



انواع روش‌های قیمت‌گذاری:

قسمت دوم

دکتر صدرا ندیمی پرشکوهی^۱، دکتر حمیدرضا ابراهیمی نژاد کهن^۱

(^۱ دستیار گروه اقتصاد و مدیریت دارو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران)

چالش قیمت‌گذاری دارو

سال‌ها است که صنعت دارو از قیمت‌گذاری دستوری رنج می‌برد و صاحب‌نظران گوناگون راهکارها و پیشنهادات متفاوتی در زمینه برون رفت از این مشکل ارائه نموده‌اند، اما در همچنان بر یک پاشنه می‌چرخد. ماهنامه دارویی رازی بر آن گردید تا با چالش قیمت‌گذاری دارو، مجموعه مقالات شما صاحب‌نظران را طی سال ۱۴۰۲ به چاپ برساند و در پایان سال، با مقاله‌ای به جمع‌بندی و راهکارهای قابل اجرا در این زمینه پرداخته شود. در این زمینه، از اساتید گروه اقتصاد و مدیریت دارو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران، شهید بهشتی، سازمان غذا و دارو، سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی، انجمن داروسازان و کلیه صاحب‌نظران صنعت دارو مجدداً درخواست می‌شود تا مقالات خود را به دفتر یا ایمیل ماهنامه دارویی رازی ارسال دارند. ذکر چند نکته در این زمینه ضروری است:

۱. این موضوع یک چالش است و محل تضارب افکار گوناگون می‌باشد و نشریه رازی پذیرای تمام اندیشه‌ها می‌باشد.
 ۲. با توجه به این که قصد آن می‌باشد تا در اسفند ماه، جمع‌بندی از این مقالات، با توجه به مقررات بالا دستی و محدودیت‌های عملی چاپ شود، در زمینه این چالش، محدودیتی در چاپ تعداد مقالات با نظرات گوناگون در یک شماره وجود ندارد.
 ۳. در همین‌جا، از بزرگان سازمان غذا و دارو درخواست مجدد می‌گردد تا راهکارها و محدودیت‌های خود در این زمینه را ارائه دهند.
 ۴. مقاله جمع‌بندی برای کلیه ارائه‌دهندگان مقالات ارسال می‌گردد تا پیشنهادات خود را در این زمینه بیان کنند.
- در حال حاضر، دکتر عبداللهی اصل، دکتر ندیمی و دکتر ابراهیمی‌نژاد پذیرفته‌اند که آغازگر و ادامه‌دهنده مقالات این بخش باشند که باید از ایشان تشکر و قدردانی کرد.

سردبیر

در سال ۲۰۱۶، میانگین هزینه‌های دارویی به‌عنوان درصدی از هزینه‌های سلامت در کشورهای MENA، ۲۴/۸ درصد بود، در همین بازه در کشورهای عضو سازمان همکاری‌های اقتصادی^۱، این رقم معادل ۱۷/۴ درصد گزارش شد. در همین سال، داروهای تحت پتنت به‌طور متوسط ۶۳/۶۳ درصد و داروهای ژنریک ۳۶/۷ درصد از کل فروش داروهای نسخه‌ای در منطقه را به خود اختصاص داده‌اند. لازم به ذکر است، کشورهایی مانند اردن از نظر سهم فروش داروهای ژنریک عملکردی قابل مقایسه با کشورهای OECD داشتند (۵۸/۳ درصد از کل فروش داروهای نسخه‌ای در سال ۲۰۱۷).

نظام سلامت کشورهای منطقه عمدتاً

در نوشتار قبل، به انواع شیوه‌های مرسوم قیمت‌گذاری دارو در جهان پرداخته شد. همچنین، مکانیسم قیمت‌گذاری دارو در دو کشور استرالیا و چین مورد بررسی قرار گرفت. در این نوشتار، به بررسی مکانیسم قیمت‌گذاری دارو در منطقه خاورمیانه و شمال آفریقا (MENA) و فدراسیون روسیه خواهیم پرداخت.

خاورمیانه و شمال آفریقا (MENA) (۱،۲)

در منطقه خاورمیانه و آفریقای شمالی (MENA)، که شامل کشورهایی با وضعیت اقتصادی و سیستم‌های بهداشت و درمان متنوع هستند، سیاست قیمت‌گذاری دارو به‌طور گسترده‌ای متفاوت بوده و اغلب شفافیت و انسجام خود را از دست می‌دهد.

عضو شورای همکاری خلیج فارس^۳، کشور سازنده، منابع رسمی مثل فرمولاری ملی بریتانیا^۴ و در نهایت، قیمت محصولات هم دسته از نظر طبقه‌بندی بالینی مدنظر قرار می‌گیرد. در عربستان، امارات، بحرین و عمان قیمت به دست آمده از روش ERP باید متناسب با محصولات هم‌دسته بالینی باشد.

در سال ۲۰۱۴، شورای همکاری خلیج فارس یک سیاست قیمت‌گذاری واحد را در راستای کنترل هزینه‌های دارویی به اجرا گذاشت. براساس این روش، قیمت‌های مختلفی برای بیمه و حمل و نقل (CIF^۵) دارو به کشورهای مختلف شورای همکاری خلیج فارس ارایه می‌شود. نمایندگان کشورهای عضو شورا در عربستان گرد هم می‌آیند تا قیمت‌های مختلف CIF در سبد این شورا را بررسی کرده و در مورد قیمت یکپارچه CIF تصمیم‌گیری کنند. این سیاست فقط برای بخش خصوصی در کشورهای عضو شورا اعمال شده و از روش ERP به‌عنوان مکانیسم اصلی قیمت‌گذاری استفاده می‌گردد. همچنین، این سیاست میزان اضافه بهاء^۶ را در طول زنجیره تامین دارویی هر کشور تنظیم می‌کند.

شایان ذکر است، استفاده از این روش قیمت‌گذاری محدودیت‌ها و چالش‌های زیادی دارد که ممکن است کارایی و کارآمدی آن را نقض کند. برخی از این چالش‌ها عبارتند از: ۱. انتخاب کشورهای مرجع ممکن است انعکاس دهنده وضعیت اقتصادی و بهداشتی کشورهای MENA نبوده و منجر به قیمت‌گذاری نامناسب یا نابرابر شود.

گیریکپارچه بوده و به بودجه‌ای مرکب از مخارج دولتی، طرح‌های بیمه سلامت ملی و پرداخت از جیب^۲ متکی می‌باشند. عمده کشورها در وضعیت اصلاح و تحول نظام سلامت خود هستند و یکی از ارکان این اصلاحات، نظام قیمت‌گذاری محصولات دارویی می‌باشد. در کشورهای پرجمعیتی همچون مصر و مراکش، سطح پوشش بیمه سلامت ناقص است و بخش قابل توجه قیمت داروها به‌صورت پرداخت از جیب توسط بیماران تامین می‌شود. در امارات متحده عربی و عربستان سعودی، پوشش بیمه‌ای عمده خدمات کلیدی کامل است و توجه سیاست‌گذاران به طراحی بسته‌های خدمات و تضمین دسترسی برابر در گروه‌های مختلف جامعه به خدمات سلامت معطوف می‌باشد.

داروهای برند تحت پتنت

یکی از رایج‌ترین سیاست‌های قیمت‌گذاری در این منطقه، قیمت‌گذاری مرجع خارجی (ERP) می‌باشد که شامل تعیین قیمت یک محصول دارویی براساس قیمت محصولات یکسان یا مشابه در کشورهای مرجع بوده که در نوشتار پیشین به تفصیل درباره آن توضیح داده شد. ERP توسط عمده کشورهای منطقه استفاده شده (به استثنای لبنان که از روش Cost-plus استفاده می‌کند) و به‌عنوان روشی ساده جهت کنترل قیمت و اطمینان از همخوانی آن با بازارهای بین‌المللی دیده می‌شود. در این روش قیمت محصولات در کشورهای

۲. قیمت‌گذاری مبتنی بر ارزش (VBP)، که شامل تعیین قیمت یک محصول دارویی براساس ارزش بالینی و اقتصادی آن در مقایسه با سایر جایگزین‌های موجود است. VBP می‌تواند به نوآوری و کارآیی پاداش دهد و همچنین منافع بیماران، پرداخت کنندگان و تولیدکنندگان را هم‌سو کند.

۳. ارزیابی فناوری سلامت (HTA)، که شامل ارزیابی اثربخشی بالینی، هزینه-اثربخشی، اثر بودجه‌ای و پیامدهای اجتماعی یک محصول دارویی قبل از تصمیم‌گیری در مورد قیمت‌گذاری و بازپرداخت است. این روش می‌تواند معیارهای مبتنی بر شواهد و شفاف را جهت ارزیابی ارزش و هزینه-اثربخشی داروها ارائه دهد.

۴. اشتراک ریسک (RSA⁷)، که شامل به اشتراک گذاشتن ریسک‌های مالی یا عملکردی بین پرداخت کنندگان و تولیدکنندگان براساس نتایج یا شرایط از پیش تعریف شده است. این قراردادهای می‌توانند عدم قطعیت را کاهش داده و دسترسی به داروهای نوآورانه یا گران‌قیمت را افزایش دهند.

داروهای ژنریک

داروهای ژنریک همچنان کمتر از ۴۰ درصد از سبد محصولات دارویی عمده کشورهای منطقه MENA را تشکیل می‌دهند. قیمت‌گذاری این دسته معمولاً به صورت درصدی ثابت از قیمت داروی برند (تعیین سقف قیمتی)^۸ انجام می‌شود، به گونه‌ای که قیمت اولین داروهای ژنریک وارد شده

۲. قابل اعتماد بودن و دسترسی به اطلاعات قیمت از کشورهای مرجع ممکن است محدود یا منسوخ شده باشد که منجر به مقایسه با دقت پایین گردد.

۳. نوسانات نرخ ارز و کاهش ارزش پول ممکن است بر قابل پرداخت بودن و سودآوری محصولات دارویی در کشورهای MENA تأثیر بگذارد.

۴. عدم هماهنگی و تعامل بین کشورهای MENA در این رابطه ممکن است تفاوت قیمتی ایجاد کرده و یا تجارت موازی در منطقه را تحریک نماید.

۵. در روش ERP ممکن است به ارزش یا نوآوری محصولات دارویی توجه نشود که منجر به قیمت‌گذاری کمتر یا بیشتر از ارزش محصول خواهد شد.

بنابراین، در نظر گرفتن روش‌های قیمت‌گذاری جایگزین یا مکمل که می‌تواند این چالش‌ها را برطرف کرده و نظام قیمت‌گذاری دارویی را در منطقه MENA بهبود بخشد، از اهمیت قابل توجهی برخوردار است. برخی از این روش‌ها عبارتند از:

۱. قیمت‌گذاری مرجع داخلی (IRP)، که شامل تعیین قیمت یک محصول دارویی براساس قیمت سایر محصولات در همان کلاس درمانی یا اندیکاسیون در همان کشور است. این روش می‌تواند رقابت بین محصولات و جایگزینی داروهای ژنریک را ترویج کرده و همچنین تجویز و مصرف منطقی داروها را ارتقا دهد.

ERP جهت قیمت‌گذاری استفاده می‌کنند. در جدول زیر، اطلاعات بیشتری در خصوص نحوه قیمت‌گذاری این داروها در هر یک از کشورهای منطقه ذکر شده است.

به بازار در مقایسه با ژنریک‌های بعدی متفاوت است. به این حالت، رقابت مدیریت شده^۹ نیز گفته می‌شود. همچنین، برخی از کشورها برای داروی ژنریک وارداتی از روش

جدول ۱- اطلاعات لازم در خصوص نحوه قیمت‌گذاری برخی از داروها در هر یک از کشورهای منطقه

درصد ثابت زیر قیمت برند (سقف قیمتی)	ERP	سایر معیارها
✓	✓ ژنریک وارداتی	✓ ژنریک وارداتی: براساس معیارهای قیمت‌گذاری برند تحت پتنت ژنریک تولید داخل: حداکثر ۸۰ درصد قیمت برند
✓	✓ ژنریک وارداتی	✓ ژنریک تولید داخل: روش Cost-plus
✓	×	✓ ژنریک وارداتی: کمترین قیمت در یکی از موارد زیر: (۱) محاسبه ۶۰، ۵۰، یا ۴۰ درصد قیمت CIF داروی برند (به ترتیب برای اولین، دومین، سومین ورود به بازار) (۲) قیمت کارخانه در کشور مبدأ به اضافه ۲۰ درصد (۳) قیمت CIF پیشنهادی شرکت (۴) میانگین قیمت CIF تایید شده دارو در فهرست کشورهای مرجع. ژنریک تولید داخل: سقف قیمت ۷۰ درصد برند
✓	✓	✓
✓	×	✓ ژنریک وارداتی: کمترین قیمت در: (۱) معیارهای قیمت‌گذاری رایج (۲) اهمیت درمانی محصول ژنریک تولید داخل: محدودیت قیمت با رقابت مدیریت شده (کاهش گام به گام قیمت برای ژنریک‌های اول و بعدی)
-	✓	✓ تعداد فرآورده‌های مشابه ثبت شده در کشور

جدول ۱- اطلاعات لازم در خصوص نحوه قیمت‌گذاری برخی از داروها در هر یک از کشورهای منطقه (ادامه)

سایر معیارها	ERP	درصد ثابت زیر قیمت برند (سقف قیمتی)	
✓ براساس قیمت CIF دریافتی یا از طریق کنترل سود. قیمت ژنریک نمی‌تواند بیشتر از قیمت فروش در کشور مبدا باشد.	×	کنترل سود	قطر
×	×	✓ ژنریک اول: ۲۰-۱۵ درصد برند ژنریک دوم تا پنجم: ۱۰ درصد کاهش قیمت ژنریک ششم تا هشتم: ۵ درصد کاهش قیمت ژنریک‌های بعدی: حداکثر سقف قیمتی اعطا شده	کویت
✓ قیمت‌گذاری مرجع داخلی	×	×	لبنان
✓ براساس حداکثر قیمت مرجع	✓	✓	مراکش
✓ ژنریک تولید داخل: روش Cost-plus	✓	✓	مصر

داروهای تولید داخل

سازنده دارو قیمت‌گذاری می‌شوند. علاوه بر این، موارد ذیل نیز در نظر گرفته می‌شوند:

الف) قیمت مواد خام وارداتی (به دلار آمریکا)،
ب) برخی از هزینه‌های غیرمستقیم مانند حقوق، مواد بسته‌بندی، هزینه‌های بازاریابی دارو،
ج) سایر هزینه‌ها

در انتها، حاشیه سود ۱۰ و ۳۰ درصدی به ترتیب برای شرکت پخش و داروخانه به قیمت فوق اضافه می‌شود.

در عربستان سعودی، معیارهای زیر جهت تعیین قیمت داروهای تولید داخل رعایت می‌شوند:

الف) داروهای تحت لیسانس و مشمول پتنتی که پیش از آن در کشور ثبت شده و قیمت گرفته‌اند: معادل قیمتی که برای داروی برند تعیین شده است.

تفاوت‌هایی در معیارهای قیمت‌گذاری محصولات دارویی تولید داخل در کشورهای مورد مطالعه در مقایسه با داروهای وارداتی (اعم از برند و ژنریک) وجود دارند.

در مراکش، قیمت‌های دارویی تولید محلی براساس روش ERP تعیین نمی‌شود. قیمت نهایی داروهای تولید داخل براساس قیمت تولید کننده، حاشیه سود داروخانه (۳۰ درصد)، حاشیه سود توزیع کننده (۱۰ درصد) است و نرخ مالیات بر ارزش افزوده کاهش یافته (۷ درصد) تعیین می‌شود.

در لبنان، داروهای تولید داخل براساس بهای تمام شده تولید، قیمت داروهای مشابه، شاخص هزینه و سود و همچنین طبقه‌بندی شرکت

دارویی برای دو فهرست اعمال می‌شود؛ یکی فهرست بازپرداخت (Reimbursement) که در آن قیمت‌ها توسط مزایده تعیین شده و دیگری فهرست داروهای حیاتی و ضروری^{۱۰} (VED) که حدود یک سوم بازار خرده فروشی دارو را تشکیل می‌دهد. فرآیند قیمت‌گذاری تحت کنترل دولت و تابع مقررات ثبت نام و نشانه‌گذاری ایالتی است. در عمل، قیمت‌گذاری دارو بر عهده مقامات منطقه‌ای بوده و بنابراین، از منطقه‌ای به منطقه دیگر متفاوت است. در نتیجه، قیمت‌های نظارتی برای داروها در روسیه به‌طور قابل توجهی در مناطق مختلف متفاوت است، زیرا هر یک از ۸۷ منطقه فرمول هزینه به اضافه حاشیه سود خود را برای تولیدکنندگان، عمده‌فروشان و خرده‌فروشان دارد (۳). در سال ۲۰۱۲، دولت روسیه سیاستی را جهت افزایش قدرت خرید دارو و توسعه ژنریک‌های داخلی برای اکثر داروها اجرا کرد. این سیاست شامل تعیین سقف قیمت برای دارو، وضع محدودیت‌های قیمتی و مقررات حمایتی است که به نفع تولیدکنندگان محلی ژنریک‌ها و بیوسیمیلارها است. مطالعات نشان داده که این سیاست باعث معکوس کردن روند کاهشی گذشته در میزان مرگ‌ومیر شده و در برخی موارد مرگ‌ومیر را ۴۰ درصد افزایش داده که این رشد در میان سالمندان و مناطق روستایی قابل توجه‌تر است. کنترل‌ها شامل تعیین حداکثر قیمت دارو براساس بیشینه قیمت تولید دارو در کارخانه‌های تولیدکننده است. در

ب) داروهای تحت لیسانس که هنوز مشمول پتنت بوده اما برای اولین بار (پیش از ورود سازنده اصلی) از طریق یک تولیدکننده داخلی معرفی می‌شوند. مطابق معیارهای رایج قیمت‌گذاری همان‌گونه که پیشتر توضیح داده شد، قیمت‌گذاری می‌شوند، با فرض این که قیمت ابتدا به شرکت دارای پتنت و سپس به تولیدکننده اعطا شود.

ج) داروهای تحت لیسانس که هنوز مشمول پتنت بوده و به‌صورت محلی با نام تولیدکننده داخلی تولید می‌شوند، ۱۰ درصد کمتر از قیمت شرکت صاحب پتنت قیمت می‌گیرند.

در مصر، داروهای تولید داخل، معادل ۶۵ درصد (پنج شرکت اول در خواست کننده) و ۶۰ درصد (۵ شرکت آخر درخواست کننده) قیمت برند اصلی قیمت‌گذاری می‌شوند. در این کشور حاشیه سود بالایی برای داروخانه‌ها و شرکت‌های پخش اعمال می‌شود.

در امارات، داروهای ژنریکی که به‌طور کامل در داخل کشور تولید می‌شوند، با قیمت ۷۰ درصد برند اصلی، بدون در نظر گرفتن ترتیب زمانی و تعداد درخواست دهندگان، قیمت‌گذاری می‌شوند. داروهای ژنریکی که بخشی از فرآیند تولیدشان در داخل کشور انجام شده و با تولید قراردادی می‌باشند، ۶۰ درصد (ژنریک اول)، ۵۰ درصد (ژنریک دوم) و ۴۰ درصد (ژنریک سوم) داروی برند اصلی قیمت‌گذاری می‌شوند.

فدراسیون روسیه

در کشور روسیه مقررات قیمت‌گذاری

می‌کند. این لیست شامل بیش از ۷۰۰ محصول است و سالانه تایید می‌شود. مطابق این سیاست، داروهای خارجی باید قیمت‌های خود را در روسیه مطابق با پایین‌ترین قیمت در هر یک از ۱۲ کشور مرجع خارجی (بلژیک، جمهوری چک، فرانسه، یونان، مجارستان، لهستان، رومانی، اسلواکی، اسپانیا، هلند، ترکیه) نگه دارند. برای داروهای بیولوژیکی ژنریک و غیر اصلی، قیمت‌ها باید از محصولات مرجع تبعیت کنند، منهای ضریب کاهش که مطابق با "روش‌های محاسبه سقف قیمت داروهای موجود در فهرست داروهای حیاتی و ضروری" محاسبه می‌شود. این قانون در مورد داروهای نادر "صدق نمی‌کند.

ثبت ژنریک دوم، که عموماً قیمت کمتری نسبت به اولی دارد، موجب کاهش قیمت سقف ثبت شده ژنریک اول خواهد شد [به شرطی که نام غیراختصاصی بین‌المللی (INN) و شکل دارویی / دوز مشابه داشته باشند]. تمام شرکت‌های دارویی که مایل به فروش محصولات خود در روسیه هستند، چه خارجی و چه داخلی، باید یک بار تعدیل سقف قیمت اجباری برای قیمت تمام داروهای لیست ضروری را انجام دهند. عدم انجام این تعدیل قیمت، فروش دارو را از سال ۲۰۲۱ منع کرده است. با این حال، این موارد شامل حال داروهای ایمونوبیولوژیک، مخدر و روان‌گردان و داروهای ارزان قیمت (کمتر از ۱۰۰ روبل یا ۱/۴ یورو) نمی‌شود.

نتیجه، سقف قیمت داروهای فهرست VED هر ساله با ثبت حداکثر قیمت تولیدکننده‌ها به‌صورت اجباری بازبینی و تأیید می‌شود (روش محاسبه برای داروهای داخلی و وارداتی متفاوت است). طبق قوانین فدرال و در هر منطقه، حداکثر افزایش قیمت مجاز نسبت به حداکثر قیمت تولیدکننده، ۲۵ درصد است و قیمت‌های خرده‌فروشی نسبت به عمده‌فروشی نباید بیش از ۳۰ درصد برای داروهای موجود در فهرست داروهای ضروری تجاوز کند (۴). داروهایی که در لیست‌ها وجود ندارند، مشمول این مقررات نبوده و در بازار آزاد رقابت می‌کنند. برخی از اثرات منفی ناشی از این مقررات قیمتی، شامل کاهش سرمایه‌گذاری در مدرنیزه کردن تولید داروهای فهرست ضروری جهت اتخاذ استانداردهای GDP (برای داروهای تولید شده در روسیه) به دلیل کاهش سودآوری آن‌ها است. افزایش قیمت داروهای غیرقانونی برای بازیابی سود از دست رفته محصولات لیست داروهای حیاتی و ضروری و نیز کاهش گردش محصولات دارویی ارزان قیمت در سطح عمده‌فروشی و خرده‌فروشی از جمله دیگر اثرات منفی این روش کنترل قیمت به شمار می‌رود که هر دو منجر به افزایش هزینه‌های بیماران برای تامین دارو شده است (۵).

دولت روسیه در دسامبر ۲۰۱۹ سیاستی را تصویب کرد که قوانین مربوط به مقررات دولتی سقف قیمت داروهای موجود در "فهرست داروهای حیاتی و ضروری" را اصلاح

زیر نویس

1. OECD
2. Out-of-Pocket
3. GCC (Saudi Arabia, UAE, Bahrain, Oman, Kuwait, Qatar)
4. British National Formulary
5. Cost of Insurance and Freight
6. Mark-up
7. Risk Sharing Agreements
8. Price capping
9. Managed competition
10. vital and essential drug list
11. Orphan drugs

منابع

1. Kanavos P. Tzouma V. Fontrier AM. Kamphuis B. Parkin GC. Saleh S. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement in the Middle East and North Africa Region. A Mapping of the Current Landscape and Options for the Future. London (UK); 2018.
2. Kamphuis BW. Kanavos P. Assessing pricing and reimbursement policies for generic pharmaceuticals in the MENA region for improved efficiency, affordability and generic penetration. Health Policy OPEN 2021; 2: 100045.
3. Zaslomova L. Public policy and access to new drugs: Evidence from Russian pharmaceutical market. Electronic Publications of Pan-European Institute 2/2010 Turku School of Economics; 2010.
4. Khvan M. Yakovlev E. Death Toll of Price Limits and Protectionism in the Russian Pharmaceutical Market. Available at SSRN 3821615. 2021.
5. Bangalee V. Suleman F. A Comparative Study on Medicine Pricing in Brazil, Russia, India, China and South Africa (BRICS). Glob J Health Sci 2018;10(10): 152.