

ساختار نظام بیمه دارو در فرانسه

قسمت اول

دکتر پیام دین دوست

پزشک و دکترای تخصصی مدیریت خدمات بهداشتی - درمانی

با آغاز تلاش دولت در کاستن از مصرف دارو رابطه دولت و صنعت دارویی دچار تنفس شده است. در سال ۲۰۰۳، دولت و صنایع دارویی پیش‌نویس توافق‌نامه‌ای را امضا کردند که در آن متقابلاً به شفافیت بیشتر، تبادل اطلاعات و تسریع فرآیند ثبت داروهای جدید معهود شدند. در ماه ژوئیه سال ۲۰۰۳، دولت بسته‌ای از اقدامات اصلاحی نظام سلامت را به تصویب رساند. هدف بسیاری از این برنامه‌های اصلاحی مهار هزینه‌های دارویی از طریق اعمال فشار بر بعد عرضه^۱ در بازار است، ولی برنامه‌هایی برای مهار فرهنگ نسخه‌نویسی بیش از اندازه پزشکان و مصرف بیش از اندازه بیماران

■ ساختار تصمیم‌گیری در نظام بیمه دارو در فرانسه
نظام بهداشتی و درمانی فرانسه یکی از بهترین‌ها در جهان است. با این حال، در چند سال اخیر کسری اعتبارات تامین اجتماعی نگرانی‌های را موجب شده است و دولت گروهی از اقدامات اصلاحی را برای کاهش هزینه‌ها و در توسعه دسترسی به خدمات درمانی آغاز کرده، به ویژه که هزینه‌های دارویی بیشتر به علت سالخوردگی روزافروزن جمعیت و رشد مصرف فرآورده‌های دارویی جدید و گران‌بها، افزایش چشمگیری داشته است.

جدول ۱ - شاخصهای اقتصادی نظام سلامت و دارو در فرانسه

۶۱/۲ میلیون نفر	جمعیت (۲۰۰۳)
۱۵۶۴ میلیارد یورو	تولید ناخالص داخلی (۲۰۰۳)
۱۴۷ میلیارد یورو	هزینه‌های سلامت (۲۰۰۳)
۹/۳ درصد	سهم هزینه‌های سلامت از تولید ناخالص داخلی (۲۰۰۳)
۳۰/۴ میلیارد یورو	ابعاد بازار دارویی (۲۰۰۳)
۱/۹ درصد	سهم هزینه‌های دارویی از تولید ناخالص داخلی (۲۰۰۲)
۲۰/۷ درصد	سهم هزینه‌های دارویی از هزینه‌های سلامت
۶/۵ درصد	میزان رشد بازار دارویی (۲۰۰۲)
۱۳/۴ درصد تعداد و ۷ درصد ارزش (Comprehensive)	سهم داروهای ژنریک

فرآورده‌های دارویی کمیته‌ای بین وزارتی است که مسؤول تعیین قیمت فرآورده‌های دارویی و نیز مذاکره و توافق با شرکت‌های دارویی برای تلاش مشترک با هدف مهار رشد هزینه‌های دارویی است (۱).

□ انواع بیمه‌های موجود در فرانسه و موارد تحت پوشش آن‌ها

نظام سلامت فرانسه بر پایه بیمه‌های درمانی استوار است. منابع مالی صندوق‌های تامین اجتماعی بیشتر از طریق اخذ حق سهمی از دستمزد و نیز حق سهم عمومی اجتماعی شهروندان تامین می‌شود. نظام فعلی تامین اجتماعی در سال ۱۹۴۵ پایه‌گذاری شد. در آغاز، گروه هدف این نظام غالباً

نیز پیش‌بینی شده است (۱).

سازمان جهانی بهداشت در گزارش سال ۲۰۰۲ خود، نظام سلامت فرانسه را در رتبه نخست کارایی در جهان بر شمرد.

وزارت بهداشت بر کارکرد نظام سلامت نظارت می‌کند و مسؤول وضع مقررات و تنظیم هزینه‌های بهداشتی و درمانی است. از اوایل دهه ۱۹۹۰، تمرکز زدایی در ساختار و مدیریت نظام سلامت فرانسه آغاز شده است. این تمرکز زدایی به مقام‌های محلی توانایی خودگردانی بیشتری در مدیریت بیمارستانی و بودجه‌بندی تفویض کرده است. نهاد ملی مسؤول اینمی فرآورده‌های دارویی (AFSSAPS^۲) نام دارد. کمیته اقتصادی

دستمزد ارایه‌دهندگان خدمات بهداشتی و درمانی براساس نظام تعریفه به ازای هر خدمت^۱ پرداخت می‌شود. قانون این تعرفه‌ها را تعیین می‌کند و اگر بیماری بخواهد به پزشکی مراجعه کند که تعریفه او بیش از میزان حداکثر قانونی است، باید مابه التفاوت را از جیب بپردازد.

در سال‌های اخیر، اصلاحاتی در نظام بهداشتی و درمانی فرانسه رخ داده است. اصلاحات سال ۱۹۹۶ نقش برجسته‌ای برای مجلس قانون‌گذاری در هدایت نظام سلامت قابل شد و نیز براساس قانون منابع تامین اجتماعی هر سال مجلس موظف است میزان رشد هدف هزینه‌های بیمه سلامت را تعیین کند. معمولاً هزینه‌های سلامت از این سقف تجاوز می‌کنند و نظام تامین اجتماعی با کسری بودجه بزرگی (از جمله ۱۴ میلیارد یورو در سال ۲۰۰۴) مواجه می‌شود.

هدف لایحه تامین اجتماعی در سال ۱۹۹۸ تعیین سقف بر مصارف بهداشتی و درمانی دولت از طریق مثلاً وادر کردن شرکت‌های دارویی به بازگرداندن سود مازاد به خزانه دولت بود.

در سیزدهم اوت سال ۲۰۰۴، دولت قانون اصلاح نظام سلامت را پس از سال‌ها انتظار به تصویب رساند. هدف عمدۀ اصلاحات کاستن از هزینه‌های تامین اجتماعی، از طریق ترویج مصرف داروهای ژنریک و کاهش هزینه‌های خدمات بهداشتی و درمانی «زاید» توسط شهروندان بود و نیز، قانون اصلاحات شورای عالی سلامت را تاسیس کرد که بر برخی از وظایف AFSSAPS نظارت خواهد کرد و گروهی از مسؤولیت‌های آن را بر عهده خواهد گرفت (۱).

کارگران و خانواده‌هایشان بود. با گذشت نیم قرن، گستره تامین اجتماعی در سال ۲۰۰۲ به اوج خود رسید و قانون پوشش فراگیر بهداشتی و درمانی پوشش همه افراد مقیم در فرانسه را تضمین کرد. ۱۰۰ درصد جمعیت تحت پوشش سه برنامه اصلی بیمه بهداشتی و درمانی فرانسه شامل: برنامه بیمه همگانی سلامت^۲، برنامه بیمه‌ای کشاورزان^۳ و صندوق ملی بیمه‌ای کارکنان خویش‌فرمای غیرکشاورز هستند. تقریباً تمام کارکنان شاغل و صاحب دستمزد (یعنی حدود ۸۵ درصد جمعیت) تحت پوشش برنامه بیمه همگانی سلامت هستند. دیگر صندوق‌های بیمه‌ای باقی جمعیت کشور را پوشش می‌دهند. برنامه‌های بیمه‌ای زیر نظر اداره تامین اجتماعی در وزارت تامین اجتماعی^۴ فعالیت می‌کنند. کل اعتبارات بهداشتی و درمانی در صندوق ملی بیمه شاغلان مزدگیر که بخشی از برنامه بیمه همگانی سلامت است، گرد می‌آید و همین صندوق قوانین و مقررات مرتبط با مقولات بهداشتی و درمانی را پیشنهاد می‌کند. حدود ۸۰ درصد خانوارها تحت پوشش بیمه مازاد هم قرار دارند. بیمه همگانی ۶۴ درصد و بیمه مازاد ۱۹ درصد و بیماران ۱۷ درصد هزینه‌های سلامت را تامین می‌کنند (۲).

سه‌هم پرداخت حق بیمه توسط کارگر یا کارمند ۱۲/۸ درصد از حقوق ناخالص، سهم کارفرما از حقوق ناخالص می‌باشد. بقیه بودجه بیمه از طریق مالیات تامین می‌شود (۱). بیمه مازاد خصوصی برای پوشش خدماتی که تحت پوشش بیمه همگانی نیست و نیز بازپرداخت مبلغ مشارکت در پرداخت^۵ ایجاد شده است (۳).



بهداشت و کارشناسان علمی توسط وزیر بهداشت تعیین می‌شوند. کمیسیون شفافیت در مقابل بالاترین مقام سلامت پاسخگو است^(۱). کمیسیون شفافیت با بررسی شماری از معیارها واجد شرایط بودن داروها را برای قرار گرفتن در پوشش بیمه‌ای تحلیل می‌کند اما کمیسیون مجاز به پیشنهاد قیمت برای داروها نیست. پس از آن که ورود دارویی به فهرست شمول بیمه تایید شد، کمیته اقتصادی فرآورده‌های دارویی تصمیم می‌گیرد که سطح بازپرداخت^(۲) آن، ۳۵ یا ۶۵ یا ۱۰۰ درصد باشد. شمول داروهای جدید در فهرست بیمه تنها پنج سال معتبر است و پس از این مدت سازنده باید درخواست تمدید مجوز کند. درخواست تمدید مجوز باید حداقل تا ۱۸۰ روز پیش از انقضای دوره اعتبار قبلی انجام شود. کمیسیون ۲۴ بار در سال تشکیل می‌شود و فرآیند درخواست دو ماه طول می‌کشد. برای پرونده هر دارو یک مخبر^(۳)، یا از اعضای کمیسیون یا از فهرست کارشناسان خارج از کمیسیون منصوب می‌شود.

در طول مرحله ابتدایی بررسی پرونده داروها کمیسیون شفافیت سه محور اساسی را مورد نظر قرار می‌دهد:

۱ - این که داروی جدید تا چه حد منافع بالینی و نوآوری درمانی^(۴) (SMR) دربردارد. داروها پس از ارزیابی اثرات اقتصادی - اجتماعی بالقوه، اثربخشی و داشتن جایگزین، از نظر SMR رتبه‌بندی می‌شوند: مهم / عمدۀ، متوسط یا محدود.

۲ - بهبود در خدمات پزشکی موجود: منافع دارو در قیاس با داروهای موجود در بازار با موارد مصرف مشابه^(۵) (ASMR) ارزیابی می‌شود. پنج رده

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

□ کمیسیون شفافیت

تصمیم نهایی درباره ورود دارو به فهرست شمول بیمه^(۶) توسط وزارت کار و امور اجتماعی، با کمک کمیسیون شفافیت^(۷) گرفته می‌شود.

در سال ۲۰۰۳، کمیسیون شفافیت از نو سازماندهی شد و تعداد اعضای متخصص بالینی خود را به بیست نفر افزایش داد، اعضایی را که از انجمن داروسازان و نظام پزشکی معرفی شده بودند، از کمیسیون خارج کرد و از مداخله دولت در کمیسیون کاست. این تغییرات با هدف علمی تر کردن فعالیت‌های کمیسیون و کم کردن بار سیاسی آن انجام شده است^(۸).

کمیسیون شفافیت از ۲۰ عضو دارای حق رای تشکیل شده است و اعضای آن عبارتند از: رئیس کمیسیون، ۲ نایب رئیس و ۱۷ کارشناس علمی و همچنین ۸ نفر عضو به عنوان مشاور که این هشت عضو شامل:

۱ - یک نماینده از دپارتمان سلامت (بخشی از وزارت بهداشت)

۲ - یک نماینده از دپارتمان تامین اجتماعی (از وزارت تامین اجتماعی)

۳ - یک نماینده از AFFSAPS

۴ - یک نماینده از هر کدام از سه گروه بیمه همگانی

۵ - یک نماینده از اتحادیه ملی تولیدکنندگان دارو

رئیس و نایب آن، نمایندگان دپارتمان‌های وزارت

- داروهای تحت پوشش بیمه حدود ۹۱/۵ درصد از گرددش مالی داروخانه‌ها را تشکیل می‌دهند (۱).
- کمیته اقتصادی فرآورده‌های بهداشتی و درمانی^{۱۴}
- اعضای کمیته اقتصادی فرآورده‌های بهداشتی و درمانی که دارای حق رای هستند:
- ۱ - رئیس (کارشناس مستقل)
 - ۲ - نایب رئیس (کارشناس مستقل)
 - ۳ - یک نماینده از وزارت امور اجتماعی
 - ۴ - یک نماینده از وزارت بهداشت
 - ۵ - یک نماینده از وزارت اقتصاد
 - ۶ - یک نماینده از وزارت صنایع
 - ۷ - دو نماینده از بیمه کارکنان حقوق‌گیر^{۱۵}
 - ۸ - یک نماینده از دو بیمه‌گر برنامه بیمه‌ای کشاورزان و صندوق ملی بیمه‌ای کارکنان خویش‌فرمای غیرکشاورز
 - ۹ - یک نماینده از بیمه‌های تکمیلی (۱) دو عضو دیگر که حق رای ندارند، یک نفر آن‌ها از مدیریت بیمارستان‌ها در وزارت امور اجتماعی و یک نماینده از وزارت تحقیقات هستند.

کمیته اقتصادی فرآورده‌های دارویی به وزرای تامین اجتماعی و صنایع گزارش می‌کنند (۱).

□ ابعاد بازار دارویی در فرانسه

فرانسه بزرگ‌ترین تولیدکننده دارو در اروپا و پس از آمریکا، ژاپن و آلمان، چهارمین بازار دارویی بزرگ جهان است. میزان مصرف دارو در فرانسه بالا است و مصرف دارو در فرانسه به ازای هر نفر جمعیت کشور بیشترین عدد در جهان می‌باشد.

در سال ۲۰۰۳، ارزش فروش دارو در فرانسه (پیش از کسر مالیات) به ۲۱/۳ میلیارد یورو رسید

ASMR عبارتند از:

- ASMR I پیشرفت عمده درمانی
 - ASMR II پیشرفت مهم از دیدگاه اثربخشی و / یا ایمنی
 - ASMR III پیشرفت متوسط از دیدگاه اثربخشی و / یا ایمنی
 - ASMR IV پیشرفت ناچیز در اثربخشی و / یا ایمنی
 - ASMR V فاقد برتری درمانی، ولی شمول در فهرست بیمه ممکن است
- ۳ - شدت بیماری: میزان بازپرداخت داروهای متعلق به گروه دارویی یا مورد مصرف واحد، یکسان است. از ارزان‌ترین و قدیمی‌ترین داروهای موجود در یک گروه و نیز دوز، طول مدت درمان و بازار این داروها، به عنوان چارچوب مرجع ارزیابی استفاده می‌شود.

سه گروه برای شمول در بیمه طبقه‌بندی می‌شوند:

- ۱۰۰ درصد قیمت داروهای بیماری‌های شدید و از پا اندازنه را بیمه تقبل می‌کند.
- ۶۵ درصد قیمت داروهای بیماری‌های جدی را بیمه تقبل می‌کند. بخش عمده داروها در این گروه جای می‌گیرند.

۳۵ درصد قیمت داروهای بیماری‌های حاد را بیمه تقبل می‌کند.

در شرایط خاص (مانند اختلال‌های شدید، از کارافتادگی و ...) بیمار بیمه شده از پرداخت سهم بیمار معاف است. از صدور ۸۲۵۰ دارو نسخه‌ای در بازار فرانسه حدود ۴۵۰۰ قلم دارو در فهرست مثبت داروهای تحت پوشش بیمه قرار دارند. فروش

آغاز می‌شود. کمیته اقتصادی فرآورده‌های دارویی معیارهای زیر را برای تعیین قیمت داروها مدنظر قرار می‌دهد:

- پیش‌بینی یا سوابق حجم فروش
 - قیمت فرآورده‌های دارویی دیگر با مورد مصرف یکسان
 - شرایط بالقوه و بالفعل مصرف این دارو
 - هزینه مصرف روزانه دارو
 - قیمت دارو در دیگر کشورهای عضو اتحادیه اروپا
 - هزینه‌های تحقیق و توسعه صرف شده برای این دارو در فرانسه
- برای کمیته اقتصادی فرآورده‌های دارویی^{۱۶} (CEPS) رتبه‌بندی ASMR از هر چیز دیگر مهم‌تر است. رتبه I و II به تولیدکننده این اجازه را می‌دهد که مذاکره بر سر قیمت را به ازای حجم معینی از فروش انجام دهد و عملاً این قیمت به دلخواه تولیدکننده تعیین می‌شود. قیمت داروهایی با رتبه III و IV برابر (10 ± 5 درصد) هزینه درمان روزانه با داروهای موجود در همان گروه خواهد بود. ارزیابی اقتصادی داروهای نقش عمده‌ای در تعیین قیمت داروها ایفا نمی‌کند، زیرا کمیسیون شفافیت CEPS اساساً به ارزیابی اقتصادی توجهی نمی‌کند و نیز به بررسی و اعتباربخشی اطلاعات تسلیم شده اکتفا می‌کند.
- این احتمال هست که برای داروهایی که فناوری بسیار جدیدی دارند، سقف فروش تعیین شود، به ویژه اگر جمعیت بیماران استفاده کننده از این دارو کوچک باشد.
- جلسه‌های CEPS هر هفته یک بار تشکیل

که ۱۶ میلیارد یورو آن توسط بیمه‌ها پرداخت شد ۴ میلیارد یوروی آن در بیمارستان‌ها به فروش رسید و تنها $1/3$ میلیارد یوروی آن تحت پوشش بیمه قرار نداشت. میزان رشد مصرف فرآورده‌های دارویی ۶-۷ درصد در سال است.

به گفته اتحادیه تولیدکنندگان داروی فرانسه در سال ۲۰۰۳، ۷۰/۵ درصد فروش داروی در فرانسه از طریق عمده‌فروشان، ۱۰/۷ درصد از طریق داروخانه‌ها (فروش مستقیم) و ۱۸/۸ درصد در مؤسسات بیمارستانی انجام شد. از سوی دیگر بازار دارویی فرانسه شاهد کاهش در میزان رشد خردۀ فروشی بوده است، امروز رشد خردۀ فروش دارو در فرانسه کمترین مقدار (۲ درصد در ۲۰۰۲-۲۰۰۱) را در میان پنج کشور بزرگ اروپایی دارد. بازار دارویی فرانسه بسیار ناهمگن است: ۶۰ درصد از فروش حجمی داروها به داروهایی تعلق دارد که هزینه آن‌ها کمتر از ۵ یورو است ولی ارزش پولی آن‌ها نماینده ۲۱ درصد از کل بازار است. داروهایی که قیمت آن‌ها بیش از ۱۵ یورو است ۱۳ درصد از حجم فروش و ۵۰ درصد از ارزش پولی فروش را به خود اختصاص داده‌اند. تنها ده دارو قمتی بیش از ۱۰۰۰ یورو دارند و یک درصد از ارزش پولی فروش را از آن خود کرده‌اند (۱).

■ فرآیند و مقررات قیمت‌گذاری داروهای مورد تعهد بیمه همگانی در فرانسه

به محض آن که کمیسیون شفافیت گزارش خود را نهایی کرد و دارویی را واحد شرایط ورود به فهرست شمول بیمه تشخیص داد، مذاکرات تولیدکننده و کمیته اقتصادی فرآورده‌های دارویی

برای داروهایی معتبر است که از دیدگاه ASMR رتبه I، II یا III داشته باشند و برآورد گردش مالی آن‌ها کمتر از ۴۰ میلیون یورو در سال سوم فروش در فرانسه باشد. از تولیدکنندگان انتظار می‌رود قیمت پیشنهادیشان شبیه به قیمت همان دارو در دیگر بازارهای اروپایی باشد. همچنین، شرکت‌ها باید تعهد بدنهنده که در چهار سال اول به پیش‌بینی خود از فروش وفادار باشند. این نظام جدید تنها یک بار در سال ۲۰۰۴ به کار گرفته شد و شرکت‌ها نشان داده‌اند که بیشتر مایل هستند قیمت به همان روش معمول چانه‌زنی تعیین شود.

CEPS با استفاده از اختیارات قانونی اش گاهی قیمت‌ها را به ابتکار خود کاهش می‌دهد. این اختیارات دو عنصر را در نظر می‌گیرند: هزینه روزانه درمان^{۱۸} و حجم فروش تعیین شده. هدف از هزینه روزانه درمان ثابتیت هزینه واقعی دارو برای هر بیمار و با وفاداری به تعهدات اولیه تولیدکننده است. هدف از تعیین حجم فروش آن است که سرجمع هزینه‌های یک داروی خاص را در همان حدودی حفظ کند که از آغاز تولیدکننده درخواست خود را بر آن مبنای تنظیم کرده بود (۱).

□ قیمت‌گذاری

بازار دارویی فرانسه شدیداً تحت نظارت است. با آن که قیمت داروها در حال نزدیک‌تر شدن به بازارهای آزادمنشتر هستند اما باز هم به طور متوسط دارو در فرانسه ۱۵-۲۰ درصد ارزان‌تر از دیگر کشورهای بزرگ اروپایی تولیدکننده دارو مثل آلمان و انگلستان است.

گام نخست در عرضه دارو در فرانسه اخذ مجوز ورود به بازار^{۱۹} از مرکز ایمنی فرآورده‌های بهداشتی

می‌شود. CEPS از «مخبران»^{۲۰} بیرونی برای ارزیابی درخواست‌ها استفاده می‌کند. با آن که مخبران قدرت تعیین قیمت ندارند ولی با شرکت‌ها درباره قیمت بحث و گفت‌و‌گو می‌کنند، در جلسه‌های مرتبط با تعیین قیمت شرکت و اظهار نظر می‌کنند اما متقاضی این حق را دارد که مواضع خود را مستقیماً به اطلاع CEPS برساند. نظر CEPS با اکثریت آرا تعیین می‌شود ولی برخی از اعضای CEPS حق وتو دارند.

متقاضیان می‌توانند همزمان درخواست خود را به کمیسیون شفافیت و CEPS ارایه کنند ولی CEPS پیش از وصول نظر کمیسیون شفافیت پرونده را بررسی نخواهد کرد. در کل، قاعده اتحادیه اروپا مبنی بر اعلام تصمیم در حداقل ۱۸۰ روز حاکم است ولی این ضرب‌الاجل به طور معمول اجرا نشده است. فرآیند ارزیابی بسیار کند است و ورود سریع دارو را به بازار دشوار می‌کند. در سال ۲۰۰۳ CEPS ۱۲۰۹ درخواست قیمت‌گذاری دریافت کرد و به طور متوسط در ۲۱۶ روز به ۶۲۴ پرونده رسیدگی کرد. فرآیند بررسی داروهای ژنریک معمولاً کوتاه‌تر است (۲).

چارچوب جدیدی که در سال ۲۰۰۳ میان دولت فرانسه و صنایع دارویی به امضا رسید، راه برای قیمت‌گذاری هر چه سریع‌تر داروهای با فناوری جدید و ASMR بالا باز کرد. براساس این توافق تازه، شرکت‌ها حق دارند ۱۵ روز پس از تسلیم درخواست خود به CEPS دارویشان را قیمت‌گذاری کنند، به شرط آن که CEPS صراحتاً مخالفت خود را ابراز نکرده باشد و کمیسیون شفافیت ورود دارو را به فهرست شمول بیمه پذیرفته باشد. این فرآیند تنها

را آزادانه تعیین می‌کند و خارج از نظام بیمه‌ای به فروش می‌رساند.

براساس توافق جدیدی که در سال ۲۰۰۳ میان صنایع دارویی CEPS به عمل آمد، دولت ضمانت کرده سطح قیمت داروهای شرکت‌هایی که به توافق با دولت پایبند هستند و ارزش ASMR (بهبود در شرایط بیمار) داروی آن‌ها برابر یا بیش از ۱۱٪ است، برای دوره‌ای پنج ساله، که از لحظه ثبت در فهرست شمول بیمه آغاز می‌شود، کمتر از قیمت همان دارو در آلمان، ایتالیا، اسپانیا و انگلستان نخواهد بود (۱).

□ روش‌های قیمت‌گذاری دارو در فرانسه

- ۱ - قیمت‌گذاری آزاد. برای داروهایی که تحت پوشش بیمه نیستند.
- ۲ - قیمت‌گذاری براساس مذاکره. بر مبنای

و درمانی^{۲۱} یا از مرکز اروپایی ارزیابی فرآوردهای دارویی^{۲۲} است. برای کسب مجوز ورود به بازار شرکت‌های دارویی باید چکیده‌ای از ویژگی‌های دارو^{۲۳} را، مانند گروه دارویی، ترکیب، روش مصرف و غیره را در اختیار مقام‌های مسؤول قرار دهند. سپس، کمیته صدور مجوز ورود داروها به بازار درخواست شرکت را ارزیابی می‌کند و بعد کمیته به مدیر AFSSAPS گزارش و توصیه‌های خود را ارایه می‌کند. اگر مدیر AFSSAPS نسبت به کیفیت ایمنی و اثربخشی دارو متقاضد شود، اجازه ورود به بازار را صادر خواهد کرد.

اگر دارو، داروی بیمارستانی نباشد و درخواست ورود به فهرست شمول بیمه هم نکرده باشد، دارو از قیمت‌گذاری معاف خواهد بود و بالافاصله پس از دریافت مجوز می‌تواند وارد بازار شود. اگر دارو بیمارستانی باشد و / یا درخواست ورود به فهرست شمول بیمه کرده باشد، آن‌گاه شرکت دارویی موظف است گزارش اقتصادی دارو را تسلیم کمیته اقتصادی فرآوردهای بهداشتی و درمانی (CEPS) و یک گزارش فنی را به کمیسیون شفافیت (TC) تقدیم کند. کمیسیون مسؤول ارایه رهنمود درباره داروهایی است که قرار است وارد فهرست شمول بیمه شوند و / یا در بیمارستان‌های بخش عمومی مصرف خواهد شد.

اگر به تشخیص کمیسیون شفافیت، دارویی واجد صلاحیت برای ورود به فهرست شمول بیمه است، آن‌گاه قیمت دارو در مذاکرات نهایی میان تولیدکننده و CEPS تعیین می‌شود. چنانچه در طول مذاکرات توافق حاصل نشود، یا CEPS مستقلأً قیمت را تعیین می‌کند یا این که تولیدکننده قیمت

جدول ۲ - میانگین قیمت داروها در اروپا در قیاس با فرانسه (۱)

کشور	میانگین : ۱۰۰
اسپانیا	۷۵
ایتالیا	۸۲
فرانسه	۹۷
بلژیک	۹۸
پرتغال	۱۰
میانگین	۱۰۰
هلند	۱۱۰
آلمان	۱۲۰
انگلستان	۱۲۰

جدول ۳ - تغییر در نظام قیمت‌گذاری دارو و بیمه در فرانسه (۱۹۹۰-۲۰۰۴) (۵)

سال	تغییر در نظام قیمت‌گذاری دارو و بیمه
۱۹۹۰	مالیات بر دارو از ۵/۵ درصد به ۲/۱ کاهش یافت.
۱۹۹۳	۹ درصد عوارض بر بازاریابی داروهای تحت پوشش بیمه وضع شد.
۱۹۹۴	■ سهم سازمان بیمه‌گر از ۷۰ درصد به ۶۵ درصد و از ۴۰ درصد به ۳۵ درصد کاهش داده شد. ■ نخستین توافقنامه میان صنعت دارویی و دولت امضا شد.
۱۹۹۵	صنعت داروسازی ۲/۵ میلیون «عوارض یکپارچگی» پرداخت.
۱۹۹۶	■ مالیات بازاریابی داروهای تحت پوشش بیمه به ۱۴ درصد افزایش یافت. ■ اصلاح نظام سلامت به تدوین قانون منابع مالی تامین اجتماعی منتج شد. اقدامات دیگر عبارت بودند از: تمکن‌زدایی از مدیریت نظام سلامت و اقتدار بیشتر مجلس قانون‌گذاری در سیاست‌های بهداشتی و درمانی.
۱۹۹۸	چارچوب قیمت‌گذاری داروهای ژنریک سخت‌گیرانه‌تر شد: قیمت داروی ژنریک حداقل ۳۰ درصد کمتر از داروی اریژینال تعیین شد.
۱۹۹۹	■ جایگزینی داروهای ژنریک مجاز شد. ■ قیمت برخی از گروههای دارویی ۵/۵-۳ درصد کاهش یافت. ■ محاسبات حاشیه سود داروخانه و معدفوشوی ساده‌تر شد. ■ توافق جدیدی با صنایع دارویی برای قیمت‌گذاری به دست آمد. براساس این توافق، صنایع دارویی ملزم شدند مازاد فروش خود را از هدف تعیین شده به دولت برگردانند. ■ طبقه‌بندی مجدد همه داروها آغاز شد. ■ دوره سه ساله اعتبار ثبت داروها به پنج سال افزایش یافت.
۲۰۰۰	■ مرحله اول طبقه‌بندی داروها بر روی داروهای تحت پوشش بیمه اعمال شد. سهم بیمه از هزینه داروهای تنگ کننده عروع ^{۱۳} از ۶۵ درصد به ۳۵ درصد کاهش یافت ولی این تصمیم به علت مدیریت نادرست به حال تعلیق درآمد. ■ اجرای قانون پوشش همگانی بیمه سلامت آغاز شد.
۲۰۰۱	■ طبقه‌بندی مجدد داروهای تحت پوشش بیمه به پایان رسید. ■ قیمت داروهایی که بی‌اثر طبقه‌بندی شده بودند، کاهش یافت. ■ قیمت برخی داروهای بسیار پرفروش (مثل مهارکنندگان پمپ پروتون و داروهای کاهنده چربی خون) ۱۵-۲۰ درصد کاهش یافت. ■ فهرست حدوداً ۲۰۰ قلم دارو که سهم بیمه از هزینه آنها از ۶۵ به ۳۵ درصد کاهش یافته بود، منتشر شد. ■ نسخه‌نویسی پزشکان با نام‌های ^{۱۴} INN مجاز شد.
۲۰۰۲	■ قانون منابع مالی تامین اجتماعی تصویب شد. ■ در توافقنامه‌ای که میان اتحادیه پزشکان عمومی و سازمان‌های بیمه‌گر امضا شد، این اجازه داده شد تا اگر پزشکان بیشتر داروی ژنریک تجویز کنند، تعرفه‌شان تا ۲۰ بیورو افزایش یابد.
۲۰۰۳	■ قانون جدید منابع مالی تامین اجتماعی به مرحله اجرا درآمد. این قانون نظام قیمت‌گذاری مبتنی بر مرجع را راه‌اندازی کرد و سرعت ثبت داروهای جدید را بالا برد. ■ توافق جدیدی بین دولت و اتحادیه ملی تولیدکنندگان دارو (LEEM ^{۱۵}) به امضا رسید.
۲۰۰۴	اصلاح نظام بیمه بهداشت و درمان و سیاست ترویج داروهای ژنریک به تصویب رسید که ثبت داروهای ژنریک را تسريح کرد و انگیزه کاهش در مراجعه غیرضروری به پزشک و کاهش مصرف اضافی دارو را فراهم کرد.

بازار ژنریک‌ها در فرانسه از قدیم کوچک بوده است. در سال‌های اخیر و با هدایت CNAMTS²⁶ تلاش بسیاری برای توسعه بازار داروهای ژنریک به عمل آورده است. این تلاش‌ها به ثمر نشسته و بازار داروهای ژنریک رشد کرده است. در سال ۲۰۰۳، سرجمع بازار داروهای ژنریک، با ۳۸ درصد رشد، به ۸۵۵ میلیون یورو رسید. رشد بازار داروهای ژنریک در سال‌های ۲۰۰۲ و ۲۰۰۱ به ترتیب ۲۶ و ۲۶ درصد بود (۲).

برخی از اقداماتی که به توسعه بازار داروهای ژنریک یاری رسانده، عبارتند از:

- در سال ۱۹۹۶، دولت فرانسه، در دل بخشنامه بهداشت عمومی، برنامه کاهش هزینه‌ها را اعلام کرد. یک ماده این برنامه تعریف داروی ژنریک بود.
- از سال ۱۹۹۷ به اسن سو، AFSSAPS فهرست داروهای قابل جایگزینی ژنریک را اعلام می‌کند.

ارزش درمانی دارو، قیمت داروهای قابل مقایسه و نیز میزان مصرف ۳ - مقایسه با قیمت‌های بین‌الملل. برای داروهای با ARMS (I، II و III) ۴ - قیمت‌گذاری بر مبنای مرتع. برای تعداد معده‌فروش و داروخانه را نیز تامین می‌کند. کمیته اقتصادی فرآوردهای دارویی در مورد قیمت درب کارخانه تصمیم می‌گیرد و مارژین‌های مراحل دریافت مجوز فروش و قیمت‌گذاری مستقل از هم هستند. تفاوتی در نحوه قیمت‌گذاری داروهای تولید داخل و وارداتی نیست اما یکی از معیارهای تعیین قیمت توسط CEPS میزان هزینه کمپانی سازنده برای تحقیق و توسعه در کشور فرانسه است (۷).

□ قیمت‌گذاری داروهای ژنریک
به دلیل پایین بودن قیمت داروهای با نام تجاری

جدول ۴ - سهم داروهای ژنریک (درصد) از کل فروش دارویی در فرانسه ۱۹۹۹-۲۰۰۳

سال	حجم فروش داروهای ژنریک (درصد)	ارزش فروش داروهای ژنریک (درصد)
۱۹۹۹	۳/۱	۱/۷
۲۰۰۰	۴/۷	۲/۴
۲۰۰۱	۵/۸	۲/۸
۲۰۰۲	۷/۶	۳/۸
۲۰۰۳	۹/۵	۴/۸

جدول ۵ - سهم داروهای ژنریک از بازار داروهای تحت پوشش بیمه در فرانسه

سال	حجم فروش داروهای ژنریک تحت پوشش بیمه (درصد)	ارزش فروش داروهای ژنریک تحت پوشش بیمه (درصد)
۱۹۹۹	۹/۲	۱۳/۷
۲۰۰۰	۱۲/۶	۱۸/۴
۲۰۰۱	۱۳/۹	۲۰/۴
۲۰۰۲	۱۴/۲	۲۰/۹
۲۰۰۳	۱۳/۲	۲۳/۶

- نظام قیمت‌گذاری مبتنی بر مرجع از سال ۲۰۰۳ آغاز به کار کرد.
- بازنگری و اعمال محدودیت در نظام قیمت‌گذاری داروهای رونوشتبردای شده^{۲۸} آغاز شد.
- انگیزه‌های مالی لازم برای ترغیب داروخانه‌ها به جایگزینی و استفاده کمتر از داروهای با نام تجاری فراهم آمد. تضمین شده که اگر داروساز داروی ژنریک به بیمار تحويل دهد، به همان میزان داروی اریثیتال سود عایدش خواهد شد.
- تبلیغ داروهای ژنریک در رسانه‌های همگانی آغاز شد (۱).
- داروهای ژنریک را می‌توان هم با نام بین‌المللی غیرتجاری همراه با علامت ممیزه سازنده و هم با نامی تجاری همراه با نشان «Ge» نام‌گذاری کرد. قیمت داروهای ژنریک باید دست کم ۳۰ درصد فهرستی که در سال ۲۰۰۳ منتشر شد، ۱۲۹ گروه ژنریک و ۲۸۲ دارو را دربرداشت.
- قانون سال ۱۹۹۸، جایگزینی داروهای ژنریک را مجاز کرد. پزشکان می‌توانند با ذکر عبارت NS^{۲۷} (غیرقابل جایگزینی) جلوی نام تجاری در نسخه مانع از جایگزینی شوند.
- در سال ۲۰۰۰، CNAMTS راهنمای داروهای همارز را منتشر کرد و در اختیار پزشکان و عامه مردم قرار داد.
- در اوایل سال ۲۰۰۰، ۱۶۰ فرآورده جدید به ۴۰۰ داروی ژنریکی که از پیش در فهرست AFSSAPS موجود بودند، افزوده شد. در سال ۲۰۰۲، توافقنامه‌ای میان اتحادیه پزشکان عمومی و شرکت‌های بیمه در متنی امضا شد که طبق آن قرار شد در صورتی که پزشکان بیشتر داروی ژنریک تجویز کنند، تا ۲۰ بیورو به تعرفه‌شان افزوده شود.

داروهای ژنریک پیش‌بینی کرده است. بنابر آن است طبق قانون اتحادیه اروپا قیمت برخی از داروهای ژنریک را بکاهد و نیز مدتی را که برای تبدیل وضعیت دارو از اریژینال به ژنریک لازم است، کاهش دهد (۱).

پایین‌تر از داروی اریژینال باشد.

دولت فرانسه می‌کوشد سهم حجمی داروهای ژنریک را از حدود ۱۲ درصد در سال ۲۰۰۴ به ۲۳ درصد در سال ۲۰۰۷ برساند. قانون اصلاح نظام سلامت برنامه‌هایی را نیز برای ترویج مصرف

زیرنویس‌ها

- | | |
|--|---|
| 1. Supply-side | 16. Comité Economique des produits de santé |
| 2. Agence Francaise de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé | 17. Rappotreurs |
| 3. General Health Insurance Scheme | 18. Coût de Traitement Journalier; CTJ |
| 4. Agricultural Scheme = MSA | 19. Autorisation de Mise Sur le Marché; AMM |
| 5. Ministry of Social Security | 20. Française de sécurité Sanitaire de Produits de Santé; AFSSAPS Agence |
| 6. Co-Payment | 21. European Agency for Evaluation of Medical Products; EMEA |
| 7. Fee-for-service | 22. Résumé des Caractéristiques du Produit; RCP |
| 8. Positive List | 23. Vasodilator |
| 9. Transparency Commission | 24. International Nonproprietary Names |
| 10. Reimbursement | 25. Les Entreprises du Médicament |
| 11. Rapporteur | 26. Caisse Nationale de l' Assurance Maladie des Travailleurs Salariés; Primary health insurer in France |
| 12. Service medical Rendu, SMR | 27. Non-Substituting |
| 13. Amélioration du Service Medical Rendu; ASMR | 28. Copy Products |
| 14. Comité Economique des Produits de Santé; CEPS | |
| 15. General Regime | |

