

فصلنامه دستاوردهای نوین در حقوق عمومی، سال اول، شماره سوم، پاییز ۱۴۰۱

## راهبردهای قیمت گذاری دارو و نظارت قانونی بر آن در کشورهای

### منتخب و ایران

دکتر شهریار اسلامی تبار، احسان لامع، فاطمه انوار

تاریخ دریافت: ۱۴۰۱/۰۵/۲۰ تاریخ پذیرش: ۱۴۰۱/۰۷/۲۵

#### چکیده

دسترسی اقتصادی به دارو و درمان از مهمترین ابعاد مهم حق سلامت به شمار می‌رود که تحقق آن مستلزم این است که هر دولتی استراتژی‌های مشخص را بنا به شرایط، اولویت‌ها و نیازهای سلامت عمومی خود دنبال کند. با توجه به متغیر بودن نرخ ارز و تحریمها، اهمیت این موضوعات در ایران بیش از سایر کشورهاست. از آنجا که ایران به تازگی روش **Cost Plus** را کنار گذاشته است پس از تعیین قیمت قیمت لازم است همواره قیمت‌ها مطابق شرایط روز و نیازها و وجود داروهای مشابه اصلاح شود اما این اقدام در شرایطی قاعده‌مند نیست و در مورد داروها تک نسخه‌ای ملاحظات لازم و کافی در نظر گرفته نشده است. در حالی که کشورهای پیشرفته‌ای نظیر فرانسه و انگلیس بدون الزامات و پیش نیازها خاصی تمامی داروها را بر اساس ماهیت دارویی در فهرست تحت پوشش بیمه قرار می‌دهند، بودجه کشورهای نظیر ایران چنین اجازه‌ای را نمی‌دهد لذا به نظر می‌رسد موضوع کمبود بودجه بسیاری از سیاست‌ها از جمله اقتصاد دارو و رگولاسیون قیمت آن را تحت‌الشعاع قرار داده باشد. از طرفی، اگرچه اصلاح قیمت بطور سالانه با توجه به تغییرات قیمت در کشور مرجع و وارد کننده صورت می‌گیرد، در مورد تولیدات داخلی رویه مشخصی وجود ندارد.

**کلید واژه‌ها:** داروهای تحت پتنت، دسترسی اقتصادی، طرح ژنریک، قیمت گذاری مرجع

## ۱. مقدمه

دارو از صنایع استراتژیک در سطح جهان است که سلامت و حیات آدمی را تحت تاثیر مستقیم خود قرار می‌دهد. در عین حال، تولید پر هزینه دارو در سراسر جهان رو به افزایش است لذا نیازمند کنترل قیمت به طرق مستقیم و غیر مستقیم می‌باشد. معمولاً ۱۰ تا ۲۵ درصد هزینه‌های سلامت به دارو اختصاص دارد که تحت تاثیر قیمت دارو، الگوی مصرف، سهم بیمه در باز پرداخت هزینه‌ها، ترغیب تولیدکنندگان و مبتکران و رقابت درست و عادلانه میان آنها و تعاملات میان این موارد قرار دارد (Blachier & Kanavos, 2014:1). اکثر کشورهای با درآمد بالا از نظام و استراتژی‌های قیمت‌گذاری قاعده مندتری نسبت به بقیه کشورها برخوردار هستند (Nguyen and others, 2015, 267).

در جامعه‌ی بازار آزاد دیدگاه شایع این است که قیمت را علی القاعده عرضه و تقاضا مشخص می‌کند. به طور کل هیچ اصول اخلاقی وجود نداشته و نیازی به دخالت دولت نیست. با این حال، استثنائاتی بر این اصل وجود دارد. نهادهای دولتی تامین کننده کالا از اهرم قدرت خود برای مذاکره بر سر قیمت مورد تقاضای عرضه کنندگان تا مقدار پایینی که قدرت خریداری ایجاد می‌کند، استفاده کرده‌اند. دولت‌ها هم در بازارهای انحصاری عرضه کنندگان و صاحبان کالاهای نادر که از موقعیت خود در قیمت گذاری محصولاتشان سوء استفاده کرده‌اند، دخالت کرده‌اند. با این همه، یک دولت دموکراتیک موقع دخالت در تجارت معقولانه رفتار می‌کند، از طرفی دنبال باید مستنداتی باشد که نشان می‌دهد قیمت‌ها با توجه به هزینه‌ها و سایر تعهدات عرضه کننده قابل دفاع به نظر می‌رسند، از طرف دیگر تلاش می‌کند تا ارزشی واقعی محصول را در جامعه ارزیابی کند (dukes, 2006:215).

در کشورهای پیشرفته، تا حدود زیادی صنعت دارو در یک بازار مثبت آزاد سیر می‌کند که خریدار می‌تواند به داروخانه‌های مختلف مراجعه و با قیمت مناسب داروی مورد نظر را خریداری کند. در این میان عرضه کننده هم مبلغ مناسب را با در نظر گرفتن قدرت خرید مردم و به دلیل مزیت رقابتی تعیین می‌کند.

موضوعات و مشکلاتی وجود دارند که می‌توانند در خصوص قیمت‌گذاری دارو حتی در شرایط نسبتاً شفاف به وجود آیند. برخی از داروهای مهم، جدا از تمام هزینه‌های جاری و معرفی‌های جذاب خود می‌توانند از لحاظ ساخت بسیار ارزان تمام شده و از لحاظ مالی حتی در دسترس بسیاری از مردم فقیر جهان قرار می‌گیرند. دوم اینکه برای برخی از درمان‌های خاص هزینه‌ی بسیار بالایی صرف می‌شود. بیماری که هزینه‌ی چند برابری پرداخته، با اینکه از مزایای ثانویه برخوردار است، اما باز هم در معرض خطرهای جدید نیز قرار می‌گیرد. سوم اینکه تجویز

کنندگان و بیماران در کشورهای صنعتی احتمال دارد که به مشارکت در صرف هزینه‌ی چند برابری ترغیب بشوند چون باور دارند که این امر می‌تواند برای سلامتی آن‌ها نفع داشته باشد و زندگی را برای‌شان راحت‌تر نماید. چهارم این که اطلاعات قابل اعتماد و عادلانه بر مبنای این که یک انتخاب مناسب و مهم ممکن است اتخاذ گردد گاهی بسیار دیر امکان‌پذیر می‌پذیرد.

## ۲. سطح هزینه‌های تولید

مقدار هزینه‌ای که برای داروها صرف می‌شود از کشوری به کشور دیگر متفاوت است. این میزان تا حدی تفاوت‌ها را در سطوح مصرف و در قیمت‌گذاری منعکس می‌کنند. در سال ۱۹۹۲ مطالعه‌ای نشان داد که هزینه‌ی سالانه‌ی دارو برای هر سرانه‌ی خانواده در این سال (۱۹۹۲) از ۴۱۲ دلار گرفته در ژاپن تا ۲ دلار یا کمتر در بنگلادش و بخش‌هایی از آفریقا بوده است. میانگین متوسط هزینه‌ی سرانه در انگلستان ۹۷ دلار و در نروژ ۸۹ دلار بوده است. (Balance et al 1992:33). در پایان قرن بیستم این تناقض‌ها همچنان پابرجا بود اما سطح قطعی برای مثال در انگلستان از ۹۷ دلار به ۲۴۴ دلار افزایش یافته بود. (Bannenberg 2000:33)

داروها برای خدمات ملی سلامت در انگلستان در حدود ۷/۵ (هفت و نیم) میلیون دلار در سال یعنی در حدود ۱۲ درصد کل بودجه هزینه برمی‌دارد که هشتاد درصد (۸۰ درصد) آن صرف محصولات برنمدار (پاتنت ثبت شده) می‌شود. همچنین ۱/۸ میلیارد دلار سالانه صرف داروهای بدون نسخه می‌شود. نسبت کل هزینه سلامت اختصاص یافته به داروها در برخی از کشورها بالاتر است، اما اغلب به دلیل روش محاسبه دچار اختلاف است. با این حال در اروپای جنوبی بیشتر از اروپای شمالی است برای مثال در پرتغال ۲۶/۹ درصد و در دانمارک ۹/۵ درصد است<sup>۱</sup> (OECD 2000).

قیمت‌های قطعی داروهای خاص در هر کشوری تا حدی تحت تاثیر نظام کنترل قیمت متفاوت است. در نهایت این که معرفی داروهای جدید و گران‌تر که به همراه رشد تقاضای جمعیت سالخورده است، موجب شده تا دولت‌ها روی داروها هزینه کنند. یکی از عوامل مهم رشد قیمت‌ها ورود محصولات بیوتکنولوژی بوده است که ابعاد جدیدی در قیمت‌ها معرفی کرده‌اند و بسیار مهم جلوه می‌نمایند.

نگرانی‌ها در مورد سطح قطعی قیمت‌ها و افزایش قیمت‌ها در زمان رکورد اقتصادی موجب می‌شود تا تناقض‌های شدیدی بین نهادهای دولتی سلامت و صنعت دارویی در خصوص قیمت داروهای جدید به وجود بیاید، حتی در آمریکا بیمه‌گران عموماً از تقبل چنین هزینه‌ها و معرفی

<sup>۱</sup> این آمارها متعلق به سالهای ۲۰۰۰ تا ۲۰۰۴ است.

ارزیابی‌های دقیق برای تعیین این که روی کدام داروها سرمایه گذاری کنند، خودداری می‌کنند.

داروها عموماً اقلام هزینه‌بری به حساب می‌آیند و اغلب حتی در کشورهای صنعتی بسیار گران هستند. منتقدین به سطح بالای سود دائمی در صنعت داروی مبتنی بر علم حتی در دوره‌های رکود اقتصادی اشاره می‌کنند و تناقضی را زیر سوال می‌برند که اغلب بین قیمت‌های تقاضا و توانایی جامعه برای پرداخت وجود دارد و دلیل می‌آورند که قیمت‌های درخواستی متناسب با هزینه‌های صرف شده در تولید دارو نیست. این صنعت تا زیادی از سیاست‌های قیمت گذاری خود بر مبنای هزینه‌های تحقیق و توسعه (Teather and Tomlinson, 2004:6) از جمله امور مربوط به برآورد نیازهای رگولاتوری دفاع می‌کند.

### ۳- هزینه‌های تولید کننده

واضح‌ترین مسئله که به هنگام ارزیابی اساسی قیمت خرده هر محصول مطرح می‌شود میزان هزینه‌ای است که برای تولید آن محصول شده است. هرگاه پای دارو به میان می‌آید، جنبه‌ی محاسبه هزینه آن خیلی سخت می‌شود. ارقام هزینه‌های تولید منتشر نمی‌شود. اما این واقعیت که تولید داروها عموماً ارزان تمام می‌شوند بار عمومی در میان کسانی است که در این صنعت کار کرده‌اند و تجربه‌ی تولید کنندگان داروهای موثر ژنریک و شاهدان خارجی این را تایید می‌کند. (Guilloux and Bnoon 2000, Carter 2003). خود سازمان بهداشت جهانی محاسبه کرده است که بسیاری از داروهای دارای پاتنت ۲۰ الی ۱۰۰ برابر بالاتر از هزینه‌های تمام شده است. گفته می‌شود تولید داروهای خاص بسیار گران تمام می‌شود. اما این ثابت شده است. برای مثال می‌توان از انسولین نام برد که حتی با بهترین قیمت ژنریک در توان خرید قشر ضعیف جامعه که از بیماری دیابت رنج می‌برند، نیست. با این حال واضح نیست که اگر انسولین استفاده‌ی فراگیر داشت، آیا قیمت در همین سطح باقی می‌ماند.

هزینه‌ی تولید محصولات جدید بیوتکنولوژیکی کاملاً واضح نیست. به خصوص زمانی که در مقیاس پایین تولید می‌شوند و هزینه‌های شروع کارخانه‌های جدید را تحت پوشش قرار می‌دهند، اما توجیه هزینه‌ی سه هزار و هفتصد پنجاه دلاری (۳/۷۵۰) برای طول درمان با داروی AmBisome در سال ۲۰۰۴ (Healy 2004:4) جای سوال دارد به خصوص که این مبلغ در سودان تا ۳۵۰ دلار کاهش داشته است.

هزینه‌های تحقیق و توسعه، که عموماً عنصر اصلی در قیمت گذاری دارو به حساب می‌آید به نسبت بسیار کمتر از آن است که ادعا می‌شود و سودهای برگشتی بسیار بیشتر از آنی است که ارزیابی می‌گردد. یک تحلیل‌گر بانک آمریکا در اکتبر ۲۰۰۴ در یادداشتی اعلام کرد که در طول ۱۸ ماه نه (۹) شرکت بزرگ دارویی در حدود ۵۶ میلیارد دلار صرف سهام و خریدهای متقابل

کرده بودند. شرکت پفیزر (Pfizer) حدود ۲۲ میلیون دلار هزینه کرده بود که از مبلغ ۲۱۰ میلیون دلار صرف تحقیقات شده بود. بازگشت سود شرکت مرک (Merck) حدود ۷/۳ میلیارد دلار بود که در حدود ۱۴۳ درصد هزینه‌ی تحقیقاتی به حساب می‌آید (Teather 2009, p9). بازاریابی - در وهله‌ی اول تبلیغات - می‌تواند سهم بسیار بالایی از هزینه‌های کل تولید را به خود اختصاص دهد. مبالغ صرف شده در این زمینه چنان متنوع است که میانگین رقم بی‌معنا است، اما در سال ۲۰۰۰ هزینه‌های کل بازاریابی دارو در آمریکا از رقم ۴۰ میلیارد دلار گذشته بود. (Goozner, 2004:230)، کاملاً واضح است که سهم بالایی از مبلغی که تولیدکننده دارویی هزینه می‌کند مربوط به فعالیت‌هایی نیست که عموماً خدمت به منافع جامعه قلمداد می‌شود. ضمن اینکه خود این صنعت مدعی است که برای مثال تبلیغات و ترویج در سطوح فعلی برای حفظ سطح سودمند تقاضا و تولید لازم است، از این رو یک تولیدکننده وقتی که ارقام برای مثال از سوی یک صندوق سلامت که به دنبال توجیه قیمت است، زیر سوال برود، از موقعیت ضعیفی قرار می‌گیرد.

#### ۴. اصول اخلاقی قیمت گذاری و نفع‌ها

در شرع این مبحث این سوال پیش می‌آید که آیا قیمت گذاری دارو به ارزشی بالاتر از قیمت واقعی غیر اخلاقی نیست؟ متخصصین اصول اخلاقی تجاری احتمالاً با توجه به محیطی که این مسئله مطرح می‌شود، پاسخ متفاوتی به آن بدهند. مفهوم تنظیم قیمت یک محصول در بالاترین سطح (بالاترین قیمت) که بازار پذیرای آن باشد، در تمام دوران زمانی مورد استقبال واقع می‌شود که بسیاری از جوامع ملی در مرحله‌ی گذر از اقتصادی کاملاً لیبرال باشند، اما مقاومتی که در برابر قیمت‌های بالا شروع می‌شود، به نظر نشان از یک گرایش دور ماندن از دیدگاه خیلی لیبرال است. شرایطی وجود داشته که در آن محصولات دارویی می‌توانند صرفاً با مقیاس بسیار کوچک غیر اقتصادی تولید شود چون کمبود مواد آغازین وجود دارد (مدتی این موضوع مورد هورمون رشد طبیعی انسان بود) و در چنین مواردی برای تمام موارد غیر قابل کنترل خواهد بود مگر چند مورد. این امر می‌تواند شامل مرحله شروع به کار تولید آماده سازی بیوتکنولوژیکی باشد. با این حال، در بسیاری از شرایط تولیدکننده حق انتخاب دارد، از لحاظ مالی تفاوت کمی می‌تواند بین فروش ۱۰۰۰ روز به قیمت هریک ۵ هزار دلار یا ۲۰ هزار دوز به قیمت هریک ۳۰۰ هزار دلار باشد و هرگاه یکی با داروی ارزشمند منحصراً سر و کار داشته باشد می‌توان استدلال آورد که تعهد اخلاقی وجود دارد که حداقل امکان تا جایگزین بعدی یا فراتر از آن ادامه می‌یابد. سخت که بگوییم صنعت دارویی همواره به این اصل احترام گذاشته است. نگرشی که در تامین داروهای ایدز و HIV برای کشورهای جهان سوم اتخاذ گردید تا زمانی که فشار زیادی روی این صنعت وارد شد به حتم سزاوار سرزنش زیادی است.

مسئله دیگری در خصوص سودهای حاصله در بخش دارویی مطرح می‌شود، آیا سودهای زیاد در این تجارت غیر اخلاقی نیست؟ بار دیگر اشاره به ضوابط اخلاقی قابل اعمال در این زمینه دشوار است. صنعت دارویی شدیداً بر این باور بوده است که این صنعت به عنوان تجارتي که باید در رقابت با سایرین جذب سرمایه و سرمایه‌گذاری باشد، نمی‌تواند در هر حالتی به مانند صندوق خیریه عمل کند. شناسایی معنای تعریفی «انصاف» با در نظر گرفتن عایدات و سودهای شرکتی در حوزه سلامت یک چالش به حساب می‌آید. لازم به ذکر است که دولت انگلیس در برخورد با این صنعت سودها را در راستای قیمت‌ها مد نظر قرار داده می‌شوند. طرح مقررات قیمت دارویی انگلستان سودی را یک شرکت مجاز است در خدمات ملی سلامت کسب کند به ۲۱ درصد سرمایه صرف شده محدود می‌کند. ارقام واقعی موجود در سال ۲۰۰۱ بازگشت سرمایه ۲۱ درصد فروش از این مجرا را نشان می‌دهد که اساساً کمتر از میانگین سود صنعت در انگلستان است. شرکت‌ها عملی القاعده ملزم به پیشنهاد فروش به بیمارستان‌ها با تخفیف در قیمت خرده هستند (ABPI, 2001: 91)

غیر ممکن نیست که پیدایش تدریجی گروه‌های غیر انتفاعی توسعه داروها در این بخش منجر به تغییر تدریجی در مفاهیم اخلاقی گردند و آن‌ها را در راستای مفهوم وظایف در برابر جامعه قرار دهند. در نهایت این که بسیار ناامید کننده است که در بسیاری از متون حقوقی و عمومی گزارشی از مواردی می‌بینیم که شرکت‌های انفرادی و گروه شرکت‌های به طور نامناسب در پی کسب پرداخت‌های اضافی از نظام سلامت عام بوده‌اند. پیچیدگی کنترل قیمت، بیمه و تشریفات بازپرداختی فرصت‌های متعددی را برای ارتکاب قصوراتی فراهم می‌سازد که به راحتی نادیده گرفته می‌شوند، اما مواردی هستند که در علم حقوق زیر سوال رفته‌اند. با ذکر مثالی به این مبحث پایان داده می‌شود. در ایالت نوادای آمریکا، دولت به همراه عده‌ای شخص ثالث که پرداخت کننده پولی بودند و چند صد بیمار علیه ۱۳ تولید کننده که بیشترشان چندملیتی بودند، رح دعوی کردند و شیوه قیمت گذاری آن‌ها را روی داروهای تامین شده تحت نظام Medicaid را در «میانگین قیمت عمده فروشی» (AWP) زیر سوال بردند. در این شکوائیه ادعا شده بود که در بسیاری از موارد AWP ادعا شده که تولید کنندگان خوانده گزارش داده بودند صرفاً دارای ارتباط حداقلی با قیمت‌های واقعی پرداختی پزشکان یا داروسازان داشته و تصمیم‌گیری را کمیته‌های قیمت‌گذاری شرکت‌ها خارج از ناگهانی به منظور بهره‌برداری از

<sup>2</sup>. The united kingdom's [pharmaceutical price regulation scheme

<sup>3</sup>. Averege wholesale price

بازارهای دارویی و افزایش سهم بازار اتخاذ شده است. شکایات‌های دیگری نیز در ایالت‌های دیگری طرح شده بود.

### ۵. کنترل قیمت توسط جامعه

در شروع این بحث این سوال پیش می‌آید که آیا جامعه قیمت‌های داروها را کنترل می‌کند؟ اولین پاسخ از دیدگاه جامعه سرچشمه می‌گیرد و این موردی است که به رغم دغدغه‌ی قابل توجه در دهه‌های اخیر در خصوص هزینه‌هایی که برای داروها صرف می‌شود، برخی از کشورها به ویژه آمریکا در سطح ملی رسماً قیمت‌های دارو را اصلاً کنترل نمی‌کنند. مخالفت‌هایی که جامعه صنعتی در طی سال‌ها ابراز کرده مانع از ایجاد شکل فدرالی کنترل قیمت بوده و نتیجه‌ی آن نابسامانی قیمت‌های بالا در قیاس با سایر کشورها بوده است. با این حال طرق جایگزینی برای کنترل قیمت‌ها از طریق انعقاد توافقنامه‌های تامین با عرضه کنندگان کالاهای سلامت و اقدامات برخی از ایالت‌ها در دهه گذشته در پیش گرفته شده است. با این حال، معلوم نیست که وقتی دولت ملی از حمایت مردم در برابر بالا بودن امتناع کند، آیا می‌توان اقدامی قضایی در جهت پایین آوردن قیمت به عمل آورد.

در آمریکا هنگامی که عده‌ای از ایالت‌ها اقداماتی در جهت کاهش قیمت داروها برای ساکنان خود به عمل آوردند، از سوی اهالی این صنعت با اعتراض روبرو شدند، اما نتیجه‌ای نداد. در ماه می ۲۰۰۳، دادگاه عالی آمریکا شکایت انجمن صنعت ملی دارویی (PhRMA) را رد کرد. و این انجمن مدعی شده بود که برنامه کاهش قیمت دارو غیر اساسی است و این برنامه را به تبعیض علیه تجارت بین ایالتی و تخطی از قانون دارویی فدرال متهم کردند. با این حال، دادگاه حق ایالت‌ها را برای رد برنامه‌های عمومی که می‌توانست به نفع شرکت‌های خاص و برای دولت هزینه‌بر باشد رد کرد.<sup>۵</sup> شعار اهالی صنعت دارو این است که رقابت قیمت‌ها را کنترل شده نگه می‌دارد. رقابت می‌تواند قیمت‌ها را در بسیاری از بازارهای تجاری محدود کند و هرگاه رقابت بر سر محصولات دارویی باشد رقابت مستقیم بر سر محصولات کاملاً قابل مقایسه با توانایی تولید کننده اولیه برای کسب حمایت از محصول خود به مدت زمان معمولاً بیست سال محدود و ممنوع می‌شود. در بسیاری از کشورها ساز و کارهای مختلفی برای اطمینان از اینکه قیمت‌های داروها تا میزان زیادی تحت کنترل جامعه است، ایجاد شده است. مقررات قانونی اصولی را فراهم می‌کنند که به موجب آن قیمت‌ها می‌توانند ارزیابی شد و قابل مذاکره باشند و اصولی را مقرر کرده‌اند که به موجب آن‌ها قیمت داروها می‌توانند ارزیابی گردند. (WHO/EURO, 2003).

4. Plaintiffs V Abbott Laboratories Inc and others, 2002

5. Pharmaceutical Research and Manufacturer of America V Walsh, 2003

در مرحله اولیه سابقه مقررات دارویی، قیمت داروی جدید در برخی کشورها بخش یکپارچه‌ای از ارزیابی را برای پذیرش در بازار شکل می‌داد. معایب این کار قراردادن ارزیابی‌های قیمت در دستان نهادی بود که به منظور ارزیابی مستندات علمی شکل گرفته بود و نه اقتصادی. همچنین منجر به تاخیر در فرایند تایید دارو می‌شد. در فرانسه دولت همچنان بر سر قیمت کلی داروی جدید پیش از ورود به بازار مذاکره می‌کند. با این حال در دهه‌ی گذشته دو فرایند در بسیاری از کشورها کنار گذاشته شده و توسط دو نهاد مختلف کنترل می‌شود. ارزیابی قیمت علی‌القاعده وظیفه‌ی کمیته‌ی خاص خدمات ملی سلامت یا نظام بیمه عمومی است و تصمیمات آن‌ها صرفاً مشمول تامین داروهای دولتی می‌شود و قیمت‌ها در بخش خصوصی کنترل نشده باقی می‌مانند. برخی از شیوه‌های کاربردی مربوط به قیمت تولیدکنندگان مربوط می‌شود. طرق دیگری نیز برای مهار قیمت وجود دارد از جمله کنترل مابه‌التفاوت‌های عمده و خرده فروشی. با این حال، رویکردهایی که روشمند اتخاذ شده‌اند، تماماً میزانی از ذهن‌گرایی و مذاکره بین طرفین را شامل می‌گردد. تولیدکنندگان می‌توانند خود را در جایگاهی ببینند که با نظام سلامت عمومی سر و کار دارند و برای اکثریت جماعت خرید می‌کنند یا با عده‌ای از بیمه‌گران مستقل یا سازمان‌های مراقبت سلامت سر و کار دارند که هر کدام به دنبال انعقاد توافقنامه‌ای مجزا بر سر قیمت‌ها و شرایط تامین هستند.

#### ۶. استراتژی‌ها و اصول قیمت‌گذاری در کشورهای مختلف (Pricing Strategies)

کشورهای عضو اتحادیه اروپا در تلاشی برای کنترل افزایش هزینه‌های دارویی خود به سیاست‌های مختلف کنترل مستقیم و غیرمستقیم قیمت دارو رو آوردند که بررسی‌ها نشان می‌دهد سیاست‌های کنترل مستقیم و شدید نسبت به عدم کنترل و کنترل غیرمستقیم موفق‌تر بوده‌اند. در عین حال، سیاست استفاده از قیمت مرجع خارجی به عنوان یک معیار کنترل قیمت در داخل کشورها در این زمینه بسیار موثر بوده که در زمینه کنترل افزایش هزینه‌ها، بریتانیا موفق‌تر بوده است (Mrazek, 2002: 460).

#### در انگلستان

در حالی که مطابق قانون تصمیمات مربوط به قیمت‌گذاری دارو در وزارت سلامت انگلستان صورت می‌گیرد، در فرانسه و آلمان این تصمیمات خارج از این وزارت انجام می‌شود و ارزیابی‌ها و تصمیمات در باره قرار گرفتن دارو در فهرست بیمه و قیمت‌گذاری آن بخش خریدار انجام می‌شوند. در انگلستان قیمت‌گذاری آزادانه توسط شرکت‌های تولیدکننده دارو انجام می‌گیرد ولی در فرانسه قیمت‌ها بر اساس فرآیند خاصی و در کمیسیون‌های بین بخشی تعیین می‌شوند (دلگشایی، ۱۳۸۴: ۵۸).



قیمت دارو در بریتانیا با توسل به سیستم پیچیده ای متشکل از رگولاسیون، طرح‌های تخفیف قیمت و تصمیمات قاعده‌مند مسئولان سلامت تعیین می‌شود (Morgan, 20016:21)

همان طور که گفته شده هر کشوری بنا به شرایط اقتصادی، اجتماعی و سیاسی خود به تدریج راهکارهایی را در تعیین قیمت دنبال می‌کند. در انگلستان طبق برآوردها هزینه‌های دارویی در سال ۲۰۱۰ حدود ۱۳ میلیارد یورو بوده که در ۲۰۱۶ به ۱۷/۴ میلیارد رسیده است. به عبارتی، هر سال حدود ۵ درصد افزایش داشته است. جالبتر این که هزینه داروهای بیمارستانی با حدود ۱۲ درصد رشد سالانه بیشترین رشد را داشته‌اند. در حالی که شرکت‌های دارویی بدنبال کسب سود از طریق ورود داروی جدید به بازار هستند، مسئولان دولتی باید سیاست ارزیابی به منظور دسترسی مردم به موثرترین دارو را فراهم کنند که یکی از این سیاست‌ها در انگلستان طبعاً طرح ژنریک است (Ewbank & Others, 20018:2). در این کشور، صرف نظر از کیفیت، موضوعاتی نظیر درجه عدم اطمینان، اهمیت پیامدها، میزان تاثیر بر سلامت، هزینه اثربخشی، نابرابری، امکان پیاده‌سازی، اثرات کلان بر سلامت ملی، قابل پذیرش بودن فن‌آوری دارو، توسعه درمانی، نیازهای بهداشتی جامعه و اولویت‌های سیاسی دولت مدنظر قرار می‌گیرند. دیدگاه اجتماعی دیدگاه غالب در بررسی اثرات داروهاست اما حسب پرداخت‌کننده هزینه، می‌تواند از رویکرد نظام ملی سلامت (NHS) و خدمات اجتماعی خصوصی (PSS) نیز در نظر گرفته شود. از رویکرد اجتماعی هزینه‌های بهره‌وری به حساب نمی‌آیند. دولت انگلستان در نظر دارد در زمینه درمان بیماری‌های مهمی نظیر سرطان و بیماری قلبی و بالا بردن سطح سلامت ملی، زمان انتظار بررسی اثرات دارو و فن‌آوری‌های جدید را کاهش دهد و تداوم تعهد بازپرداخت داروهایی که در این زمینه‌ها کاربرد دارند توسط نظام ملی سلامت مشروط به توسعه شواهد، تداوم تاثیرات درمانی، تغییر میزان بازپرداخت بسته به عملکرد دارو شده است. این کشور از طریق ارزیابی ابعاد اقتصادی سلامت سعی در کنترل غیرمستقیم قیمت‌ها دارد. به عنوان مثال با توسل تحلیل‌های هزینه-کارایی و با توجه به سودآوری صنعت دارو تصمیم‌گیری می‌کند. این کشور با طرح جامع و نسبتاً کامل رگولاسیون قیمت محصولات دارویی PPRs که بر همین اساس عمل می‌کند، به موفقیت‌های چشم‌گیری در این حوزه دست یافته است (Aho & Others, 2018:10).

در انگلستان شفافیت در قوانین مربوطه را با توسل به قانون طرح رگولاسیون قیمت دارو (Pharmaceutical Price Regulation Scheme: PPRs) دنبال کرده است. این طرح در واقع توافقنامه‌ای بین وزارت سلامت و انجمن صنعت داروی بریتانیاست تا از دسترسی نظام سلامت ملی به داروهای برند با قیمت مناسب اطمینان حاصل شود. نحوه تعیین قیمت‌ها متناسب با نوع دارو، نحوه کنترل سود ناشی از تولید و فروش، کاهش احتمالی قیمت به دقت

در این طرح قانونی ذکر شده است. بندهایی از این طرح جامع بنا به ضرورت شرایط زمان در سال‌های ۲۰۱۴ و ۲۰۱۶ بندهایی از آن اصلاح شده و در ۲۰۰۹ به اجرا در آمده است. هرچند در این طرح یکی از معیارهای اصلی قیمت‌گذاری ارزش کلینیکی است، اما تحلیل‌های مبتنی بر هزینه - اثربخشی نیز که گاهی نتایج کاملاً متفاوتی بدنبال دارند نیز برای این منظور مورد استفاده قرار می‌گیرد.

اهداف اصلی این طرح حمایت از تولیدکنندگان دارویی و تحقق نسبی حق دسترسی اقتصادی بیماران به داروست. برای این منظور، جدا از قیمت‌گذاری مناسب برای تحقق دسترسی، سازمان سیاست نسخه‌کردن داروهای ژنریک بجای داروهای برند را در دستور کار خود قرار داد که نتیجه آن تحقق ۲/۷ میلیارد دلار صرفه‌جویی تنها تا سال ۲۰۱۳ بود. کنترل سود (با محدودیت ۲۹/۴ درصدی با کسر هزینه‌های تحقیق و توسعه) در کنار کاهش قیمت از طریق مذاکره قبلی با تولیدکنندگان از اهداف اصلی طرح می‌باشند (House of Parliament, 2010: 364). این هدف اصلی در قانون تدارکات (هزینه‌های پزشکی خدمات سلامت (مصوب ۲۰۱۷ بر اساس اصلاحات لازم روی مفاد قانون ۲۰۰۶) پیش بینی شده و مقرر گردیده که طبق تحلیل‌های اقتصادی تأثیرات اجرای آن بر اقتصاد کشور، بیماران استفاده‌کننده از داروها، و سایر بیماران ارزیابی شده تا با نگاه به آینده، در صورت لزوم اصلاحاتی در چهارچوب‌های حقوقی و قانونی به عمل آید (Department of Health & Social Care: p15).

#### در فرانسه

فرانسه به دلیل بیشترین سال‌های زندگی سالم و تخصیص درصد قابل توجهی از تولید ناخالص داخلی به یک کشور پیشرو در این زمینه به حساب می‌آید (ویانچی، ۱۳۹۴، ص ۹). در فرانسه قیمت دارو بر اساس تلفیقی از سیاست‌های مذاکره، رگولاسیون و تخفیف‌های قانونی تعیین می‌شود. برای داروهای ژنریک فرانسه از نرخ مرجع داخلی استفاده می‌کند که متوسط قیمت تمامی داروهای ژنریک در آن دسته دارویی مد نظر قرار می‌گیرد. در صورتی که بیمار دارویی با قیمت بالاتر از این حد متوسط را برگزیند، موظف است ما به التفاوت قیمت را از جیب خود پرداخت کند (Morgan, 2016: p10). تنها داروهایی که خارج از پوشش بیمه تامین اجتماعی فرانسه قرار دارند، به‌طور آزاد تعیین قیمت می‌شوند.

در فرانسه طبق قانون قیمت‌ها به صورت قلم به قلم با مذاکره مسئولان ذیربط سلامت با شرکت‌های تولیدی و کمیته‌ای تحت عنوان کمیته اقتصادی محصولات بهداشتی - درمانی (Committee Economies de Medicament) تعیین می‌شود که علاوه بر نمایندگی وزارت اقتصاد کارشناسانی خارج از این مجموعه نیز در این تصمیمات شرکت دارند. در عین

حال، این قیمت تحت تاثیر قیمت کشورهای با بازار مرتبط نظیر بریتانیا، آلمان و اسپانیا نیز قرار می‌گیرند. در عین حال، این کشور با توسل بر سیاست قیمت‌گذاری مرجع به صورت رسمی و غیررسمی قیمت بازارهای مرتبط (در کشورهای آلمان، اسپانیا، ایتالیا و بریتانیا) را مرجع قرار داده که این قیمت‌ها برای یک دوره ۵ ساله ثابت می‌باشند.

در حالی که در انگلیس و آلمان سیاست قیمت‌گذاری آزاد برای برخی اقلام دارویی وجود دارد، در فرانسه به هیچ وجه این سیاست اعمال نمی‌شود. به هر حال، قیمت‌گذاری بر اساس نرخ مرجع خارجی و حتی داخلی تنها در انگلستان صورت نمی‌گیرد، ولی تقریباً در همه کشورهای اروپایی از جمله فرانسه و آلمان این سیاست دنبال می‌شود (Panteli & Others, 2016:28).

وزارت تامین اجتماعی فرانسه در این کشور در مورد رگولاسیون قیمت دارو، تصمیم‌گیری می‌کند. البته در مورد داروهای روی پیشخوان تصمیمی گرفته نمی‌شود زیرا رگولاسیونی اعمال نمی‌شود. قیمت‌گذاری در فرانسه ترکیبی از قیمت‌گذاری مرجع خارجی و داخلی است اما در بریتانیا و آلمان تنها از قیمت‌گذاری مرجع خارجی استفاده می‌شود (Hashemi-Meshkini, 2015: 955).

#### در آلمان

در آلمان، هر گروه از محصولات دارویی از یک قیمت مرجع مشخص پیروی می‌کند و بر همین اساس تحت سیاست بازپرداخت هزینه‌ها توسط بیمه قرار می‌گیرد و این تصمیمات توسط انجمن فدرال صندوق‌های پزشکان و بیماران پس از مشورت با کارشناسان از جمله کارشناسان صنعت دارو اتخاذ می‌شود، هرچند برخی محصولات از این سیستم رگولاسیون مستثنا می‌باشند (Vogel, 2007:69). در فرانسه قیمت‌گذاری دارو عمدتاً مبتنی بر ارزش دارو بر اساس مذاکرات میان تولیدکنندگان و مسئولان تعیین می‌شود. پس از تعیین قیمت این فرآیند ادامه دارد و قیمت‌ها تحت مانیتورینگ قرار گرفته و در صورت نیاز اصلاح شده و یا تحت تاثیر حمایت‌های بیشتر یا کمتر پوشش بیمه‌ای و حمایت‌های دولتی قرار می‌گیرند (McGuire & Others, 2016:6).

سیستم قیمت‌گذاری مرجع خارجی به طور گسترده برای قیمت‌گذاری و کمک به بازپرداخت هزینه‌ها بکار می‌رود و این موضوع در متن مقررات کشورهای اروپایی گنجانده تا تصمیمات طبق قانون و به دور از سوءاستفاده مالی اجتماعی اتخاذ شوند (Kanavos & Others, 2017:7). محدودیت‌های بازپرداخت هزینه‌ها برای برخی محصولات به کنترل قیمت و از بین رفتن اختلاف قیمت‌ها کمک می‌کند. آلمان به سقف بازپرداخت ۱۰۰ درصدی در بیمه محصولات دارویی رسیده و این امر باعث شده تا اختلاف قیمت‌ها نیز از بین برود و شفافیت

افزایش یابد، هرچند این طرح با تفاوت‌هایی میان این کشورها به اجرا در آمده است (Mrazek, 2002:459).

### در ایران

در ایران مقررات قیمت‌گذاری از روش قدیمی قیمت‌گذاری بر مبنای هزینه پیروی کرده اما به تازگی این روش تغییر کرده است. رعایت نکردن قوانین پتنت در ایران باعث شده اکثر داروهای جدید کپی برداری و قبا از ورود داروی اصلی وارد بازار شوند. این امر مقررات قیمت‌گذاری را پیچیده می‌کند. قیمت‌گذاری اکثر داروهای شیمیایی توسط سازمان غذا و دارو صورت می‌گیرد. پیشتر در ایران مدل Cost Plus در قیمت‌گذاری داروها مورد استفاده قرار می‌گرفت. به این معنا که درصدی به عنوان مازاد بر هزینه تولید به شرکت‌های داروسازی پرداخت می‌شود و معمولاً هزینه‌های تحقیق و توسعه و همچنین هزینه‌های تبلیغات لحاظ نمی‌گردد. در حالی که یکی از هزینه‌های مهم شرکت‌های داروسازی در جهان این دسته از هزینه‌ها می‌باشد. انتقادات بسیاری بر مدل قیمت‌گذاری Cost Plus (به عنوان یکی از قدیمی‌ترین مدل‌های قیمت‌گذاری) وارد شده که این امر منجر به منسوخ شدن آن در اکثر کشورها شده، به طوری که بسیاری از کشورهای در حال توسعه از سایر روش‌های قیمت‌گذاری مانند قیمت‌گذاری بر اساس مرجع (نسبی) که در آن پایین‌ترین قیمت عرضه در کشور یا کشورهای هدف مبنای قیمت‌گذاری قرار می‌گیرد استفاده می‌کنند با این حال قیمت‌گذاری داروهای جدید در کشور بدین شکل است که داروی جدید ساخت داخل می‌تواند حداکثر قیمتی معادل ۷۰ درصد از نوع وارداتی خود را اخذ نماید (خادمی، ۱۳۹۵: ۱۳ و ۱۴).

در ایران حین ثبت دارو در ایران الزاماتی مورد تاکید قرار می‌گیرند: ۱- دارو باید با توزیع درست بی‌وقفه در دسترس مردم باشد؛ و ۲- دارو باید به قیمت قابل تهیه برای اکثریت مردم ارائه شود (Kebriaee-Zadeh, 2003:2).

در ایران به موجب مقررات کمیته قیمت‌گذاری سازمان غذا و دارو وابسته به وزارت بهداشت، درمان و علوم پزشکی وظیفه تعیین قیمت محصولات دارویی را بر عهده دارد. این در حالی است که پیشتر فرآیند قیمت‌گذاری به صورت درصدی بیش از هزینه تولید بود. در تعیین قیمت‌ها نظر مشورتی شرکت‌های تولیدکننده به کمیته منتقل شده و ترتیب اثر داده می‌شود. کمیته قیمت‌گذاری بر اساس هزینه‌های تولید و سود افزوده از سوی تولیدکنندگان، توزیع‌کنندگان و داروخانه‌ها قیمت‌ها را تعیین می‌کند و در این راه از یک مدل رگرسیون یا پسرونده (Regressive) استفاده می‌کند تا فاصله قیمت میان داروهای ژنریک، داروهای برند اصل و محصولات وارداتی را کم کند، هرچند در این راه چندان موفق نبوده است. سیاست‌هایی نظیر واردات اضطراری (Emergency Imports) به منظور مقابله با کمبود داروهای مورد نیاز

داخل که در کشور تولید نمی‌شوند یا کمبود آنها به شدت حس می‌شود در نظر گرفته شده اما تحت پوشش بیمه نیستند و باعث افزایش پرداخت از جیب مصرف‌کننده می‌شوند (Varmaghan & Others, 2016:45).

به موجب دستورالعمل قیمت‌گذاری دارو مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۱۸ کمیسیون قانونی ماده بیست، دسترسی آسان بیماران به دارو به عنوان یکی از اهداف اصلی در کنار توجه به استراتژی بازار و رقابت سالم مدنظر قرار گرفته است. بر این اساس، گروه کارشناسان قیمت‌گذاری زیر نظر دفتر ارزیابی و نظارت در کیفیت دارو و مواد مخدر متشکل از کارشناسان مالی، اقتصادی و دارایی با ارائه قیمت‌های پیشنهادی، مقایسه بین‌المللی و نظارت بر اعمال قیمت‌ها مشغول می‌باشند. در این رابطه تامین‌کنندگان موظف به ارائه پرونده قیمت‌گذاری شامل اطلاعات قیمت مصرف‌کننده در کشورهای مرجع با میزان سود توزیع‌کننده و مالیات بر ارزش افزوده و قیمت پیشنهادی در ایران می‌باشد که برای داروهای اصلی وارداتی به هیچ وجه این مبلغ در مقایسه با پایین‌ترین قیمت پیشنهادی در کشورهای مرجع نباید بالاتر باشد.

در این دستورالعمل هر دو موضوع حمایت از تولیدکننده داخلی و ایجاد دسترسی از طریق کنترل قیمت مد نظر مسئولان قرار گرفته و استراتژی‌های مختلفی در حوزه داروهای وارداتی، داروهای اصلی، داروهای ژنریک و داروهای برند برخوردار از حق پتنت تبیین و به مورد اجرا گذاشته شده است. قیمت داروهای وارداتی در واقع ارزان‌ترین قیمت‌های قابل تهیه در کشورهای مرجع (تولیدکننده مورد نظر) تعیین می‌شوند و نه بیش از آن. در مورد داروهای اصلی (وارداتی یا تولید داخلی) در دوره پتنت، مقایسه با قیمت مصرف‌کننده در کشور سازنده و مرجع به عمل می‌آید. اما داروهایی که دوره پتنت آنها به پایان رسیده، پس از پایان دوره، ۲۰ درصد نسبت به آخرین قیمت فروش در ایران تقلیل می‌یابند. در زمان ثبت، باید پایان دوره پتنت در کشور سازنده حتماً جهت شفاف‌سازی قید شود.

در عین حال، به موجب مواد ۱ و ۲ دستورالعمل تبصره (۱) بند (۱) ماده ۱۰۱ قانون برنامه پنجم توسعه، دارو (در سطح پایه) در زمره کالاهای اساسی قرار گرفته که عرضه آنها مشمول نظارت از سوی نهادهای تنظیم‌کننده و نظارتی است لذا شامل قیمت‌گذاری و رگولاسیون قیمت می‌باشد.

اگرچه طرح ژنریک مورد توصیه سازمان بهداشت جهانی در ایران تا حدود زیادی بر مشکل دسترسی غلبه کرده، ایران در تامین داروهای وارداتی و برند هنوز با مشکلات جدی رو به روست، به طوری که طبق بررسی‌های این سازمان قیمت این داروها سه تا هفت برابر داروهای ژنریک است (WHO & Hai Global). مشکل دیگر در ایران این است که اکثر بیمارستان‌ها متعلق به وزارت بهداشت یا تامین اجتماعی می‌باشند که این امر واگذاری قیمت خرید به توافق

بین فروشنده و خریدار تا زمانی که انتقال مدیریت یا مالکیت داروخانه‌های بیمارستانی به بخش خصوصی واگذار نشده را با چالش مواجه می‌کند. در حالی که سازمان‌های بیمه‌گر می‌توانند نقش موثری در منطقی و کم هزینه کردن نسخ دارویی داشته باشند، قرارداد نداشتن اکثر متخصصین پزشکی با بیمه‌ها که اتفاقاً داروهای گران قیمت نسخه می‌کنند، نقش نظارت‌گری آنها را تضعیف کرده است (دلگشایی، ۱۳۸۴: ۶۵).

مشکل جدی دیگر به داروهای تک نسخه‌ای مربوط می‌شود که متأسفانه به علت مشکلات کمبود بودجه و مشکل پیگیری موردی، پوشش بیمه‌ای در این مورد وجود ندارد و تنها به محدودیت قیمت حداکثر برابر با قیمت مصرف‌کننده در کشور مبادا بسنده شده است که این امر مشکلاتی نظیر افزایش ناگهانی نرخ ارز مشکلات جدی در حق دسترسی اقشار کم درآمد ایجاد کرده است. خوشبختانه این مشکل در مورد داروهای ژنریک در کشور وجود ندارد و در مقررات قیمت‌گذاری سازمان غذا و دارو بدقت هزینه‌های مربوطه شامل تحقیق و توسعه، بازاریابی، بسته بندی، ضایعات، مواد موثره در قیمت عرضه پیش بینی شده است.

در مورد داروهای ژنریک (وارداتی یا تولید داخل) برای بیماری‌های نادر و تولید شده با فناوری بالا، حداقل ۴۰ درصد و برای سایر داروها ۶۰ درصد ارزان‌تر از آخرین قیمت مصرف‌کننده داروهای اصلی در ایران یا در سقف پایین‌ترین قیمت مصرف‌کننده دارو از همان شرکت سازنده در کشور مرجع تعیین می‌شود (دستورالعمل قیمت‌گذاری دارو، مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۱۸). به هر حال، صرف نظر از این که چه روشی و ملاحظاتی در رگولاسیون قیمت اعمال شود، مشکل اصلی این است که قیمت عادلانه و معقول چگونه قیمتی است. برای پاسخ به این سوال ناگزیر باید ملاحظاتی نظیر محدودیت‌های بودجه، رفتار نسخه‌نویسی پزشکان، دموگرافی و اهمیت استراتژیک صنعت دارو برای اقتصاد ملی را در نظر گرفت (Nguyen & Others, 2015:269).

#### ۱-۶- محاسبه قیمت «عادلانه» عرضه

به منظور یافتن مبنای عینی برای محاسبه قیمت که بتواند قیمت عادلانه دارو را به تولید کننده ارائه دهد، تلاش‌های مختلفی شده است. زمانی طرح بلند پروازانه‌ای در ایتالیا معرفی شد و از فرمول ریاضی پیچیده‌ای بر مبنای اشکال مختلف هزینه‌هایی که تولید کننده متحمل شده بود، استفاده گردید. در عمل موثر بودن آن اثبات نمی‌شد، چون داده‌های لازم به ندرت کامل بودند و علی‌القاعده تشخیص آنان غیر ممکن بود. همیشه مشکل رد مورد سایر نظام‌های «سود افزوده» نیز پیش می‌آید. همانطور که ریتولد همکارانش (Rietveld et al) اشاره کرده‌اند: «هزینه و سودها مستقل از سیاست‌های شرکت نیستند، هزینه‌های اولیه تولید، تحقیق و بازاریابی می‌تواند بین شرکت‌های تفاوت زیادی داشته باشد، به طوری که در مورد یک شرکت

چند ملیتی نمی‌توان گفت که هزینه را در کجا و چگونه صرف می‌کند و عایدات آن چگونه و از چه طریقی است. همچنین مشکل اختصاص هزینه‌های بالاسری و تحقیقاتی به محصولات خاص وجود دارد.» (Rietveld, 2002:73)

## ۲-۶- قیمت گذاری مرجع<sup>۶</sup>

این روش قیمت گذاری که در کشورهای اروپایی رایج است، فرض می‌دارد که خیلی از محصولات از لحاظ درمانی یکسان هستند و قیمت قابل قبول عضو جدید یک گروه باید در قیاس با قیمت‌های هزینه شده برای سایرین متعارف و معقولانه باشد. قیمت مرجع برای گروه دارویی به طول کل مثلاً آنتی روماتیک‌ها تعیین می‌شود که می‌تواند شامل دارویی با ساختار و یا الگوی یکسان یا نسبتاً مشابه یا فعالیت فارماوژیک باشد. در هلند گروه بر مبنای جانشین درمانی تشکیل می‌شود؛ به عبارتی هر عضوی از گروه قابلیت جایگزین دیگری را به طور معقولانه دارد. آن وقت سازمان مربوطه دولتی یک قیمت مرجع تکی برای کل گروه مرجع تعیین می‌کند، در برخی از نظام‌ها قیمت مرجع در سطح محصولی با پایین‌ترین قیمت گروه تعیین می‌شود و برخی دیگر بر مبنای متوسط یا میانگین قیمت یا با معیار بین‌المللی مشخص می‌شود. آن وقت هر تولید کننده‌ای با توجه به رویکرد ملی می‌تواند ملزم به تعیین قیمت مرجع یا کمتر برای محصول است یا قیمت‌های پیشنهادی تولید کننده می‌تواند قبول شود با این شرط که نظام بیمه یا بازپرداختی بیشتر از قیمت مرجع را تحت پوشش قرار ندهد و مازاد مبلغ را خود بیمار بپردازد.

تفاوت‌هایی در این سیستم وجود دارد؛ برای مثال مرجع می‌تواند برای مثلاً شامل صرفاً محصولات برند با عناصر مشابه باشد یا می‌تواند محدود به محصولات یا ژنریک‌های معادل می‌شوند که همگی دارای عنصر مشابه هستند. مقررات دقیق این سیستم هر چه باشد از نگاه مراجع یک مانع شدید برای قیمت‌های بالا به حساب می‌آید. نقص یک سیستم، به عنوان صنعتی که عموماً مورد اعتراض بوده، فرض آغازین آن است که تمام داروها در گروه در واقع کارایی و ثمربخشی برابری دارند. این به واقعیت نزدیک است، اما می‌تواند برای داروهای عالی جدید ناعادلانه باشد و کمتر شرکتی را ترغیب به تمرکز تلاش‌های تحقیقاتی‌اش روی توسعه داروهای بهتر از داروهای قبلی می‌کند.

## ۳-۶- ارزیابی اقتصادی قیمت‌ها

این نوع از کنترل قانونی قیمت به دنبال ربط دادن قیمت دارو به ارزش آن، بیمار آن و جامعه است، ضمن اینکه برای نیازهای تولید کننده هزینه‌های (وجوهی) در نظر گرفته می‌شود. آثار

<sup>۶</sup>.Reference Pricing

درمان را می‌توان صرفاً بر اساس امکانات مالی سنجید. آن وقت هزینه‌های در نظر گرفته شده برای آن می‌تواند شامل هزینه‌های مربوط به ویزیت‌های مکرر پزشکان، هزینه‌های سایر داروهای استفاده شده (برای مثال، درمان عوارض جانبی)، ویزیت‌های سرپایی در بیمارستان، روش‌های تشخیص و درمان در بیمارستان و بستری شدن بیمار در بیمارستان به دلیل استفاده از محصول سنجیده می‌شود. سایر پارامترهای انتخاب شده، با توجه به ماهیت دارو، می‌تواند شامل کیفیت عمر حاصل،<sup>۷</sup> نفع تخمینی در زمان کاری در نتیجه‌ی درمان و کاهش کلی در مرگ و میر باشد.

چهار شکل اصلی ارزیابی اقتصادی عبارتند از

الف) تحلیل هزینه - سود (Cost-benefit) که عبارت است از قراردادن یک ارزش مالی ساختگی بر مواردی مانند سودهای سلامت

ب): تحلیل کاهش هزینه (Cost-minimisation) که دو یا چند درمان را با نتایج یکسان (مانند درمان عفونت) مقایسه می‌کند.

ج): تحلیل اثر بخشی (cost-effectiveness) در جایی استفاده می‌شود که درمان‌ها نتایج یکسانی دارند، اما این نتیجه می‌تواند به درجات مختلف تحقق یابد؛ این امر به شناسایی موثرترین درمان کمک می‌کند به عبارتی دارویی را که هزینه هر واحد از نتیجه را کاهش می‌دهد.

د): تحلیل سودمندی هزینه برای مقایسه‌ی درمان‌هایی به کار می‌رود که نتایج چندگانه دارد و می‌تواند به میزان مختلف تحقق یابد.

کیفیت زندگی به صراحت اندازه‌گیری و در این تحلیل گنجانده می‌شود؛ به جای استفاده از ارزش مالی، نتایج با استفاده از مقیاس بهبود در شرایط سلامت بیان می‌شود.

چندین کشور در حال حاضر از متقاضی درخواست می‌کنند تا ارزیابی اقتصادی از نوع مورد نیاز برای بررسی از پیش به عمل بیاورند و به مذاکره در خصوص مناسب‌ترین رویکرد برای نوع خاصی از دارو تمایل نشان می‌دهند. با این حال شرکت‌ها اغلب انجام چنین ارزیابی را به طور داوطلبانه پیش از ورود به مذاکرات در مورد قیمت‌گذاری مفید نمی‌دانند. حتی زمانی که این روش به طور رسمی به موجب قانون یا مقررات الزام شده باشد؛ ارزیابی اقتصادی می‌تواند همچنین زمانی مفید باشد که یک شرکت به این نتیجه می‌رسد که برای تقاضا به افزایش قیمت در طول عمر بازار آن دلیلی دارد.

شاید پیچیده‌ترین رویکرد به تعیین قیمت از جمله ارزیابی اقتصادی این است که کدام یک بیش از ۵۰ سال در استرالیا دوام آورده است، جایی که طرح سود دارویی در سال ۱۹۴۸ ابداع

7. Quality of life years gained (QALS)



شد. این طرح بیش از ۹۰ درصد تمام داروهای نسخه‌ای را از تولید کنندگان با قیمت‌های مذاکره شده پس از ارزیابی هریک از داروها خریداری می‌شد. سپس داروها با قیمت‌های یارانه‌ی دولتی در دسترس بیماران دارای نسخه قرار می‌گرفت. نتیجه این طرح اسن شده است که داروها با قیمت پایین تر در دسترس مصرف کنندگان قرار بگیرد، اما مورد اعتراض تولید کنندگان بین المللی بوده است.

#### ۵-۶- کنترل سودها و هزینه‌ها (Control of profits and expenses)

هرگاه تعیین قیمت عادلانه برای داروهای خاص مشکلات زیادی به بار آورده، قانونگذاران به دنبال این بوده‌اند تا مهار قیمت‌های بالا به ویژه با بررسی کل هزینه‌ی شرکت و محدودسازی استفاده از بودجه در مسیرهای خاص از جمله تبلیغات یا افزایش سودها محقق سازد. چنین ممیزی خارجی در اصل زمانی تحقق می‌یابد که با شرکت کوچکی سر و کار داشته باشیم که در یک کشور خاص فعالیت تولید و فروش دارد. اما سهم از داروهای اصلی در حال حاضر توسط شرکت‌های چند ملیتی یا فرا ملی تامین می‌شود. با هر قصد و نیتی ترسیم یک سیمای کامل و عادلانه از تجارت این شرکت‌ها که به فعالیت تولید در بیست کشور مشغول هستند و در بیش از صد کشور فروش دارند و در چندین قاره کار تحقیقاتی انجام می‌دهند، کار بسیار دشواری است. به هر حال هیچ نهاد ملی قیمت‌گذاری اختیار در خواست داده‌ها یا توانایی تحلیل و ارزیابی آن و نتیجه‌گیری منطقی از آن را که سودهای شرکت در بازار خاص محفوظ گردد، نیست.

آن چه تا کنون تحقق یافته مقیاس پایین از تاثیر دولت در بودجه‌های شرکت‌هایی است که در بازار خاص نفوذ دارند. انگلستان سال‌هاست که در این مسیر ترتیبی داده است که تا حدودی عایدات تولید کنندگان انگلیسی را که داروهایی به خدمات ملی سلامت عرضه می‌کنند، محدود کند.

#### ۶-۶- قیمت‌گذاری تفاضلی و برابر (Differential and equity pricing)

چون درآمدها، هزینه‌های زندگی و تامین مالی نظام سلامت عمومی می‌تواند حتا بین کشورهای عضو اتحادیه اروپا تفاوت اساسی داشته باشد، صنعت دارو علی‌القاعده قیمت‌های تفاضلی بین آن‌ها را حفظ کرده که اساساً به دنبال تضمین بهترین قیمت در هر بازاری است که می‌تواند برای یک دارو بدون به خطر انداختن ضرر اساسی فروش به یک رقیب مورد توافق قرار گیرد. این یک بیان منطقی از بازار آزاد بین‌المللی است و از آنجایی که بار هزینه‌های دارویی را مطابق با ثروت توزیع می‌کند باید به نحو عادلانه و معقولانه نسبت به همه عمل کند، با این که قیمت‌ها در هر بازار همچنین نظام تایید قیمت و سایر عوامل است. پدیده‌ی واردات موازی که در نتیجه قیمت‌گذاری تفاضلی به وجود آمده در بخشی جدا بحث خواهد شد.

عبارت قیمت‌گذاری «برابر» برای نظام‌هایی با تفاوت قیمت‌های زیاد در برخی کشورهای در حال توسعه یا شرایط فوریتی به کار می‌رود

### نتیجه‌گیری:

برای اجرای سیاست قیمت‌گذاری و بازپرداخت هزینه‌ها از طریق بیمه، راهکارهای مشخصی پیش روی کشورها وجود دارد که هر یک بنا به شرایط اقتصادی، نیازها و اولویت‌ها آنها را انتخاب می‌کنند. در عین حال، این استراتژی‌ها با توجه به شرایط اجتماعی، اقتصادی و سیاسی به تدریج مشکل می‌گیرند و به سادگی از کشوری به کشور دیگر قابل انتقال نیستند. مهمترین الگوهای مرتبط با قیمت‌گذاری و بازپرداخت هزینه‌ها به منظور مقایسه کشورها عبارتند از: ۱- استراتژی‌های قیمت‌گذاری ۲- اصلاح قیمت‌ها ۳- شرایط ورود به لیست بیمه و خروج از آن ۴- میزان پوشش بیمه و بازپرداخت هزینه‌ها که هر یک باید در چهارچوب قوانین جامع و مانع تصمیم‌گیری و به اجرا در آیند. طبعاً کشورهایی که بودجه بیشتری را به این امر اختصاص می‌دهند و پوشش بیمه بیشتری دارند، در خصوص بعد دسترسی اقتصادی به دارو در برابر مردم خود مسئول‌تر هستند. همچنین پوشش بیمه بیشتر و افزایش درصد بازپرداخت هزینه‌ها در کنار اصلاح به موقع و درست قیمت‌ها و لیست بیمه و درصد بازپرداخت‌ها بیانگر توجه بیشتر مسئولان به دارو و درمان است.

میانگین هزینه دارو در ایران نسبت به کشورهای منتخب کمتر است و این امر عمدتاً به میمنت اجرای طرح ژنریک استقلال نسبی دارویی مهیا شده است. اما از آنجا که افزایش قیمت‌ها به کاهش درآمد ملی وابسته است، مشکلات ناشی از درآمد ارزی کشور بر قیمت محصولات وارداتی که بعضاً حیاتی هستند و عمدتاً تحت پتنت و برند می‌باشند تاثیر منفی داشته است. بودجه تخصیص یافته به دارو اگرچه هر ساله تقریباً به طور پیوسته در کشورمان افزایش یافته اما برای پاسخگویی به نیاز داخلی با توجه به افزایش و تغییرات نرخ ارز کافی نیست، در عین حال که تحریم‌ها نیز به این مشکل به شکل جدی دامن زده است. در حالی که کشورهای پیشرفته عمدتاً بیش از ده درصد تولید ناخالص ملی خود را صرف بهداشت و درمان می‌کنند، حدود ۷ درصد از این میزان زیبنده نظام اسلامی کشورمان نیست.

اگرچه ایران روش قدیمی و انعطاف‌ناپذیر موسوم به Cost Plus را برای تعیین قیمت کنار گذاشته و با نظر کمیته‌ای از کارشناسان و با مشورت تولیدکنندگان بزرگ اقدام به تعیین قیمت می‌کند، متأسفانه بررسی‌های دقیق و همه‌جانبه صورت نمی‌گیرد. اگرچه در خصوص محصولات وارداتی از نرخ مرجع خارجی استفاده می‌شود. و این امر بدقت در دستورالعمل قیمت‌گذاری دارو تصریح شده است، در خصوص داروهای شناخت داخل ارزیابی‌های دقیق

اقتصادی صورت نمی‌گیرد و به مشورت با تولیدکنندگان بسنده می‌شود. اگرچه طرح ژنریک به طرز چشم‌گیری باعث کاهش قیمت‌ها شده، بویژه در خصوص برخی داروهای ضروری که در خارج تولید می‌شود با توجه به تحریم‌ها نمایندگی غذا و دارو با مشکل جدی مواجه است. دستورالعمل قیمت‌گذاری مصوب ۱۳۹۰/۰۴/۱۸ کمیسیون ماده بیست به دقت به تمامی موارد و شرایط پرداخته است، با توجه به تغییرات ارز و نیاز به واردات دارویی، هنوز در این خصوص مشکلات جدی وجود دارد و انطباق با کشورهای مرجع با توجه به شرایط ویژه کشورمان دشواری‌های اقتصادی در امر دسترسی را به وجود آورده است.

در خصوص اصلاح قیمت‌ها اگرچه در مورد داروهای وارداتی به مرجع ذیصلاح طبق قانون گزارشات و اطلاعات لازم رسیده را بررسی کرده و به صورت سالانه اقدام عاجل به عمل می‌آورد، در خصوص محصولات تولید داخل رویه مشخص دنبال نمی‌شود.

پوشش بیمه‌ای جمعیت ایران در حدود ۹۰ درصد است و میزان پوشش نیز مکفی نبوده لذا مردم به بیمه‌های مکمل رو آورده‌اند که این امر به دلیل عدم تمرکز خدمات و تعداد بیمه‌ها با مشکل جدی مواجه است.

سیاست تنظیم لیست بیمه و بازپرداخت هزینه‌ها بدلیل مشکل نبود بودجه کافی نتوانسته حمایت کافی را از بیماران به عمل آورد. ضمن این که اصلاح قیمت‌ها نیز در خصوص داروهای غیرژنریک از قاعده مشخصی پیروی نمی‌کند و این امور باعث عدم حمایت کافی از تولیدکنندگان و بیماران به عنوان مصرف‌کنندگان دارو شده است. در خصوص داروهای تک نسخه ای نیز به دلایلی عدم پوشش بیمه و نوسانات نرخ ارز، مشکل جدی دسترسی اقتصادی مطرح می‌باشد.

منابع

۱. فارسی

الف: کتابها

۱. نامی پارسا، نگار، (۱۳۹۳)، تأمین دارو حقوق و تکالیف دولت ها در نظام بین الملل، موسسه مطالعات و پژوهشهای شهر دانش، چاپ اول

ب: مقالات

۲. ویانچی، امیر و سایرین (۱۳۹۴). «بررسی پوشش بیمه دارو در ایران در مقایسه با کشورهای منتخب». مدیریت سلامت، ۱۸۰ (۶۰)

۳. دلگشایی، بهرام. و سایرین (۱۳۸۴). «مقایسه نظام قیمت‌گذاری و بیمه دارو در ایران و کشورهای منتخب». فصلنامه علمی - پژوهشی مدیریت سلامت، دوره ۸، شماره ۲۲، زمستان ۱۳۸۴

## ۲. انگلیسی

### A: Books

4.M.N.G. Dukes(2006), *The Law and Ethics of the Pharmaceutical Industry*, Elsevier Science

5. John Rapoport and Others. "Cost containment and Efficiency in National Health Systems: A Global Competition. Wiley Blackwell", 2009;

### B:Articles

6. Alistair McGuire & Others.(2008) "Pricing Pharmaceuticals: Value Based Pricing in What Sense?" *Pharmaceutical Policy*, Eurohealth, Vol. 14, No 2

7.Delgoshai,b, Turani, sogand(2009)"Comparative Study of Pricing & Reimbursement Indexes of Pharmaceuticals in Iran & Selected Countries": Legal Approach, *Department of Health & Social Care*. "Proposed Changes to the Statutory Scheme to control the Cost of Branded Health Service Medicines".

8.Dimitra Panteli & Others(2016). "Health System in Transition". Vol. 18, No. 5. *Pharmaceutical ---Regulation in 15 European Countries*. Review. European

9.Emil Aho & Others(2017). "International Price Comparison of Pharmaceuticals". TLV: the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency, Feb 2018:P 84-85.

9.John Rapopor & others(2009). "Cost Containment & Efficiency in national Health System". Wiley Blackwell,

10. Tuan anh Nguyen and others(2016) .Policy options for Pharmaceutical Pricing and Purchasing: issues for Low and middle – income countries. *Oxford university Press*, Health policy and planning 2015; 30:267-280.

11.Monique F. Mrazek.(2002) "Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union". *CMJ: Croatian Medical Journal*. 43(4):453-461,

12.Steven Morgan(2015). "Summaries of National Drug Coverage and Pharmaceutical Pricing Policies in 10 Countries": *Working Paper for the 2016 Meeting of the Vancouver Group* in New York, NY.

13.Leo Ewbank & Others. The Rising Cost of Medicines to the NHS. What's the Story? *The King's Fund*, April 2018; P 2.

14. Emil Aho & Others(2017). "International Price Comparison of Pharmaceuticals" 2017. TLV: *the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency*, Feb 2018: 90.

15. House of Parliament: parliamentary Office of Science and Technology. Drug Pricing. Potstone, No 364, Oct 2010.
16. S & B (Stevens & Bolton LLP) . Spotlight on Pharmaceutical Pricing Regulation: *The UK Pharmaceutical Pricing Landscape*.
17. NHS. "Question and Answer Document for the NHS on the Pharmaceutical Price Regulation Scheme" (PPRS). *Publication Gateway Reference* 01604; P 3.
19. "Observatory on Health System and Policies": a partnership hosted by *WHO*.
20. Hashemi- Meshkini Amir & Others. Pharmacist Remuneration Models in Iran and Selected Countries: *A Comparative Study*. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, (2013), 12(4): 955-964.
21. Ronald J. Vogel. "Pharmaceutical Economics and Public Policy". *Haworth Press*, Inc. 2007. P
22. Panos Kanavos & Others. "The Impact of External Reference Pricing within and across Counties". *LSE*, 2017;
23. Monique F. Mrazek. "Comparative Approaches to Pharmaceutical Price Regulation in the European Union. *CMJ*": *Croatian Medical Journal*. 43(4):453-461, 2002. P 459.
24. Abbas Kebriaee-Zadeh. "Overview of National Drug Policy of Iran". *Iranian Journal of Pharmaceutical Research*, 2003; I-II.
25. Mehdi Varmaghan & Others(2016). "An Overview to Pharmaceutical Financing in Iran". *Journal of Pharmacoconomics and Pharmaceutical management*; 2 (1-2): 45-9.
26. WHO & Hai Global. "Medicine Prices, Availability, Affordability and Price Components": Islamic Republic of Iran.
27. Tuan Anh Nguyen & Others. "Policy Options for Pharmaceutical Pricing and Purchasing": Issues for Law- and Middle-Income countries. *Oxford University Press*. Health Policy and Planning 2015;
- 29 Mehdi Varmaghani & Others. "An Overview to Pharmaceutical Financing in Iran". --*Journal of Pharmacoconomics and Pharmaceutical management*. 2016; 2 (1-2): 45-9: 47.
30. Hamid Reza Jamshidi & Others(2014). "Budget Impact Analyses: A Practical Policy Making Tool for Drug Reimbursement Decisions". *Iranian Journal of Pharmaceutical Research* 13(3):1105-1109.

پژوهشگاه علوم انسانی و مطالعات فرهنگی  
پرتال جامع علوم انسانی

## Legal considerations of pricing in the pharmaceutical industry in Iran and selected countries

### Abstract

Economic access to medicine and treatment is one of the most important aspects of the right to health, and the realization of it requires that every government pursue specific strategies according to the conditions: priorities and needs of its public health. Due to the variability of exchange rates and sanctions, the importance of these issues in Iran is more than other countries. Since Iran has recently abandoned the Cost Plus method, after determining the price, it is necessary to always adjust the prices according to the current conditions and needs and the existence of similar drugs, but this measure is not normal in the case of single prescription drugs. Necessary and sufficient considerations have not been considered. While developed countries such as France and the United Kingdom insure all drugs on the list without special requirements and prerequisites, the budgets of countries such as Iran do not allow this, so it seems The issue of budget shortages is expected to be overshadowed by many policies, including the drug economy and price regulation. On the other hand, although the price correction is done annually due to price changes in the reference and importing country.

Key word: "Economic access", "generic design", "reference pricing", "patented drugs"