



بررسی پوشش بیمه‌ای دارو در ایران در مقایسه با کشورهای منتخب

امیر ویانچی^۱ / حمیدرضا راسخ^۲ / حمیدرضا صفی‌خانی^۳ / علی رجب‌زاده قطری^۴

چکیده

مقدمه: در ایران شورای تدوین داروئی بیمه با داشتن نقش مشورتی، ارائه توصیه‌هایی برای پوشش پرداخت هزینه‌های دارویی توسط بیمه‌های کشور را به عهده دارد و شورای عالی بیمه سلامت نیز به عنوان تصمیم‌گیرنده نهائی در مورد پذیرش داروهای جدید اقدام می‌کند. این مقاله به مقایسه نحوه پوشش داروهای جدید در بیمه‌های سلامت ایران با برخی کشورهای پرداخته است.

روش کار: پس از گردآوری معیارهای پذیرش دارو از بین مطالعات انجام‌شده در کشورهای منتخب، با تهیه ابزار پرسشنامه، اهمیت آن معیارها در میان کارشناسان نظام سلامت ایران اندازه‌گیری شد. با توجه به ۳۰ داروی نمونه، تفاوت و نحوه بازپرداخت آن‌ها بررسی گردید.

یافته‌ها: در کشورهای منتخب سازمان‌های تخصصی وجود دارند که بر اساس معیارهای عملکرد دارو از جهت بالینی و اقتصادی، به طور مستقیم و یا به عنوان بازوی مشورتی نسبت به تعهدات جدید دارویی بیمه‌های سلامت پایه تصمیم می‌گیرند و بیمه‌ها برای تعهد داروی جدید، با شرکت‌های تولید دارو به صورت مشروط عقد قرارداد می‌نمایند.

نتیجه‌گیری: به رغم پائین بودن شاخص‌های بهداشتی و توان اقتصادی ایران در مقایسه با کشورهای منتخب، پذیرش و ادامه بازپرداخت هزینه‌های دارویی در ایران با میزان عملکرد و اثرات داروهای مورد مطالعه ارتباط ندارد. پذیرش ۴۳ درصد داروهای نمونه، مشروط به داخلی بودن تولید، بودجه سازمان، ارزان بودن و اپیدمیولوژی بیماری می‌باشند و ۵۷ درصد نیز هیچ پوشش بیمه‌ای ندارند. تصمیمات بازپرداخت هزینه‌های داروی جدید در بیمه‌های سلامت ایران با گذشت زمان نسبتاً طولانی (حداقل هفت سال) از پذیرش دارو در سازمان‌های بیمه‌گر کشورهای پیشرفته می‌باشند. سازمان‌های بیمه‌گر پایه سلامت ایران به صورت فعالانه در قیمت‌گذاری دارو وارد عمل نمی‌شوند و کنترل هزینه‌های بازپرداخت را بیشتر از طرف بخش تقاضای دارو انجام می‌دهند تا طرف عرضه.

کلیدواژه‌ها: پوشش دارو، بازپرداخت، بیمه سلامت

• وصول مقاله: ۹۲/۱۲/۱۰ • اصلاح نهایی: ۹۳/۱۱/۱۸ • پذیرش نهایی: ۹۴/۰۱/۲۹

۱. دکتری تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان، ایران؛ نویسنده مسئول (viyanchi@gmail.com)

۲. استاد گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران

۳. فلوشیپ اقتصاد سلامت، مشاور معاونت درمان وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، تهران، ایران

۴. دانشیار گروه مدیریت صنعتی، دانشکده مدیریت و اقتصاد، دانشگاه تربیت مدرس، تهران، ایران



مقدمه

برای ورود یک دارو به بازار، سه مسیر اصلی و بااهمیت باید طی شود. یک - برای دارو مجوز مصرف اخذ کرد. دو - قیمت مناسب و قابل پذیرش برای آن تعیین کرد، سه - برای توسعه فروش در بازار، موافقت سازمان‌های بیمه‌گر را برای بازپرداخت هزینه دارو جلب نمود [۱]. سازمان‌های بیمه‌گر مانند هر سازمان دیگر برای ادامه بقاء لازم است که بین سه اصل هزینه، کیفیت خدمات و عدالت، توازن و تعادل برقرار نمایند [۲].

در کشورهای توسعه یافته طرح‌های بازپرداخت دارو براساس اثرات دارویی و اپیدمیولوژی بیماری طبقه‌بندی می‌شوند [۳]. بازپرداخت‌های مبتنی بر اثرات دارو دارای زیرشاخه‌هایی است که عبارت‌اند از: (الف) پوشش داروئی مشروط: طرح‌هایی که در آن تعهد بیمه دارو مشروط به جمع‌آوری یکسری داده‌ها است: (۱) تعهد دارو با توسعه شواهد (coverage with evidence development): تصمیم پوشش یا عدم پوشش، مشروط به ارائه شواهد بیشتر در سطح جمعیت، با مطالعه علمی از قبل مشخص شده به منظور حمایت از گسترش، ادامه یا خارج کردن دارو از فهرست تعهدات است که به این منظور از افرادی که در تحقیقات داروئی شرکت می‌کنند، هزینه‌های داروئی آن‌ها را برای تحقیق تعهد می‌کنند (به‌عنوان مثال تنها از بیماران شرکت‌کننده در یک مطالعه علمی تحت نظارت سازمان بیمه، حمایت دارویی صورت می‌گیرد) و یا اینکه پوشش دارو تنها با تحقیق قبلی امکان‌پذیر بوده و مشروط به ارائه نتایج یک مطالعه که فایده‌های دارو را در بیماران تأیید کند، می‌باشد. (۲) مشروط به ادامه درمان (conditional treatment continuation): ادامه تعهد منحصر به بهبود بیمار بوده و به تحقق اهداف کوتاه‌مدت درمان (به‌عنوان مثال پاسخ دادن تومور یا کاهش کلسترول) مشروط شده است [۴]. (ب) بازپرداخت بسته به میزان عملکرد (performance-linked)

(reimbursement): طرح‌هایی که در آن سطح بازپرداخت داروی تحت پوشش، به اندازه‌گیری اثرات بالینی در دنیای واقعی گره‌خورده است (۱) تضمین نتایج: طرحی که در آن تولیدکننده در صورت عدم موفقیت کامل دارو، خود نسبت به تخفیف و تعدیل قیمت یا بازگردان هزینه‌ها متعهد می‌گردد. (۲) رعایت الگو و روند مراقبت داروئی: طرح‌هایی که در آن‌ها سطح بازپرداخت به مراعات تصمیمات و الگوهای درمانی گره‌خورده است. به‌عنوان مثال اینکه آیا بیماران مورد ژن‌درمانی به رعایت دوره درمان پیشنهاد شده توجه کرده‌اند یا نه؟ [۵]. البته موارد ترکیبی از حالت‌های فوق هم وجود دارند.

در ایران با توجه به روند روبه افزایش هزینه‌های مصرف دارو، به دلیل افزایش جمعیت، به‌خصوص جمعیت سالمندان و الگوهای مصرف غیرمنطقی و ظهور داروهای گران‌قیمت از یک طرف و از طرف دیگر نقش پررنگ‌تر داروها در سبد کالاهای سلامت و افزایش توقعات مردم از بیمه داروئی، مطالعه در زمینه نحوه پذیرش دارو در بیمه سلامت کشور ضرورت زیادی دارد. هدف از انجام این مطالعه، کمک به تصمیم‌گیرندگان نظام داروئی و بیمه‌ای کشور برای انتخاب داروهای مناسب در تعهدات بیمه‌های سلامت است.

روش کار

این مطالعه از نوع مقطعی است که در سال ۱۳۹۱ انجام - گردیده است و جمعیت مورد مطالعه، جامعه آگاهان نظام سلامت هستند. متغیرهای مستقل این مطالعه معیارهای پذیرش دارو می‌باشند که به منظور گردآوردن آن‌ها در فهرست تعهدات (به‌عنوان متغیر وابسته) بیمه‌های سلامت پایه، از مطالعات انجام شده در کشورهای مشابه و توسعه یافته استفاده گردید و با ۱۲۸ معیار، شرط و ابزار به دست آمده، پرسشنامه‌ای جهت اندازه‌گیری اهمیت آن‌ها، تهیه گردید. مقیاس اندازه -

های ارزشمندی در میان مقالات علمی نداشتند حذف شدند و کشورهای انگلستان، فرانسه، آلمان و سوئد برای مقایسه و مطالعه برگزیده گردیدند. در این کشورها، آلمان با داشتن ۳۴۰۰ میلیارد دلار تولید ناخالص داخلی در سال ۲۰۱۲ قوی ترین اقتصاد با جمعیت نزدیک به جمعیت ایران است. در این میان کشور سوئد با جمعیت ۹/۵ میلیون نفری، تولید ناخالص داخلی ۵۲۶ میلیارد دلاری و نزدیک به ایران در سال ۲۰۱۲ را دارا است. همه این کشورها جزو اتحادیه اروپا بوده و داده‌های دارویی آنها به صورت سالانه پایش می‌گردند.

یافته‌ها

در این بخش نتایج به‌دست آمده از تحقیق به صورت دسته‌بندی و خلاصه ارائه می‌گردند. شاخص‌های اقتصادی و دارویی ایران با کشورهای منتخب آورده شدند. معیارهای به‌دست آمده به ترتیب اولویت از نظر پاسخگویان در جدول مربوط تنظیم گردیدند. سازمان‌های کلیدی تصمیم‌گیرنده درباره ورود دارو به فهرست تعهدات بیمه‌های پایه در ایران و کشورهای مورد مطالعه و نحوه پذیرش دارو در بیمه‌های پایه سلامت در هر یک از این کشورها به تفکیک توصیف می‌گردند.

با توجه به جدول یک، در مجموع وضعیت شاخص اقتصادی و دارویی ایران پائین‌تر از کشورهای نام برده شده است. کشور فرانسه از جهت داشتن بیشترین سال‌های زندگی سالم (۷۳ سال) و تولید ناخالص داخلی (۲۶۱۳ میلیارد دلار) در سال ۲۰۱۲، از دیگر کشورهای منتخب پیشروتر است و درصد سهم هزینه دارو از تولید ناخالص داخلی این کشور با ۱/۹ درصد از بیشترین مقدار در میان کشورهای منتخب برخوردار است. جزئیات این شاخص‌ها در جدول مذکور قابل مشاهده است. میانگین هزینه سرانه ۴۸ دلاری دارویی ایران تا ده برابر کمتر از کشور آلمان که ۴۹۲ دلار است، می‌باشد.

گیری اهمیت، پاره‌خطی بود که از صفر تا ۱۰۰ درجه‌بندی شده و پاسخگویان نظر خود را روی این خط علامت می‌گذاشتند و هرچه معیار به نظر آنها مهم‌تر بود به طرف عدد ۱۰۰ علامت‌گذاری می‌کردند و برعکس هرچه معیار غیرمهم و ضعیف‌تر بود به سمت عدد صفر علامت خود را می‌گذاشتند. این پرسشنامه به صورت مستقیم یا از طریق ایمیل برای افراد موردنظر ارسال گردید. پاسخ‌های ۴۵ نفر از ۸۰ نفر کارشناس در حوزه‌های بیمه، دارو و نظام سلامت ایران دریافت گردید. با استفاده از نرم‌افزار اکسل ۲۰۰۳، معیارهایی که میانگین نمره بالای ۶۰ و انحراف معیار کم‌تر از ۲۵ داشتند، استخراج شدند (جدول ۲) و از آنها برای تأیید یا رد نتایج به‌دست آمده از مقایسه نمونه داروهای کشورهای منتخب در فهرست تعهدات دارویی قرار گرفته بودند با کشور ایران، بهره‌برداری گردید.

داروهای نمونه، ۳۰ داروی نوآورانه و بدیع بودند که با توجه به طبقه‌بندی عملکرد آنها، از سال‌های ۲۰۰۰ به بعد در تعهد سازمان‌های بیمه‌گر برخی از کشورها فهرست شده بودند. اطلاعات داروها از متون ۱۴ مقاله که از پایگاه داده‌های PubMed و Scopus استخراج شده بودند گردآوری و به تفکیک هر کشور طبقه‌بندی گردیدند. داروهای بدیع داروهای ارزشمند هستند که هم‌اکنون نوآوری داشته باشند و هم دارای ارزش باشند که به معنی کارایی و اثربخشی بالینی اضافی در مقایسه با معالجات معمول می‌باشند [۶].

برای انتخاب کشورها که از میان آنها بتوان داده‌های مناسب و قابل‌اتکا به دست آورد در ابتدا به ویژگی‌های میزان جمعیت و قدرت اقتصادی که مهم‌ترین شاخص آن، تولید ناخالص داخلی می‌باشد توجه گردید. به‌نحوی که از بین این دو ویژگی، میان آن کشورها و کشور ایران نزدیکی وجود داشته باشد. این کشورها از میان پایگاه داده‌های اقتصاد بازرگانی استخراج و در قالب جدول یک تنظیم شدند. از میان آن کشورها، آن‌هایی که به لحاظ توسعه‌یافتگی مطرح نیستند و داده-

جدول ۱: مقایسه شاخص‌های اقتصادی - بهداشتی کشورهای منتخب [۸، ۷] و ایران

کشور شاخص	انگلستان	فرانسه	آلمان	سوئد	ایران
تولید ناخالص داخلی (میلیارد دلار آمریکا)	۲۴۴۰	۲۶۱۳	۳۴۰۰	۵۲۶	۵۴۹
جمعیت (میلیون نفر)	۶۳/۲۶	۶۵/۲۸	۸۱/۸۴	۹/۴۸	۷۵/۱
اندازه بازار دارو (میلیون دلار)	۱۷۷۳۴	۳۵۳۲۵	۳۳۵۶۶	۴۳۸۳	۴۲۰۰
سرايه درآمد (دلار)	۳۸۵۷۱	۴۰۰۲۸	۴۱۵۴۴	۵۵۴۸۵	۷۳۱۰
سرايه هزینه دارو	۲۸۹	۴۶۸	۴۹۲	۳۴۳	۴۸
درصد سهم هزینه دارو از درآمد ناخالص داخلی	۱	۱/۹	۱/۷	۱/۲	۱/۱
میزان امید به زندگی بدو تولد	۸۰/۳۵	۸۱/۲۵	۸۰/۱۵	۸۱/۴	۷۱
سال‌های زندگی سالم	۷۲	۷۳	۷۳	۷۰/۲	۶۱

رتبه‌های به‌دست آمده در خصوص معیارهای مناسب برای پذیرش داروهای جدید در فهرست تعهدات بیمه‌های ایران در جدول دو ارائه شده‌اند. از مجموع ۲۰ معیار حاصل از نظرات کسب شده، حیاتی بودن دارو، اثربخش بودن و ایمن بودن

داروی جدید، سه معیار اول این فهرست هستند و در انتهای جدول، سه معیار اعمال نظر مساعد مدیریت، تقاضای پزشکان و تولید داخل بودن داروی جدید به دست آمدند.

جدول ۲: معیارهای نهائی به‌دست آمده از نظر کارشناسان بیمه داروئی ایران جهت پذیرش دارو در فهرست تعهدات بیمه سلامت

رتبه	معیار	میانگین	انحراف معیار
۱	حیاتی بودن دارو	۸۹/۲	۱۵/۳
۲	اثربخش بودن داروی جدید	۸۶/۷	۱۸/۱
۳	ایمن بودن داروی جدید	۸۶/۲	۱۸/۸
۴	وجود نظرات مساعد کمیته‌های تخصصی در فرآیند تصمیم‌گیری پذیرش دارو	۸۵/۲	۱۴/۹
۵	وجود داروی قابل مقایسه	۸۴/۵	۱۵/۷
۶	وجود ارزیابی‌های اقتصاد دارو	۸۴/۲	۱۸/۹
۷	مشخص بودن جمعیت هدف	۸۳/۵	۱۴/۵
۸	مستقل بودن گروه ارزیابی	۸۲/۷	۲۰/۸
۹	قرار داشتن هزینه‌های برآوردی داروی جدید در محدوده بودجه	۸۱/۴	۲۰/۳
۱۰	ایجاد بیشترین سال‌های زندگی سالم‌تر	۷۸/۶	۲۰/۶
۱۱	جلوگیری از مرگ و ناتوانی بیشتر	۷۷/۵	۲۰/۴
۱۲	کوتاه‌تر بودن طول دوره استفاده از دارو در مقایسه با داروی مشابه	۷۵/۱	۲۰/۷
۱۳	ساده‌تر بودن روش استفاده از داروی جدید	۷۲	۲۰/۱
۱۴	معقول بودن قیمت داروی جدید	۷۰/۳	۲۴/۷
۱۵	داشتن تاریخچه و پیشینه بررسی قبلی دارو در شورای بررسی بیمه‌گر	۶۹/۴	۲۴/۹
۱۶	وجود سابقه مصرف دارو در کشورهای مشابه وضع کشور ما	۶۸/۲	۲۳/۳
۱۷	بالا نبودن حجم فروش داروی جدید در جامعه تحت پوشش سازمان بیمه‌گر بیشتر از مقدار فعلی	۶۶/۷	۲۴/۱
۱۸	وجود نظر مساعد مدیریت برای پذیرش داروی جدید	۶۴/۳	۲۴/۳
۱۹	وجود تقاضای پزشکان	۶۲/۱	۲۳/۴
۲۰	تولید داخل بودن داروی جدید	۶۲/۱	۲۴/۱

حساب نمی‌آیند. انجام رگولاتوری یا دادن مشورت می‌تواند نقش مهم دیگر آن‌ها در پذیرش داروهای جدید در تعهدات بیمه‌ای این کشورها محسوب شود [۳]. در ایران شورای تدوین داروئی بیمه با داشتن نقش مشورتی، توصیه‌هایی برای پذیرش داروهای در فهرست بیمه‌های کشور را به عهده دارد و شورای عالی بیمه سلامت نیز به عنوان تصمیم‌گیرنده نهائی در مورد پذیرش داروهای جدید اقدام می‌کند.

همان‌طور که در جدول سه دیده می‌شود در همه کشورها سازمان‌هایی وجود دارند که قیمت‌گذاری و بازپرداخت هزینه‌های دارویی را تحت نظر و کنترل داشته و تصمیم‌گیری نهائی را به عهده دارند و در موارد لزوم، کار بازمینی داروهای تعهد شده را انجام می‌دهند. برخی از آن‌ها وابسته به دولت بوده و برخی هم مثل «موسسه کیفیت و کارایی در مراقبت‌های بهداشتی» در آلمان و «هیئت فواید دندانپزشکی و دارو» در سوئد تعامل آزاد داشته و جزئی از بدنه دولت به

جدول ۳: سازمان‌های کلیدی تصمیم‌گیرنده تعهد داروئی کشورهای منتخب و ایران [۳ و نتایج تحقیق]

کشور	فرآیند ارزیابی			فرآیند تعیین قیمت
	سازمان بازمینی کننده	وظیفه	نقش	وضعیت ارتباط با دولت
انگلستان	موسسه ملی سلامت و تعالی بالینی (NICE)	پوشش	رگولاتوری	تعامل آزاد NICE
فرانسه	کمیته ارزیابی محصولات پزشکی مرجع سلامت ملی (HAS)	پوشش	مشورتی	وزارت سلامت و ورزش (پوشش) جمعیت دولت
	کمیته اقتصادی محصولات بهداشتی (CEPS)	قیمت‌گذاری	رگولاتوری	CEPS (قیمت‌گذاری)
آلمان	موسسه کیفیت و کارایی در مراقبت‌های بهداشتی (IQWiG)	پوشش	مشورتی	تعامل آزاد کمیسیون مشترک فدرال و وزارت بهداشت
سوئد	هیئت فواید دندانپزشکی و دارو (LFN، قیلا TLV نام داشت)	پوشش و قیمت‌گذاری	رگولاتوری	تعامل آزاد TLV (پوشش و قیمت‌گذاری)
ایران	شورای تدوین داروئی	پوشش	مشورتی	جمعیت دولت دریافت‌کننده قیمت از سازمان غذا و دارو
	شورای عالی بیمه سلامت	پوشش	تصمیم‌گیر	

در ادامه یافته‌ها، به شرح نحوه پذیرش دارو به تفکیک کشورهای مورد مطالعه پرداخته شده است. انگلستان: این کشور با کمترین هزینه در بخش دارو در مقایسه با سایر کشورهای منتخب از امید به زندگی بیش از ۸۰ سال برخوردار است. در کشور انگلستان موسسه NICE، مسئول بررسی اثرات دارو برای تأیید یا رد پذیرش در فهرست تعهدات نظام سلامت ملی این کشور می‌باشد [۹]. نتایج بررسی توسط این مرکز (NHS)، انتشار می‌یابد. از منظر ارزیابی فن‌آوری سلامت، مراکز دیگری مثل NCCHTA (National Coordinating Centre for Health Technology Assessment) و نهادهای دیگری نیز از جمله دانشگاه‌ها، پارلمان سلامت DH (Department of Health)، مرکز کوکران انگلیس، کمیته غربال‌گری ملی انگلیس و بخشی از شرکت‌های بزرگ در این نوع ارزیابی درگیرند [۱۰]. نهاد مسئول برای بررسی شواهد فناوری‌های سلامت، DH است که کار تعیین اولویت و تصمیم‌گیری را به عهده دارد. NICE با داشتن کمیته‌های مشورتی و برنامه‌ریزی و کمیته ارزیابی فناوری، دستورالعمل‌های بالینی را تدوین و ارائه می‌کند. تنظیم مقررات HTA از وظایف اصلی DH است که با همکاری NICE صورت می‌گیرد. معیارهای

در ادامه یافته‌ها، به شرح نحوه پذیرش دارو به تفکیک کشورهای مورد مطالعه پرداخته شده است. انگلستان: این کشور با کمترین هزینه در بخش دارو در مقایسه با سایر کشورهای منتخب از امید به زندگی بیش از ۸۰ سال برخوردار است. در کشور انگلستان موسسه NICE، مسئول بررسی اثرات دارو برای تأیید یا رد پذیرش در فهرست تعهدات نظام سلامت ملی این کشور می‌باشد [۹]. نتایج بررسی توسط این مرکز (NHS)، انتشار می‌یابد. از منظر ارزیابی فن‌آوری سلامت، مراکز دیگری مثل NCCHTA (National Coordinating Centre for Health Technology Assessment) و نهادهای دیگری نیز از جمله دانشگاه‌ها، پارلمان سلامت DH (Department of Health)، مرکز کوکران انگلیس، کمیته غربال‌گری ملی انگلیس و بخشی از شرکت‌های بزرگ در این نوع ارزیابی درگیرند [۱۰]. نهاد مسئول برای بررسی شواهد فناوری‌های سلامت، DH است که کار تعیین اولویت و تصمیم‌گیری را به عهده دارد. NICE با داشتن کمیته‌های مشورتی و برنامه‌ریزی و کمیته ارزیابی فناوری، دستورالعمل‌های بالینی را تدوین و ارائه می‌کند. تنظیم مقررات HTA از وظایف اصلی DH است که با همکاری NICE صورت می‌گیرد. معیارهای

۱. این که داروی جدید تا چه حد منافع بالینی و نوآوری درمانی (Service Medical Rendu) دربردارد.

۲. میزان منافع دارو در قیاس با داروهای موجود در بازار با موارد مصرف مشابه (Amelioration du Service Medical Rendu) چقدر است؟ [۱۶].

۳. میزان بازپرداخت داروهای متعلق به گروه دارویی یا مورد مصرف واحد، یکسان باشد.

از ارزان‌ترین و آخرین داروهای موجود در یک گروه و نیز دوز، طول مدت درمان و بازار این داروها، به عنوان چارچوب ارزیابی استفاده می‌شود.

از صدور ۸۲۵۰ داروی نسخه‌ای در بازار فرانسه حدود ۴۵۰۰ قلم دارو در فهرست داروهای بیمه‌ای قرار دارند. فروش داروهای تحت تعهد بیمه حدود ۹۱/۵ درصد از گردش مالی داروخانه‌ها را تشکیل می‌دهند [۲۱]. وزارت بهداشت فرانسه در سال ۲۰۰۳ پذیرش قیمت و پوشش ریسپریدون تولیدشده توسط شرکت جانسون (J&J) را مشروط به ارائه مدارک بیشتر و انجام مطالعات ارزیابی نمود که آیا این دارو در بهبود بیماران اسکیزوفرنی کمک‌کننده هست یا نه؟ در غیر این صورت باید شرکت مذکور غرامت بپردازد [۲۲].

آلمان: در آلمان مجوز ورود دارو به فهرست را موسسه پل ارلیش (Paul Ehrlich) و موسسه دارویی و تجهیزات پزشکی فدرال (BfArM Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) صادر می‌کنند. وزارت بهداشت چارچوبی برای مداخلات سلامت تنظیم می‌کند و معیارهایی را برای این کار ارائه می‌دهد. این وزارتخانه نتایج این اصلاحات را پایش می‌کند و کار صندوق‌های قانونی بیماران را در کنترل دارد. این وزارتخانه تصمیم‌گیری نهایی درباره گروه‌های قیمت‌گذاری مرجع و بازپرداخت را به عهده دارد [۶].

دیدگاه تحلیل مطالعه دارو، دیدگاه اجتماعی است و غالباً موسسه DAHTA با این دیدگاه، بررسی ارزیابی دارو را انجام می‌دهد.

مؤثرترین و متداول‌ترین داروی موجود در گروه، به عنوان داروی مبنای مقایسه با داروی جدید انتخاب می‌شود و

ارزیابی در کشور انگلیس اعم از کیفیت، درجه عدم اطمینان، اهمیت پیامدها، میزان تأثیر بر سلامت، هزینه اثربخشی، نابرابری، امکان پیاده‌سازی، اثرات کلان بر سلامت ملی، قابل‌پذیرش بودن فن‌آوری دارو، گستره درمانی، نیازهای بهداشتی جامعه و اولویت‌های سیاسی دولت می‌باشند. دیدگاه غالب در بررسی اثرات دارو، دیدگاه اجتماعی است اما حسب پرداخت‌کننده هزینه، دیدگاه می‌تواند از نظر NHS و خدمات اجتماعی خصوصی (PSS) هم باشد [۱۰]. در دیدگاه اجتماعی هزینه‌های بهره‌وری را به حساب نمی‌آورند.

دولت در نظر دارد در زمینه درمان بیماری‌های مهم مانند سرطان و بیماری قلبی و بالا بردن سطح سلامت ملی، زمان انتظار بررسی اثرات دارو و فن‌آوری‌های جدید را کاهش دهد [۱۱] و تداوم تعهد بازپرداخت داروهایی که در این زمینه‌ها کاربرد دارند توسط نظام ملی سلامت مشروط به توسعه شواهد [۱۴-۱۲]، ادامه اثر درمانی [۱۵، ۱۶]، تغییر میزان بازپرداخت بسته به عملکرد دارو [۲۰، ۱۷، ۱۵، ۹] و ... شده است که در جدول چهارم به تفصیل شرح داده شده‌اند.

فرانسه: تصمیم نهایی درباره ورود دارو به فهرست مشمول بیمه (Positive List) توسط وزارت کار و امور اجتماعی، با کمک کمیسیون شفافیت (Commission de la Transparence) گرفته می‌شود. کمیسیون شفافیت، کمیته اقتصادی محصولات پزشکی (CEPS)، کمیسیون بررسی دستگاه‌های پزشکی و خدمات مربوط (CEPP) سازمان‌های مشورتی در این زمینه بوده و همگی آن‌ها تحت نظارت وزارت بهداشت هستند. این کشور یک موسسه تنظیم‌کننده قوی در بحث قیمت‌گذاری را دارد [۱۴]. داروی مبنای مقایسه با داروی جدید از گروه درمانی مشابه انتخاب می‌شود که ویژگی‌های زیر را داشته باشد:

- داروهایی که به طور منظم استفاده می‌شوند.
- داروهایی که ارزان باشند.
- داروهایی که اخیراً به فهرست مثبت اضافه شده‌اند.

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

درمانی، ملاحظات انصاف و عدالت هستند. دیدگاه اجتماعی، دیدگاه غالب در انجام ارزیابی‌ها می‌باشد. شورای ارزیابی فن آوری سلامت سوئد موارد اثرات درمانی، ابعاد سلامت، ملاحظات اجتماعی و اخلاقی، اثرات حرفه‌ای و سازمانی، الزامات روش ارزیابی، هزینه‌های فن آوری و رابطه با صنعت را به عنوان موضوعات مهم در خصوص دارو در نظر می‌گیرد [۲۵].

سنجه‌های مشخص برای مقایسه و اندازه‌گیری عبارت از عوارض بیماری، میزان مرگ‌ومیر، افزایش کیفیت زندگی (Quality-adjusted life year) QALY، میزان تمایل به پرداخت (Willingness To Pay) WTP در شرایط معمولی و درمان‌های روتین هستند.

تحلیل برای زیرگروه‌ها، برای جنس، سن، مرحله و یا شدت بیماری، بیماری‌های همراه، عوامل خطر و استراتژی‌های درمان (به‌عنوان مثال تعیین اولویت برای پیشگیری اولیه یا ثانویه) انجام می‌شود [۲۵].

ایران: در ایران شورای تدوین تعهدات دارویی و شورای عالی بیمه سلامت، سازمان‌های مجاز برای مشورت و تصمیم‌گیری برای ورود داروهای جدید به فهرست تعهدات بیمه‌ها هستند. نهاد مسئول برای بررسی شواهد HTA و تعیین اولویت و تصمیم‌گیری اداره ارزیابی فناوری سلامت وزارت بهداشت بوده و سازمان‌های تنظیم مقررات HTA دفتر ارزیابی فن-آوری، تدوین استاندارد و تعرفه سلامت تابعه وزارت بهداشت می‌باشد.

شرایط و محدودیت‌های بازپرداخت مثل تولید داخل بودن دارو، تجویز توسط متخصص، تشکیل پرونده بیمار در ادارات سازمان‌های بیمه‌گر، تجویز بر اساس گایدلاین در جهت کاهش هزینه‌های درمان است. معیارهای ارزیابی دارو مزایای داروی پیشنهادی در مقایسه با داروهای مشابه و قیمت دارو می‌باشند.

دیدگاه تحلیل ارزیابی دارو از منظر اجتماعی است و موضوعات مورد بررسی عبارت‌اند از الزامات فنی و بالینی مثل ایمنی ($M=86/2$ و $SD=18/8$)، اثربخشی ($M=86/7$) و ($SD=18/1$)، مصرف در کشورهای مشابه ایران ($M=68/2$) و

سنجه‌های کاهش مرگ‌ومیر، ناخوشی و افزایش کیفیت زندگی جهت اندازه‌گیری پیامد تعیین گردیده‌اند. تحلیل مطالعه در زیرگروه‌ها ممکن است انجام شود.

در آلمان، سازمان‌های بیمه‌گر، تخفیف‌های عمده‌ای از داروخانه‌ها نظیر شرکت‌های تولیدکننده می‌گیرند مجموع این تخفیف‌ها در سال ۲۰۰۶ بالغ بر دو میلیارد یورو گردید. در مورد درمان پوکی استخوان، سازمان بیمه‌گر DAK (Deutsche Angestellten Krankenkasse) داروهای ساخت شرکت نوارتیس را به شرط تأیید عملکرد پذیرفت [۲۳]. داروخانه‌ها به ازای هر نسخه دو یورو به سازمان بیمه تخفیف می‌دهند و برای داروهای OTC پنج درصد تخفیف قائل می‌شوند. در ضمن داروخانه ملزم است با فروش داروهای وارداتی، هفت درصد از دریافت بازپرداخت صندوق‌های بیمه بیماران چشم‌پوشی کند چراکه این صندوق‌ها در آلمان قادرند این داروهای وارداتی را حداقل ۱۵ یورو ارزان‌تر در اختیار داروخانه‌ها قرار دهند.

سوئد: در سوئد موسسه‌ها و کمیته‌های زیادی وجود دارند که به بررسی اثرات داروهای جدید مبادرت می‌ورزند. کمیته فواید دارویی (TLV) (Tandvårds- & Läkemedelsförmåns Verket) تصمیم‌گیرنده بازپرداخت و قیمت‌گذاری دارو می‌باشد. کمیته ملی بیمه وابسته به شورای بررسی فن آوری سلامت، تصمیم‌گیرنده قیمت دارو در سوئد است و (SBU) (Statens Beredning för medicinsk Utvärdering) اولین موسسه بررسی فن آوری سلامت می‌باشد. وزارت بهداشت و کمیته ملی سلامت و رفاه بر نهادهای مذکور نظارت دارند و هیئت (NBHW) (National Board of Health and Welfare) دستورالعمل مسائل مربوط به مراقبت‌های بهداشتی را تهیه می‌کند. وزارت بهداشت و درمان از گزارش‌های شورای ارزیابی فن آوری سلامت سوئد استفاده می‌نماید و سازمان‌های تنظیم مقررات HTA به‌طور عمده، وزارت بهداشت، درمان و پارلمان سوئد می‌باشند [۲۴].

معیارهای ارزیابی داروهای جدید عبارت از منافع درمانی، منافع بیمار، هزینه اثربخشی، در دسترس بودن گزینه‌های

در بررسی شرایط تعهد ۳۰ داروی بدیع توسط سازمان‌های بیمه‌گر ایران، تعداد ۱۵ دارو تحت پوشش آن‌ها قرار گرفته است که پوشش هیچ‌یک از آن‌ها مشروط به نحوه و میزان عملکرد داروها نیست و تحت تعهد در آوردن این داروها به صورت یک رویه برای همه بیمه‌ها نبوده و برخی سازمان‌های بیمه‌گر هزینه‌های یک نوع دارو را تعهد کرده و برخی دیگر تعهد آن را نپذیرفته‌اند. شرایط پوشش بازپرداخت هزینه این داروها، بر اساس مستندات موجود عمدتاً تولید داخل بودن (چهار مورد) دارو، تجویز توسط متخصص (هفت مورد)، داشتن پرونده در سازمان بیمه‌گر (نه مورد) و تجویز بر اساس گایدلاین (دو مورد) می‌باشد. شرح تعهد این داروها توسط سازمان‌های بیمه‌گر ایران در جدول چهار آورده شده است.

حیاتی بودن دارو ($M=89/2$ و $SD=15/3$)، الزامات اقتصادی مثل محدودیت بودجه ($M=81/4$ و $SD=20/3$)، حجم مصرف ($M=66/7$ و $SD=24/1$) و الزامات مدیریتی، اجتماعی و اخلاقی می‌باشند. مدارک لازم برای بررسی اثرات دارو طبق فرم‌هایی از تولیدکننده درخواست می‌شود و میانگین میزان اهمیت آن در مطالعه انجام شده توسط محقق، $84/2$ با انحراف معیار $18/9$ به دست آمد. انتخاب مقایسه‌گر در حال حاضر، ارزان‌ترین مراقبت‌های جایگزین و یا درمان‌های جایگزین معمول است. تحلیل برای زیرگروه‌ها طبق پیگیری‌های انجام شده صورت نمی‌گیرد و در مطالعه محقق مقدار اهمیت آن به حدنصاب (۶۰) نرسید ($M=55/54$ و $SD=23/73$).

جدول ۴: مقایسه شرایط پذیرش داروهای بدیع در فهرست بیمه‌های سلامت کشورهای منتخب و ایران

کشور: انگلستان		شرط پوشش: توسعه شواهد				
تاریخ پوشش	نوع بیماری	دارو	تولیدکننده	سازمان پرداخت‌کننده	شرط پوشش بیمه	مرجع
۲۰۰۵	سرطان ریه	شیمی‌درمانی بعد از عمل	Multiple	NHS	بیمارانی که در مرحله آسیب‌شناسی سلول‌های سرطانی نوع ۲ و ۳ بوده و طی عمل جراحی این سلول‌ها را برداشته‌اند نباید شیمی‌درمانی شوند مگر در قسمت کارآزمایی بالینی.	[۱۲]
۲۰۰۶	بیماری آلزایمر	ممانتین	H. Lundbeck A/S	NHS	این دارو برای درمان انتخابی بیماران مبتلا به بیماری نسبتاً شدید تا شدید توصیه نمی‌شود مگر در یک مطالعه بالینی با طراحی خوب مورد استفاده قرار گرفته باشد.	[۱۲]
۲۰۰۰	سرطان سینه	تاگزانس	Multiple	NHS	استفاده از تاگزانس به عنوان دارو در مراحل ابتدایی سرطان سینه باید محدود به کارآزمایی‌های بالینی گردد.	[۱۲]
۲۰۰۱	سرطان مغز	تموزولوماید	Schering-Plough	NHS	تموزولوماید فقط در آغاز شیمی‌درمانی برای بیمارانی با سرطان مغز در صورت شرکت در کارآزمایی بالینی میسر است.	[۱۲]
۲۰۰۲	سرطان کلورکتال	اگزاپلاتین، ایرینوتکان	Sanofi-Aventis and Pfizer	NHS	هیچ کدام از این داروها با ترکیب ۵ فلوراسیل و اسید فولینیک برای درمان خط اول بیماری پیشرفته کلورکتال به‌جز در قسمت کارآزمایی بالینی توصیه نمی‌شوند.	[۱۲]
۲۰۰۲	سرطان خون مزمن با منشأ مغز استخوان	ایماتینیب مزیلات	Novartis	NHS	استفاده از این دارو در درمان این نوع سرطان خون فقط در شرایط انجام مطالعه بیشتر بالینی توصیه می‌گردد.	[۱۲]
۲۰۰۳	سرطان لنفوی غیر هوجکینی	ریتوکسی ماب	Roche	NHS	این دارو فقط در درمان بیماران در مرحله ۱ انتشار سلول‌های نوع ب بزرگ لنفوم در صورتی که در مطالعه بالینی باشند، ممکن است.	[۱۴]
۲۰۰۴	دیابت نوع ۱	گلوکوفاز	Multiple	NHS	این دارو با ترکیب انسولین فقط برای استفاده در بیماران تحت مطالعه مناسب است زیرا که اثربخشی این درمان ترکیبی در بهبود کنترل قند خون بیماران مطمئن نیست.	[۱۳]

ادامه جدول ۴: مقایسه شرایط پذیرش داروهای بدیع در فهرست بیمه‌های سلامت کشورهای منتخب و ایران

کشور: انگلستان						
شرط پوشش: تداوم اثر درمانی						
مرجع	شرط پوشش بیمه	سازمان پرداخت کننده	تولید کننده	دارو	نوع بیماری	تاریخ پوشش
[۱۵]	شرط پوشش بیمه: در صورت عدم پاسخ بیماران (سنجه پاسخ: کاهش ۵۰ درصدی در پروتئین M سرم بیمار) بعد از ۴ دوره درمان با ولکاد، از نظر مالی و دارو اقدام نماید. بیمارانی که جواب بگیرند، بیش از ۴ دوره دارو را دریافت خواهند کرد.	NHS	Johnson and Johnson	بورتزومیب	سرطان خون چندگانه	۲۰۰۶
[۱۱]	شرط پوشش بیمه: در صورت عدم پاسخ بیماران (سنجه پاسخ: کاهش ۵۰ درصدی در پروتئین M سرم بیمار) بعد از ۴ دوره درمان با ولکاد، از نظر مالی و دارو اقدام نماید. بیمارانی که جواب بگیرند، بیش از ۴ دوره دارو را دریافت خواهند کرد.	کسرسیوم داروئی اسکاتلند	Johnson and Johnson	بورتزومیب	سرطان خون چندگانه	۲۰۰۹
کشور: انگلستان						
شرط پوشش: بازپرداخت مرتبط با عملکرد						
مرجع	شرط پوشش بیمه	سازمان پرداخت کننده	تولید کننده	دارو	نوع بیماری	تاریخ پوشش
[۱۸]	شرط پوشش بیمه: شرکت با تخفیف مرکز نورث استافوردشر موافقت کرد در صورتی که اگر یک جمعیت تعریف شده‌ای از بیماران به کاهش کلسترول LDL به کمتر از ۳ میلی مول در لیتر با استفاده از استاتین‌ها برسد.	North Staffordshire Health Authority	Park Davis (Pfizer)	استاتین‌ها	کلسترول بالا	۲۰۰۰
[۱۷]	شرط پوشش بیمه: بیماران استفاده کننده از اینترفرون بتا یا گلاتیرامر برای ۱۰ سال، هر ۲ سال پیگیری می‌شوند. قیمت دارو برای حفظ هزینه اثربخشی (۳۶ هزار پوند به ازای یک کالی) کاهش یابد.	NHS	Biogen, Schering, Teva/Aventis, Sero	اینترفرون بتا یا گلاتیرامر استات	ام اس	۲۰۰۳
[۱۵]	شرط پوشش بیمه: شرکت J&J با پرداخت غرامت به سازمان NHS هم به صورت مالی و هم کالا برای بیمارانی که به درمان پاسخ ندادند (با سنجه کاهش پروتئین ام سرم به کمتر از ۵۰ درصد) بعد از ۴ دوره درمان با ولکاد موافقت کرد. بیماران پاسخ‌دهنده بیشتر از ۴ دوره دارو را دریافت خواهند کرد.	NHS	Johnson and Johnson	بورتزومیب	سرطان مغز استخوان چندگانه	۲۰۰۷
[۹]	شرط پوشش بیمه: این شرکت با بازپرداخت آزمایش تشخیص آنیکوتایپ برای ۱۸ ماه موافقت کرد تا یک پایش نتایج سلامت ژنتیکی صورت گیرد. اگر تعدادی از زنان دریافت کننده شیمی‌درمانی از مقدار آستانه تجاوز نمایند حتی اگر آزمایش پیشنهاد کند که آن‌ها نیاز به آن ندارند. بیمه‌گر برای کاهش قیمت مذاکره خواهد کرد. نوارتیس به بیمارستان‌های انگلستان پیشنهاد داد که برای تشخیص مناسب، که نیاز شدید به اومالی زوماب دارند، بیمارانی که به بهبودی بالینی نمی‌رسند جایگزین ارائه نماید.	United Healthcare	Genomic Health	آنیکوتایپ	سرطان سینه	۲۰۰۷
[۲۰]	شرط پوشش بیمه: تخفیف مستقیم به خدمات بهداشتی اولیه برای ویال‌های ستوکسی ماب برای بیماران استفاده کننده‌ای که به نتایج بالینی از پیش توافق شده (غیرپاسخ دهنده‌ها) در بیش از ۶ هفته (بیش از حداکثر مقدار توافق شده ۳۲۰۰ میلی گرم) صورت می‌گیرد.	NHS	Novartis	اومالیزوماب	آسم	۲۰۰۷
[۲]	شرط پوشش بیمه: تخفیف مستقیم به خدمات بهداشتی اولیه برای ویال‌های ستوکسی ماب برای بیماران استفاده کننده‌ای که به نتایج بالینی از پیش توافق شده (غیرپاسخ دهنده‌ها) در بیش از ۶ هفته (بیش از حداکثر مقدار توافق شده ۳۲۰۰ میلی گرم) صورت می‌گیرد.	Primary Care Trust	Merck	ستوکسی ماب	سرطان کلورکتال	۲۰۰۸

ادامه جدول ۴: مقایسه شرایط پذیرش داروهای بدیع در فهرست بیمه‌های سلامت کشورهای منتخب و ایران

کشور: فرانسه						
شرط پوشش: توسعه شواهد						
مرجع	شرط پوشش بیمه	سازمان پرداخت کننده	تولید کننده	دارو	نوع بیماری	تاریخ پوشش
[۲۲]	وزارت بهداشت فرانسه بر پوشش ریسپریدون با قیمت این شرکت در صورت انجام مطالعات ارزیابی که آیا این دارو کمک کننده هست یا نه موافقت نمود. در غیر این صورت باید شرکت مذکور غرامت بپردازد.	وزارت بهداشت فرانسه	Johnson and Johnson	ریسپریدون	اسکیزوفرنیا	۲۰۰۳
کشور: آلمان						
شرط پوشش: باز پرداخت مرتبط با عملکرد						
مرجع	شرط پوشش بیمه	سازمان پرداخت کننده	تولید کننده	دارو	نوع بیماری	تاریخ پوشش
[۲۳]	نوارتیس هزینه داروهای هر بیمار را که کسری از سال تحت درمان با زولدرونیک اسید باشند را تحت پوشش خواهد داد. در عوض بیمه‌گر هم داروی بیمارانش را به زولدرونیک اسید جهت تخصیص سهمی از بازار به نوارتیس، تغییر می‌دهد.	Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK)	Novartis	زولدرونیک اسید	پوکی استخوان	۲۰۰۷
[۲۳]	نوارتیس به پس دادن هزینه سیکلوسپیرین، مایکوفنول اسید یا اورولوموس موافقت کرد اگر بیمار کلیه دریافتی‌اش را از دست بدهد.	Deutsche Angestellten-Krankenkasse (DAK)	Novartis	سندیموم اوپتورال، میفوریک یا سرتیسان	پیوند استخوان	۲۰۰۸
کشور: سوئد						
شرط پوشش: توسعه شواهد						
مرجع	شرط پوشش بیمه	سازمان پرداخت کننده	تولید کننده	دارو	نوع بیماری	تاریخ پوشش
[۲۷]	شرکت باید داده‌های بیشتری را برای تعیین ارتباط بیشتر تعداد موارد کاهش قند خون شبانه و کیفیت زندگی بیماران در مدت استفاده از این نوع درمان ارائه کند.	TLV	Novo Nordisk Scandinavia AB	انسولین انسانی طولانی اثر	دیابت بی‌مزه	۲۰۰۴
[۲۷]	داده‌های بیشتری در خصوص کیفیت زندگی بیماران از زمان استفاده بالینی مورد نیاز است.	TLV	Roche	افالیزوماب	پسوریاژیس	۲۰۰۴
[۲۷]	داده‌های بیشتری در خصوص کیفیت زندگی و طول مدت بستری از زمان استفاده بالینی مورد نیاز است.	TLV	Johnson and Johnson	ریسپریدون	اسکیزوفرنیا	۲۰۰۴
[۲۴]	شرکت باید داده‌های بیشتری برای تأثیر پایمک رولیموس بر بیمارانی که مقاوم به درمان استروئیدی هستند و استفاده آن در تنظیم روزهانه بالینی در سوئدی‌ها ارائه دهد.	TLV	Novartis	پایمک رولیموس	اگزما	۲۰۰۵
[۲۴]	شرکت باید داده‌های بیشتری برای حمایت از ارزش اقتصادی انسولین استنشاقی در برنامه بالینی روزانه سوئدی‌ها ارائه نماید.	TLV	Pfizer AB	انسولین استنشاقی	دیابت بی‌مزه	۲۰۰۶
[۲۴]	شرکت باید داده‌های بیشتری برای تأثیر درازمدت دارو و ارزش اقتصادی آن در برنامه بالینی روزانه سوئدی‌ها ارائه نماید.	TLV	Sanofi Aventis AB	ریمونابنت	دیابت تیپ ۲ و چاقی	۲۰۰۶
[۲۴]	شرکت باید داده‌های بیشتری برای هزینه اثربخش بودن دارو در مقابل داروی اتکاپون و سلیجیلین ارائه نماید.	TLV	H. Lundbeck AB	رازاجیلین	بیماری پارکینسون	۲۰۰۶
[۲۴]	شرکت باید داده‌های بیشتری برای تأثیر درازمدت دارو و ارزیابی جدید اقتصاد سلامت بر اساس هزینه‌ها و اثرات پزشکی دارو در اقدامات بالینی ارائه نماید.	TLV	ALK Sverige AB	لیوفیلیسات	حساسیت به گرده‌های گیاهی	۲۰۰۷

ادامه جدول ۴: مقایسه شرایط پذیرش داروهای بدیع در فهرست بیمه‌های سلامت کشورهای منتخب و ایران

ادامه کشور: سوئد						
شرط پوشش: توسعه شواهد						
تاریخ پوشش	نوع بیماری	دارو	تولیدکننده	سازمان پرداخت‌کننده	شرط پوشش بیمه	مرجع
۲۰۰۷	ترک سیگار	وارنیکلین	Pfizer AB	TLV	شرکت باید داده‌های بیشتری برای تأثیر درازمدت دارو ارائه نماید.	[۲۴]
۲۰۰۷	سرطان گردن رحم	پاپیلوماویروس ۴ بنیانی	Sanofi Pasteur MSD	TLV	شرکت باید داده‌های بیشتری برای تداوم مطالعات طرح‌شده جهت تعیین هزینه اثربخشی درازمدت ارائه کند. از تاریخ ۲۰۰۷/۱۰/۱ هر ۶ ماه باید داده‌ها ارائه گردند.	[۲۴]
۲۰۰۷	بیماری پارکینسون	رویگوتین	Schwarz Pharma	TLV	شرکت باید داده‌های بیشتری برای تأثیر داده‌ها در برنامه بالینی روزانه سوئدی‌ها ارائه نماید.	[۲۴]
۲۰۰۳	دیابت بی‌مزه	انسولین گلازژین	Sanofi-Aventis	TLV	داده‌های هزینه اثربخشی در میان بیماران دیابتی تیپ ۲ مورد نیاز است.	[۲۷]
۲۰۰۳	چاقی	اورلیستات و سیبوترامین	Roche and Abbott laboratoris	TLV	داده‌های استفاده واقعی در بهداشت و درمان سوئد مورد نیاز است.	[۲۷]
۲۰۰۳	تستوسترون تراپی	آندریول	Bayer	TLV	داده‌های استفاده واقعی در بهداشت و درمان سوئد مورد نیاز است.	[۲۷]
۲۰۰۳	کلسترول بالا	روزوواستاتین و آزیتمیب	AstraZenca AB, Merck Sharp & Dome AB, Schering Plough AB	TLV	شرکت لازم است که داده‌های بیشتری در استفاده دارو در اقدامات بالینی سوئدی‌ها و تأثیر درازمدت آن بر (کاهش) عوارض و مرگ‌ومیر بیماران، ارائه نماید.	[۲۷]
کشور: ایران						
شرط پوشش: معیارهایی غیر از عملکرد هستند.						
تاریخ پوشش	نوع بیماری	دارو	تولیدکننده	سازمان پرداخت‌کننده	شرط پوشش بیمه	مرجع
۱۳۹۲/۰۷/۰۱	پوکی استخوان	زولدرونیک اسید	Novartis روناک دارو	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی نیروهای مسلح	تولید داخل - تجویز توسط متخصص - تشکیل پرونده - تجویز بر اساس گایدلاین در پیشگیری یا درمان استئوپروزیس	
-	بیماری آلزایمر	ممانتین	Domestic Multiple	-	-	
۱۳۹۲/۰۷/۰۱	سرطان سینه	تاگزانس	Multiple	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی نیروهای مسلح	تجویز توسط متخصص	[۲۸-۳۱]
۱۳۹۲/۰۷/۰۱	سرطان مغز	تموزولوماید	Schering-Plough	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی (صورت کیسولی)	تجویز توسط انکولوژیست و رادیوتراپیست با تشکیل پرونده - در درمان سرطان	
۱۳۹۲/۰۷/۰۱	سرطان کلورکتال	اگزابلاتین، ایرینوتکان	Sanofi-Aventis and Pfizer	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی (با تشکیل پرونده) نیروهای مسلح	تجویز توسط متخصص انکولوژی	

ادامه جدول ۴: مقایسه شرایط پذیرش داروهای بدیع در فهرست بیمه‌های سلامت کشورهای منتخب و ایران

ادامه کشور: ایران						
شرط پوشش: معیارهایی غیر از عملکرد هستند.						
تاریخ پوشش	نوع بیماری	دارو	تولیدکننده	سازمان پرداخت‌کننده	شرط پوشش بیمه	مرجع
۱۳۹۲/۰۷/۰۱	سرطان خون مزمن با منشأ مغز استخوان	ایماتینیب مسیلات	Novartis داروسازی اسوه	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی (با تشکیل پرونده) نیروهای مسلح	تجویز انکولوژیست	
۱۳۹۲/۰۶/۲۶	ام اس	ایترفرون بتا یا گلاتیرامر استات	Biogen, Schering, Teva/Avantis, Serono	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی (با تشکیل پرونده) نیروهای مسلح (ایترفرون بتا)	تولید داخل - تجویز توسط متخصص و با تشکیل پرونده (بیماران ام اس)	[۲۸-۳۱]
۱۳۹۲/۰۷/۰۱	سرطان لنفاوی غیر هوجکینی	ریتوکسی ماب	Roche	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی (با تشکیل پرونده) نیروهای مسلح	تجویز توسط انکولوژیست و رادیوتراپیست و تشکیل پرونده - درمان لنفوم غیر هوجکین (NHL)	
۱۳۹۱/۱۲/۲۰	دیابت نوع ۱	گلوکوفاز	<u>MERCK SANTE</u>	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی نیروهای مسلح	تولید داخل! - برای دیابت	
۱۳۹۲/۰۷/۰۱	سرطان خون چندگانه	بورتزومیب	Johnson and Johnson	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی (با تشکیل پرونده)	فوق تخصص خون و انکولوژی، رادیوتراپی و تشکیل پرونده با سهم ۵۰ درصدی و سقف تجویز ۱ عددی	[۲۸]
	نامشخص	کلیسترون بالا	Park Davis (Pfizer) Domestic Multiple Genomic Health	تأمین اجتماعی نیروهای مسلح	-	
	-	سرطان سینه	آنیکو تایپ	-	-	
	-	آسم	اومالیزوماب	-	-	
۱۳۹۲/۰۷/۰۱	سرطان کلورکتال	ستوکسی ماب	Merck	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی (با تشکیل پرونده) نیروهای مسلح (داروی خاص غیربیمه‌ای)	تجویز توسط انکولوژیست و رادیوتراپیست با تشکیل پرونده و تجویز بر اساس گایدلاین در درمان سرطان	[۲۸-۳۱]
۱۳۹۲/۰۷/۰۱	دیابت بی‌مزه	انسولین انسانی طولانی اثر	Novo Nordisk Scandinavia via AB داروسازی اکسیر	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی نیروهای مسلح	تولید داخل - تجویز توسط متخصص برای دیابت	
۲۰۰۴	پسوریازیس	افالیزوماب	Roche	-	-	

ادامه جدول ۴: مقایسه شرایط پذیرش داروهای بدیع در فهرست بیمه‌های سلامت کشورهای منتخب و ایران

ادامه کشور: ایران						
شرط پوشش: معیارهایی غیر از عملکرد هستند.						
تاریخ پوشش	نوع بیماری	دارو	تولیدکننده	سازمان پرداخت‌کننده	شرط پوشش بیمه	مرجع
۱۳۹۲/۰۳/۲۰	اسکیزوفرنیا	ریسپردون	Johnson and Johnson	بیمه سلامت ایرانیان تأمین اجتماعی نیروهای مسلح	تجویز توسط متخصص	
۲۰۰۵	اگرما	پیمکرولیموس	Novartis	-	-	
۲۰۰۶	دیابت بی‌مزه	انسولین استنشاقی	Pfizer AB	-	-	
۲۰۰۶	دیابت تیپ ۲ و چاقی	ریمونابنت	Sanofi Aventis AB	-	-	
۲۰۰۶	بیماری پارکینسون	رازاچیلین	H. Lundbeck AB	-	-	
۲۰۰۷	حساسیت به گرده‌های گیاهی	لیوفلیسات	ALK Sverige AB	-	-	
۲۰۰۷	ترک سیگار	وارنیکلین	Pfizer AB	-	-	
۲۰۰۷	سرطان گردن رحم	پاپیلوماویروس ۴ بنیانی (Gardasil)	Sanofi Pasteur MSD	-	-	[۲۸-۳۱]
۲۰۰۷	بیماری پارکینسون	روتیگوتین	Schwarz Pharma	-	-	
نامشخص	دیابت بی‌مزه	انسولین گلارژین	Sanofi- Aventis	تأمین اجتماعی (با تشکیل پرونده)	تا سقف ۵ عدد توسط برخی متخصصین.	
۲۰۰۳	چاقی	اورلیستات و سیوترامین	Roche and Abbott laboratories	-	-	
۲۰۰۳	تستوسترون تراپی	آندریول	Bayer	-	-	
نامشخص	کلسترول بالا	روزوواستاتین و ازیتیمیب	Domestic Multiple	نیروهای مسلح	داروهای عادی مکمل	
۲۰۰۸	پیوند استخوان	سندیموم اوپتورال، میفوریک یا سرتیسان	Novartis	-	-	

بحث و نتیجه گیری

احتمالاً به دلیل پراکندگی سیستم بیمه درمانی در ایران و کسب منابع بیمه‌های مختلف از گروه‌های متفاوت جمعیتی، هر شرکت یا سازمان بیمه لیست داروهای تحت تعهد

خودش را دارد و معیارهای بازپرداخت آن‌ها مبتنی بر اثرات دارو نیست. در مشاهده دقیق‌تر نتایج جدول چهار این مطالعه، بین پذیرش و تداوم بازپرداخت هزینه‌های داروئی در ایران و عملکرد و اثرات داروهای تحت پوشش ارتباطی دیده نشد و ۴۳ درصد موارد تعهدات دارویی، بر اساس تولید داخل بودن

تشکر و قدردانی

این مقاله بخشی از پایان‌نامه تحت عنوان «تدوین و اولویت‌بندی معیارهای مؤثر در پذیرش داروها در تعهدات بیمه‌های پایه خدمات درمانی و پیشنهاد مدل مناسب پذیرش دارو» در مقطع دکترای تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو در سال ۱۳۹۰ کد ۲۱۵ می‌باشد که با حمایت دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی اجرا شده است.

دارو، بودجه سازمان، ارزان بودن و اپیدمیولوژی بیماری (غیر مبتنی بر اثرات دارو) بودند و ۵۷ درصد موارد نیز هیچ پوشش بیمه‌ای نداشتند. قرار گرفتن یک دارو در فهرست داروهای ایران الزاما به معنی پوشش آن دارو توسط سازمان‌های بیمه‌گر نیست. برای تعهد بیمه‌ای هر دارو لازم است آن دارو با تائید شورای عالی بیمه به فهرست داروهای مورد تعهد سازمان‌های بیمه‌گر اضافه شود. پس از ورود دارو به فهرست داروهای ایران و معرفی آن دارو به دبیرخانه شورای عالی بیمه، این شورا در مورد قرار گرفتن دارو در فهرست داروهای مشمول بیمه تصمیم‌گیری خواهد کرد. به همین دلیل در حال حاضر تعدادی از داروهای موجود در فهرست داروهای ایران تحت پوشش بیمه‌ها نیستند که این نتیجه با آخرین تحقیق مرکز پژوهش‌های مجلس شورای اسلامی تطابق دارد [۲۶]. با توجه به نتایج مربوط به ایران در جدول (۴) تصمیمات بازپرداخت هزینه‌های داروی جدید و بدیع در بیمه‌های سلامت ایران با گذشت زمان نسبتاً طولانی (حداقل هفت سال) از پذیرش داروی جدید در سازمان‌های بیمه‌گر کشورهای پیشرفته می‌باشد. در مجموع سازمان‌های بیمه‌گر پایه سلامت ایران عملاً در خصوص پرداخت هزینه‌های داروئی از طرف عرضه به طور غیرفعال عمل کرده و به صورت فعالانه در قیمت‌گذاری و تعهد مشروط دارو وارد عمل نمی‌شوند و برخلاف رویه کشورهای منتخب که به صورت پویا، پذیرش و بازپرداخت هزینه‌های داروئی جمعیت تحت پوشش خود را با عرضه‌کنندگان دارو بر اساس نحوه و میزان عملکرد داروی جدید متحول می‌کنند، این پدیده در کشور ایران دیده نمی‌شود و بیشتر کنترل‌های موجود از طرف تقاضا اعمال می‌گردد. به نظر می‌رسد که سازمان‌های بیمه‌گر هنوز لزوم تدوین فهرستی بر اساس مطالعات فارماکواکونومی و تعامل هوشمندانه با شرکت‌های داروئی با توجه به ضوابط قانونی و منابع مالی در اختیار را ضروری تشخیص نداده‌اند و این به زیان بیمه‌شدگان و سازمان‌های بیمه‌گر و عدم تکاپوی شرکت‌های تولیدی برای حفظ و ارتقا کیفیت محصولات خود تمام گردیده است.

References

1. Garau M and Mestre-Ferrandiz J. European Medicines Pricing and Reimbursement: Now and the Future".Radcliffe Publishing Ltd.UK. (2006) page: 80.
2. Thomson D. Position statement on "Risk Sharing" schemes in oncology. (2008)10-20.
3. Anell, A. Priority Setting for Pharmaceuticals. European Journal of Health Economics (2004)5(1): 28-35.
4. Carlson JJ, Sullivan SD, Garrison LP, Neumann PJ and Veenstra DL. Linking payment to health outcomes:... Health Policy (2010) (96):183.
5. Kannianen V, Laine j and Linnosmaa I. Efficient Pricing and Insurance Coverage in Pharmaceutical Industry when the Ability to Pay Matters. Helsinki Center of Economic Research. (2013)Discussion Paper No. 372.
6. Office Of Fair Trading. International survey of pharmaceutical pricing and reimbursement schcmes,oft885k. (2007)
7. Trading Economics. [Serial Online] 2013 [Cited 2013 Dec 15] ;[1Screen] Available from: <http://www.tradingeconomics.com>
8. World Life Expectancy. Llife Expectancy vs Healthy Years. [Serial Online] 2013 [Cited 2013 Dec 15] ;[1Screen] Available from: <http://www.worldlifeexpectancy.com/life-expectancy-vs-healthy-years>.
9. Devlin N, Parkin D. Does NICE Have a Cost-Effectiveness Threshold and What Other Factors Influence Its Decisions? A Binary Choice Analysis. Health Economics (2004)13(5): 437–452.
10. McGuire, Alistair and Litt, M UK budgetary systems and new health-care technologies Value in Health, (2003)6 (s1). S64-S73.
11. Moss L. New cancer drugs on NHS after price deal. The Scotsman. 2009 Available at <http://news.scotsman.com/cancerresearch/New-cancer-drugs-on-NHS.5808768.jp>
12. Chalkidou K. "Only in research": a polite "no" or a valuable policy option? Annual conference and exhibition. Birmingham,UK, (2006)
13. Chalkidou K, Hoy A and Littlejohns p. Making a decision to wait for more evidence: when the National Institute for Health and Clinical Excellence recommends a technology only in the context of research. Journal of the Royal Society of Medicine (2007) (100): 435-460.
14. National Institute for Clinical Excellence. Rituximab for aggressive non-Hodgkin's lymphoma. Technology Appraisal 65. (2003) Review date:2006
15. Green C, Bryant J, Takeda A, Cooper K, Clegg A, Smith A and et al. Bortezomib for the treatment of multiple myeloma patients. Southampton Health Technology Assessments Centre. (2009) Suppl 1:29-33
16. Marty C, Lopes S, France pharma profile. Austrian Health Institute; Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI). (2008) 6-63.
17. Chadwick D and Gray R. Shared scheme for assessing drugs for multiple sclerosis: dealing with uncertainties about cost effectiveness of treatments is difficult problem. British Medical

- Journal (Clinical Research Edition) (2003); 326(7400): 1212–1213.
18. Chapman S, Reeve E, Rajaratnam G and Neary R. Setting up an outcomes guarantee for pharmaceuticals: new approach to risk sharing in primary care. *British Medical Journal (Clinical Research Edition)* (2003) (326): 707-709.
19. Persson u, Svensson J and Pettersson B. A New Reimbursement System for Innovative Pharmaceuticals Combining Value-Based and Free Market Pricing. *Applied Health Economics & Health Policy* (2012)10(4): pp 217-225.
20. Sparrowhawk K C. NICE (National Institute for health and Clinical Excellence) shares risk with the drug industry. *SCRIP-World Pharmaceutical News* (6). (2007)
21. Dindoost P. Structure of drug insurance in France. *Razi Journal*, (1389) 236(6):57-68. [Persian]
22. Whalen J. Europe's drug insurers try pay-for-performance. *Wall Street Journal*(1). (2007)
23. Anonymous. Kritik an Rabatten auf Innovationen (Criticisms of rebates for innovation), *Apotheker Zeitung*; 2008;
24. Jönsson MI and Jönsson L. Decisions by the Swedish Pharmaceutical Benefits Board 2006–2008; in preparation. (2008)
25. Andersson K, Petzold MG, Sonessonb C, Lonnroth K, Carlsten A. Do policy changes in the pharmaceutical reimbursement schedule affect drug expenditures? Interrupted time series analysis of cost, volume and cost per volume trends in Sweden 1986-2002. *Health Policy*(2006) (79): 231-243.
26. Cheraghali A, Abdollahi Asl A and Nikfar S. Evaluation of the pharmaceutical system in Iran. Research Center of Iran Parliament, Tehran. Report No.12664. (1391) [Persian]
27. Anell A and Persson U. Reimbursement and clinical guidance for pharmaceuticals in Sweden: do health-economic evaluations support decision-making? *The European Journal of Health Economics* (2005) (6): 274-279.
28. Health Department of Social Security Organization. *Pharmacopeia Drug*. [Serial Online] 2013 [Cited 2013 Dec 30] ;[1Screen] Available from: URL:<http://www2.darman.sso.ir/Forms/Public/Druglist.aspx?pagename=hdpDrugList>
29. Pharmaceutical Information Center. *Pharmaceutical Group*. [Serial Online] 2013 [Cited 2013 Dec 30] ;[1Screen] Available from: URL: <http://www.darooyab.ir/DrugGroups.aspx>
30. Iran Health Insurance Organization. *Drug Commitment*. [Serial Online] 2013 [Cited 2013 Dec 31] ;[1Screen] Available from: URL:<http://ihio.gov.ir/portal/Home/Default.aspx?CategoryID=af004824-cbd0-4b51-bd89-6a484b2ad875>.
31. Armed Forces Social Security Organization. [Serial Online] 2013 [Cited 2013 Dec 31];[1Screen] Available from: URL: <http://www.esata.ir/web/sakhad/8>



Drug Insurance Coverage in Iran and Some Selected Countries: A Comparative Study

Viyanchi A¹/Rasekh HR²/ Safi Khani HR³/ Rajabzadeh Ghatari A⁴

Abstract

Introduction: in Iran, the compilation council of drug, having an advisory role, is responsible to cover medicine costs for health insurances. Health Insurance High Council also acts as the final decision maker about the admission of new drugs. This article studies how new drugs in Iran's health insurances are covered compared with some selected countries.

Methods: After collecting drug acceptance criteria from studies in selected countries, the importance of these criteria were measured by Iran's health system experts by means of a questionnaire. The differences and the reimbursement mechanism were investigated using 30 drug samples.

Results: There are specialized organizations in selected countries that decide for the new obligations of basic health insurances based on clinical and economical aspects of medicine performance criteria directly or as an advisory arm. Health insurance companies usually contract conditionally to protect new drugs commitment with the drug manufacturing companies.

Conclusions: In spite of low health and economical indicators of Iran compared with the selected countries, acceptance and continuing to repay the cost of pharmaceuticals are not associated with the amount of performance and the effects of the drugs. The acceptance of 43 percentage of drug samples is conditional to being a domestic production, the organization's budget, low price and the disease epidemiology. 57% of the samples did not have any insurance coverage. The new drug reimbursement decisions in Iran's health insurance usually last a long time (at least seven years) after accepting the drug in insurance companies of advanced countries. Iranian base health insurance companies are not actively involved in drug pricing. They control most of the reimbursement costs of drug from the demand side instead of the supply side.

Keywords: Cover of drugs, Reimbursement, Health insurances

• Received: 1/March/2014 • Modified: 7/Feb/2015 • Accepted: 18/April/2015

1. PhD of Pharmacoeconomy & Administrative Pharmacy, School of Pharmacy, Hamedan University of Medical Sciences, Hamedan, Iran; Corresponding Author (viyanchi@gmail.com)
2. Professor of Pharmacoeconomy & Administrative Pharmacy Department, Pharmacy School, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran
3. M.D. & Fellowship in Health Economics, Member of Strategic Council at National Research Network For Policy Making, Economics & Health Management, Tehran, Iran
4. Associate Professor of Industrial Management Department, Faculty of Management and Economics, Tarbiat Modares University, Tehran, Iran

