentne cene u praksi

- Sve više se nalaze pristup za regulisanje cena lekova kroz formiranje referentnih cena. Postoje razne definicije za referentne cene I za sam smisao referentnog plaćanja. U Sjedinjenim Američkim Državama ga shvataju kao mogućnost plaćanja takve vrednosti, koja se plaća I u drugim zemljama za određeni lek.
- U Novom Zelandu je usvojen model, kod koga su glavni klinički efekti lekova, i plaća se isti nivo subvencija za sve lekove, koji imaju isti ili sličan terapijski efekat u lečenju iste ili slične bolesti. Ako postoje 4 odgovarajućih lekova sa različitim nivoima subvencija, od strane ekspertske komisije bivaju prezentirani dokazi za svaki lek posebno I određuje se jednaki nivo subvencija, što odgovara najjeftinijem ponudjivahu.
- Drugaciji je nemački sistem, gde se određuje nivo subvencioniranja, koji je aritmetička sredina za četiri ekvivalentna proizvoda.



# Politika cena

- Formiranje cena lekova je područje u kojem FE nalazi najcelovitiju primenu u svim zemljama.
- FE studije pokazuju da će u roku od 10 godina kontrola kod formiranja cena lekova dovesti do:
  - smanjenja rasta njihove cene
  - harmoniziranje cenovnih regulacionih sistema
  - metoda za ocenu zdravstvenih programa
  - obavezno uvođenje analize trošak - korist za dobivanje dozvola za upotrebu
  - neophodnost uvođenja prodajnih cena ili prethodno određivanje tražene cene.



# Politika Cena u USA

- U privatnom sektoru u USA ne postoji mehanizam za direktnu kontrolu cena lekova na federalnom nivou, a u javnom sektoru kontrolni mehanizmi su relativno slabi
- U privatnom sektoru cene se dogovaraju izmedju dobavljacka I distributera na osnovu slobodne konkurencije trzishta. Nedostatak kontrole omogucava farmaceutskim kompanijama da uspostave vishe cene nego u drugim drzavama
- Veletrgovci, medjutim, imaju jak uticaj na cene, tim pre shto imaju moc da iskluche iz njihove liste lekove za koje smatraju da su preskupi. Ove liste su pozitivne liste lekova, koje mogu da propisuju lekari koji ucestvuju u program zdravstvenog osiguranja I chija se vrednost reimburseira pacijentu.
- Trzishna konkurencija u USA je toliko jaka, da se vecina pravnih reshenja shto se odnose na spiskove lekova donose nakon procene nekoliko medjusobno konkurentnih lekova. Na taj nachin dve snage, oni koji formiraju slobodnu trzishnu konkurenciju I oni koji vrshe pritisak na potraznju, se kombinuju I regulishu cene na trzistu u USA.
- Mehanizam za indirektnu kontrolu cena lekova je uvogenje generechkih lekova, chije je korishcenje pslednjih nekoliko godina znachajno naraslo.
- Druge mogucnosti za smanjenje cena lekova su otvaranje americhkog trzishta za paralelni uvoz patentnih lekova iz inostranstva. Krajem 2000 godine na kraju mandata Klintonova administracija je bila sasvim blizu do uvodjenja novih zakonskih propisa, koji bi omogucili reimport lekova proizvedenih u USA od odabranih zemalja.



# Cene u Australiji

- Cene novih proizvoda koji su uključeni u PBS tabeli određuju se kroz upoređivanje sa sličnim proizvodima koji se već nalaze na tržištu (referentno formiranje cena). U nedostatku sličnih konkurentnih lekova, cene se formiraju na osnovu cena van zemlje, ekonomskih analiza i proizvodne cene leka.
- Zbog kompenzacije relativno niskih cena lekova domace proizvodnje, 1997 god. započeta je inicijativa australijske vlasti, poznata kao Investicioni program za farmaceutsku industriju, na osnovu koje vlada je dužna da plati više za određene proizvode zbog stimulisanja većih investicija u proizvodnji i naučnim istraživanjima i razvoju.



# Politika cena u Nemačkoj I Francuskoj

- Nemačka – Slobodno formiranje cena lekova je prihvatljivo i ne postoje formalni postupci za određivanje cena. Međutim, referentni sistem cena se odnosi na lekove u ambulantnoj praksi koji se reimbursiraju od strane fondova obaveznog osiguranja. Ako je cena lekova iznad referentne cene ne podleži potpunoj nadoknadi. Lekovi pušteni u promet nakon 1995 su uklonjeni iz sistema referentnih cena.
- Francuska - Cene lekova koji nisu predmet reimbursiranja nisu predmet kontrole. Kod jednom dobijene dozvole, cene lekova koji nisu predmet reimbursacije se formiraju slobodno. Cene bolničkih lekova se dogovaraju između kompanija i pojedinih bolnica ili grupa



# Politika cena u Italiji

- Za sve nacionalno licencirane lekove imaju komisiju, koja obezbedjuje da cene ne prelaze izračunatu srednoevropsku cenu.
- Komisija CUF se sastoji od 15 ljudi i podržana je od osam stalnih radnih komisija. Podkomisija ocenjuje programe za utvrđivanje cijena. Proizvođači moraju dati slijedeće informacije o svojim proizvodima:
  - terapijska klasa;
  - terapijski ekvivalentni i slični proizvodi, dostupni u Italiji;
  - farmakoekonomske dokazi;
  - predložena prodajna cena.
- Pet faktora se uzimaju u obzir pri određivanju cena:
  - cena proizvoda u drugim evropskim zemljama;
  - trošak-efektivnost (zdravstveni ishod);
  - inovativnost, terapijski značaj i efikasnost, u odnosu na postojeće lekove;
  - tržišne prognoze, uključ. obim prodaje;
  - ekonomski značaj za svaku kompaniju koja učestvuje u raspodeli i ekonomici u celini uključ. nezaposlenost, izvoz i investicije.



# Politika cena u Grčkoj

- Direkcije za cene medicinskih proizvoda u Ministarstvu za razvoj kontrolishe cene lekova.
- Maksimalna cena se određuje za svaki proizvod na osnovu cene iz veleprodaje. Maksimalna cena uveliko zavisi od toga dali se lek proizvodi u Grčkoj ili se uvozi.
- U oba slučaja, usporedba sa evropskim cenama je takođe važna u određivanju cena. Za reimbursiranje je grčka vlast izradila pozitivnu listu 1998 godine za lekove, reimbursirane od strane zdravstvenih fondova, koja se revidira svake druge godine. Lek, koji se reimbursira dobiva isti nivo reimbursacije (nadoknade) od strane svih zdravstvenih fondova.





# Cene u Republici Hrvatskoj

- **U Republici Hrvatskoj** cene lekova su propisane Pravilnikom o merilima za određivanje cijena lekova na veliko i o načinu izvještavanja o cijenama na veliko ("Službeni list Republike Hrvatske br.84 od 29. juna 2001. god.).
- Ovim pravilnikom su regulisane cene lekova čiji je režim izdavanja na i bez recepta, a koji se nalaze na Listi lekova Hrvatskog zavoda za zdravstveno osiguranje. Cene lekova na veliko obavezni su odrediti :
  - proizvođači lekova sa sedištem u Republici Hrvatskoj koji imaju proizvodnu dozvolu za proizvodnju lekova
  - predstavništva stranih proizvođača lekova u Republici Hrvatskoj
  - ovlašteni zastupnici stranih proizvođača lekova sa sedištem u Republici Hrvatskoj.
- Osnovu za utvrđivanje uporedne cene na veliko je cena na veliko istog leka (identičnog generičkog entiteta i identičnog farmaceutskog oblika) u Italiji, Francuskoj i Sloveniji, i to na osnovu zvaničnih publikacija tih zemalja.
- Ako u ovim izvorima podataka nema podataka o cenama određenog leka tada se kao izvori podataka koriste cene lekova na veliko u Španiji i Češkoj, takođe na osnovu publikacija u ovim zemljama, i to redosledom kako su države navedene.
- Cena leka na veliko za koji nije moguće utvrditi uporednu cenu ni u jednoj od publikacija određuje se na osnovu farmako-ekonomske studije koju proizvođač, njegovo predstavništvo ili njegov zastupnik podnosi Hrvatskom zavodu za zdravstveno osiguranje, na osnovu dnevno definisanih doza terapijsko-farmakološko uporedivih lekoav na hrvatskom tržištu.
- Na cene na veliko određene na ovaj način saglasnost daje ministar zdravstva.



# Cene u Republici Sloveniji

- Cene lekova se obrazuju na osnovu Pravilnika o merilima za obrazovanje cene lekova na veliko i o načinu obaveštavanja o cenama lekova na veliko.
- Ovaj pravilnik se primenjuje za lekove za humanu upotrebu koji se izdaju na recept i bez recepta.
- Cene lekova na veliko obavezni su odrediti :
  - proizvođači lekova sa sedištem u Republici Sloveniji koji imaju proizvodnu dozvolu za proizvodnju lekova
  - predstavništva stranih proizvođača lekova sa sedištem u Republici Sloveniji
  - ovlašteni zastupnici stranih proizvođača lekova sa sedištem u Republici Sloveniji.
- Merila za obrazovanje cena na veliko su:
  - uporedne cene na veliko
  - odnos uporedne cene na veliko
  - farmakološka studija.
- Osnova za utvrđivanje uporedne cene na veliko su cene na malo (sa istom aktivnom supstancom i farmakološkim oblikom) u Francuskoj, Italiji i Nemačkoj. Koristi se zadnje izdanje sledećih publikacija: L-informatore farmaceutico, Vidal, Rote lista. Uporedne cene lekova utvrđuju se za svaki farmakološki oblik posebno.
- Cene leka, za koje nije moguće utvrditi uporednu cenu ni u jednoj od publikacija, se obrazuje na osnovu farmakološke studije, koju obveznik predlaže Uredu Republike Slovenije za zdravlje, na osnovu cena dnevno definisanih doza (DDD po Svetskoj zdravstvenoj organizaciji) terapijski farmakološki uporedivih lekova, koji su na tržištu Republike Slovenije.



# Cene u Republici Srbiji

- Cene se utvrđuju na osnovu Uredbe o kriterijumima za formiranje cene lekova kojom se utvrđuju kriterijumi za formiranje cena na veliko I cene na malo lekova za humanu upotrebu I lekova koji se upotrebljavaju isključivo u veterinarskoj medicini.
- Kriterijumi za formiranje cene lekova za proizvođače I nosioce dozvola za promet lekova na veliko jesu: :
  - 1) uporediva cena leka na veliko u referentni zemljama,
  - 2) prosečna uporediva cena leka na veliko u referentni zemljama,
  - 3) odnos cene leka na veliko u Republici Srbiji I prosečne uporedive cene leka na veliko u referentni zemljama,
  - 4) postojeća cena leka na veliko,
  - 5) pokazatelji farmakoekonomske studije,
  - 6) troškovi prometa na veliko
- Referentne zemlje su : Republika Slovenija, Republika Hrvatska I Republika Italija
- Izvori podataka o cenama lekova u referentnim zemljama jesu: Register zdravil Republike Slovenije, Registar lijekova u Hrvatskoj i L-Informatore Farmaceutico
- Kriterijum za formiranje cene lekova na veliko za koje nije moguće utvrditi uporedivu cenu ni u jednoj od navedenih publikacija su pokazatelji farmakoekonomske studije



# Cene u Republici Makedoniji

- Do septembra 2007 godine formiranje cena lekova je slobodno (bez državne kontrole-indirektni uticaj preko organizovanja centraliziranih tendera preko Fonda za zdravstveno osiguranje)
- 2007 godine - Zakon za lekove I medicinska pomagala regulishe formiranje cena:
- Cene lekova se formiraju slobodno osim za lekove chiji je rezim izdavanja na lekarskom receptu I lekova koji se nalaze na esencijalnoj listi lekova.
- Lekove chiji je rezim izdavanja na lekarskom receptu I lekovi koji se nalaze na esencijalnoj listi lekova mogu biti u prometu jedino ako formiraju cenu u skladu ovog zakona.
- Cena leka se formira na osnovi sledecih elemenata:
  1. cena proizvodjacha izrazena u denarima;
  2. marza za promet na veliko i
  3. marza za promet namalo .



# Cene u Republici Makedoniji

- Ukoliko je proizvodna cena u granicama od 1,00 do 200,00 denara marža za promet na veliko iznosi do 15%, a marža za promet na malo iznosi do 30% od proizvodne cene
- Ukoliko je proizvodna cena u granicama od 200,10 do 1000,00 denara marža za promet na veliko iznosi do 13%, a marža za promet na malo iznosi do 25% od proizvodne cene
- Ukoliko je proizvodna cena u granicama od 1.000,10 do 5.000,00 denara marža za promet na veliko iznosi do 11%, a marža za promet na malo iznosi do 20% od proizvodne cene.
- Ukoliko je proizvodna cena iznad 5.000,10 denara marža za promet na veliko iznosi do 9% od proizvodne cene, ali ne vishe od 500,00 denara, marža za promet na malo iznosi do 15% od proizvodne cene, ali ne vishe od 1.000,00 denara.



# Referentne cene u Republici Makedoniji

- Definisne Zakonom o izmeni I dopuni Zakona za zdravstveno osiguranje marta 2007 godine
- RC je iznos koji Fond nadoknadjuje i kojim obezbedjuje snabdevanje osigurenih lica lekovima, medicinskim materijalima, opreme...Ove cene Fond garantuje osigurenicima
- Kriterijumi:
  - najniza definirana velikoprodazna cena utvrđjena po Zakonu za lekove i medicinska pomagala
  - uporedna analiza referentnih cena lekova u referentnim zemljama – Republika Slovenija, Republika Hrvatska, Republika Bugarija i Republika Srbija
- U fazi je izrada novog Pravilnika za referentne cene lekova



# Razmishljanja o razlichitim opcijama

- Ne postoje jasni podaci o tome koji je mehanizam kontrole cena najuspeshniji. Dosadashnja iskustva pokazuju da se kod kreiranja kontrole cena moraju uzeti u obzir razlichiti pokazatelji
- Prosechni indeksi cena mogu sakriti razlike u cenama lekova
- Niske cene ne vode do optimalnu upotrebu lekova. Ponugjene politike trebaju biti balansirane tako, da obezbede uslove za bolju racionalnu upotrebu lekova
- U razvijenim industrijlizovanim zemljama, svi su potrebni lekovi fizichki dostupni. U zemljama u razvoju politike za kontrolu cena mogu imati negativan uticaj na fizichku dostupnost
- U zemljama koje imaju razvijeno farmaceutsko trzishte I javno zdravstveno osiguranje lakshe je primeniti mere za dostupnost. Zemlje u razvoju mogu imati poteshkoca.



# Razmishljanja o razlichitim opcijama

- Intervencije u oblasti obezbedjivanja lekova moraju biti fleksibilni mehanizmi koji se lako prilagodjavaju da mogu da odgovore promenljivim potrebama
- Drzava moze u prvi mah da startuje sa visokim stepenom kontrole cena dok ne usvoji generichko trzishte
- Neophodno je detaljno analizirati podatke o uticaju razlichitih politichkih reshenja, koristeći praktichne indikatore I periodichne procene I mere o uticaju politike
- Cilj je obezbediti nepristrasnost, pravichnost u raspodeli, dostupne cene I raspolozivost lekova.





HVALA NA PAZNJI

Doc. D-r Bistra Angelovska  
Fond za zdravstveno osiguruvanje na Makedonija

