

# ساختار نظام بیمه دارو در فرانسه

## قسمت دوم

دکتر پیام دین دوست

پزشک و دکترای تخصصی مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

### □ کنترل داروهای بیمارستانی

فروش دارو به بیمارستان به طور سنتی از قیمت‌گذاری معاف بود ولی اکنون کمیته اقتصادی فرآورده‌های دارویی با توافق اتحادیه ملی تولیدکنندگان دارو بر قیمت این داروها نظارت می‌کند. فروشندگان داروهای بیمارستانی می‌توانند بر سر قیمت با بیمارستان‌های بزرگ یا گروه‌های بیمارستانی مذاکره کنند اما بدیهی است که کمیسیون شفافیت باید قیمت هر دارو را تایید کند. در چارچوب جدید که «بیمارستان ۲۰۰۷» نام دارد و در ۳۰ ماه مارس سال ۲۰۰۴ به تصویب

دولت، صنایع دارویی و بیمارستان‌ها رسید، قیمت داروهای جدید و داروهای پرهزینه باید از مقررات قیمت‌گذاری تبعیت کنند. این چارچوب برای داروهای سرپایی تجویز شده در بیمارستان هم سندیت دارد (۱).

### □ نظارت بر قیمت داروهای پیشخوانی

قیمت‌گذاری داروهای پیش‌خوانی آزادانه است. داروهای پیش‌خوانی پس از آن که تولیدکننده کیفیت، ایمنی و اثربخشی آن‌ها را اثبات کردند در AFASSPS به ثبت می‌رسد. اکثر داروهای پیش‌خوانی اگر توسط پزشک تجویز شوند، تحت

تصویر ناهنجاری که از این فرآورده‌ها بر ذهن مردم حاکم است، یاری رساند (۱).

#### □ قیمت‌گذاری مبتنی بر مرجع

قانون منابع مالی تأمین اجتماعی (مصوب سال ۲۰۰۳) راه‌اندازی مرحله به مرحله نظام قیمت‌گذاری مبتنی بر مرجع را پیش‌بینی کرده بود. نخستین مجموع TFR<sup>۱</sup> ۲۹ ترکیب دارویی را در ۶۱ گروه از داروهای ژنریک جای داده بود. گروه هدف این مجموعه، ۴۵۰ داروی ژنریکی بود که به سطح نفوذ ۴۵ درصد در بازار نرسیده بودند. بیمارانی که دارویی با نام تجاری را بر ژنریک‌ها ترجیح می‌دهند باید مابه‌التفاوت را از جیب بپردازند.

در سال ۲۰۰۴، کمیته اقتصادی فرآورده‌های دارویی، سیاستی را اتخاذ کرد که بر مبنای آن تنها در صورتی می‌توان گروه‌های جدید TFR به‌وجود آورد که سهم فروش ژنریک‌های آن گروه به ۵۰ درصد از بازار یا، برای مولکول‌های ژنریک با فروش بالا به ۶۰ درصد از بازار، نرسیده باشد. هم‌چنین TFR را بر روی ژنریک‌هایی می‌توان اعمال کرد که نفوذ آن‌ها در بازار پس از دو یا سه سال بالا نرفته باشد (۹).

در قیمت‌گذاری بر مبنای مرجع در فرانسه، داروها با ماده موثر مشابه در یک گروه قرار می‌گیرند و قیمت مرجع حداکثر قابل بازپرداخت توسط بیمه‌گر است.

هر دو روش قیمت‌گذاری مرجع داخلی<sup>۲</sup> (داروی ژنریک) و قیمت‌گذاری مرجع خارجی<sup>۳</sup> (برای داروهای نوآورانه<sup>۴</sup>) ارزان به کار می‌رود (۱۰). کشورهای مورد مرجع به‌طور رسمی بیان نشده‌اند اما معمولاً قیمت‌های درب کارخانه

پوشش بیمه قرار دارند. داروهای پیشخوانی تحت پوشش بیمه را فقط می‌توان برای پزشکان و نه عموم مردم تبلیغ کرد. آن گروه از داروهای پیشخوانی را که تحت پوشش بیمه نیستند، می‌توان برای عموم مردم تبلیغ کرد، به شرط آن که مجوز تبلیغ از AFASSPS اخذ شده باشد.

داروهای پیشخوانی تحت پوشش بیمه صرفاً از طریق داروخانه‌ها توزیع می‌شوند اما بسیاری از داروهای پیشخوانی را که تحت پوشش بیمه نیستند از مجراهای متنوعی از جمله سوپرمارکت‌ها به فروش می‌رسند. در سال ۲۰۰۳، فروش داروخانه‌ای ۸۴/۱ درصد ارزش بازار داروهای پیشخوانی را تشکیل می‌داد. علاوه بر این، داروخانه‌ها مجاز هستند فرآورده‌های پیشخوانی را از طریق اینترنت در هر کجای قلمرو فرانسه بفروشند، هر چند که این راه فروش هنوز اقبال چندانی نیافته است.

از سال ۲۰۰۲ تا سال ۲۰۰۳، بازار داروهای پیشخوانی ۲/۴ درصد رشد کرد و فروش این داروها به ۲۴۹۹ میلیون یورو رسید. انتظار نمی‌رود بازار داروهای پیشخوانی در سال‌های پیش رو رشد چندانی کند، چرا که خوددرمانی در فرانسه چندان رایج نیست و بیماران ترجیح می‌دهند برای تجویز دارو به پزشک مراجعه کنند. در حال حاضر، برآورد می‌شود که حجم فروش داروهای پیشخوانی ۸/۸ درصد از کل بازار دارویی فرانسه باشد (۸).

در سال ۲۰۰۳، انجمن خوددرمانی فرانسه در اعلامیه‌ای آثار خوددرمانی را بر بهداشت عمومی و اقتصاد سلامت تشریح کرد. انجمن خوددرمانی فرانسه امیدوار است که دولت سیاستی را برای ترویج داروهای پیشخوانی اتخاذ کند و زدودن

جدول ۶ - انواع روش‌های قیمت‌گذاری دارو در فرانسه (۷)

داروهای ژنریک	داروهای نسخه‌ای خارج از حق امتیاز	داروهای غیر نسخه‌ای پیشخوانی	داروهای بیمارستانی (فقط)	داروهای نسخه‌ای در زمان حق امتیاز	نوع دارو روش قیمت‌گذاری
		+ اگر در فهرست مثبت نباشند	+		آزاد
در مواردی	در مواردی				بر مبنای مرجع (قیمت مرجع)
					بر مبنای هزینه
				ASMR III, II, I	مقایسه با قیمت‌های بین‌المللی
			+		مناقصه
حداقل ۴۰ کمتر از داروهای اصلی				مذاکره	دیگر روش‌ها

هست که CEPS به صورت مستقل و به ابتکار خود قیمت داروها را کاهش دهد، چنانچه:

- رشد حجم نسخه‌ای چشمگیر باشد.
- فرآورده رقیب ارزان‌تر و به طور مساوی و موثر وارد بازار شده باشد.

- با وجود پایداری به چارچوب توافق تولیدکنندگان و دولت، نیاز به کاهش هزینه‌های دارویی باشد.
- نتایج مطالعات بر روی دارو در شرایط دنیای واقعی نشانگر انحراف آن از داده‌های اپیدمیولوژیک و بالینی باشد که صدور مجوز ثبت و قیمت‌گذاری دارو از ابتدا براساس آن‌ها انجام شده است.
- شرکت به دلایل تجاری مایل به کاستن از

آلمان، انگلستان، اسپانیا و ایتالیا مورد بررسی قرار می‌گیرند. معیارهای مشخصی برای چگونگی در نظر گرفتن قیمت در کشورهای دیگر اعلام نشده است (۲).

#### □ تغییر در قیمت

تا زمانی که از حضور دارو در بازار پنج سال تمام نگذشته باشد، قیمت دارو را نمی‌توان بالا برد. CEPS موظف است ظرف مدت ۶۰ روز به درخواست تغییر قیمت تولیدکنندگان رسیدگی و تصمیم‌گیری کند. علاوه بر این، هنگامی که داروها باید به طور قانونی برای ثبت مجدد اقدام کنند، قیمت‌شان از نو بررسی می‌شود اما این امکان

قیمت خود باشد.

درخواست افزایش قیمت داروهایی معمولاً پذیرفته می‌شود که برای برآورده ساختن نیاز بهداشتی و درمانی جمعیت ضروری هستند ولی قیمت‌های فعلی هزینه‌های تولید و بازاریابی آن‌ها را تکافو نمی‌کند.

از سال ۱۹۹۹ که طول مدت اعتبار ثبت دارو از سه به پنج سال افزایش یافت، از سال ۲۰۰۳ به این سو عملاً ثبت مجدد انجام نشده است. تعداد بقیه انواع درخواست‌ها در سال ۲۰۰۳ در قیاس با سال ۲۰۰۲ رشد سریعی داشت، به‌ویژه درخواست تغییر قیمت که به دلیل آغاز TFR نسبت به سال پیش از آن سه برابر شد.

#### □ کاهش در قیمت

در فاصله سال‌های ۱۹۹۹ تا ۲۰۰۱، کمیسیون شفافیت برنامه سه ساله طبقه‌بندی دوباره داروهای تحت پوشش بیمه را آغاز کرد. عوامل موثر در طبقه‌بندی عبارت بودند از: اثربخشی، ایمنی جایگاه دارو در راهبرد درمانی کشور، شدت بیماری و اهمیت دارو در بهداشت عمومی. داروها به چهار سطح تقسیم شدند: موثر، نسبتاً موثر، کمی موثر و بی‌اثر. از ۴۲۰۰ داروی بررسی شده، ۸۴۰ SMR دارو کم یا متوسطی بود و ۸۳۵ دارو SMR کافی نداشتند. بیش از ۶۰۰ داروی با SMR پایین در سال ۲۰۰۰ از فهرست بیمه خارج شدند. گزارش سالانه CEPS نشان می‌دهد که خروج این ۶۰۰ داروی «بی‌اثر» از فهرست بیمه، ۷۰۲ میلیون فرانک فرانسه به تولیدکنندگان لطمه زد (۱ یورو = ۶/۵۶ فرانک فرانسه). قیمت ۴۰۰ فرآورده‌ای که ارزش درمانی آن‌ها ناچیز طبقه‌بندی شدند، در ماه نوامبر

سال ۲۰۰۰، از ۵ تا ۱۰ درصد کاهش یافت. در ماه ژوئن سال ۲۰۰۱، پس از آن که معلوم شد هزینه داروهای تحت پوشش بیمه به نسبت سال قبل ۹ درصد افزایش یافته، دولت اعلام کرد که در نظر دارد با حذف داروهای «بی‌اثر»، هزینه‌های دارویی را ۴-۵ میلیارد فرانک کاهش دهد. در ماه آوریل سال ۲۰۰۳، پوشش بازپرداخت ۶۱۶ دارو که منافع درمانی آن‌ها ضعیف یا کم ارزیابی شده بود، از ۶۵ درصد به ۳۵ درصد کاهش یافت. CNAMTS برآورد می‌کند که این اقدام برای تمام سازمان‌های بیمه ۳۵۶ میلیون یورو صرفه‌جویی به همراه داشته است.

در ۲۴ ماه سپتامبر سال ۲۰۰۳، ۸۲ دارو از مجموع ۸۳۵ دارویی که کمیسیون شفافیت در بررسی مجدد SMR آن‌ها را ناکافی تشخیص داده بود، از فهرست بیمه خارج شدند(۱).

#### □ حاشیه‌های سود عمده‌فروشی و داروخانه

حاشیه سود داروهای که تحت پوشش بیمه نیستند، کنترل نمی‌شود اما متوسط حاشیه سود عمده‌فروشی و داروخانه به ترتیب ۱۴/۷۵ و ۳۶/۴۳ درصد است.

■ حاشیه سود عمده‌فروشی داروهای تحت پوشش بیمه

عمده‌فروشان و توزیع‌کنندگان در قالب ۱۶ شرکت فعالیت می‌کنند.

نظام جدید حاشیه سود داروهای تحت پوشش بیمه از یکم سپتامبر سال ۱۹۹۹ اجرا شد. در این نظام، حاشیه سود عمده‌فروشی به شرح زیر است:

■ ۱۰/۳ درصد برای فرآورده‌هایی با قیمت درب کارخانه از صفر تا ۲۲/۸۷ یورو

- ۶ درصد برای فرآورده‌هایی با قیمت درب کارخانه بیش از ۲۲/۸۷ یورو تا ۱۵۰ یورو
- ۲ درصد برای فرآورده‌هایی با قیمت درب کارخانه بیش از ۱۵۰ یورو
- عمده‌فروشان تا ۱۰/۷۴ درصد بر روی داروهای ژنریک و ۳/۵ درصد بر روی دیگر داروهای تحت پوشش بیمه تخفیف می‌دهند. هم‌چنین، عمده‌فروشان باید ۱/۲ درصد عوارض فروش بیش از کسر مالیات به تامین اجتماعی بپردازند که این پرداخت عملاً باعث کاهش حاشیه سودشان می‌شود.
- حاشیه سود داروخانه‌ها برای داروهای تحت پوشش بیمه در سال ۲۰۰۳، ۲۲۷۰۰ داروخانه در فرانسه فعالیت می‌کردند. مالکیت داروخانه‌های متعدد برای شخص واحد ممنوع است.
- حاشیه سود داروخانه‌ها برای داروهای تحت پوشش بیمه به شرح زیر است:
- ۲۶/۱ درصد برای فرآورده‌هایی با قیمت درب کارخانه صفر تا ۲۲/۸۷ یورو
- ۱۰ درصد برای فرآورده‌هایی با قیمت درب کارخانه بیش از ۲۲/۸۷ یورو تا ۱۵۰ یورو
- ۶ درصد برای فرآورده‌هایی با قیمت درب کارخانه بیش از ۱۵۰ یورو
- علاوه بر حاشیه سود، حق نسخه‌پیچی ثابت به مبلغ ۰/۵۳ یورو به ازای هر بسته دارو به داروساز تعلق می‌گیرد (۱).

#### □ مالیات بر دارو

میزان استاندارد مالیات ۱۹/۶ درصد است. ۲/۱ درصد به همه داروهای تحت پوشش بیمه و داروهای بیمارستانی تعلق می‌گیرد. مالیات بر ارزش افزوده فرآورده‌های خارج از پوشش بیمه ۵/۵ درصد است. اتحادیه اروپا در سال ۱۹۹۵ به فرانسه هشدار داد که تبعیض بین مالیات بر ارزش افزوده داروهای تحت پوشش و خارج از پوشش بیمه‌ای به نفع داروهای بیمه‌ای، به محیط رقابتی آسیب می‌رساند. فرانسه رای اتحادیه اروپا را نپذیرفت و به دادگاه عالی عدالت اروپا شکایت کرد. دادگاه به نفع فرانسه رای داد و حکم کرد که این فرآورده‌ها

جدول ۷ - حاشیه‌های سود داروخانه و عمده‌فروشی در فرانسه ۲۰۰۵ (۵)

قیمت (یورو)	حاشیه سود عمده فروش (درصد)	حاشیه سود داروخانه (درصد)
۰ تا ۲۲/۹۰	۱۰/۳	۲۶/۱
۲۲/۹۱ تا ۱۵۰/۰۰	۶/۰	۱۰/۰
بیش از ۱۵۰	۲/۰	۶/۰
برای هر گروه: به اضافه مقدار ثابت ۰/۵۳ بدون احتساب مالیات بر ارزش افزوده		

**جدول ۸ - ساختار قیمت یک داروی ۱۰ یورویی تحت پوشش بیمه و یک داروی ۱ یورویی بیرون از پوشش بیمه در فرانسه (۵)**

داروهای نسخه‌ای و غیرنسخه‌ای تحت پوشش بیمه (قیمت‌های نظارت شده)	داروهای غیرنسخه‌ای خارج از پوشش بیمه	
۱۰/۰۰	۱۰/۰۰	قیمت خرده فروشی (یورو)
۲/۱	۵/۵	مالیات بر ارزش افزوده (درصد)
۹/۷۹۵	۹/۴۷۹	قیمت منهای مالیات بر ارزش افزوده (یورو)
حاشیه سود کم می‌شود	۳۶/۴۳	حاشیه سود داروخانه (درصد)
۲۶/۱	میانگین مشاهده شده	
۷/۲۳۸	۶/۰۲۶	قسمت تحویل به داروخانه منهای مالیات بر ارزش افزوده (یورو)
۱۰/۳	۱۴/۷۵	حاشیه سود عمده فروش (درصد)
	میانگین مشاهده شده	
۶/۵۳۶	۵/۱۳۷	قیمت عمده فروشی منهای مالیات بر ارزش افزوده (یورو)

پوشش بیمه را شخصاً پردازند اما در عمل بیش از ۹۰ درصد از مردم فرانسه بیمه تکمیلی دارند. بیمه‌های تکمیلی خصوصی یا غیرانتفاعی این مابه‌التفاوت را پوشش می‌دهند. علاوه بر این، در شرایطی خاص (مثل بیماری‌های شدید، از کارافتادگی ...). بیماران بیمه شده از پرداخت مابه‌التفاوت برخی داروها معاف هستند. جمعیت بیماران معاف از پرداخت فرانشیز ۵/۷ میلیون نفر (یعنی ۱۲ درصد جمعیت) می‌باشند. در سال ۲۰۰۳، سهم هزینه‌های دارویی معاف از پرداخت فرانشیز به ۵۴ درصد کل هزینه‌های دارویی بالغ شد. در سال ۲۰۰۳، میانگین سهم بیمه‌ها از هزینه‌های دارویی ۷۴/۹ درصد بود. از سال ۲۰۰۲ تا سال ۲۰۰۳، هزینه‌های دارویی بیمه‌ها ۶/۴ درصد

در حال رقابت با هم نیستند و به دلایلی اجتماعی (که مصرف‌کنندگان از آن‌ها منتفع می‌شوند) مالیات دوگانه بر آن‌ها وضع شده است. اتحادیه ملی تولیدکنندگان دارو ادعا می‌کند که عوارض دیگری که از شرکت‌های دارویی اخذ می‌شود، در سال ۲۰۰۳ بالغ بر ۴۵۲ میلیون یورو بوده است (۱).

■ **فرآیند و مقررات بازپرداخت هزینه دارو پرداخت از جیب توسط بیمار و مکانیسم‌های حمایتی از اقشار کم درآمد و بیماران خاص**  
□ **مشارکت بیمار در هزینه‌ها**  
بیماران باید مابه‌التفاوت قیمت دارو با مبلغ تحت

افزایش یافت (۱۱).

در اصلاحات سال ۲۰۰۴، افزودن عدد ثابت یک یورو به فرانشیز سهم بیمار در تعرفه دستمزد پزشک و نیز افزایش سالانه یک یورو در تعرفه روزانه بیمارستانی تا سال ۲۰۰۷ پیش‌بینی شده است. افراد بالای ۱۸ سال و اشخاص تحت پوشش قانون نظام جامع بهداشت و درمان از پرداخت این مبالغ جدید معاف هستند (۹).

■ صفر درصد برای داروهایی که برای بیماری‌های خطرناک و مزمن استفاده می‌شوند و معمولاً گران هستند، این داروها برچسب سفید خطدار دارند. داروهای این گروه شامل داروهای دیابت، ایدز سرطان، بیماری‌های مزمن و داروهایی که فقط مصرف بیمارستانی دارند.

■ ۳۵ درصد برای داروهای بیمه‌ای که جزء دو گروه دیگر قرار نمی‌گیرند مانند بیماری‌های حاد (برچسب سفید).

■ ۶۵ درصد برای داروهایی که در شرایط خیلی جدی استفاده نمی‌گردند (برچسب آبی) مانند آنتی‌بیوتیک‌ها بر درمان عفونت‌های شاخص. بیمارانی که به علت فقر امکان پرداخت از جیب را ندارند با حمایت صندوق‌های محلی که به منظور کمک‌های درمانی تاسیس شده‌اند، حمایت می‌گردند.

■ **فرآیند و مقررات کنترل مصرف دارو توسط سازمان‌های بیمه‌گر در فرانسه**

□ **مه‌ار هزینه‌های دارویی**

در بیست و پنج سال اخیر، به ویژه از زمان تصویب قانون نظام جامع بهداشت و درمان در

سال ۲۰۰۰ (که پوشش مراقبت‌های سلامت را به جمعیت بیشتری تسریع داد)، مه‌ار هزینه‌های دارویی از اولویت‌های دولت بوده است. هدف اصلاحات دولت ژویه در سال ۱۹۹۸ مشارکت ارایه‌دهندگان مراقبت‌های سلامت در فرآیند سرکوب هزینه‌ها بود. قانون اصلاحات نظام سلامت (۲۰۰۳) کوشید تا هزینه‌ها را با ترویج مصرف داروهای ژنریک، حذف داروهای ناکارآمد از فهرست داروهای تحت پوشش بیمه و کاهش تقاضای مراقبت‌های بهداشتی و درمانی مه‌ار کند. اکنون، بیماران ناچار هستند یک پزشک اولیه<sup>۵</sup> برگزینند. پزشک اولیه دروازه‌بان تجویز دارو و ارجاع بیمار به پزشکان دیگر است. پزشکان در انتخاب پزشک اولیه خود آزادی عمل دارند و پزشک اولیه می‌تواند پزشک عمومی یا متخصص باشد. رعایت نظام ارجاع اجباری نیست ولی اگر بیماری مستقیماً و سرخود به پزشک یا متخصصی به غیر از پزشک اولیه خود مراجعه کند، سهم پرداختی از جیب او بالاتر خواهد بود. پزشکان نیز به‌طور قانونی مجاز هستند از بیمارانی که خارج از نظام ارجاع به آن‌ها مراجعه می‌کنند، دستمزد بیشتری دریافت کنند (۱۲).

هم‌چنین، در قانون اصلاحات پیش‌بینی شده برای کنترل استفاده از خدمات بهداشتی و درمانی نظام ثبت الکترونیک سوابق پزشکی کامل شود. در این نظام، پزشکان قادر خواهند بود (با کسب اجازه از بیمار) به اطلاعات مربوط به بیمار خود دسترسی پیدا کنند تا روش درمانی بهتری در پیش گیرند. در این نظام، هر بیمار «کارت حیاتی» خواهد داشت که این کارت اطلاعات

### □ کنترل رفتار نسخه‌نویسی

مجموعه‌ای از راهنماهای پزشکی برای ۱۰۰ مورد شایع توسط وزارت بهداشت در اختیار پزشکان قرار گرفته است. گمان می‌رود راهنماها آزادی عمل پزشکان را در نسخه‌نویسی محدود کنند. پزشکان اولیه موظف هستند در فرم ویژه نسخه‌نویسی و سوابق بیمار قید کنند که از راهنماهای پزشکی تبعیت کرده‌اند. با آن که پزشکان پایش می‌شوند اما جریمه پزشکان به‌طور قانونی مجاز نیست. تعیین سقف برای مخارج پزشکان و محدودیت تجویز دارو در اصلاحات ژوییه پیش‌بینی شده بود ولی جریمه گذر از این محدودیت‌ها در عمل اعمال نشده است (۴).

راهنماهای ملی اقتصاد دارو در فرانسه در حال تهیه است (۶).

سازمان‌های بیمه‌گر مسؤول نظارت بر رفتار نسخه‌نویسی پزشکان هستند. همچنین نمایندگان علمی را برای راهنمایی پزشکان برای نسخه‌نویسی صحیح به مطب‌ها اعزام می‌کنند. برنامه منظم غیر از CME<sup>۶</sup> برای آموزش پزشکان برای تجویز منطقی وجود ندارد.

اخیراً توافقی بین سازمان‌های بیمه‌گر و پزشکان صورت گرفته که بر مبنای آن دستمزد پزشکان به مصرف بعضی از داروها مانند آنتی‌بیوتیک‌ها مرتبط شده است.

### □ کنترل هزینه‌های تبلیغاتی

در فرانسه، نظارت شدیدی بر تبلیغ داروهای نسخه‌ای اعمال می‌شود و این داروها را نمی‌توان برای عامه مردم تبلیغ کرد. دولت می‌کوشد هزینه‌های تبلیغاتی داروهای تحت پوشش بیمه را

جدول ۹ - چکیده اقدامات مهار هزینه‌های دارویی در فرانسه (۶)

کنترل قیمت درب کارخانه	نه
کنترل ورود دارو به فهرست بیمه	بله
مقایسه بین کشوری	بله
قیمت‌گذاری مبتنی بر مرجع	بله
بازپرداخت	بله
کنترل سود	نه
کنترل هزینه‌های تبلیغاتی داروها	بله
بودجه نسخه‌نویسی	نه
ارزیابی اقتصادی داروها	نه
حاشیه ثابت سود عمده‌فروشی	بله
حاشیه ثابت سود داروخانه	بله
جایگزینی داروهای ژنریک	بله
ماشکرت بیمار در هزینه‌ها	بله
کنترل قیمت داروهای پیشخوانی	نه
کنترل قیمت داروهای بیمارستانی	نه

بیومتریک و عکس شخص را در خود ذخیره دارد. این کارت به منزله کلید پزشک برای ورود به بایگانی الکترونیک مدارک بیمار عمل خواهد کرد. دیگر اقدامات اصلاحی عبارتند از: افزایش عوارض تامین اجتماعی شرکت‌ها از ۱۳٪ درصد به ۱۶٪ درصد و افزایش حق بیمه بازنشستگان از ۳٪ درصد به ۶٪ درصد (۹).



بازگردانند. میزان رشد هدف برای سال ۲۰۰۳ و ۲۰۰۴ حدود ۴ درصد تعیین شد که در سال ۲۰۰۵ به شدت کاهش یافت و به ۱ درصد رسید. اتحادیه تولیدکنندگان دارو اغلب شکایت می‌کند که هدف‌های رشد تعیین شده غیرواقعی هستند و در آن‌ها نیازهای رو به رشد بهداشت عمومی منظور نشده است.

شرکت‌ها مختار هستند قراردادهای ویژه‌ای با CEPS امضا کنند و از مقررات برگشت پول معاف شوند و در عوض، شرایط بازپرداخت مازاد را با مذاکره حل و فصل کنند. اگر شرکت‌ها قرارداد ویژه را امضا کنند، آن‌گاه برگشت پول آن‌ها بیش از مقدار پیش‌بینی شده در قانون منابع مالی تامین اجتماعی نخواهد بود. برگشت پول را گه‌گاه می‌توان به کاهش داوطلبانه در قیمت یا خروج داوطلبانه از فهرست بیمه تبدیل کرد (۱).

براساس توافق‌نامه، شرکت‌ها باید اطلاعاتی در زمینه‌های زیر ارائه دهند:

- فهرستی از داروهای ثبت شده و قیمت آن‌ها
- برنامه‌های پیش‌رو برای تغییر وضعیت از نسخه‌ای به پیشخوانی و تولید ژنریک، راهبردها و هزینه‌های تبلیغاتی، به اضافه جزئیات برنامه شرکت به وفادار ماندن به توافق‌نامه
- گردش مالی، اعداد فروش و رشد شرکت‌هایی که توافق‌نامه را امضا می‌کنند، به چهار مورد زیر متعهد می‌شوند:
- بازپرداخت سهم خود از مازاد فروش داروهای تحت پوشش بیمه در هر طبقه درمانی که CEPS تعیین کند.
- پایبندی به هدف رشد در هزینه‌های بیمه‌ای

در پایین‌ترین حد ممکن حفظ کند. بخشی از مالیات تولیدکنندگان دارو براساس هزینه‌های تبلیغاتی‌شان محاسبه می‌شود. مالیات بر تولیدکنندگان دارو در سال‌های اخیر رو به افزایش بوده است. قانون منابع مالی تامین اجتماعی (۲۰۰۴) ۵۰ میلیون یورو به مالیات هزینه‌های تبلیغاتی شرکت‌های دارویی افزود و آن را به ۲۰۰ میلیون یورو رساند. برآورد شده که درآمد مالیاتی از این طریق در سال ۲۰۰۵ ۲۳۸ میلیون یورو بوده است.

#### □ نظام برگشت پول

در سال ۱۹۹۸، قانون منابع مالی تامین اجتماعی نظام غیرقابل مذاکره برگشت پول را بنیاد گذاشت. در این نظام، اگر فروش شرکت‌ها از رشد هدف ملی هزینه‌های بیمه‌های بهداشتی و درمانی (ONDAM) تجاوز کند، شرکت‌ها باید حدود ۷۰ درصد فروش دارویی مازاد خود را به خزانه

جدول ۱۰ - مالیات بر هزینه‌های تبلیغاتی داروها در فرانسه (۷)

سهم هزینه‌های تبلیغاتی در گردش مالی شرکت (درصد)	نرخ مالیات در سال ۲۰۰۴ (درصد)	نرخ مالیات در سال ۲۰۰۵ (درصد)
۶/۵۰	۱۶	۲۰
۶/۵ - ۱۲	۲۱	۲۹
۱۲ - ۱۴	۲۷	۳۶
بیش از ۱۴	۳۲	۳۹

ورود به فهرست شمول بیمه دارند، تا مدتی از برگشت پول معاف هستند.

■ هزینه کرد در تبلیغ داروی ژنریک محدودیت ندارد و از میزان برگشت پول کسر می‌شود.

■ داروهای ژنریک، داروهایی که هم‌قیمت داروهای ژنریک هستند، داروهایی که مشمول تعرفه ثابت مسؤولیت هستند و قیمتشان تقریباً برابر تعرفه است، از برگشت پول معاف هستند.

■ برخی از داروهای قیمت مرجع و داروهای بیمای‌های کودکان از برگشت پول معاف هستند مگر آن‌که جز این در قرارداد قید شده باشد.

داروهای که بخش چشم‌گیری از حجم فروش بازار را تشکیل می‌دهند ولی تحت پوشش بیمه نیستند، برگشت پول به نسبت فروش آن‌ها محاسبه می‌شود (۱).

فرآورده‌های تحت پوشش بیمه

■ کاستن از هزینه‌های تبلیغاتی (نگاه کنید به بخش مهار هزینه‌های تبلیغاتی)

■ ارایه ارقام فروش، قیمت داروها و اطلاعات بازار فروش

CEPS این حق را دارد که تحت شرایطی خاص سطح برگشت پول یک گروه درمانی را پایین بیاورد:

■ ادامه فروش منطقی دارو پس از ورود داروی هم‌گروه جدیدتر به بازار

■ اگر حضور فرآورده‌ای ارزان‌تر یا یک ژنریک قیمت کل داروهای آن گروه را پایین آورده باشد.

براساس نوع و نحوه فروش داروها، شرکت‌ها از برگشت پول معاف می‌شوند:

■ داروهای که ASMR بالایی به هنگام درخواست

جدول ۱۱ - نظام برگشت پول برای شرکت‌هایی که با CEPS در فرانسه قرارداد امضا نکرده‌اند (۵).

میزان رشد واقعی (T) فروش صنایع دارویی به تامین اجتماعی	درصدی از کل فروش که باید توسط صنایع برگشت شود
T بیشتر است از K و یا برابر است با K+1	۰/۱۵ درصد
T بیشتر است از K+1 و کمتر یا برابر است با K+2	۰/۶۵ درصد
T بیشتر است از K+2 و کمتر یا برابر است با K+4	۱/۳۰ درصد
T بیشتر است از K+4 و کمتر یا برابر است با K+5.5	۲/۳۰ درصد
T بیشتر است از K+5.5	۳/۳۰ درصد

K = میزان رشد هدف

جدول ۱۲ - معافیت از تعرفه به ازای سرجمع گروه دارویی - درمانی در فرانسه (۶)

رتبه ASMR	معافیت از تعرفه	اعتبار معافیت از تعرفه از زمان ورود به بازار
ASMR I	۱۰۰ درصد	۳۶ ماه
ASMR II	۱۰۰ درصد	۲۴ ماه
ASMR III	۵۰ درصد	۲۴ ماه
ASMR IV	۲۵ درصد	۲۴ ماه

#### □ رابطه میان صنایع دارویی و دولت

در سال ۱۹۹۹، توافق نامه سه ساله‌ای میان دولت و اتحادیه صنایع دارویی به امضا رسید. اتحادیه صنایع دارویی اعتقاد داشت که این توافق نامه سرآغاز همکاری دولت و صنعت خواهد بود. توافق نامه جدید برنامه‌های قبلی را نقد و دولت را به کند کردن پیشرفت دارویی - بدون هیچ نفعی برای بیماران - متهم کرده بود. در توافق نامه جدید قرار شده بود که صنایع دارویی و کمیته قیمت گذاری اطلاعات خود را درباره مصرف، تجویز و بیمه داروها مبادله کنند و نیز دولت و صنعت منابع لازم را برای سرمایه گذاری روی داروهای بیماری‌هایی که مورد بی‌مهری قرار گرفته‌اند، فراهم آورند. در این موافقت نامه تاکید شده بیماران محق هستند داروهای جدید را به قیمتی دریافت کنند که هزینه‌های تحقیق و توسعه داروها را جبران کند و

مانع از فروش این داروها بیرون از فرانسه نشود. معنای این عبارت آن است که قیمت داروهای جدید در فرانسه باید آن قدر بالا باشد تا مانع از صادرات موازی به سایر کشورها و کاسته شدن از سهم بازار تولیدکننده اصلی در بازارهای خارج گردد. به رغم توافق نامه سال ۱۹۹۹، برنامه‌های برگشت پول موجب تنش میان دولت و صنعت شده‌اند.

چارچوب جدیدی هم در ماه ژوئن سال ۲۰۰۳ برای تبیین سیاست‌های ۲۰۰۶ - ۲۰۰۳ به تصویب رسید. نکات مهم چارچوب ۲۰۰۶ - ۲۰۰۳ عبارت‌اند از: تسریع فرآیند ثبت داروها، تضمین ادامه مطالعات بالینی داروهایی که رتبه ASMR I، II یا III دریافت کرده‌اند و تشویق نوآوری با معاف شدن داروهای با ASMR بالا از برگشت پول. در حال حاضر، LEEM تاثیر تعرفه‌های بالاتر را بر صنعت داروسازی بررسی می‌کند (۱).

زیرنویس‌ها

- |   |  |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Tarif Fortaitaire de Responsabilite</li><li>2. Internal RP</li><li>3. Exernal RP</li><li>4. Innovative</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>5. Medicin Traitant</li><li>6. Continuing Medical Education</li><li>7. Objectif National des Depenses d'Assurance Maladie; ONDAM</li></ol> |
|---|--|

منابع

- |   |   |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Corinne blacheir, panos kanavos. France pharmaceutical pricing and reimbursement. 2004.</li><li>2. Richard Laing. Pharmacerutical pricing Issues, BUSPH. for DPI course 2001.</li><li>3. Dr. Hubertus Rosery MPH reimbursement of drugs in germany a road map for the approval process 2006.</li><li>4. Inter5national survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schemes. office of Fair Trading February 2007.</li><li>5. Pharmaceutical pricing &amp; reimbursement systems FRANCE, URCH publishing repotr, 23 May 2005.</li><li>6. Rickard social policy group the pharmaceutical benefits scheme: Options for const control maurice 28 May 2002.</li><li>7. Phprmaceutical price controls in OECD countries</li></ol> | <p>implications for U.S. consumers, pricing, research and development, and innovation U.S. department of commerce international trade administration washington, DC. december 2004.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>8. Jacobzone S. Pharmaceutical policies in oecd countries: Reconciling social and industrial coalw. Unclassified complete document availavle on OLIS in its original format 2000.</li><li>9. Impact of health care reforms and changing payment mechanisms on health economic evaluations in germany ispor. 8th european congress, value in health, vol. 8, No.6 2005.</li><li>10. Jaume Puig., Junoy Pompeu Favra, Incentives and pharmaceutical reimbursement reforms in sain. University, department of economics and business, 2003.</li><li>11. Liikanen Erkki, Byrne David. a review on the european generic pharmaceutical market in 2005 G10 Medicines group, 2005.</li></ol> |
|---|---|

