

**Better health.
Within reach.
Every day.**

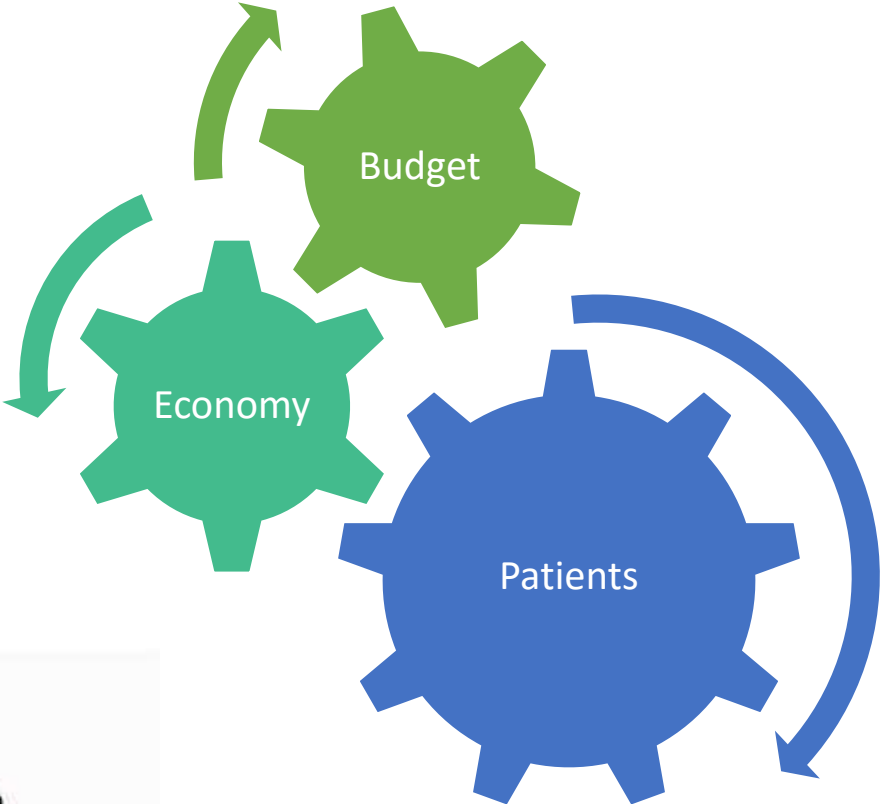
**Jordanian independent
regulatory experience
Drug pricing in support
of export economy**

Salah Mawajdeh



hikma.

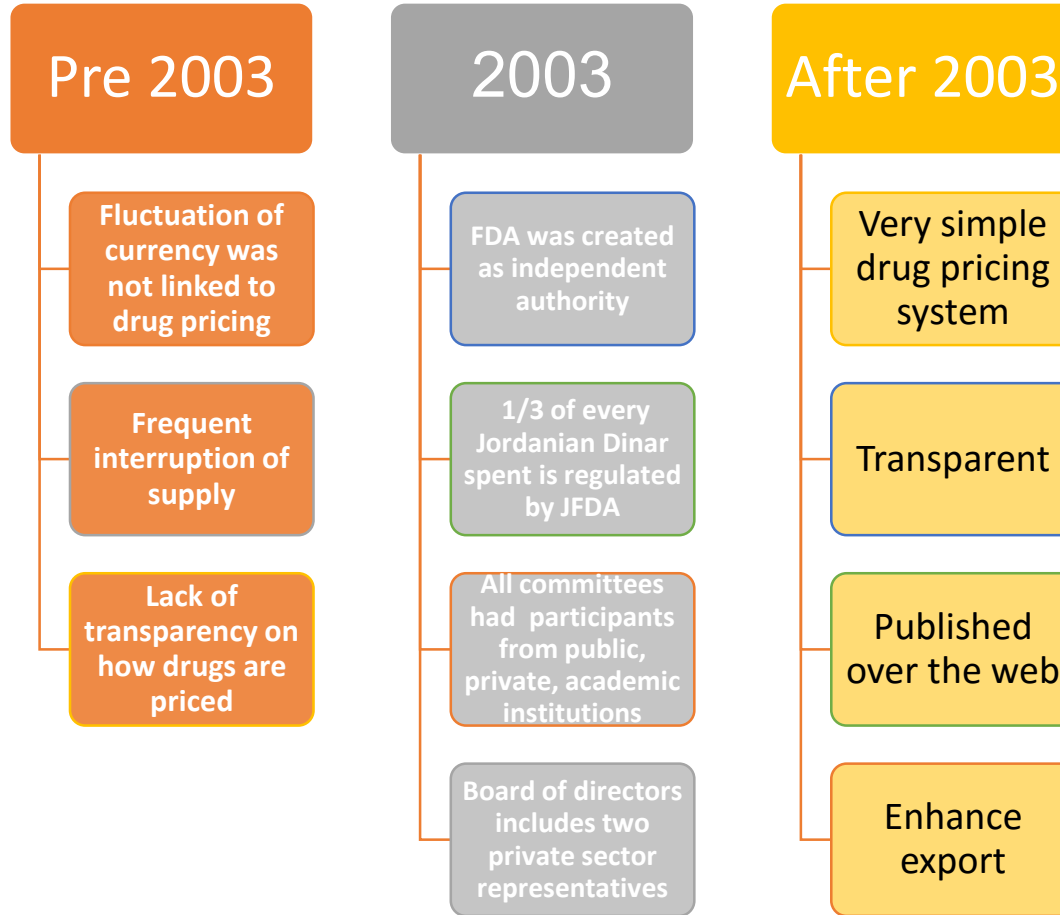
What do we want?



We want the following

- Safe medicine
- Effective
- Good Quality
- Affordable
- Availability
- Ensure local industry wellbeing
- Support export
- Maintain reputation of Jordan as health care destination
- Many other less important factors

2003 and forward



How it works?1/4

• يحدد السعر للجمهور الردني للدواء الذي له مثيل مسجل باقل سعر ينتج عن تطبيق احدي الاليات التالية:

• أ. السعر محسوباً من تطبيق المادة (4)

• المادة 4: يحسب سعر الجمهور في الردن من سعر كلفة الدواء على اساس سعر المصنع المدرج في الفاتورة / الشهادة الصادرة من الجهة المسؤولة عن إصدار الفواتير/الشهادات، ويضاف اليه الرسوم الجمركية ومصاريف البنك والتأمين [2] نشرت ألسس في عدد الجريدة الرسمية (5381) تاريخ 16/2/2016. [2] أضيفت الفقرة بموجب ألسس المعدلة ألسس تسعير الدوية لسنة 2017 والمنشورة في عدد الجريدة الرسمية (5458) بتاريخ 1/5/2017. والتخليص والنقل الداخلي و) أرباح مستودع الدوية والصيدلية والنفقات الدارية لهما) اذا كانت البضاعة (CIF) اما اذا كانت البضاعة (FOB) تضاف الى الكلف الواردة اعاله تكاليف الشحن.

• ب. السعر محسوباً من تطبيق المادة (5)

• المادة 5: يحسب سعر الجمهور في الردن من سعر كلفة الدواء المستورد على اساس سعر البيع للجمهور في بلد المنشأ بعد حسم ضريبة القيمة المضافة في بلد المنشأ ان وجدت وبعد حسم ارباح بائعي الجملة والمفرق هناك مع إضافة تكاليف الشحن والرسوم الجمركية ومصاريف البنك والتأمين والتخليص والنقل الداخلي و) أرباح مستودع الدوية والصيدلية والنفقات الدارية لهم.

• ج. السعر محسوباً من سعر تصدير الدواء (المستورد للأردن) في السوق الدوائي السعودي واذا لم يكن مسجلاً هناك يعاد النظر في تسعييره حال تسجيله ويلتزم الوكيل بتزويد المؤسسة بالسعر خلال مدة لا تزيد على اربعة اشهر من تاريخ تسعييره هناك.

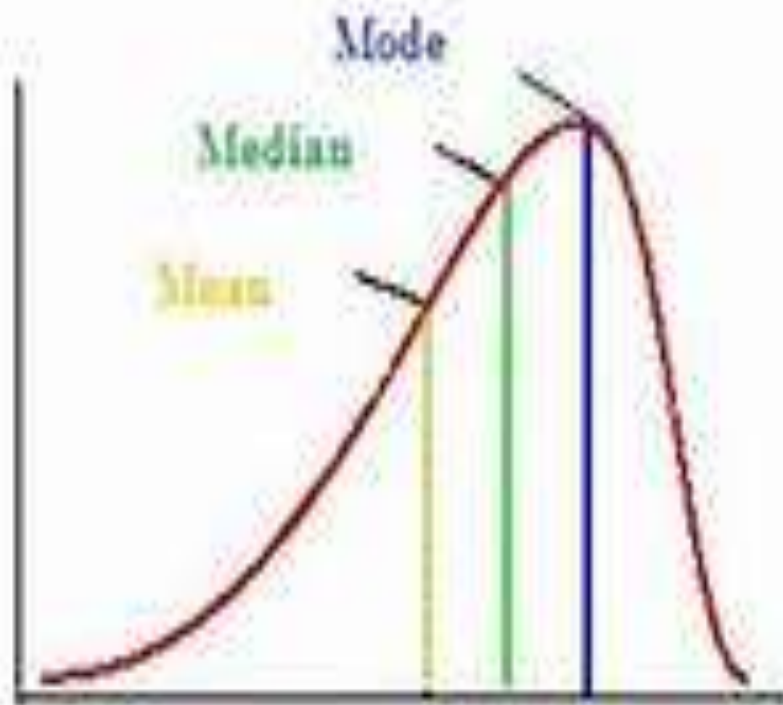
• د. ان لا يتجاوز السعر المطلوب 80 % من سعر الدواء الأصيل عند تسجيله وتسعييره بداية للأدوية التي لم يتم تجديد تسجيلها بعد (او عند اعادة تسجيله او اعادة تسعييره وفقاً للماده (20) من الاسس او 80 % من السعر الحالي للدواء الاصيل ايهما اقل

How it works?2/4

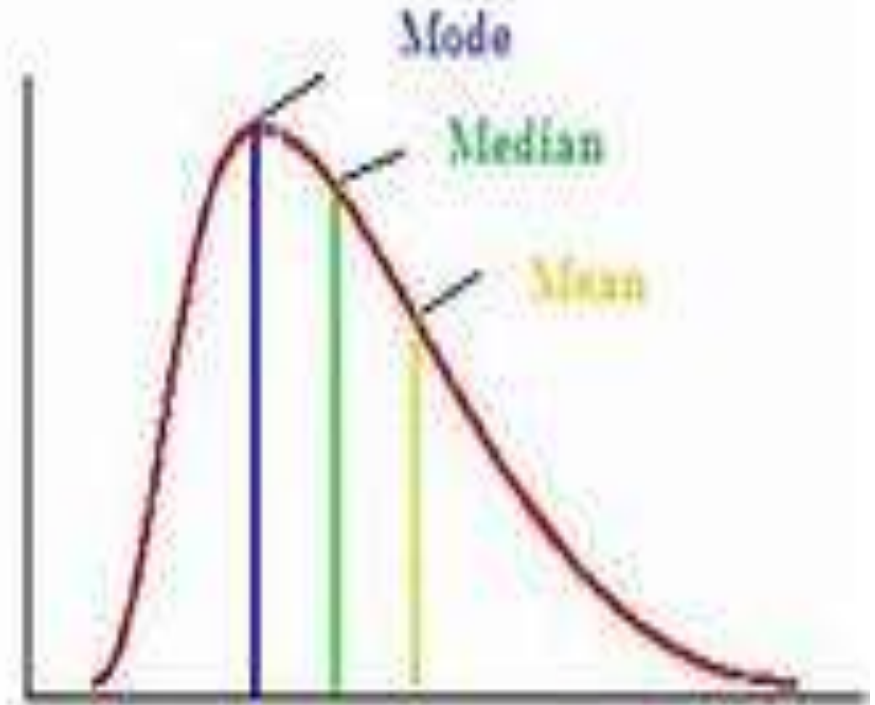
- carefully selected basket of countries

- المادة 7:
- أولاً: يحدد سعر الدواء لأصيل للجمهور الاردني بأقل سعر ينتج عن تطبيق إحدى الآليات التالية:
- أ. السعر محسوباً من تطبيق المادة (4)
- ب. السعر محسوباً من تطبيق المادة (5)
- ج. وسيط (median) السعر الناتج عن أسعار الجمهور في الدول التالية: بريطانيا، فرنسا، إسبانيا، إيطاليا ، بلجيكا، اليونان، هولندا، استراليا، قبرص ، هنغاريا، إيرلندا، نيوزيلندا، البرتغال، التشيك، كرواتيا والنمسا (محسوباً من تطبيق المادة (5) من هذه الاسس على ان لا يقل عدد الدول عن اربعة.
- د. السعر محسوباً من سعر تصدير الدواء (المستور للأردن) للسوق الدوائي السعودي اما المستحضرات غير المسجلة في السعودية فيتم اعادة النظر في سعرها في الرदन حال تسجيلها هناك ويلتزم الوكيل بتزويد المؤسسة بسعر التصدير للسعودية خالل مدة ال تزيد على اربعة اشهر من تاريخ تسعييره هناك.
- هـ. اذا لم يكن الدواء مسجلاً ومسعراً في بلد المنشأ وثالث دول (أي ان الدواء مسجل في ثالث دول اقل من الدول الواردة في الفقرة (ج) من هذه المادة) يسعر على المتوسط الحسابي لهذه الدول وعلى دراسة الجدوى الاقتصادية (Cost effectiveness) ايهما اقل.

Mean vs Median



Left-Skewed (Negative Skewness)



Right-Skewed (Positive Skewness)

How it works?3/4

المادة 19:

أ- يعتمد سعر صرف العملات الاجنبية لمدة عام بجدول يصدره المدير العام خلال الاسبوع الاول من شهر تموز من كل عام بناء على معدل اسعار صرف تلك العملات خالل شهر حزيران من ذلك العام ووفقا لنشرة الاسعار المعتمدة من قبل البنك المركزي الاردني.

ب- يعاد النظر بأسعار صرف العملات المقررة في الجدول الوارد اعلاه اذا طرأ تغيير على اسعار صرفها الفعلي بنسبة تزيد على 5% واستمر هذا التغيير ثلاثة اشهر متتالية ويعتمد اليوم الذي يلي انقضاء فترة الثلاثة اشهر التي شملها التغيير كأساس احتساب معدل سعر الصرف الجديد ومراقبة نسبة التغيير.

ج- في حالة تغيير السعر المقر نتيجة الارتفاع او الانخفاض يصبح السعر الجديد هو السعر المقر لبقية العام ما لم يحدث تغيير اخر في السعر وفق أحكام الفقرة (ب) أعلاه (ويحتسب من معدل اسعار صرف العملات خالل الشهر الاخير من الثلاثة اشهر التي شملها التغيير.

د- تصدر المؤسسة قوائم الاسعار خلال اسبوعين من تاريخ اصدار المدير العام لجدول العملات.

هـ- تصبح الأسعار معتمدة حال نشرها على الموقع الالكتروني للمؤسسة

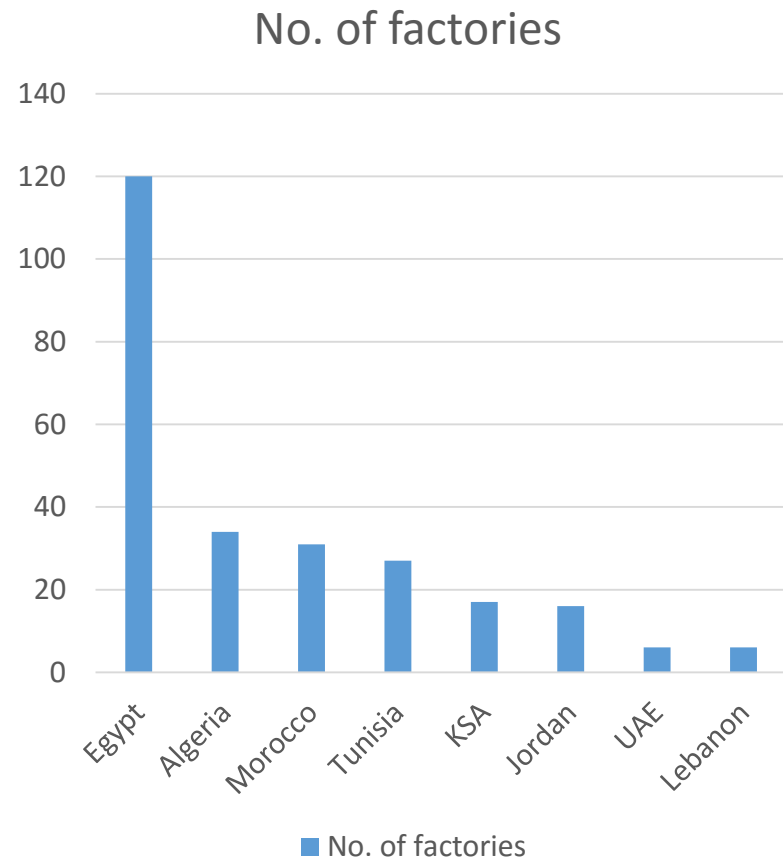
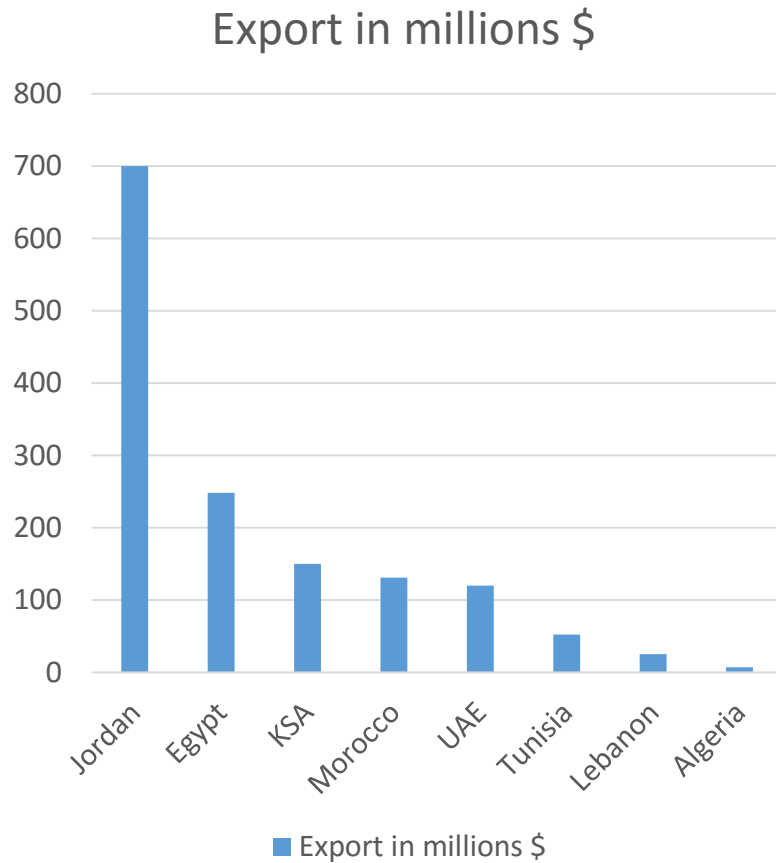
How it works?4/4

- As you can see from the regulation which is in operation since 2003, the idea is not to get the lowest price possible
- Given the economic situation and political environment, Jordan opted to look for the critical point or sweet spot, where the interest of all stakeholders was maintained

Did the intentions translate into action

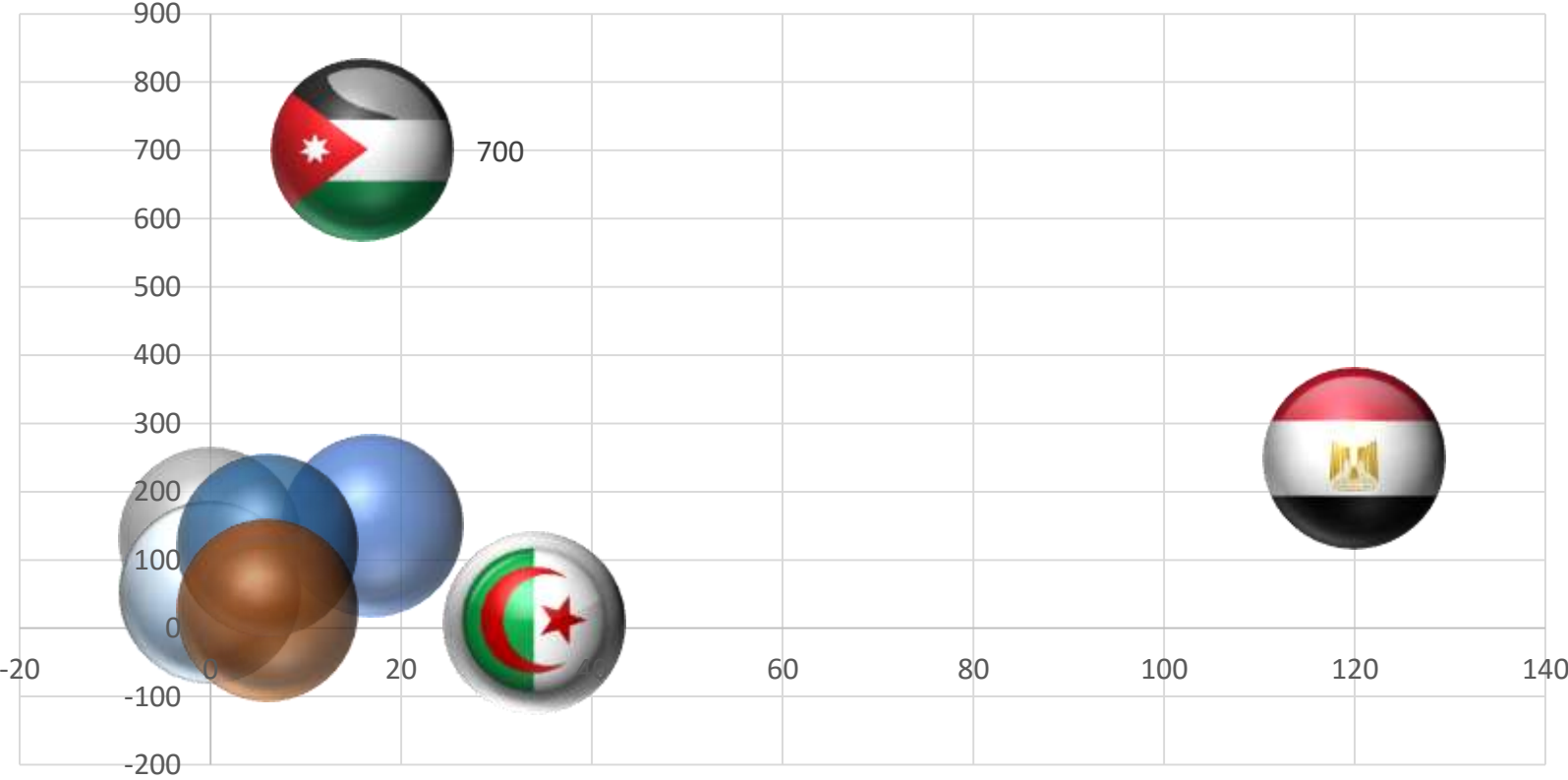
Figures do not lie

Export in USD and number of factories



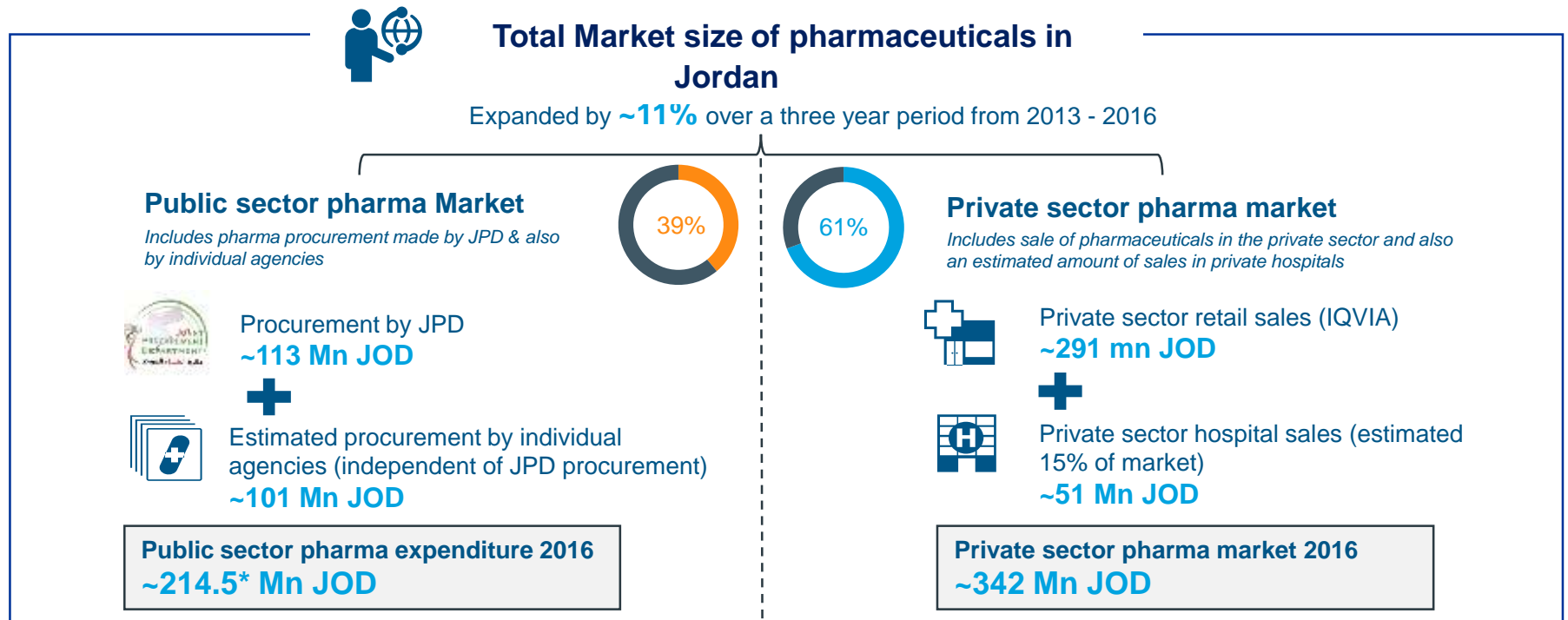
Combining the two graphs

Export



Total market of pharmaceuticals in Jordan was valued at ~557 Mn JOD in 2016, with 39% & 61% value share of the public & private sector

The objective of this segment was to quantify the size the pharma market of Jordan, contribution of the private & public sector, and share of Jordanian products in the market

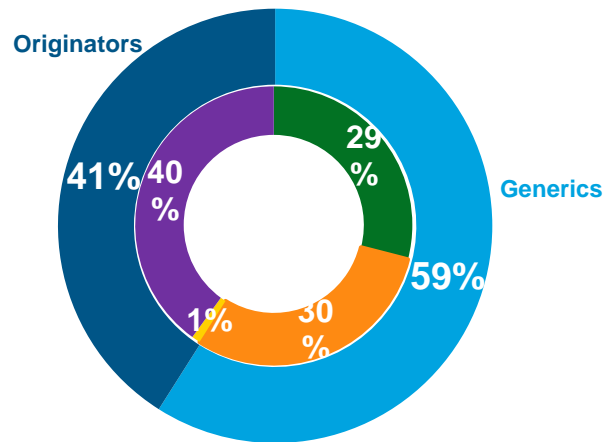


Source: JPD annual report 2016, IQVIA data 2016, Interview with JPD officials, Procurement data for KHCC & RMS for 2015 from National Health Account Reports, Published report of NHA 2013
The total market here refers to pharmaceuticals, infant formulas as well as other nutraceutical categories
* Due to rounding off

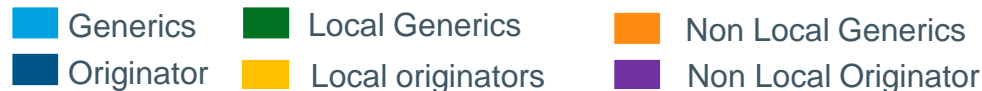
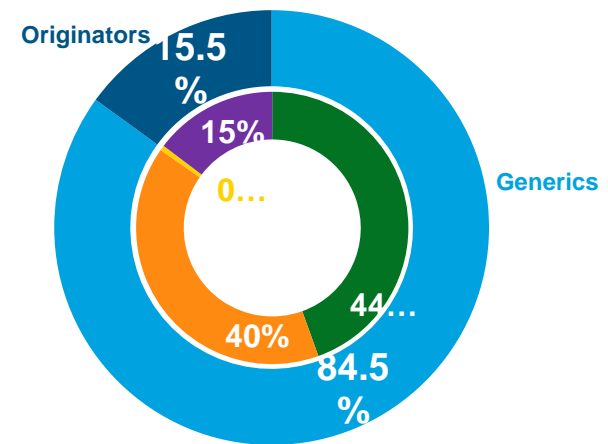
Generic products hold a larger share in the market in terms of volume (85%) but a lower share in terms of value (59%)

Generics constitute 59% of total value of pharma market but contribute a much larger share towards the volumes with 85%. On the other hand, even though originators capture only 15% of the total volume, their value share in the market is higher due to high price of products

Generics Vs Originators: Value



Generics vs Originators: Volume



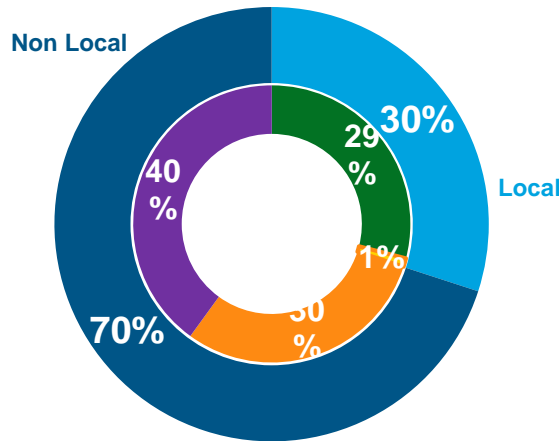
Refer to Annex 1 for market tables with values (public, private & total)

The total market here represents only: JPD procured pharmaceuticals in the public market for 2016 + Pharmaceuticals only in the private sector (IQVIA data), i.e. excluding nutraceuticals - This does not cover private hospital sales
Source: IQVIA data for private sector MAT Feb 2017, JPD data for public sector 2016

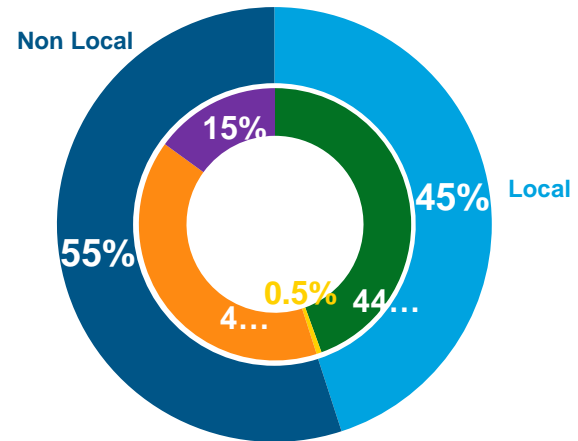
Local companies have a higher share in the market by volume (45%), but not as much in value (30%); Non-local companies dominate the market in terms of value share

Local products capture 45% of the total volumes in the market, but only 30% by value; they mostly manufacture & supply branded generics in the market

Local vs Non Local: Value



Local vs Non Local: Volume



- Local
- Local Generics
- Non Local Generics
- Non Local
- Local originators
- Non Local Originator

A fairly high share of generics are supplied by non-local companies (30% by value of the total market & 40% by volume)

The total market here represents only: JPD procured pharmaceuticals in the public market for 2016 + Pharmaceuticals only in the private sector (IQVIA data), i.e. excluding nutraceuticals - This does not cover private hospital sales
 Source: IQVIA data for private sector MAT Feb 2017, JPD data for public sector 2016

تنص المادة (21) من أسس التسعير في الأردن على

« عند تخفيض أسعار الجمهور للدواء الأصلي،
يتم إعادة تسعير الأدوية الجنيسة المسجلة ... »
وبالتالي انخفضت اسعار بعض الادويه في
الأردن ودول التصدير مما أدى الى انخفاض
الصادرات

يعتبر سعر جمهور بلد المنشأ
(الأردن) هو السقف لتسعير الدواء
الأردني في معظم اسواق التصدير



قواعد تسعير الأدوية

المادة الثانية:

يسعر الدواء بسعر مناسب، على أن يراعى عند تسعيره المعطيات التالية:

البند (4) سعر المصنع في بلد المنشأ بعملته المحلية.

البند (8) سعر التصدير إلى جميع الدول المسوق بها الدواء وقت تقديمه للتسعير بالمملكة ولو كان مصنغاً محلياً في أي من تلك البلدان المسوق بها وفق نموذج شهادة الأسعار (مرفق رقم 2)*، على ان لا يمضي على تاريخ إصدار الشهادة من الشركة أكثر من ثلاثة أشهر.

No	Country Name	Packing	Ex-Factory Price currency	CIF Price currency	Public Price currency	Notes
21	Portugal					
22	Lebanon					
23	Japan					
24	South Korea					
25	Spain					
26	Sweden					
27	Switzerland					
28	Turkey					
29	U.A.E					
30	U.K.					

We:	تشهد شركة:
Certify That all Prices in this Form are Correct and Accurate	أن جميع الأسعار الواردة في هذا النموذج صحيحة.
Name of the Person Authorized to Sign on Behalf of the Company	اسم الشخص المفوض بالتوقيع عن الشركة
Stamp	ختم الشركة

In case of registering multiple package sizes, each pack must have a separate stamped form.

في حال وجود أكثر من عبوة مسوقة يُذكر سعر كل عبوة والبلدان المسوق بها في نموذج مستقل مخطوماً بختم الشركة.

نموذج شهادة الأسعار (نموذج ٣٠ بلد)

المرفق رقم (٢)

Price Certificate Form (Form 30)

General Information	Product Name	Concentration	Pack Size
	Pharmaceutical Form	Company Name & Nationality	
Country of Origin	Ex-Factory Price (In Country of Origin's currency)	Wholesale Price (In Country of Origin's currency)	Public Price (In Country of Origin's currency)
			Proposed CIF to KSA (In Country of Origin's currency)
			Note

THE OTHER PRICE IN COUNTRIES WHERE THE PRODUCT IS MARKETED

No	Country Name	Pack Size	Ex-Factory Price currency	CIF Price currency	Public Price currency	Notes
1	Algeria					
2	Australia					
3	Argentina					
4	Bahrain					
5	Belgium					
6	Canada					
7	Cyprus					
8	Denmark					
9	Egypt					
10	France					
11	Germany					
12	Greece					
13	Holland					
14	Hungary					
15	Ireland					
16	Italy					
17	Jordan					
18	Kuwait					
19	New Zealand					
20	Oman					



قواعد تسعيرة الأدوية المسجلة مركزياً

المادة الثانية:

يسعر الدواء بسعر مناسب، على أن يراعى عند تسعيره للعطيات التالية،

١. الأهمية العلاجية للدواء.
٢. أسعار الأدوية المشابهة المسجلة في دول المجلس (إن وجدت).
٣. الدراسات الاقتصادية للدواء (إن وجدت).
٤. سعر المصنع في بلد المنشأ بعملته المحلية.
٥. سعر بيع الدواء بالجملة في بلد المنشأ بعملته المحلية.
٦. سعر بيع الدواء للجمهور في بلد المنشأ ولو كان مصنعا تعاقديا في دول المجلس (حسب عملة كل بلد).
٧. السعر المقترح لدول المجلس المقدم من الشركة بعملة بلد المنشأ.
٨. سعر التصدير إلى جميع الدول السوق بها المستحضر وقت تقديمه للتسعير بدول المجلس ولو كان مصنعا محليا في أي من تلك البلدان السوق بها وفق نموذج شهادة الأسعار (الملحق رقم ٢) . على أن لا يمضي على تاريخ إصدار الشهادة من الشركة أكثر من ثلاثة أشهر.
٩. سعر الدواء في مراجع الأسعار الرسمية إن وجد .



دليل اجراءات تسعير الأدوية في لبنان

IV. تسعير الدواء المستورد

- شهادة أسعار صادرة عن الجهة المسؤولة (أصلية، غير مصدقة) تبين وضعية تصدير المستحضر (بيع أو لا) وأسعار التصدير (FOB أو CIF) إلى بلدان الجوار المحددة في المادة الثانية من القرار 1/306 : الأردن، المملكة العربية السعودية، الكويت، عمان، الإمارات العربية المتحدة، البحرين وقطر. في حال لم يكن المستحضر مصدراً الى أي من هذه البلدان، فيجب ارفاق افادة تؤكد ذلك.



لائحة تسعير المستحضرات الصيدلانية المسجلة - لسنة 2010

الفصل الثاني

تحديد سعر وصول المستحضر الصيدلاني للموانئ السودانية

4. (1) تحدد اللجنة سعر وصول الموانئ للمستحضر الصيدلاني الأصيل المسجل المنتج في مصنعه الأصيل بمراعاة الآتي:

(أ) أهمية المستحضر الصحية أو/والعلاجية والحاجة إلى إتاحته للمواطن،

(ب) البلد الذي صنع فيها المستحضر الأصيل وكفاءة نظامه الرقابي،

(ج) سعر بيعه للجمهور في بلد المنشأ،

(د) سعر بيعه المنشور في الدليل،

(هـ) سعره الوسيط (Median Price) الوارد في المؤشر،

(و) سعر الوصول إلى الموانئ في دول مجلس التعاون الخليجي والأردن ومصر وتونس والجزائر ولبنان واليمن وسوريا

وباكستان (إذا وجد).





جمهورية العراق
وزارة الصحة/البيئة
دائرة الأمور الفنية
قسم التسجيل

العدد: د.أ.ف/٢/٩/٢٠١٥-٤٥
التاريخ: ٢٠١٥/١١/١٥ م

م/ الية تسعير

تحية طيبة....

كتابكم ذو العدد ٣٨٤ في ٢٠١٥/٨/٣، نود اعلامكم ان الية التسعير في قسم التسجيل تتضمن طلب الاسعار التالية:

- Ex-factory price
- CIF price for Iraq
- CIF price for Iraq neighboring countries
- CIF price for European countries

ويتم حساب السعر بحسب بلد المنشأ للمستحضر (منشأ الشركة المصنعة: اوروبي، عربي، اسيوي او غيرها) سواء

كانت الشركة المصنعة نفسها المصنعة او تختلف في المنشأ .

مع الاحترام

الصيدلانية الاختصاص
ريناتا عبد الستار عبد الحسين
مدير قسم التسجيل
٢٠١٥/ ١١ / ١٥

العراق

