



## در انگلستان



### نظام قیمت گذاری و بازپرداخت هزینه دارو

دکتر پیام دین دوست

پزشک و دکترای تخصصی مدیریت خدمات بهداشت و درمان

از زمان تاسیس NHS در سال ۱۹۴۸، اقدامات مهار هزینه‌ها هم بخش مراقبت‌های اولیه و هم بخش مراقبت‌های ثانویه (بیمارستان) را هدف قرار داده‌اند. آمار سازمان همکاری‌های اقتصادی و توسعه (OECD) نشان می‌دهد که در سال ۲۰۰۱ سرانه بهداشت و درمان انگلستان (۱۹۹۲ دلار) کمی پایین‌تر از میانگین کشورهای OECD (۲۱۱۷ دلار) بوده است (هر دو عدد براساس قدرت خرید تعدیل شده‌اند). انگلستان هزینه‌های سلامت خود را بهتر از بسیاری کشورهای دیگر (از جمله فرانسه) مهار کرده است. تنها علت موفقیت انگلستان در مهار هزینه‌ها، اقتدار دولت مرکزی یا تامین منابع مالی مورد نیاز بخش سلامت از طریق اخذ مالیات یا

#### ■ ساختار تصمیم‌گیری در نظام قیمت‌گذاری

#### و بازپرداخت هزینه دارو در انگلستان

پایه‌گذاری NHS در سال ۱۹۴۸ به‌دست آنیورین بویان<sup>۱</sup>، وزیر بهداشت انگلستان، نقطه عطفی تاریخی در ارایه خدمات بهداشتی و درمانی بود. اصول پایه NHS که هنوز هم به قوت خود باقی هستند به قرار زیر می‌باشند:

■ NHS خدمات جامع ارایه می‌کند.

■ همه شهروندان بریتانیایی حق برخورداری از خدمات را دارند.

■ تمامیت نظام بهداشتی و درمانی برپایه نیاز بالینی مردم و نه توانایی‌شان در پرداخت بنا شده است.



تناسب پرداخت به بیمه ملی با سطح درآمد افراد یا مزایای تامین اجتماعی نبوده است، بلکه وجود نظام «دروازه‌بانی»<sup>۳</sup> که در آن پزشکان عمومی دسترسی ارجاع بیمار را به متخصصان بیمارستانی و خدمات تخصصی دیگر تعیین می‌کنند، هم تاثیرگذار بوده است. همه شهروندان بریتانیایی حق برخورداری از خدمات پزشکان عمومی را دارند. جزء کوچکی از درآمد NHS از طریق تعرفه دارو و دندانپزشکی تامین می‌شود. انواع معافیت از پرداخت تعرفه سبب شده‌اند تا هیچکس به دلیل ناتوانی در پرداخت از دسترسی به مراقبت‌های بهداشتی و درمانی محروم نشود. هزینه کل مراقبت‌های سلامت از ماه آوریل سال ۲۰۰۲ تا ماه آوریل سال ۲۰۰۳ ۵۵/۷ میلیارد پوند، یعنی ۵/۴ درصد درآمد ناخالص داخلی انگلستان بود(۱).

#### ■ NHS

وزارت بهداشت مسؤول ارتقای بهداشت و تندرستی جمعیت کشور است. به تازگی وزارت بهداشت برنامه‌ای را برای متحول ساختن نظام بهداشت و درمان و رهبری بهتر NHS و خدمات اجتماعی آغاز کرده است.

وزارت بهداشت مسؤول موارد زیر است:

- تعیین جهت‌گیری عمده و تحول NHS و خدمات اجتماعی در انگلستان
- تعیین استانداردهای ملی ارتقای کیفیت خدمات
- تامین منابع و تصمیم‌سازی‌های اقتصادی برای تضمین توانایی NHS و خدمات اجتماعی در ارائه خدمات
- همکاری با شرکای اصلی برای تضمین

#### کیفیت خدمات(۱)

منبع مالی NHS به‌طور عمده از سیستم مالیات و پرداخت‌های افراد به نظام بیمه ملی به تناسب درآمدشان است(۲).

سازمان ملی سلامت (NHS) هزینه بخش اعظم داروهای فروش رفته در انگلستان را می‌پردازد و سود شرکت‌های دارویی از طریق توافق «داوطلبانه» دولت و انجمن صنایع دارویی انگلستان (ABPI)<sup>۴</sup> کنترل می‌شود. با آن که برخی از بیماران فرانشیز ناچیزی می‌پردازند، ولی ارایه مراقبت‌های سلامت در نقطه تحویل خدمت رایگان است و بیشتر بیماران در برابر هزینه‌های واقعی داروها محافظت می‌شوند. با این حال، به‌کارگیری شماری از برنامه‌های مهار هزینه‌های دارویی در سوی تقاضای بازار<sup>۵</sup>، از جمله استفاده از نهادهای دولتی [موسسه ملی تعالی بالینی (NICE)]<sup>۶</sup> و مرکز فناوری‌های سلامت اسکاتلند (HTBS)<sup>۷</sup>، برای ارزیابی اثربخشی بالینی و هزینه اثربخشی داروها انگلستان را به یکی از کنترل شده‌ترین کشورهای اروپا بدل کرده است(۱).

#### ■ فرآیند و مقررات انتخاب، ورود و حذف دارو در فهرست داروهای مورد تعهد بیمه همگانی در انگلستان

سازمان وزارت بهداشت به گونه‌ای است که دبیر دولتی سلامت<sup>۸</sup> عضو کابینه است. در زیرمجموعه ایشان وزیر دولت برای خدمات سلامت و وزیر دولت برای سلامت عمومی<sup>۹</sup> هستند. تصمیم‌گیری برای بیمه دارو توسط وزرا انجام می‌گیرد اما آن‌ها از مشاوره کمیته مشورتی داروهای NHS یا ACD<sup>۱۰</sup>

خرید دارویی منطقه‌ای از مشارکت تراست‌های NHS و PASA به‌وجود آمده‌اند و در حال حاضر، کار عقد قرارداد را انجام می‌دهند. این قراردادها شامل ترتیب تحویل دارو توسط تولیدکننده هم می‌باشد. اگر برای یک محصول خاص قرارداد وجود نداشته باشد، تراست‌ها با عمده‌فروشان به توافق می‌رسند و از آن‌ها تخفیف می‌گیرند. گاهی هم تراست‌ها صرفاً دارو از عمده‌فروش می‌خرند. در حال حاضر PASA طراحی را برای بهبود زنجیره تدارک دارو در NHS در دست انجام دارد(۴).

مصرف‌کنندگان داروهای پیشخوانی را مستقیماً از داروخانه، سوپرمارکت یا پمپ‌بنزین می‌خرند. براساس طبقه‌بندی MHRA داروهای پیشخوانی داروهایی غیرنسخه‌ای هستند که در داروخانه‌ها توسط یا زیر نظر داروساز مجاز به فروش می‌رسند (داروهای پیشخوانی)، یا در هر یک از نقاط فروش کالا، مانند داروخانه، سوپرمارکت و پمپ‌بنزین بدون نظارت داروساز به فروش می‌رسند (داروهای فروش عمومی)(۵).

که برای ۱۷ گروه درمانی دارویی تشکیل شده‌اند استفاده می‌کنند. وزرا هم‌چنین از مشاوره ذی‌نفعان دیگر مانند انجمن صنایع دارویی انگلستان، انجمن پزشکان، داروسازان و بیماران استفاده می‌کنند.

مرکز داروها و فرآورده‌های بهداشتی (MHRA)<sup>۱۱</sup> مسؤول صدور مجوز و طبقه‌بندی تمام داروهای نسخه‌ای و پیشخوانی است ولی در قیمت‌گذاری نقشی ندارد. قانون دارویی (۱۹۶۸) و مجموعه مقررات دارویی برای همه داروها در انگلستان سندیت دارند(۱).

پزشکان عمومی، پزشکان، بیمارستان‌ها پرستاران دارای حق نسخه‌نویسی و داروسازان نسخه‌نویس داروهای نسخه‌ای را به‌صورت مکتوب تجویز می‌کنند. بیمار داروی نسخه‌ای را از داروخانه تهیه می‌کند. NHS هزینه نسخه‌ها را به پیمانکاران خود (داروخانه‌ها) می‌پردازد(۳).

وزارت بهداشت مرکز تدارکات خرید (PASA)<sup>۱۲</sup> را برای نظارت، مدرنیزه کردن و بهبود مدیریت تهیه داروهای نسخه در انگلستان تاسیس کرد. گروه‌های

جدول ۱ - هزینه NHS برای داروها به ازای هر نفر در انگلستان (۳)

سال	کل هزینه‌های NHS برای هر نفر	کل هزینه‌های دارویی NHS برای هر نفر	هزینه NHS برای داروها به ازای هر نفر	درصد هزینه داروها از کل هزینه NHS
۲۰۰۰	۵۷/۰۶۷	۷/۰۷۵	۱۱۴/۶۴	۱۲/۴
۲۰۰۱	۶۲/۸۹۲	۷/۷۵۶	۱۲۴/۰۶	۱۲/۳
۲۰۰۲	۶۸/۰۲۹	۸/۵۵۶	۱۳۶/۵۶	۱۲/۶
۲۰۰۳	۷۴/۳۴۳	۹/۵۰۶	۱۶۰/۵۷	۱۲/۷

بخش دارویی MHRA انگلستان مسؤل صدور مجوز تمام داروهای نسخه‌ای و پیشخوانی است ولی در قیمت‌گذاری دخالتی نمی‌کند (۱).

#### □ فهرست محدود (سیاه) و فهرست خاکستری

در ماه آوریل سال ۱۹۸۶، دولت انگلستان فهرست محدود را عرضه کرد که NHS هزینه داروهای این فهرست را تقبل نمی‌کرد و اگر بیماران مایل به استفاده از این داروها بودند، باید پولش را از جیب خود می‌پرداختند. براساس مقررات سال ۱۹۹۲، NHS هزینه برخی داروهای فهرست سیاه را در شرایطی ویژه و برای بیمارانی خاص تقبل می‌کند. این گروه داروها به فهرست خاکستری معروف شده‌اند. ویاگرا یکی از این داروها است. در ضمن محدودیتی برای بیمه داروهای معرفی از بیمارستان وجود ندارد (۴).

#### ■ فرآیند و مقررات قیمت‌گذاری داروهای مورد تعهد بیمه همگانی در انگلستان

□ برنامه نظارت بر قیمت داروها (PPRS)<sup>۱۳</sup>  
تولیدکنندگان دارو، زیر نظر وزارت بهداشت متصدی قیمت‌گذاری دارو در انگلستان هستند. دولت انگلستان به‌طور معمول قیمت فرآورده‌های دارویی را مستقیماً تعیین نمی‌کند. PPRS بر قیمت داروهایی که تولیدکنندگان در اختیار NHS قرار می‌دهند، نظارت می‌کند. صنایع دارویی مبتنی بر تحقیق و توسعه تحت نظارت PPRS هستند و هر تولیدکننده می‌تواند تا حد معینی سود تولید کند. هر شرکتی زیر این سقف قیمت فرآورده‌های خود را تعیین می‌کند.

داروها در دو گروه با نام تجاری و بدون نام تجاری طبقه‌بندی می‌شوند. بسیاری از داروها با نام تجاری تحت پوشش قانون حمایت از امتیاز انحصاری هستند ولی این موضوع درباره داروهای بدون نام تجاری مصداق ندارد. داروهای با نام تجاری حدود ۸۰ درصد از هزینه‌های دارویی NHS را تشکیل می‌دهند. PPRS برای هر دارویی که در انگلستان یا اتحادیه اروپا ثبت شود، مجوز فروش دریافت کرده باشد و تحت پوشش NHS قرار گیرد، نظارت می‌کند. بنابراین، تمام داروهای با نام تجاری، داروهای تحت پوشش NHS (از جمله فرآورده‌های خونی، واکسن‌ها و محلول‌های دیالیز)، به استثنای داروهای برند ژنریک استاندارد ژنریک‌ها یا داروهای پیشخوانی توسط PPRS نظارت می‌شوند (۲).

در آینده نزدیک، داروهای برند ژنریک استاندارد از شمول PPRS خارج خواهند شد و با آنان مانند دیگر داروهای ژنریک رفتار خواهد شد. داروی برند ژنریک استاندارد، فرآورده‌ای است که امتیاز انحصاری آن ملغی شده ولی سازنده آن (که سازنده اصلی نیست) بر آن نامی تجاری گذاشته و از قبل هم ژنریک قابل مقایسه با آن در بازار موجود است.

PPRS عملاً توافق‌نامه‌ای است که هر چند سال یک بار به امضای وزارت بهداشت و اتحادیه صنایع دارویی می‌رسد. آخرین توافق‌نامه PPRS در ماه نوامبر سال ۲۰۰۴ به امضا رسید و تا پایان سال ۲۰۱۰ اعتبار خواهد داشت.

در این توافق‌نامه پیش‌بینی شده: □ داروهای ایمن و موثر با قیمت معقول در

اختیار NHS قرار گیرند.

■ صنعت دارو، نیرومند و سودآور قادر به تامین هزینه‌های تحقیق و توسعه خود باشد تا در آینده هم به عرضه داروهای نوین ادامه دهد.

■ تدارک کارا و رقابتی دارو در بازارهای دارویی انگلستان و دیگر کشورها ادامه یابد.

هرچند عضویت شرکت‌های دارویی در PPRS اجباری نیست ولی در هر حال همه شرکت‌ها مشمول قانون نظارت بر قیمت هستند. PPRS از این جهت در دنیا استثنایی است که سرجمع سود و نه قیمت داروها را کنترل می‌کند. علت آن است که NHS حدود ۹۵ درصد هزینه‌های دارویی انگلستان را تقبل می‌کند و عملاً تنها خریدار دارو در انگلستان است. هرچند که PPRS ادعا می‌کند که عضویت در آن اختیاری است ولی PPRS هر دارویی را که از مقرراتش تبعیت نکند، از شمول تعهدات NHS خارجی می‌کند و از این طریق مانع فعالیت شرکت‌های خاطی در بازار می‌شود. تولیدکنندگان آزادی عمل دارند تا در حدود مورد نظر PPRS قیمت فرآورده خود را تعیین کنند و قیمت در صورت تغییر دولت در انگلستان، همچنان نافذ است.

شرکت‌ها حق دارند در هر زمانی از PPRS خارج شوند. اگر اثبات شود شرکتی از مقررات PPRS تخلف کرده، عضویت او در PPRS باطل خواهد شد. چنین شرکتی می‌تواند به PPRS باز گردد به شرط آن که به تعهدات قبلی خود در برابر PPRS تمام و کمال عمل کند. شرکت‌هایی که در سال‌های ۲۰۱۰-۲۰۰۵ از عضویت در PPRS امتناع کرده‌اند، براساس ماده ۳۴ قانون بهداشت

سال ۱۹۹۹ مشمول قیمت‌گذاری اجباری و کنترل سود خواهند بود.

وزارت بهداشت حق دارد جریمه‌های قانونی را درباره شرکت‌هایی که برای NHS دارو تولید و از مقررات PPRS تخلف می‌کنند، اعمال کند. اگر شرکتی بدون موافقت وزارت بهداشت قیمت داروی خود را بالا ببرد، محکوم خواهد شد یا یک جریمه حداکثر ۱۰۰ هزار پوندی یا جریمه روزانه حداکثر ده هزار پوندی (تا پایان زمان تخلف) به وزارت بهداشت بپردازد.

شرکت‌های تحت پوشش PPRS که فروش داروهای با نام تجاری آن‌ها به NHS در سال ۲۰۰۴ بیش از یک میلیون پوند بوده، موظف هستند از یکم ژانویه ۲۰۰۵ قیمت داروهای خود را هفت درصد کاهش دهند. این شرکت‌ها تا یکم ژانویه ۲۰۰۶ (مرحله اول) حق افزایش قیمت نخواهند داشت. شرکت‌ها اجازه دارند به جای اعمال تخفیف هفت درصدی روی یک فرآورده، تخفیف هفت درصدی را روی سود کل خود اعمال کنند. علاوه بر این، PPRS صراحتاً اعلام کرده که با شرکت‌های کوچک با انعطاف بیشتری رفتار خواهد کرد. یک میلیون پوند از فروش شرکت‌هایی که بیش از ده میلیون پوند در سال فروش دارند، از تخفیف معاف است. شرکت‌ها اجازه دارند تا سقف دو درصد از تخفیف هفت درصدی را مستقیماً به وزارت بهداشت بپردازند. پیش‌بینی شده که PPRS در سال‌های ۲۰۱۰-۲۰۰۵، ۳۷۰ میلیون پوند در سال (یا ۱/۸ میلیارد پوند در طول دوره) برای NHS صرفه‌جویی می‌کند(۱).

### □ تخصیص هزینه‌ها و سرمایه

شرکت‌ها در AFR خودشان باید هزینه و سرمایه هر قلم را براساس نسبت فروش به NHS، صادرات و سایر موارد توضیح دهند. به علاوه، اعضای PPRS در ستون «هزینه فروش دارو به NHS» باید فقط آن هزینه‌هایی را درج کنند که انتظار می‌رود وزارت بهداشت آن‌ها را بپذیرد (۶).

### □ اندازه‌گیری سود

PPRS سقف سود شرکت‌ها را تعیین می‌کند، ولی این سود را تضمین نمی‌کند. سقف سود انتظاری همه اعضای PPRS، ۲۱ درصد است که بر پایه میانگین تاریخی ROC (یعنی ساختمان، واحد تولید، زمینی و اقلام مرتبط دیگر و به قیمت زمان خرید یا ساخت) محاسبه می‌شود. برای آن اعضای PPRS که سرمایه‌گذاری سرمایه‌ای عمده‌ای در انگلستان ندارند، سود انتظاری براساس Return On Capital ۶ درصد خواهد بود.

اگر شرکتی با بالا بردن بهره‌وری خود از سقف سود تجاوز کند، حق دارد ۴۰ درصد از سود مجاز اولیه را برای خود نگه دارد، به شرط آن که در همان سال هیچ یک از داروهایش افزایش قیمت نداشته باشد. اسم این کار حاشیه بالای تحمل<sup>۱۴</sup> است. سودهای بالاتر از این حاشیه یا با کاهش قیمت تعدیل می‌شوند، یا سود مازاد به وزارت بهداشت بازگردانده می‌شود یا افزایش قیمت آتی شرکت به تعویق می‌افتد و محدود می‌شود.

حاشیه پایینی تحمل<sup>۱۵</sup> یعنی آستانه‌ای که سودهای کمتر از آن، پیش از افزایش قیمت کم می‌شوند، ۶۰ درصد است. اگر سود شرکتی ۵۰

درصد از حد انتظار کمتر باشد، حق دارد درخواست افزایش قیمت کند تا ORC آن به ۶۵ درصد حد انتظار برسد (۱).

### □ حق تحقیق و توسعه<sup>۱۶</sup>

حق R&D تا حداکثر ۲۸ درصد از فروش داخلی شرکت‌ها بالغ می‌شود. انگلستان به داشتن بالاترین نسبت سرمایه‌گذاری R&D دارویی در اروپا به خود می‌بالد (۷).

### □ حق بازاریابی<sup>۱۷</sup>

حق بازاریابی یعنی پولی که شرکت در تبلیغ و توسعه فروش هزینه می‌کند، با فرمولی که منطبق با سوددهی شرکت است، تنظیم می‌شود: ۴ درصد از فروش شرکت به NHS، قابل تخصیص به بازاریابی است و هنگامی که شرکت درخواست افزایش قیمت می‌دهد، این نسبت به ۲ درصد کاهش می‌یابد (۶).

### □ حق اطلاع‌رسانی

حق اطلاع‌رسانی هر شرکت حداکثر ۴ درصد فروش به NHS است. در حال حاضر، حق اطلاع‌رسانی شامل اطلاع‌رسانی به پزشکان پرستاران و داروسازان، نهادهای دولتی و ارزیابی فن‌آوری سلامت (مانند NICE) و بیماران جامع است (۶).

### □ قیمت‌گذاری داروهای جدید

فرآورده‌های جدید پس از کسب مجوز حضور در انگلستان یا اتحادیه اروپا حق دارند درخواست تعیین قیمت کنند (۵).

### □ انتقال فرآورده

اگر شرکتی بخواهد فرآورده‌ای را به شرکتی دیگر منتقل کند، شرکت منتقل‌کننده باید وزارت

#### □ قیمت‌گذاری داروهای ژنریک

قیمت داروهای ژنریک، بیشتر به خاطر رقابت ذاتی بین تولیدکنندگان متعدد داروهای ژنریک معمولاً ثابت است. پزشکان آموزش دیده‌اند که داروها را نه با نام تجارتي بلکه با اسم ژنریک نسخه کنند؛ حتی اگر دارو هنوز امتیاز انحصاری<sup>۱۸</sup> داشته باشد. دولت انگلستان انگیزه‌هایی قوی برای نسخه‌نویسی ژنریک فراهم آورده است. پزشکان عمومی از نرم‌افزاری به نام پرودی‌جی<sup>۱۹</sup> برای یافتن اسم‌ها و جایگزین‌های ژنریک استفاده می‌کنند. در سال ۲۰۰۳، ۷۷/۸ درصد از نسخه‌ها ژنریک نوشته شدند، اما ۲۴ درصد کل هزینه دارویی از داروهای ژنریک بوده است. داروهای ژنریک در انگلستان از ارزان‌ترین این گونه داروها در اروپا هستند. میانگین هزینه یک داروی ژنریک ۴/۸۳ پوند و میانگین هزینه داروی اصلی ۱۹/۳۳ پوند است.

قواعد بودجه‌ای ناظر بر پزشکان NHS بسیار سخت‌گیرانه است. تجویز ژنریک‌ها به‌عنوان داروهای هزینه‌اثربخش تشویق می‌شود و کیفیت این داروها با همان معیارهای جدی حاکم بر داروهای اصلی تضمین می‌شود. رقابت قیمتی بین ژنریک‌ها شدید است و به داروخانه‌ها اجازه می‌دهد ارزان‌ترین ژنریک را انتخاب کنند.

تصمیم‌گیری برای قیمت قابل بازپرداخت براساس (PPRS) قیمت‌گذاری حداکثر فروش<sup>۲۰</sup> داروهای ژنریک از یک حد خاص را منع می‌کند (۸).

#### □ تعرفه داروها

بازپرداخت هزینه داروهای ژنریک به داروخانه‌ها براساس طبقه‌بندی تعرفه داروها انجام می‌گیرد.

بهداشت را مطلع کند. شرکت تحویل‌گیرنده تا سه ماه پس از انتقال حق درخواست افزایش قیمت نخواهد داشت.

پیش فرض وزارت بهداشت آن است که ۵۹ درصد از قیمت دارو هزینه تولید، ۲۱ درصد هزینه تحقیق و توسعه و ۲۰ درصد آن سود است. سقف هزینه‌های مجاز تولید برای داروهای فروخته شده به NHS، ۴۵ درصد است (۱).

#### □ تغییر قیمت

درخواست افزایش قیمت زیر نظر PPRS انجام می‌شود و فقط در مواردی با نظر مثبت بررسی می‌شود که سود شرکت‌ها از ۷۵ درصد هدف‌گذاری آن‌ها کمتر شده باشد. تغییر بر پایه مذاکره بین شرکت و وزارت بهداشت و با در نظر گرفتن برآورد سقف سود مورد انتظار شرکت انجام می‌شود. ۱۷ درصد حق R&D از فروش شرکت به NHS به هنگام تغییر قیمت مجاز دانسته می‌شود. در حال حاضر، افزایش قیمت مجاز نیست مگر آن که سطح سود شرکت بر مبنای برگشت روی سرمایه به کمتر از ۸/۵ درصد رسیده باشد.

#### □ کنترل فروش بیمارستانی

قیمت‌گذاری داروهای بیمارستانی آزادانه است و تخفیف براساس حجم فروش انجام می‌گیرد.

#### □ مالیات بر دارو

مالیات به داروهایی که تحت پوشش NHS تجویز می‌شوند، تعلق نمی‌گیرد. داروهای پیشخوانی داروهایی که در بیمارستان و مطب‌های خصوصی تجویز می‌شوند، مشمول نرخ معمول مالیات بر ارزش افزوده (۱۷/۵ درصد) هستند (۶).

جدول ۲ - طبقه‌بندی تعرفه داروها در انگلستان (۳)

گروه	طبقه‌بندی	پایه بازپرداخت
A	داروهایی که به سادگی در دسترس هستند (داروهایی که حداقل یک عمده‌فروش و دو تولیدکننده دارند)	میانگین موزون قیمت سه تولیدکننده و دو عمده‌فروش، قیمت تولیدکنندگان ضریب یک و قیمت عمده‌فروشان ضریب دو می‌گیرند.
B	داروهایی که مصرف آن‌ها به مرور زمان کاهش یافته است.	قیمت یکی از چهار تولیدکننده دارو
C	داروهایی که به تازگی وارد بازار شده‌اند و نوع ژنریک آن‌ها به سادگی در دسترس نیست.	قیمت یک تولیدکننده واحد
NCSO	داروهایی که وزارت بهداشت پذیرفته با نام تجاری نسخه شوند.	قیمت نام تجاری
E	داروهایی که مجوز موقت دارند.	قیمت جداگانه محاسبه می‌شود.

هستند و حدود ۸۰ درصد میانگین درآمد داروخانه‌ها از راه فروش دارو به NHS تامین می‌شود. در حال حاضر، داروخانه‌ها مبلغ ثابت ۰/۹۴۶ پوند به ازای هر قلم دارو در نسخه حق نسخه‌پیچی دریافت می‌کنند.

حاشیه سود برای داروهای ژنریک ۱۲/۵ درصد و بر مبنای فهرست وزارت بهداشت است و حاشیه سود داروهای با نام تجاری براساس توافق PPRS محاسبه می‌شود. داروخانه‌ها مجاز هستند برای کاستن از قیمت خرید خود با سازندگان و عمده‌فروشان چانه بزنند و از آنان تخفیف بگیرند. اگر این تخفیف‌ها از حد مجاز فراتر رود مازاد آن از طریق بررسی نمونه‌ای از داروخانه‌ها محاسبه شده و به NHS عودت داده می‌شود (۹).

#### اهمیت واردات موازی

انگلستان بزرگترین بازار واردات موازی در اروپا

داروهای ژنریک در چهار گروه طبقه‌بندی شده‌اند. بیشتر داروهای ژنریک در گروه A هستند؛ گروه B حاوی داروهای قدیمی‌تری هستند که کمتر نسخه می‌شوند. گروه C داروهایی هستند که به تازگی وارد بازار شده‌اند (۶).

#### حاشیه سود عمده‌فروشان و داروخانه‌ها

حاشیه سود عمده‌فروشان عمده‌فروشان طرف قرارداد NHS ۱۲/۵ درصد حاشیه سود بر قیمت درب کارخانه اعمال می‌کنند. این حاشیه براساس پرداخت ۳۰ روزه به کارخانه است و در صورت پرداخت نقدی حاشیه سود عمده‌فروش ۱۲/۷۸ خواهد بود. البته، تخفیف در انگلستان رایج است و میانگین حاشیه سود عمده‌فروشان را به ۸ درصد تقلیل می‌دهد (۱).

#### حاشیه سود داروخانه‌ها

درآمد داروخانه‌ها به شدت به NHS متکی



پاوند به صنعت بومی لطمه می‌زند. از هر هشت نسخه در انگلستان، یکی از آن‌ها حاوی داروهای با منشا موازی است. ABPI از پیدایش بازاری واحد در اتحادیه اروپا حمایت می‌کند ولی نیاز به بازار واحد فرآورده‌های دارویی در اروپا با آرزوی اعضای اتحادیه در سرکوب هزینه‌های بهداشتی و درمانی در تعارض است. ABPI از دولت انگلستان درخواست کرده تا به واردات موازی خاتمه دهد(۱).

است. برنامه مجوز واردات موازی<sup>۳۱</sup> اجازه می‌دهد داروهایی که در دیگر اعضای اتحادیه اروپا ثبت شده‌اند در انگلستان به فروش برسند، به شرط آن که هیچ تفاوتی بین داروی ثبت شده در اروپا و انگلستان وجود نداشته باشد.

صنعت داروسازی انگلستان به شدت نگران تاثیر واردات موازی بر سودآوری صنعت بومی است. در سال ۲۰۰۲، نیمی از حجم واردات موازی به تنها ۱۲ دارو تعلق داشت و چهار شرکت ۵۵ درصد از سود واردات موازی را عاید خود کردند. عامل اصلی تشویق واردات موازی، رضایت خاطر ذی‌نفعان اصلی مانند دولت، بیماران، داروخانه‌ها و پزشکان از واردات موازی است.

پس جای شگفتی نیست که میزان واردات موازی در انگلستان این همه بالا می‌باشد. ۱۹/۸ درصد از بازار داروهای با نام تجاری و ۱۶/۵ درصد از کل بازار خرده‌فروشی دارو در انگلستان در سال ۲۰۰۲ به واردات موازی تعلق داشت. گذشته از بالا بودن میانگین قیمت دارو در انگلستان، که این بازار را برای واردات موازی بسیار جذاب می‌کند، داروخانه‌ها هم ترجیح می‌دهند داروهای با منشا واردات موازی را انبار کنند تا ساز و کار بازگرداندن سود مازاد، آن‌ها را از درآمد اضافی محروم نکند. نسبت برابری پول ملی انگلستان به یورو عامل عمده دیگری در رواج واردات موازی می‌باشد. عملکرد بسیار کارآمد و سریع MHRA در ثبت داروهای با منشا واردات موازی (که تنها در سال ۲۰۰۱، به ۱۵۰۰ فرآورده با منشا واردات موازی اجازه فروش در انگلستان داد) در رواج واردات موازی نقشی به سزا داشته است(۹).

به گفته ABPI واردات موازی هر سال ۱/۴ میلیارد

جدول ۳ - کلیات نظام قیمت‌گذاری و بازپرداخت هزینه‌های دارو در انگلستان (۶)

خیر	کنترل قیمت درب کارخانه
خیر	کنترل ورود به فهرست شمول بیمه
خیر	مقایسه بین کشورها
خیر	قسمت‌گذاری مبتنی بر مرجع
بله	بازپرداخت
بله	کنترل سود
بله	کنترل هزینه‌های تبلیغاتی
بله	بودجه نسخه‌نویسی
بله	ارزیابی اقتصاد دارو
بله	حاشیه سود ثابت داروخانه
خیر	جایگزینی ژنریک
بله	مشارکت بیمار در هزینه‌ها
خیر	کنترل قیمت داروهای پیشخوانی
خیر	کنترل قیمت داروهای بیمارستانی

## ■ فرآیند مقررات بازپرداخت هزینه دارو پرداخت از جیب توسط بیمار و مکانیسم‌های

حمایتی از اқشار کم درآمد و بیماران خاص داروهای نسخه‌ای تا سال ۱۹۵۲ در محل تحویل رایگان بودند و از این تاریخ به ازای هر نسخه ۰/۰۵ پوند از بیمار دریافت شد. این هزینه در سال ۱۹۶۵ ملغی و سپس در سال ۱۹۶۸ به میزان ۰/۱۳ پوند به ازای هر قلم دارو ابقا شد. امروز هزینه نسخه‌پیچی برای بیماران سرپایی ۶/۴۰ پوند به ازای هر قلم دارو است. NHS باقی هزینه‌های دارویی را می‌پردازد. کسانی که هزینه نسخه‌پیچی را به طور مداوم می‌پردازند، قادر هستند مبلغی را به‌عنوان پیش پرداخت بپردازند که صرفه‌جویی کلانی را برای ایشان به دنبال دارد. افراد بالای ۶۵ یا زیر ۱۶ سال، نوجوانان بالای ۱۶ سال در حال تحصیل یا آموزش حرفه‌ای زنان باردار، خانواده‌هایی که از دولت کمک هزینه زندگی دریافت می‌کنند و برخی از بیمارانی که بیماری‌های مزمن دارند، از مشارکت در هزینه‌ها معاف هستند(۶).

این بیماری‌ها شامل موارد ذیل می‌باشد:

■ اشکالی از کم‌کاری غده آدرنال (شامل بیماری آدیسورن) که به درمان خاص نیاز دارند.

■ دیابت بی‌مزه و دیگر اشکال کم‌کاری غده هیپوفیز

■ کم‌کاری غده پاراتیروئید

■ میاستنی گراویس (ضعف عضلانی پیشرونده)

■ میکزودوم و موارد دیگری که نیازمند جایگزین

هورمون تیروئید هستند

■ صرع یا Epilepsy که نیازمند درمان دائمی

ضد تشنج باشند

■ ناتوانایی‌های جسمی به گونه‌ای که فرد بدون کمک دیگران قادر به انجام امور روزمره خود نباشد.

■ معلولان جنگی

هم‌چنین افراد کم درآمد تحت پوشش طرح حمایت از افراد کم درآمد NHS قرار می‌گیرند شامل موارد ذیل می‌باشد:

■ حمایت درآمدی

■ مجوز جستجوی کار بر مبنای درآمد

■ خانواده‌هایی که تمام وقت کار می‌کنند و کارت معتبر مالیاتی یا کارت معتبر کاهش مالیات ۷۰ سنت یا بیشتر را دارند.

در تمام موارد فوق افراد داروها را به صورت رایگان دریافت می‌کنند(۶).

## ■ فرآیند و مقررات کنترل مصرف دارو توسط

### سازمان‌های بیمه‌گر در انگلستان

□ بودجه نسخه‌نویسی PCT: «بودجه دارویی»

همه PCTهای انگلستان بودجه سالانه‌ای دارند که هزینه نسخه‌های دارویی را تامین می‌کند. بودجه محلی نسخه‌نویسی پزشکان عمومی پرستاران و ماماها اغلب با نام «بودجه دارویی»<sup>۲۲</sup> خوانده می‌شود(۳).

□ کنترل هزینه‌های دارویی

اقداماتی که برای افزایش هزینه اثربخشی نسخه‌ها انجام می‌شود:

■ تعیین بودجه برای پزشکان

■ پاداش برای استفاده بهینه از بودجه ضمن

افزایش عملکرد

منافع داروها برقرار کرده است. موسسه ملی تعالی خدمات سلامت انگلستان (NICE) و موسسه فن‌آوری‌های سلامت اسکاتلند (HTBS) به ترتیب از سال ۱۹۹۹ و ۲۰۰۰ دولت را درباره مدیریت بیماری‌ها راهنمایی می‌کنند و در این راه از ارزیابی اقتصادی بهره می‌گیرند(۱).

□ **موسسه ملی تعالی خدمات سلامت (NICE)**  
NICE بخشی از NHS است و هدف از تاسیس آن به کارگیری سریع‌تر فن‌آوری‌های هزینه‌اثربخش جدید، دسترسی عادلانه‌تر به درمان‌های اثربخش و هزینه‌اثربخش و تشویق استفاده بهتر از منابع NHS بوده است. بخشی از کار NICE ارزیابی فن‌آوری است. انجام هر یک از ارزیابی‌ها حدود یک سال به درازا می‌کشد. کمیته ارزیابی گروهی مستقل است که کارکنان NHS، نمایندگان بیماران و متخصصان دانشگاهی عضو آن هستند. کمیته ارزیابی به NICE توصیه می‌کند که یک فن‌آوری باید چگونه استفاده شود. افزون بر این، NICE با ذی‌نفعانی مانند تولیدکنندگان دارو و گروه‌های تخصصی پزشکی مشورت می‌کند(۱۰).

NICE ضرورتاً سرکوب هزینه‌ها را توصیه نمی‌کند ولی تصمیم‌های NICE معمولاً تأثیر عمده‌ای بر روش‌های اجرایی NHS دارد. انتظار می‌رود که پزشکان عمومی از توصیه‌های NICE تبعیت کنند و کمیسیون ارتقای سلامت ناظر اجرای تصمیم‌ها است.

تا سال ۲۰۰۲، NICE اجازه نداشت برای درمان‌های جدید درخواست بودجه کند. در ماه ژانویه سال ۲۰۰۲ دولت اعلام کرد که NHS موظف است داروهایی را که NICE توصیه می‌کند

■ سیستم کامپیوتری برای تصمیم‌گیری بهینه در نسخه‌نویسی

■ **ارایه گزارش از عملکرد نسخه‌نویسی، میزان استفاده از بودجه به طور منظم، سالیانه، فصلی و شش ماهه بر پزشکان**

#### □ **نظام تحلیل هزینه نسخه‌ها (PCA) ۳۳**

دولت اطلاعات مقایسه‌ای از قیمت و اثربخشی داروها منتشر می‌کند تا آگاهی پزشکان از قیمت داروها ارتقا یابد و انگیزه تجویز هزینه‌اثربخشی را در پزشکان به وجود آورد. PCA در سال ۱۹۸۸ تاسیس گردید تا اطلاعات کافی درباره مقدار و هزینه داروهای نسخه شده در اختیار پزشکان قرار دهد.

PCA کتابچه‌ای است که هر سال داروها در آن فهرست می‌شوند و جزئیات مربوط به مصرف آن‌ها در انگلستان در آن منتشر می‌شود(۱).

#### □ **برنامه نسخه‌نویسی مقایسه‌ای**

علاوه بر PCA، دولت انگلستان نسخه‌نویسی مقایسه‌ای را با هدف کاهش رشد هزینه‌های دارویی و منطقی‌سازی تجویز در سال ۱۹۹۱ تاسیس کرد. نسخه‌نویسی مقایسه‌ای شاخصی به پزشکان می‌دهد تا سرجمع هزینه‌های دارویی نسخه‌های خود را با آن مقایسه کنند. اصرار دولت انگلستان بر آن که پزشکان در کنار اثربخشی هزینه داروها را هم در نظر بگیرند، سبب شده تا سهم داروهای گران‌بها از بازار کاهش یابد(۱).

#### □ **ارزیابی اقتصادی**

ارزیابی اقتصادی داروها در قیمت‌گذاری نقش مستقیم ندارد اما دولت انگلستان رابطه‌ای بین بازپرداخت هزینه‌های دارویی و ارزیابی اقتصادی

مورد تشویق قرار می‌گیرند، بودجه نسخه‌نویسی انتشار اطلاعات مربوط به ترویج ژنریک‌ها راهنماهای نسخه‌نویسی و کنترل نسخ از آن جمله هستند(۶).

مشوق‌هایی برای داروسازان جهت ترویج ژنریک‌ها به کار می‌رود، انتخاب محصولات چند منبعی فقط اگر در نسخه از نام ژنریک استفاده شده باشد، سودهایی که توزیع داروهای ژنریک را تشویق می‌کنند(۱۰).

پوشش دهد، به شرط آن که بیمار و پزشک هم راضی به استفاده از داروهای جدید باشند. به محض آن که راهنماهای NICE منتشر می‌شود، از پزشکان انتظار می‌رود این راهنماها را در قضاوت‌های بالینی خود به کار گیرند اما راهنمای NICE نافی مسؤولیت فردی و حرفه‌ای پزشکان نیست(۱).

تشویق‌هایی برای نسخه‌نویسان و مصرف‌کنندگان و توزیع‌کنندگان دارو وجود دارد. پزشکان برای ترویج ژنریک تشویق می‌شوند، نسخ با نام ژنریک

#### منابع

1. Mossialos E. Mrazek M. Walley T. regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality 2004.
2. Pharmaceutical Benefits Schem: The be all and end all? www.nps.org.au 2002.
3. Panos K. Overview of pharmaceutical pricing and reimbursement regulation in europe. LSE health and social care, 2001.
4. David K. Department of Health. LSE health united kingdom, pharmaceutical pricing and reimbursement policies.
5. Pharmaceutical pricing & reimbursement systems country insight, United Kingdom, an URCH publishing report, 3 february 2005.
6. Rickard. Social policy group the pharmaceutical benefits scheme: Options for cost control maurice 28 May 2002.
7. Monique F. Comparative approaches to pharmaceutical price regulation in the european UNION, public health., LSE health and social care; London school of economics and political science, London, UK, 2002.
8. Gesetzliche krankensversicherung finance and organization of healty services in Germany, 1999.
9. Atella, Vincenzo health policy 2000; 50: 167-218.
10. International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes, office of fair trading February 2007.

#### زیرنویس‌ها

1. National Health System
2. Aneurin Bevan
3. Gate Keeping
4. Association of Pharmaceutical Industry
5. Demand Side
6. The National Institute of Clinical Excellence
7. Health technology Board for Scotland
8. Secretary of Statefor Health
9. Public Health
10. Advisory Committee on NHS Drug
11. Medicine and Healthcare Products Regulatory Agency
12. Purchasing and Supply Agency
13. Pharmaceutical Price Regulation Scheme
14. Upper Margin of Tolerance
15. Lower Margin Tolerance
16. R&D Allowance
17. Marketing Allowance
18. Patent
19. Prodigy
20. Maximum Price Scheme
21. Parallel Import Licensing Scheme
22. The Drug Bill
23. Priscrption Cost Amalysis