

الفصل الأول

سياسات تسعير الدواء في الدول المتقدمة والدول النامية

تمهيد :

تمثل قضية تسعير الدواء أحد أهم القضايا التي تواجه الحكومات في مختلف دول العالم المتقدمة والنامية على حد سواء، وذلك لأن الدواء هو أحد أهم عناصر الخدمة الصحية التي ينبغي ضمان توفير حصول المواطنين عليها بطريقة منظمة وبما يتناسب مع دخولهم، وفي الوقت نفسه فإن الدواء كسلعة يختلف عن بقية السلع الأخرى حيث لا يمكن ترك عملية تسعيره لآليات العرض والطلب، لأن ذلك من شأنه ترك المريض عرضه للعوامل المختلفة الخاصة باعتبارات الربح أو اعتبارات الإنتاج التي تتحكم فيها شركات إنتاج الدواء، هذا مع كون الدواء سلعة حساسة واستراتيجية ولا يمكن بالتالي تركها دون وضع القواعد المنظمة لتداولها وتسعيرها، وفي هذا الفصل نبدأ باستعراض الإطار النظري الذي يحكم عملية تسعير السلع بشكل عام، ثم نقوم بالتعرف على السياسات المتبعة في تسعير الدواء في الدول المتقدمة وفي الدول النامية، وذلك من خلال المحاور التالية:

المبحث الأول : المبادئ العامة لعملية التسعير.

المبحث الثاني : سياسات تسعير المستحضرات الصيدلانية في الدول المتقدمة.

المبحث الثالث : سياسة تسعير المستحضرات الصيدلانية في الدول النامية.

المبحث الأول المبادئ العامة لعملية التسعير

نتناول في هذا الجزء من البحث المبادئ العامة التي تحكم عملية تسعير المنتجات المختلفة من الناحية الاقتصادية، وذلك كمدخل للتعرف على آليات تسعير المنتجات الدوائية كما يجري العمل بها سواء في البلدان المتقدمة أو البلدان النامية، وسوف نعرض لكافة تلك المبادئ التي تحكم عملية تسعير المنتجات المختلفة والانتقادات التي وجهت إليها، وتتمثل تلك المبادئ في أربعة مبادئ أساسية هي ^(١) :

١. المبدأ الحدي Marginal Principle.

٢. مبدأ النفقة المتوسطة أو الشاملة Cost-Plus or full cost or Average cost pricing principle

٣. مبدأ التمييز السعري Price Discrimination.

٤. مبدأ التعريف المتعددة أو المزدوجة.

أولاً : المبدأ الحدي Marginal Principle :

تمثل القاعدة الأساسية التي تحكم قرارات المنشأة الاقتصادية في ظل النظرية التقليدية في تعادل الإيراد الحدي مع النفقة الحدية ($MC=MR$) وهذه القاعدة لا بد من الالتزام بها من أجل تعظيم الربح وبصرف النظر عن شكل السوق القائم ^(٢).

ووفقاً لهذا المبدأ يقوم المنتج بمقارنة الإيراد الحدي للمشروع بنفقاته الحدية وتحديد سعر البيع عند المستوى المناظر لنقطة تقاطع منحنى الإيراد الحدي مع منحنى النفقة الحدية على منحنى الطلب ^(٣).

الانتقادات الموجهة للمبدأ الحدي:

(١) أحمد الحسيني، ١٩٩١، التشابك الاقتصادي لقطاع الدواء المصري خلال الفترة ١٩٧٥-١٩٨٥، رسالة

ماجستير، كلية الاقتصاد والعلوم السياسية، جامعة القاهرة، ص ٣٧-٩١.

(٢) محمد فتحي صقر، محاضرات في النظرية الاقتصادية الجزئية، كلية الاقتصاد والعلوم السياسية، جامعة القاهرة.

(٣) أحمد الحسيني، علاقات التشابك الاقتصادي، مرجع سابق، ص ٣٧.

يمثل المبدأ الحدي (الإيراد الحدي = النفقة الحدية) أحد الافتراضات الأساسية للتحليل الحدي للمشروع، وقد وجهت العديد من الانتقادات للتحليل الحدي، وللافتراضات التي يقوم عليها هذا التحليل وتتمثل أبرز تلك الانتقادات فيما يلي :

١. وفقاً للنظرية الحدية فإن جميع المشروعات العاملة في السوق أياً كان شكله تسعى لتحقيق هدف واحد هو تحقيق أقصى ربح ممكن، إلا أن هذا الفرض لم يجد ما يؤيده من جانب الدراسات التطبيقية^(١)، وذلك حيث أن معظم المنظمين لا تتوافر لديهم المهارات أو المعلومات اللازمة لتعظيم الربح^(٢) لأنهم من الناحية الواقعية لا يعرفون على وجه الدقة شكل ووضع دوال الطلب والنفقة حتى يقوموا بالحسابات الحدية المطلوبة^(٣).

٢. أظهرت الدراسات التطبيقية كذلك أنه ليس من الضروري أن يسعى المنظمون فقط لتحقيق هدف تعظيم الربح وحده لأن هناك أهدافاً أخرى قد يتبناها هؤلاء المنظمون، مثل تعظيم دالة المنفعة الخاصة بالمديرين أنفسهم كما يرى أنصار المدرسة الإدارية، أو ضمان مستويات مرضية من الأرباح أو النمو كما يرى أنصار المدرسة السلوكية، أو غيرها من السياسات الأخرى التي قد يرى المنظمون إتباعها، مثل تعظيم احتمال استمرارية المشروع أو الحصول على حصة معينة من طلب السوق والاحتفاظ بها بصفة دائمة^(٤).

٣. لا يصلح هذا المبدأ في التطبيق في حالة المشروعات التي تعاني من ارتفاع التكاليف الثابتة، ولا يوجد ما يضمن تغطية السعر لهذه التكاليف^(٥).

(١) تمثل أبحاث هول وهيتش والتي أجريت في اكسفورد عام ١٩٣٩ بداية الثورة التطبيقية على النظرية الحدية، حيث نجحت تلك الأبحاث في إثارة قدر كبير من الشك حول عمومية التحليل الحدي وصلاحيته لتفسير السلوك الفعلي للمشروعات، أنظر: محمد فتحي صقر محاضرات في النظرية، مرجع سابق، ص (١٧١).

(٢) محمد فتحي صقر، محاضرات في النظرية، مرجع سابق، ص ١٦٥ : ١٦٨.

(٣) أحمد رشاد موسى، اقتصاديات المشروع الصناعي، كلية الاقتصاد والعلوم السياسية، جامعة القاهرة، ص ١٦٩، ١٧٠.

(٤) محمد فتحي صقر، محاضرات في النظرية ...، مرجع سابق، ص ١٦٦.

(٥) أحمد الحسيني، علاقات التشابك الاقتصادي....، مرجع سابق، ص ٣٨.

٤. تشير الدراسات التطبيقية^(١) إلى أن نسبة كبيرة من المشروعات تحدد السعر على أساس مبدأ النفقة الشاملة، والذي يطلق عليه مبدأ النفقة المتوسطة أيضاً^(٢) وهو ما نناقشه في النقطة التالية:

ثانياً : النفقة الشاملة أو المتوسطة:

Cost – Plus or full cost or Average – cost Pricing Principle

وفقاً لهذا المبدأ يتحدد الثمن بإضافة نسبة متعارف عليها لتغطية الربح تعرف بهامش الربح Profit Margin (وهي في حدود ١٥ % في المتوسط) إلى التكلفة المتوسطة الثابتة والمتغيرة وبناء عليه يتحدد الثمن وفقاً للمعادلة التالية :

$$Q = AVC + AFC + \text{Profit Margin}$$

أي :

الثمن = التكلفة المتوسطة المتغيرة + التكلفة المتوسطة الثابتة + هامش الربح.

ووفقاً لهذا المبدأ فإن رجال الأعمال يحاولون بيع أقصى كمية ممكنة عند السعر المحدد على أساس النفقة المتوسطة، ويكون في اعتقادهم أن هذا السعر "عادل" "Fair Price" لأنه يسمح بقدر مناسب من الربح ويغطي تكلفة المنشأة عندما تعمل بطاقتها العادية^(٣)، وتجدر الإشارة إلى أن قوانين بعض الدول تعتبر الثمن الذي يتحدد وفقاً لمبدأ النفقة المتوسطة ثمناً عادلاً^(٤)، كما أن هناك أسباباً أخرى لديهم لاعتناق هذا المبدأ منها عدم استطاعة المنتجين معرفة منحنى الطلب أو الإيراد الحدي على سلعتهم لأنهم لا يعرفون أذواق المستهلكين، أو لأن الكثير منهم يعمل في ظل تنافس القلة، ولا يستطيع أن يعرف رد الفعل عند منافسيه إذا ما غير الثمن، وعلى الرغم من عدم تأكيد المشروع من رد الفعل عند منافسيه، فهو يخشى أن يتبعوه إذا ما خفض الثمن، أو لا يتبعوه إذا ما رفعه، كما قد يكون هناك اتفاقاً ضمناً بين المشروعات على

(١) المقصود هنا هو أبحاث هول وهيتش التي أجريت في أكسفورد عام ١٩٣٩.

(٢) محمد فتحي صقر، محاضرات في النظرية، مرجع سابق، ص ٢٧٢.

(٣) محمد فتحي صقر، محاضرات في النظرية، مرجع سابق، ص ١٧٢.

(٤) أحمد رشاد موسى اقتصاديات المشروع الصناعي.....، مرجع سابق، ص ١٧٧، ١٧٨.

عدم تخفيض الأسعار نظراً للاعتقاد في قلة فائدة هذه السياسة بسبب عدم مرونة الطلب على سلعهم مثلاً، أو بسبب مضايقات رجال البيع والعملاء وبالإضافة إلى كل ذلك فإنه كثيراً ما يكبد تغيير الثمن المشروع نفقات كثيرة ، وتشير الدراسات التطبيقية إلى تفضيل رجال الأعمال الاعتماد على النفقة المتوسطة في تحديد السعر نظراً لصعوبة تقدير كل من النفقة الحدية وخاصة بالنسبة للمشروعات متعددة المنتجات، وكذلك صعوبة تقدير منحى الطلب في الأجل الطويل، وتؤكد الدراسات أنه غالباً ما يكون مستوى السعر المحدد بهذه الطريقة قريباً من مستويات أسعار المشروعات المنافسة في السوق، كما أكدت الدراسات التطبيقية أن تطبيق النفقة المتوسطة يكون أكثر واقعية من المبدأ الحدي حيث يتم حساب هذه النفقة على أساس الطاقة العادية للمنشأة، كما أن تطبيق هذا المبدأ يساعد المديرين في مواجهة المشكلات الإنتاجية العاجلة التي قد تواجه المنشأة في عملياتها اليومية كتعطل إحدى وحدات الإنتاج مثلاً، حيث يصعب في هذه الحالات القيام بعمل الحسابات الحدية^(١).

أهم الانتقادات الموجهة لمبدأ النفقة المتوسطة :

بالرغم من كون مبدأ النفقة المتوسطة واقعياً ومن ثم قابل للتطبيق العملي إلا أن هناك بعض الانتقادات التي وجهت له ومن هذه الانتقادات :

١. أن ما قرره رجال الأعمال من أنهم يحددون السعر على أساس النفقة المتوسطة ربما يرجع إلى أن الأسعار التي تقرر على أساس النفقة المتوسطة تلقى "عادة" ترحيب كبير سواء من جانب المستهلك أو الحكومة باعتبارها أسعاراً عادلة، ومن ثم فربما تكون إجابات رجال الأعمال راجعة إلى عدم فهمهم لماهية الدوافع التي تحكم تصرفاتهم فقد يكون سلوكهم يستهدف تحقيق أقصى ربح كما في التحليل الحدي، ولكنهم لا يدركون ذلك جيداً^(٢).
٢. الاعتماد بصفة أساسية على التكاليف في تحديد السعر، ومن ثم فإن أية تغييرات في النفقات المتغيرة سيؤدي إلى تعديل السعر^(٣).

(١) أحمد رشاد موسى، اقتصاديات المشروع، ... مرجع سابق، ص ١٧٨.

(٢) محمد فتحي صقر، محاضرات في النظرية ...، مرجع سابق، ص ٢٧٦.

(٣) أحمد الحسيني علاقات التشابك الاقتصادي، مرجع سابق، ص ٣٩.

٣. إهمال جانب الطلب في تحديد السعر وفقاً لهذا المبدأ، حيث تكون العبرة بالتكاليف فقط^(١).

٤. إغفال التكلفة الاقتصادية أي (تكلفة الفرصة البديلة) عند تقدير التكاليف^(٢).

٥. الاعتماد على التكلفة النمطية لوحدة الإنتاج دون مراعاة التغيرات قصيرة الأجل في التكلفة الفعلية، نظراً لصعوبة تعديل التكاليف المحاسبية التاريخية^(٣).

ثالثاً : مبدأ التمييز السعري Price Discrimination :

يستطيع المحتكر في بعض الحالات أن يزيد من أرباحه في خلال التفرقة في المعاملة بين سوقين أو أكثر من أسواق السلعة التي يبيعها، وهنا يحدد البائع ثمناً مختلفاً لكل سوق، ويجب توافر شرطين لنجاح هذه السياسة هما :

١. الفصل بين السوقين وإلا فشلت سياسة التمييز نتيجة قيام المستثمرين في السوق الرخيصة نسبياً بإعادة بيع السلعة في السوق التي يرتفع فيها الثمن نسبياً مما يؤدي إلى تقارب الأسعار في السوقين.

٢. اختلاف مرونة الطلب عند كل مستوى من مستويات الأسعار المختلفة.

ومن الأمثلة الشائعة للتمييز في الأسعار ما تتبعه منشآت المنافع العامة التي تفرض أثماناً مختلفة للسلعة أو الخدمة التي تنتجها تبعاً للغرض من استخدامها، فتقوم على سبيل المثال الهيئات الموزعة للكهرباء بالتفرقة بين الاستخدام التجاري وغير التجاري، وتستطيع الهيئة التفرقة بين السوقين عن طريق عدادات مختلفة وفقاً لنوع الاستخدام، ونظراً لأن مرونة الطلب على الكهرباء للأغراض التجارية أكبر من مرونة الطلب عليها لأغراض الاستهلاك العائلي، فإن ثمن الوحدة المستهلكة أقل في الاستعمال التجاري عنها في الاستعمال العائلي^(٤)، كما تمثل سياسة الإغراق Dumping المتبعة في التجارة الدولية مثلاً آخر لسياسات التمييز في الأسعار حيث تباع السلعة في الخارج بثمان أقل من الذي تباع به في السوق الداخلية، وتبقى السوقان

(١) محمد سلطان أبو علي، وهناء خير الدين، ١٩٩١، الأسعار وتخصيص الموارد، جامعة القاهرة، ص ٢٧٣.

(٢) تعرف المرونة السعرية، بأنها عبارة عن التغيير النسبي في الكمية المطلوبة منسوبة للتغيير النسبي في

السعر - أنظر: سلطان أبو علي، وهناء خير الدين، ...، مرجع سابق، ص ٩٢.

(٣) محمد سلطان أبو علي، وهناء خير الدين، ...، مرجع سابق، ص ٢٧٣.

(٤) محمد سلطان أبو علي، وهناء خير الدين، ...، مرجع سابق، ص ٢٧٦، ٢٧٧.

منفصلتين بسبب تكاليف النقل أو الحواجز الجمركية أو الاثنين معاً، وتكون مرونة الطلب في السوق الخارجية أعلى عادة من مرونة الطلب في السوق المحلية نظراً لوجود منافسين متعددين للمحتكر في السوق الأجنبية، وعادة يقوم المحتكر الذي يتبع التمييز في الأسعار ببيع كمية أكبر في السوق التي تكون فيها مرونة الطلب أعلى، ولكن ثمن البيع يكون أقل من ثمن البيع في السوق ذات مرونة الطلب المنخفضة^(١).

- حالات التمييز الاحتكاري^(٢) :

١. التمييز الاحتكاري من الدرجة الثالثة : وهي الحالة التي يبيع فيها المحتكر السلعة بسعرين مختلفين.
٢. التمييز الاحتكاري من الدرجة الثانية : وهي الحالة التي تحدث إذا ما تمكن المحتكر من بيع السلعة بأكثر من سعرين، وبالتالي حصوله على قدر أكبر من فائض المستهلك.
٣. التمييز الاحتكاري من الدرجة الأولى : وهي الحالة المتطرفة التي يمكن للمحتكر فيها التفاوض مع كل مستهلك على حده، بحيث يبيع كل وحدة من السلعة بسعر مغاير عن سعر الوحدات الأخرى.

(١) نفس المرجع السابق.

(٢) أحمد الحسيني، علاقات التشابك الاقتصادي، ... مرجع سابق، ص ٩٠، ٩١.

صور التمييز الاحتكاري^(١) :

١. التمييز في الثمن بين الأسواق المختلفة : ويعد هذا الشكل من أهم أشكال التمييز الاحتكاري ويقوم على اختلاف مرونة الطلب بين الأسواق.

٢. التمييز في الثمن بين طوائف المستهلكين في السوق الواحد : وهنا يلجأ المحتكر إلى التمييز في السعر في نطاق السوق الواحد بين فئات مختلفة من المستهلكين اعتماداً على اختلاف مرونة الطلب على السلعة من فئة أخرى.

٣. التمييز بين الكميات المختلفة للمستهلك الواحد : مثل حالة المكالمات التليفونية على سبيل المثال، حيث تفرض المؤسسات الحكومية ثمناً مرتفعاً على عدد المكالمات (الألف الأولى مثلاً) وثنماً منخفضاً على المكالمات التي تتجاوز هذا العدد، وذلك اعتماداً على مفهوم فائض المستهلك حيث تعطي الوحدات الأولى من السلعة منفعة أكبر للمستهلك من الوحدات التالية.

- تنظيم نشاط المحتكر^(٢) :

تتدخل الحكومات عادة في تنظيم نشاط المحتكر من خلال عدة أساليب :

أولاً : تحديد الأسعار : حيث تتدخل الحكومة في معظم الحالات في تحديد الأثمان التي تفرضها الهيئات التي تقدم المنافع العامة مثل الكهرباء والمياه، وتتمثل المشكلة التي تواجه الحكومة هنا في محاولة تحديد السعر الذي يشجع المحتكر على إنتاج أكبر كمية ممكنة بحيث يشجع طلب المستهلكين على تغطية التكاليف.

ثانياً : فرض الضرائب : حيث تمثل الضرائب وسيلة فعالة في الحد من استغلال المحتكر لمركزه الاحتكاري، ويتم ذلك من خلال فرض ضريبة نوعية على المحتكر أي فرض مقدار ثابت على كل وحدة منتجة، أو من خلال تحصيل ضريبة إجمالية على المنتج بصرف النظر عن الكمية المنتجة.

(١) محمد فتحي صقر، محاضرات في النظرية، مرجع سابق، ص

(٢) محمد سلطان أبو علي، هناك خير الدين، الأسعار وتخصيص الموارد، مرجع سابق، ص ٢٧٧ :

رابعاً : مبدأ التعريف المتعددة أو المزدوجة^(١) :

هناك مبدأ يستخدم في التسعير في بعض الحالات وهو "مبدأ التعريف المتعددة أو المزدوجة وهذه الطريقة هي التي يتم بها تسعير خدمات الطرق العامة في الولايات المتحدة الأمريكية، ووفقاً لهذا المبدأ فإن الثمن يتكون من جزئين، بحيث يكون الثمن حصيلة جمع عنصر يتضمن النفقة الحدية، وعنصر آخر يتضمن ثمناً ثابتاً لتغطية النفقات، التي لا تتغير بتغير الاستهلاك من السلعة ولكن لا بد من القيام بها، ويمكن من خلال هذا المبدأ تغطية النفقات الكلية، وفي نفس الوقت تظل المدفوعات المطلوبة لتحقيق هذا الاستهلاك الإضافي من السلعة أو الخدمة مساوية للنفقة الحدية، ويؤدي هذا المبدأ لتساوي الإيراد المتوسط مع النفقة المتوسطة والإيراد الحدي مع النفقة الحدية، ويتوقف نجاح هذا المبدأ على إمكانية حساب نوعي النفقات السابق الإشارة إليها بطريقة واضحة بالنسبة لكل مستهلك.

(١) أحمد الحسيني، علاقات التشابك الاقتصادي.....، مرجع سابق، ص ٣٩، ٤٠.

المبحث الثاني

سياسات تسعير الدواء في الدول المتقدمة

نتعرض في هذا الجزء من البحث لأساليب وسياسات تسعير المستحضرات الصيدلانية في الدول المتقدمة وهي تختلف فيما بينها اختلافاً واضحاً، ونعني هنا أن سياسة التسعير المتبعة مثلاً في الولايات المتحدة الأمريكية تختلف كثيراً عنها في الاتحاد الأوروبي عنها في كندا واليابان، ولذلك الاختلاف أسباباً عديدة تتضح من خلال مناقشة تلك السياسات والتي نتعرض لها من خلال ثلاثة محاور :

أولاً سياسات تسعير الدواء المتبعة في الولايات المتحدة الأمريكية.

ثانياً : تسعير الدواء في الاتحاد الأوروبي.

ثالثاً : سياسات تسعير الدواء في بعض الدول الصناعية الأخرى (كندا - اليابان).

وقد ركزنا على تلك النماذج باعتبارها تشترك في أنها كلها دولاً صناعية ولها باع طويل في إدارة الخدمة الصحية فيها بنجاح يستند على أساس اعتبار أن الصحة حق من حقوق الإنسان.

أولاً : سياسات تسعير الدواء المتبعة في الولايات المتحدة الأمريكية :

في البداية لابد من التأكيد على خصوصية تجربة الولايات المتحدة الأمريكية في القطاع الصحي، حيث تختلف في هذا الخصوص عن غيرها من الدول الأخرى، فتكاد الولايات المتحدة الأمريكية أن تكون هي الدولة الوحيدة في العالم التي تقدم فيها الرعاية الصحية بواسطة القطاع الخاص^(١) في حين أنه في أغلب دول العالم، فإن القطاع العام يكون هو المقدم الرئيسي للخدمة الصحية، ولا يعني هذا أن الحكومة في الولايات المتحدة لا تتدخل في الرعاية الصحية، وإنما لها تأثير ووجود واضح^(٢) مثل تحكم الحكومة المباشر في القرارات الخاصة بدخول النشاط الخاص

(١) بول فلدستين ، ٢٠٠٢، اقتصاديات الرعاية الصحية، (الجزء الأول)، ترجمة الدكتور / محمد حامد عبدالله، جامعة الملك سعود، المملكة العربية السعودية.

(٢) تشارلز فيلبس ، ٢٠٠٤، نحو مفهوم اقتصاديات والصحة والرعاية الصحية والتأمين الصحي (المسار الأمريكي)، ترجمة جلال البناء، القاهرة، ص ١١ : ١٦.

لمقدمي الرعاية الصحية، كما أن هناك العديد من التنظيمات التي تتطلب مثلاً شهادة للحاجة Certificate of Need كأن تستطيع مستشفى إضافة الكثير من الأسرة الفردية إلى طاقتها الاستيعابية وكذلك قوانين المشابهة التي تتحكم في شراء قطع ثمينة من الأجهزة مثل أجهزة المسح التشخيصية، كما تجتذب العملية العكسية اهتماماً ملحوظاً، فإذا إرادات مستشفى أن تغلق أبوابها، فقد تثير إضراباً سياسياً، وهناك مثلاً بند من دستور الضرائب يجعل التأمين الصحي الذي يدفعه صاحب العمل مستبعد من ضريبة الدخل، وبنداً آخر يمنح حصانة للشركات من ضريبة الدخل لمعظم المستشفيات وخطط التأمين التي تكون حوالي نصف التأمين الصحي الخاص في الولايات المتحدة الأمريكية، وبالنسبة لقطاع الدواء مثلاً فإنه قبل طرح أي دواء جديد في الأسواق، فإنه يجب أن يمر بمتتاليات صارمة من الحواجز مثل متطلبات أبحاث تفرضها الحكومة على المؤسسات الصيدلانية مثل اختبار الدواء، وكتابة التقارير عن الأعراض الجانبية، كما تواجه الأدوات الطبية الجديدة تنظيمات مماثلة، غير أنه بالرغم من كل ذلك وغيره. فإن دور الحكومة الأمريكية في الرعاية الصحية يعد قليلاً جداً إذا ما قورن بما عليه في الدول الأخرى^(١)، أما بخصوص قطاع الدواء فبالنسبة لنظام توزيع الدواء حتى وصوله إلى المريض فيتم من خلال قيام مصنعي الدواء في الولايات المتحدة الأمريكية ببيع الدواء إلى مشترين متنوعين يطلق عليهم الوسطاء والذين يقومون بدورهم ببيع الدواء إلى المرضى، وتشير الإحصاءات إلى أن صيدليات التجزئة (المستقلة وسلاسل الصيدليات) تقوم ببيع نحو ٤٨% من إجمالي الأدوية في الوصفات الطبية، ويتم بيع نسبة ١٢% من الأدوية المصنعة من خلال الأوراق البريدية (كالبريد الإلكتروني مثلاً) ويتم بيع نسبة ١٦% تقريباً بواسطة متاجر الغذاء والمتاجر الكبرى ويتم بيع نسبة ٢٤% الباقية بواسطة المنظمات المسؤولة عن الرعاية الصحية مثل المستشفيات والمنظمات المسؤولة عن الرعاية الصحية طويلة الأجل والعيادات الطبية^(٢).

(١) تشارلز فيليبس، ... مرجع سابق.

(2) Paul Feldstien, 1993, Health Care Economics, Chapter 12.

ومثل هيئة المحافظة على الصحة في الولايات المتحدة الأمريكية (HMOs) ^(١) ويقوم مصنعو الدواء ببيع نفس الأدوية لمشتريين متنوعين بأسعار مختلفة، فمثلاً "هيئة المحافظة على الصحة" (HMOs) تدفع ثمناً أقل للأدوية من الثمن الذي تدفعه صيدليات البيع بالتجزئة، بالرغم من أن الأخيرة تباع كميات أكبر من الأدوية، وبالمثل فإن المرضى الذين لا يتمتعون بأية تغطية تأمينية على الأدوية (وهم عادة الفقراء) يدفعون ثمناً أكبر لنفس الدواء الموجود في صيدليات التجزئة بالمقارنة بالثمن الذي يدفعه المرضى الذين يتمتعون بالرعاية التأمينية.

وهناك طريقتان لتسعير الأدوية تتبعها الشركات المنتجة للدواء في الولايات المتحدة الأمريكية، والطريقتان وجهت لهما انتقادات شديدة باعتبار الأسعار المحددة وفقاً لهما "غير عادلة" Unfair ^(٢) وقدمت العديد من المقترحات التي تطالب بضرورة التدخل الحكومي في إصلاح تلك الأوضاع، وتتمثل طريقتي التسعير المتبعة بواسطة شركات الدواء الأمريكية فيما يلي ^(٣) :

أولاً : التسعير على أساس النفقة وذلك من خلال تحديد علاوة سعرية Price mark-up مرتفعة للغاية للأدوية.

ثانياً : التسعير وفقاً للاختلافات في الطلب (التمييز السعري) وذلك حيث يتم فرض أسعار مختلفة للدواء الواحد على أساس اختلاف نوعيات المشتريين.

أولاً : التسعير على أساس النفقة:

يتم تسعير الدواء الجديد بسعر أكثر ارتفاعاً عدة مرات من تكلفة إنتاجه الحقيقي، وهذه الطريقة في التسعير التي تعتمد على تحديد علاوة سعرية مرتفعة على النفقة الحدية تعرضت لانتقادات شديدة، فالدواء إذا تم تسعيره بسعر قريب من تكلفة إنتاجه، فإن هذا سيمثل عبئاً مالياً أقل على المرضى من ذوي الدخل المنخفضة، والذين لا يتمتعون بتغطية تأمينية، كما سيمثل عبئاً أقل على ميزانيات العلاج التي تحددها الحكومة.

(١) فيليبس، تشارلز، نفس المرجع السابق، ٢٠٠٤، ص ٣٢٤.

(٢) Paul Feldstien,, op. cit., Chapter 12.

(٣) Ibid.

ويدعي منتج الدواء أن أسعار الأدوية مقيدة بالتكاليف المرتفعة المرتبطة بتطوير تلك الأدوية، أي تكاليف البحث والتطوير المرتفعة R&D، غير أن المحللين الاقتصاديين لا يرون ذلك السبب كافياً أو مقنعاً لتبرير ارتفاع أسعار الأدوية أو رفعها، خطة وأن التكاليف الثابتة الضخمة يكون قد تم تحملها بالفعل بواسطة المشروع، ومن ثم فإنها لا يكون لها علاقة بتحديد سعر الدواء، أي أن التكاليف الثابتة لا بد وأنه قد تمت تغطيتها بواسطة المشروع، وإلا فإن شركة الدواء ستخسر أموالها، ومن ثم فإن الدواء الجديد New drug الذي لا يختلف عن الأدوية الموجودة في السوق فإنه لا يمكن أن يتم بيعه بسعر أعلى من أسعار تلك الأدوية المنافسة بغض النظر عن التكلفة التي تم تحملها بهدف تطوير ذلك الدواء الجديد.

أما بالنسبة لتسعير الأدوية المبتكرة Innovative drugs⁽¹⁾ فإن مصنعي الدواء لديهم سياسات معنية يستخدمونها في تحديد العلاوة السعرية للأدوية التي ينتجونها (معدل السعر إلى التكلفة الحدية Price to marginal cost ratio) وكذلك في التفاوض على الخصومات السعرية التي يقدمونها price discounts، والعلاوة السعرية تتحدد على أساس مرونة الطلب السعرية للمشتريين، فالأدوية الجديدة تسعر وفقاً للقيمة الطبية، ومدى توافر الأدوية البديلة الجديدة، وعندما لا يكون هناك بديل قريب للدواء الجديد في السوق، ويكون من الواضح أن لهذا الدواء قيمة طبية أعلى بكثير من الأدوية الموجودة في السوق فإنه يتم تحديد علاوة سعرية مرتفعة لذلك الدواء، وأحياناً يتم تسعير الدواء بالمقارنة بتكلفة الجراحة الطبية التي كان يمكن أن تجري في حالة عدم وجود هذا الدواء، كما أن إجازة استخدام دواء موجود في استخدام جديد أيضاً تزيد أيضاً من قيمته، لأن هذا الاستخدام الجديد يعني أثراً طبية أكبر لهذا الدواء بأكثر من الأدوية الأخرى الموجودة، ومن ثم فإن شركة الدواء تكون قادرة على زيادة أسعارها في هذه الحالة.

والقاعدة في هذا الخصوص أنه كلما زادت العلاوة السعرية عن التكاليف، فإن هذا يعني أن الدواء أكثر تطوراً وأن البدائل القريبة له من الأدوية الموجودة عددها أقل، ويتم تحديد السعر المعظم للربح Profit maximizing price باستخدام منحني التكلفة الحدية للمنشأة ومرونة منحني الطلب الخاص بها.

(1) Paul Feldstien, Op. cit.

وتجدر الإشارة إلى أن الأدوية المبتكرة Innovative تتضمن علاوات سعرية أكبر Markup من الأدوية الأخرى الموجودة في السوق، ويتم تحديد سعر الدواء الجديد على أساس قدرة المشتري على دفع ثمن أعلى مقابل القيمة الطبية الأكبر لذلك الدواء، ويتم تسعير أي دواء جديد يعتبر الأول من نوعه في علاج مرض ما بسعر أكبر بكثير من أي دواء آخر يقع داخل نفس التصنيف الطبي، وذلك لعدم وجود بدائل جيدة له، في حين يتم تسعير الأدوية الجديدة ذات الآثار الطبية الإيجابية الجديدة المعقولة بسعر أكبر مرتين من متوسط سعر الأدوية البديلة المتاحة، أما الأدوية الجديدة التي لا تحقق آثاراً طبية جديدة أولها آثار طبية إيجابية جديدة ولكن قليلة فيتم تسعيرها عند نفس مستوى أسعار الأدوية البديلة الموجودة في السوق، ومن المعروف أنه بمجرد انتهاء فترة الحماية لبراءة الاختراع لأي دواء، فإن الأدوية البديلة لهذا الدواء يتم تسعيرها بنسبة ٣٠ إلى ٧٠% أرخص من سعر الدواء الذي انتهى فترة حمايته قبل انتهاء تلك الحماية، ومن المعروف أنه مع زيادة عدد الأدوية البديلة المتوافرة في الأسواق لأي دواء انتهت فترة حمايته فإن أسعار الأدوية البديلة تتجه إلى الانخفاض^(١).

وبالنسبة لأي دواء جديد يكون مشابهاً لدواء موجوداً بالفعل في السوق a me – too drug وبصرف النظر عن تكاليف البحث والتطوير R&D الخاصة بذلك الدواء الجديد، فإن ذلك الأخير لا يمكن أن يتم تسعيره بسعر أكثر ارتفاعاً من الدواء الموجود بالفعل، لأن المشتريين سوف يتحولون إلى البديل الجيد (أي الدواء الموجود في السوق) والمتاح عند سعر منخفض^(٢).

ثانياً : التسعير وفقاً للاختلافات في الطلب (التمييز السعري) :

وتتمثل الطريقة الثانية لتسعير الدواء في الولايات المتحدة الأمريكية في قيام مصنعي الدواء بتسعير الأدوية على أساس طريقة التمييز السعري والتي أشرنا إليها في المبحث الأول من هذا الفصل، وذلك حيث يمكنهم القيام بالبيع لمشتريين مختلفين، ووفقاً للنظرية الاقتصادية فإنه عندما لا يمكن تفسير الفروق السعرية لنفس الدواء على أساس الفرق في التكاليف، فإن السبب في هذه الفروق السعرية يكون راجعاً إلى الفروق في مرونة الطلب السعرية أو حساسية المشتري للسعر، بمعنى أن المشتريين الذين لا تكون لديهم حساسية للأسعار يتم فرض أسعاراً أعلى

(1) Paul Feldstien, ... op. cit.

(2) Ibid

بالنسبة لهم مقارنة بالمشتريين الذين لديهم حساسية للتغيرات في الأسعار، فالمشتري الذي يكون مستعد لأن يدفع أقل أو يتحول إلى أدوية أخرى عند ارتفاع السعر يكون لديه حساسية للسعر بأكثر من المشتري الذي لا يكون كذلك.

وفي حالة التمييز السعري فإن البائع يمكنه أن يحقق أرباحاً أكثر من خلال ممارسة التمييز السعري، أي تحديد الأسعار وفقاً لقدرة كل مشتر على الشراء، ويحقق التمييز السعري المنافسة بين شركات الدواء على المشتريين الذي يتمتعون بحساسية تجاه الأسعار، مما ينتج عنه تخفيض الأسعار بالنسبة للمشتريين المختلفة (سواء الصيدليات أو منظمات الصحة مثلاً)، وكذلك للمستهلكين فما لم تقوم شركة الدواء بمنح خصومات سعريّة للمشتريين الأكثر حساسية للأسعار، فإنها سوف تفقد جزء من مبيعاتها لصالح الشركات الأخرى التي تقوم بمنح تلك الخصومات، وكما أشرنا فإنه حتى يستطيع المنتج القيام بالتمييز السعري فإنه يجب ألا يكون في استطاعة المشتريين عند السعر الأقل القيام بإعادة بيع المنتج لهؤلاء المشتريين الذين يستطيعون دفع ثمناً أكبر، وفي الولايات المتحدة الأمريكية فإن القانون الفيدرالي في عام ١٩٨٧ منع إعادة بيع الأدوية الموجودة في الوصفات الدوائية وذلك بهدف المحافظة على أمان وسلامة تلك الأدوية^(١).

وبالإضافة إلى أهمية التمييز السعري في تعظيم أرباح شركات الدواء فإن التمييز السعري يزيد من مبيعات المنتج أو السلعة، فإذا تم منع التمييز السعري وأصبح هناك نظاماً سعرياً واحداً للدواء يتم الالتزام به فإن المستهلكين ذوي الحساسية تجاه الأسعار سوف يكونون أقل رغبة في دفع أسعاراً أكبر وسيتم استخدام الدواء إلى الانخفاض وبالذات بالنسبة للحالات التي لا يكون هناك فيها مبررات طبية واضحة لاستخدام بعض الأدوية كما هو الحال في الفيتامينات والأدوية المسكنة.

وبالنسبة للوضع في الولايات المتحدة الأمريكية فإن نظام الخصومات السعريّة (وهو ما يعني التمييز السعري هنا) يختلف من مشتر إلى آخر؛ بمعنى أنه ليس كل المشتريين الكبار في السوق يتلقون نفس الخصومات السعريّة لأن الأمر هنا لا يتوقف على مجرد حجم المشتريات التي يقوم بها كل مشتر، وإنما على قدرة ذلك المشتري على نقل حصته السوقية، فمثلاً صيدليات التجزئة في مجموعها تقوم ببيع كميات كبيرة من الأدوية، ولكن تلك الصيدليات لا تحصل على

(2) Paul Feldstien, op. cit.

نفس الخصومات السعرية التي يحصل عليها مقدمو الرعاية الصحية الآخرين، فعلى سبيل المثال فإنه عندما تتفاوض هيئة المحافظة على الصحة HMO مع شركة دواء حول واحد من الأدوية ذات الأسماء التجارية المتعدد الواقعة داخل تصنيف طبي معين ، فإن استعداد وقدرة الهيئة على استبدال ذلك الدواء بدواء آخر من أدوية الهيئة واستبعاد الأدوية المنافسة، يمكن أن ينتج عنه حصول الهيئة على خصومات سعرية كبيرة، وبالمثل فإن إدارات منافع الدواء Pharmacy Benefits Managers PBMs^(١)، والتي تقوم بإدارة الأدوية بالنسبة للأدوية المباعة من خلال صيدليات التجزئة وذلك في إطار تطبيق الخطط الصحية - يمكنها أن تروج لاسم تجاري لدواء بديل معين وبالتالي تحصل على خصومات سعرية ضخمة، ومن ثم فإن الصيدليات العادية تدفع أسعاراً أكبر للأدوية. لأنها يجب أن تضم كافة الأسماء التجارية للأدوية، كما أن الصيدلية العادية لا يمكنها الترويج لبدائل بعينها للأدوية من بين الأسماء التجارية الموجودة، لأن الأطباء الذين يقومون بكتابة الوصفات الطبية لديهم خطأً معينة في إطار النظام الصحي^(٢).

وبصفة عامة فإن سياسات شركات الدواء بالنسبة لتسعير الأدوية في إطار التمييز السعري تقوم على أساس مبدئين هما :

الأول : كلما كان الدواء مبتكراً مثل في حالة عدم وجود بديل قريب للدواء - كلما ارتفع الهامش الإجمالي للدواء Price Mark-up .

^(١) ينتج تنظيم توزيع الدواء في الولايات المتحدة الأمريكية نحو كيانات أكثر مركزية وفاعلية ومنها إدارات منافع الدواء (PMM) والتي تم تطوير أنشطتها بواسطة المشترين مثل صناديق الموظفين الممولة ذاتياً Self funded employees وهيئات الإدارة الصحية Managed care Organization وكذلك المجموعات الطبية الكبيرة ونظم التوصيل المتكاملة، وتهدف تلك الأنشطة التي تم تطويرها إلى السيطرة على تكاليف الدواء وتحسين نوعية الرعاية الصحية، ويوجد حالياً في الولايات المتحدة الأمريكية نحو مائة كيان من الكيانات المعروفة "إدارات المنافع للأدوية" P.B.M وتقدم تلك الكيانات خدماتها الدوائية لأكثر مائة مليون شخص، أنظر:

Ducks , M & et al.,2003, Drugs & Money, Price, Affordability and Cost Containment, World Health Organization Regional Office for Europe , p. 111)
(2) Paul Fedlstien, Op .cit.

ثانياً : كلما زادت حساسية المشتري للسعر – مثلاً قدرة هيئة المحافظة على الصحة مثلاً على نقل مشترياتها من الدواء إلى دواء آخر بديل كلما قل سعر الدواء، وفي كل الحالات فإن سياسات التسعير التي تتبعها الشركات تقوم على أساس تنظيم ربح شركات الدواء.

ويعتبر كلا المبدئين المستخدمين في تسعير الدواء بواسطة شركات الدواء في الولايات المتحدة الأمريكية موضعاً لعدد من الانتقادات سواء استخدم في التسعير "مبدأ التسعير على أساس التكلفة" أو تم التسعير على أساس مبدأ التمييز السعري، وذلك حيث يعتبر المحللون السعر في الحالتين "غير عادل" Unfair، وتم تقديم العديد من المقترحات التي تطالب بضرورة التدخل الحكومي في إصلاح ذلك الوضع.

ثانياً : تحديد أسعار الدواء في الاتحاد الأوروبي :

كافة دول الاتحاد الأوروبي تقوم بالتحكم إما في أسعار الأدوية أو في أرباح الصناعة الدوائية، باستثناء عدد قليل من الدول مثل ألمانيا والدانمارك وهولندا، والتي تعتمد أساساً على نظام لسعر المرجعي^(١)، ومن ناحية أخرى فإنه باستثناء إنجلترا فإن الدول الأوروبية الأعضاء في الاتحاد الأوروبي تتنوع فيما بينها بين الرقابة المباشرة على أسعار المنتجات الصيدلانية أو غير المباشرة من خلال إقرار الأسعار المرتبطة بالتعويضات للأدوية Reimbursement prices، وفي حالة التعويضات يتم تجميع المنتجات الصيدلانية أولاً في مجموعات دوائية متجانسة، ثم بعد ذلك يتم تقرير سعر معين للتعويضات لكل مجموعة منها^(٢).

وهناك عدة طرق تستخدمها دول الاتحاد الأوروبي للسيطرة على أسعار الأدوية أشهرها نظام السعر المرجعي Reference Price system والذي يعد الآن الأكثر انتشاراً في دول الاتحاد الأوروبي، وهو النظام الذي بدأ تطبيقه في ألمانيا منذ عام ١٩٨٩^(٣)، وسوف نستعرض أهم ملامح تلك النظم المستخدمة في خفض تكلفة الأدوية فيما يلي :

- نظام السعر المرجعي :

(1) Felix Lobo and, German Velasquez ,1998, **Medicines and the new economic environment**, World Health organization, and University Carlos III De Madrid, p 110.

(2) H. Christine, **Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects**, <http://www.vfa.de/10-12-2007>

(3) Felix Lobo and, German Velasquez **op., cit.**, p. 111

بصفة عامة هناك نوع من التقارب في استخدام نظام السعر المرجعي بهدف تقليل تكلفة الأدوية في عدد من دول الاتحاد الأوروبي، ويتم تفعيل هذا النظام من خلال جميع المنتجات المشابهة وتحديد السعر الذي سوف يكون مغطى بالتأمين كلية أو يتم الاشتراك في دفعه، ويعني هذا النظام أن الحكومة سوف تدفع فقط هذا السعر المحدد، وأن أية زيادة فوق السعر المرجعي يجب دفعها بواسطة الشخص المؤمن عليه، فإذا زاد سعر الدواء الموصوف عن السعر المرجعي فإن المريض عليه أن يتحمل بقية الثمن، وقد أظهر تطبيق هذا النظام أنه بمثابة تخفيض في تكاليف الأدوية مرة واحدة وشاملة Once and for all، فبمجرد تطبيقه في ألمانيا عام ١٩٨٩ انخفض ترتيبها بين دول الاتحاد الأوروبي في أسواق الدواء إلى المرتبة الثانية بالنسبة للتكاليف، كما انخفض إنفاق صناديق المرضى على الأدوية Sick funds بنسبة ٢٠.٦% خلال النصف الأول عام ١٩٩٣ ولكن الزيادات الشهرية في الإنفاق عادة لتستمر بعد هذا الانخفاض^(١)

وتجدر الإشارة إلى أنه لا يقصد بالسعر المرجعي صيغة محددة لتنظيم السعر، ولكنه عبارة عن عدد من الطرق التي يتم استخدامها في تحديد حدود لمستوى التعويضات للأدوية وذلك من خلال استخدام الأدوية المكافئة الموجودة في السوق، وإذا كان السعر مقبولاً ومناسباً للتعويض أو الدفع الكامل من جانب الدولة، فإنه كذلك يجب أن يكون قريباً بدرجة كبيرة من الأدوية الأرخص المكافئة من الناحية الطبية والموجودة في السوق^(٢) كما أن السعر المرخص هو السعر الذي تنتظر إليه السلطات باعتباره ممكناً للتمويل من جانبها أي لا تراه مرتفعاً، وإذا كان سعر أي منتج أكثر ارتفاعاً من السعر المرجعي فإن التعويضات أو الدفع من جانب الحكومة يكون فقط حتى مستوى السعر المرجعي، والفرق بين سعر السوق والسعر المرجعي بالنسبة إلى دواء يتم دفعه بواسطة المريض كما أشرنا سلفاً، وهو ما يعرف بقاعدة الاشتراك في الدفع Co-payment principle.

ويشور عدد من الأسئلة المرتبطة بتطبيق هذا النظام مثل كيف يتم تصنيف الأدوية في مجموعات متجانسة^(٣) وكذلك المشكلة الخاصة بتمتع بعض الأدوية ببراءات اختراع حيث لا يمكن تطبيق نظام السعر المرجعي في التعامل معها^(٤) ويتم تطبيق هذا النظام في كل من

(1) Felix Lobo and, German Velasquez **Op. cit.**

(2) Dukes, and M & et al..., p. 38, 39. **op cit**

(1) Duckes, Met al., and others, **op. cit.**, p. 38, 39.

(2) L. Felix and V. German,.... **Op. cit. p.** 110, 111.

ألمانيا وهولندا والدنمارك وإيطاليا وأسبانيا^(١) كما تجدر الإشارة إلى أن هذا النظام يستخدم في النرويج والسويد وأستراليا^(٢)، وفيما يلي نتعرض لأهم ملامح تطبيق هذا النظام في تلك الدول:

- ألمانيا :

ألمانيا لديها نظام قومي لا مركزي للرعاية الصحية، وذلك من خلال ما يزيد على ٧٠٠ صندوق للتأمين، وباستثناء الأدوية المبتكرة التي لها براءات اختراع قبل ١٩٩٦ فإن تسعير الأدوية يتم على أساس نظام السعر المرجعي، وأسعار الأدوية الجديدة New تحدد على أساس أسعار الأدوية الموجودة في السوق التي لها نفس الفائدة الطبية، أما أسعار الأدوية المبتكرة بعد عام ١٩٩٥ فإن الحكومة لا تتدخل فيها، وكل صندوق تأمين يمكنه التفاوض مع مصنعي الدواء نيابة عن المشتركين من المواطنين.

وتعد ألمانيا ثالث أكبر سوق للأدوية على مستوى العالم^(٣)، وخلال عامي ٢٠٠٤، ٢٠٠٥ فإن الرقابة السعرية غير المباشرة على أسعار الدواء اعتماداً على نظام السعر المرجعي اتجهت إلى التوسع في ألمانيا، كما أنه في عام ٢٠٠٦ فإن نحو ٧٠% من إجمالي الوصفات الطبية في ألمانيا كانت عرضه لهذا النظام وهي أكبر نسبة في تطبيق نظام السعر المرجعي في ألمانيا، وخلال هذا العام فإن عدداً كبيراً من المنتجات الدوائية والعناصر الفعالة الداخلة في الأدوية أصبحت تخضع لنظام الأسعار المرجعية، ونتيجة لذلك وفرت صناديق التأمين الصحي هناك نحو ٣.٦ مليون يورو^(٤)، وكما أشرنا، فإن أحد مشكلات هذا النظام هو تمتع بعض الأدوية ببراءات اختراع حيث لا تدخل حينئذ داخل هذا النظام مما أثر على أنشطة البحث والتطوير هناك وشكل عبئاً عليها كما أصبحت ألمانيا تتفق أقل من الدول الأوروبية على الأدوية الجديدة، وأصبح النصيب السوقي للأدوية المبتكرة في ألمانيا أقل منه داخل الدول الأوروبية وذلك بسبب طبيعة نظام السعر المرجعي الذي تطبقه ألمانيا بتوسع^(٥)، والذي يترتب عليه أن

(3) U.S. House of Representatives, **Prescription Drug Prices in Canada, Europe and Japan**, (2001) Minority Staff, Special Investigation Division, Committee on Government Reform, <http://www.vfa.de>

(4) Felix Lobo and, German Velasquez **Op. cit.**, p. 111.

(5) German Association of research Based Pharmaceutical Companies, 2007, **The Pharmaceutical market** [www.vfa.de\(10-12-2007\)](http://www.vfa.de(10-12-2007))

(6) **Ibid.**

(1) The pharmaceutical Market **op. cit.**

الأدوية في الوصفات الطبية تتحول إلى الأدوية مرتفعة الثمن مثل الأنواع الجديدة والمضادات الحيوية مثلاً، وتشجع الإعلانات التي تقوم بها الشركات هذا الاتجاه^(١).

كما أنه ومن ناحية أخرى تجدر الإشارة إلى أن ألمانيا قررت استبعاد غالبية الأدوية المبتكرة Innovative من المجموعات الدوائية المصنفة وفقاً لنظام السعر المرجعي، وقد أدى تطبيق هذا النظام في ألمانيا بالإضافة إلى الوفر الذي حققته صناديق التأمين الصحي إلى أن الأدوية ذات الأسماء التجارية أصبحت أسعارها في ألمانيا أقل بنسبة ٣٥% في المتوسط عن أسعارها في الولايات المتحدة الأمريكية^(٢).

- إيطاليا :

يسمح نظام الرعاية الصحية في إيطاليا لمصنعي الدواء ببيع الأدوية بأي سعر، وإذا ما كانت هذه الأدوية صالحة للدخول في نظام التعويض Reimbursement المقرر في إطار نظام الرعاية الصحية الوطني، فإن شركات الدواء يجب أن تحدد سعر الدواء عند تكلفة لا تزيد عن متوسط سعره في دول الاتحاد الأوروبي، وقد أدى تطبيق هذا النظام للتسعير في إيطاليا إلى انخفاض متوسط أسعار الأدوية ذات الأسماء التجارية بنسبة ٤٨% في إيطاليا مقارنة بالولايات المتحدة الأمريكية^(٣).

- أسبانيا :

وضعت غالبية المبادرات الحكومية الخاصة بنظام السعر المرجعي في دول الاتحاد الأوروبي حدوداً لاستخدام هذا النظام، وقررت أسبانيا تطبيق هذا النظام على نصف الأدوية الموجودة فقط، وبصفة عامة تبحث الدول كيفية تحديد مستوى التعويضات بالنسبة للأدوية المبتكرة^(٤).

(2) Felix Lobo and, German Velasquez **Op. cit.** p. 112

(٣) البحث، الفصل الثاني، ص ٩٢.

(4) H. Christine, Drug Price, Divergence, **op. cit.**

(1) H. Cheistine, drug price divergence **op. cit.**

- هولندا :

تم تطبيق هذا النظام في هولندا عام ١٩٩١، وقد تم تطبيقه على المنتجات الدوائية التي تم تصنيفها باعتبارها قابلة للتغيير التبادلي Interchangeable -أي لها بدائل- مع الأخذ في الاعتبار أية آثار جانبية لها وذلك وفقاً لمعايير معينة، ونتج عن هذا أن ارتفع استهلاك الأدوية المصنفة بهذه الطريقة بحوالي ٥% في عام التطبيق، في حين أن المنتجات غير المصنفة وفقاً لهذه الطريقة ارتفع استهلاكها بنسبة ٢٠%، ومن ثم فإنه تم اتخاذ قرار أن الأدوية التي لا يمكن تصنيفها وفقاً لهذه الطريقة لن يتم تغطيتها بواسطة نظم التأمين الصحية، أما بالنسبة للأدوية القديمة غير المصنفة فقد تقرر أنه من الممكن أن تدخل في نظام السعر المرجعي بعد ذلك، وقد انخفضت نسبة ما يدفعه المرضى عند تطبيق هذا النظام لتصل إلى ثمن ما كانوا يقومون بدفعه قبل التطبيق^(١)، وبالنسبة للأدوية الجديدة فيتم دراسة إدراج أدوية جديدة معينة في المجموعات الدوائية الموجودة^(٢).

الدنمارك :

بدأ تطبيق هذا النظام اعتباراً من يوليو ١٩٩٣ والمجموعات الدوائية المختارة تكون متماثلة في صفاتها الكيميائية والصيدلانية Identical، وهذه المنتجات مصنفة على أساس نوع التعبئة، ونظام السعر المرجعي مثبت كمتوسط لأرخص منتجين دوائيين سعراً، في كل مجموعة^(٣).

ويلاحظ أن نظام السعر المرجعي قد انتشر في أوروبا جاذباً الدول المنخفضة الدخل مثل أسبانيا، وربما تنتشر آثاره في المستقبل إذا ما اضطرت الشركات لمواجهة أسواق أكبر حجماً^(٤).

الأنظمة الأخرى غير السعر المرجعي :

بالإضافة إلى نظام السعر المرجعي فإن هناك عدة طرق تستخدمها دول الاتحاد الأوروبي في تسعير الأدوية مثل القيود السعرية Individual price controls ونظام الرقابة

(2) Felix Lobo and, German Velasquez Op. cit. p. 112.

(3) H. Christine, drug price divergence op. cit.

(4) Felix Lobo and, German Velasquez Op. cit., p. 112.

(4) H. Christine, drug price divergence op. cit.

على الأرباح Profit control system (ويستخدم في إنجلترا فقط)، وسياسة تسعير الأدوية البديلة Generic pricing policy كما يتم أحياناً تحديد طرق معينة في الوصفات الطبية بالنسبة للأدوية البديلة Measures for generic prescribing ويمكن الاعتماد على إجراءات معينة لإحلال البدائل Measures for generic substitution.

وبصفة عامة فإن دول الاتحاد الأوروبي تختار ما بين الرقابة المباشرة على أسعار المنتجات الدوائية أو تقرير الأسعار المحددة وفقاً لنظام التعويضات، وذلك وفقاً لأي من الصيغ المذكورة أنفاً وبدرجات مختلفة (جدول "١").

جدول (١-١)
أنظمة تسعير الأدوية في أوروبا

الدولة	الرقابة السعريّة	نظام السعر المرجعي	نظام الرقابة على الأرباح	سياسة تسعير البدائل	سياسات خاصة للوصفات الطبية للأدوية البديلة	سياسة خاصة لإحلال البدائل
بلجيكا	***			**	***	
الدنمارك		**		***		***
فرنسا	***			*		
ألمانيا		**		***	***	***
اليونان	***			**		
أيرلندا	***				***	
إيطاليا	***	**				
اكسمبورج	***					
البرتغال	***					
أسبانيا	***	*		**		*
هولندا		***		***		***
إنجلترا			***	***	***	

عدد النقاط : يشير عدد النقاط في الجدول إلى درجة أهمية الطرق المختلفة المشار إليها، وثلاثة نقاط تعني الأكثر أهمية، بينما نقطة واحدة تعني الأقل، وبالنسبة لنظام السعر المرجعي، ثلاثة نقاط تعني التغطية السوقية الأكثر كثافة، ونقطتين تعني تغطية جزئية للسوق، ونقطة واحدة تعني تغطية سوقية محدودة، وبالنسبة لسياسات الأدوية البديلة، فثلاث نقاط تخص الدول التي تروج للأدوية البديلة من خلال نظام السعر المرجعي، (بالنسبة للمملكة المتحدة مثلاً) ونقطتين تخص الدول التي تقرر أسعاراً للأدوية البديلة عند مستوى ثابت أقل من المنتجات ذات العلامات التجارية (١٥ إلى ٢٠% أقل)، نقطة واحدة تعني الدول التي تبدأ في التفاوض على أساس مبدأ حالة بحالة case by case فيما يخص تقديم الأدوية البديلة، ويتم التفاوض مع الشركات وتعويض الأسعار المرتفعة للأدوية الجديدة والمبتكرة، وبالنسبة لإحلال البدائل ثلاثة نقاط تعني الدول التي اعتادت الترويج للأدوية البديلة ونقطة واحدة (أسبانيا) تستخدم في حالة الأدوية الأرخص سعراً أو الأدوية الأعلى سعراً.

المصدر :

H.Christine, 2007, **Drug Price Divergence in Europe: Regulatory Aspects**,
<http://www.vfa.de>

وهناك عدد آخر من الطرق الشائعة في دول الاتحاد الأوروبي والتي تستخدم أيضاً في السيطرة على أسعار الأدوية مثل^(١):

- **تجميد الأسعار :**

ألمانيا وإيطاليا واليونان اعتادت استخدام هذا الأسلوب، وقامت بريطانيا بفرض أسلوب تجميد الأسعار لمدة ثلاث سنوات انتهت بخريف ١٩٩٦.

- **التخفيضات السعرية Across – the Board Price Reduction :**

إيطاليا وأسبانيا اعتادت فرض تخفيضات سعرية وفي عام ١٩٩٣ فرضت بريطانيا ٢.٥% تخفيضات سعرية.

- **متوسط الأسعار Average Prices :**

قدمت إيطاليا نظام المتوسط السعري المبني على أسعار أكبر أربعة أسواق للدواء في الاتحاد الأوروبي، وهي ألمانيا وفرنسا وبريطانيا وأسبانيا، وتم تطوير متوسط السعر الإيطالي من خلال حساب المتوسط الحسابي للأسعار الوطنية المعيارية Standardised في الأسواق الأربعة المعتمدة، وقامت الحكومة الهولندية باستخدام أسلوب التخفيضات للأدوية من خلال استخدام متوسط الأسعار الأوروبية، وتم عمل حصر للأسعار في كل من بلجيكا وفرنسا وألمانيا وبريطانيا ليتم بناء على ذلك تحديد أية دول سيتم أخذها في الاعتبار عند حساب متوسط الأسعار الأوروبية.

- **تحديد السعر المبدئي لمنتج جديد :**

Establishing the Initial Price of a new product :

وبالنسبة لهذه الطريقة نجد أنه بينما تقوم بعض الدول مثل إيطاليا بتحديد سعر البيع الأساسي، فإن دولاً أخرى مثل فرنسا تحدد سعراً مبدئياً للتعويضات.

- **ضرورة الموافقة الحكومية على الزيادات السعرية :**

Government Approval Required for Price Increases :

(1) Felix Lobo and, German Velasquez **Op. cit.**, p. 113-115.

وتتبنى بريطانيا هذا الأسلوب.

- التخفيضات السعرية على المبيعات للوحدات التي تزيد عن المتفق عليه :

Price Reduction for Exceeding Agreed-Upon Unit Sales :

فرضت فرنسا نظاماً للتخفيضات السعرية على المنتجات الدوائية التي يزيد حجم مبيعاتها بدرجة كبيرة على حجم وحدات المبيعات المقرر في نظام الأسعار الأساسي.

- تحديد العلاوة على المنتجات المستوردة نهائية الصنع :

Limiting the Mark-up on Imported finished products

اليونان قامت بتحديد نسبة سعر تسليم المصنع بـ ١٢.٥% فوق سعر الاستيراد بالنسبة لكافة المنتجات المستوردة تامة الصنع.

- أسعار المنتجات البديلة Me-too Price :

وهذه المنتجات التي يطلق عليها Me-too موجود في فرنسا والسويد، فمثلاً إذا كان منتج جديد يتنافس مع منتج موجود فإنه يتم إعطاءهما مباشرة سعراً أقل بـ ١٥% من السعر الأصلي، أو آخر سعر متفق عليه لنفس المنتج الموجود.

- مساهمات الصناعة Up front Industry Contribution :

وتمثل هذه صيغة أخرى من صيغ الرقابة السعرية غير المباشرة بالنسبة للحكومات فمثلاً في ألمانيا يحدث أن يطلب من الصناعة الدوائية كلها أن تأتي بخطة بهدف تحديد قيمة معينة لعام معين.

- متطلبات الأداء Performance Requirement :

عادة ما تحاول الحكومات مقارنة أسعار السوق الداخلية لمنتجات معينة بمنافع اقتصادية يمكن لشركة معينة أن تحققها للدولة، مثل الزيادة في الصادرات والتشغيل، والبحث والتطوير.. الخ، فعلى هذه الأسس فإن المنتج الصيدلي هنا لا يتم الحكم عليه على أساس قيمته فقط كمنتج صيدلي بل تؤخذ هذه الأسس في الاعتبار، ومن وجهة أخرى، فإن هناك منافسة بين الحكومات في محاولاتها لجذب الاستثمارات الأجنبية في قطاع الصيدلة، ويتم تقديم حوافز من جانب الدول مثل الإعفاءات الضريبية وتوفير الأراضي بسعر رخيص.. الخ، ويلاحظ أنه في غالبية الدول

الأعضاء في الاتحاد الأوروبي فإن كل شركة من شركات الدواء يجب أن تتفاوض مع السلطات حول السعر الذي يمكنها أن تفرضه بالنسبة لمنتجاتها وحول مستوى التعويض Reimbursement الذي تراه مناسباً لها، ومن أمثلة تلك الممارسات المتبعة في عدد الدول مثل فرنسا وبلجيكا وبريطانيا والبرتغال وأسبانيا وإيطاليا ما يندرج تحت بند "متطلبات الأداء وذلك كما يلي :

التصنيع :

حيث يمكن للشركات الحصول على معاملة تفضيلية فقط إذا قامت بالإنتاج محلياً بمعنى إذا استطاعت جلب المعرفة الفنية للبلاد know how وإذا استطاعت خلق وظائف ودفع الضرائب المطلوبة.

البحث والتطوير R&D :

في هذه الحالة فإن الشركات تحصل على ائتمان إضافي للقيام بعمليات البحث والتطوير محلياً ويحدث هذا في الدنمارك وبريطانيا وفرنسا وإيطاليا.

الصادرات :

بعض البلاد مثل بلجيكا تكافئ الشركات في حالة استخدامها لوحدات الإنتاج المحلية بهدف التصدير.

المشاركة السوقية :

في عدد من دول الاتحاد الأوروبي مثل فرنسا وإيطاليا وأسبانيا فإن الشركات تكتشف بسرعة أن الطريقة الوحيدة للحصول على تسعير أفضل لمنتجاتها الدوائية هو في حالة ما إذا استطاع الشريك المحلي الوصول إلى صيغة للشراكة في التسويق، أو في التنمية أو أية صيغ أخرى للشراكة مع حليف استراتيجي.

الضرائب والحدود القصوى على نفقات الترويج للصناعات الدوائية :

وهي تؤثر على مستويات الأسعار فتستخدم ضريبة على الإنفاق الكلي على الترويج في فرنسا، ويعد النظام المتبع في إنجلترا أكثر تعقيداً، وذلك في إطار ما يعرف بنظام الرقابة على الأرباح Profit control system (PPRS) .

ومما تقدم يتضح أن هناك العديد من طرق وأساليب التسعير والسيطرة على أسعار الأدوية والتي تتبعها دول الاتحاد الأوروبي، والتي تختلف من دولة إلى أخرى اختلافاً واضحاً غير أنها تتفق جميعاً في وجود رقابة مباشرة أو غير مباشرة على أسعار الأدوية وفقاً لظروف كل دولة ونظام التأمين الصحي المتبع فيها، كما يتضح أن نظام السعر المرجعي هو الأكثر انتشاراً في دول الاتحاد الأوروبي، وتجدر الإشارة بصفة خاصة إلى أن نظام تسعير الدواء في إنجلترا وفرنسا يعد مختلفاً بعض الشيء عن بقية الدول الأوروبية - ربما أكثر تعقيداً - لذا سنعرض لكل نظام بشيء من التفصيل على حده فيما يلي :

• تسعير الدواء في إنجلترا :

يعرف نظام تسعير الأدوية في بريطانيا بنظام Drug Tariff وهذا النظام لا يصنف المنتجات الدوائية ولكن يضع سعراً موحداً للتعويض للأدوية المشابهة، وهذا النظام هو النظام الوحيد في أوروبا الذي يتم فيه تحديد سعر لتعويض المنتجات الدوائية غير المصنفة في مجموعات دوائية، ويؤخذ في الاعتبار عند تحديد هذا السعر طبيعة المنافسة في السوق، فبعض المنتجات يستخدم في تحديد سعرها وفقاً لهذه الطريقة المتوسطة المرجح لأكثر خمسة أو ستة موردين لبدائل تلك الأدوية في السوق، والبعض الآخر يكون له سعر وحيد لمصنع واحد (وعادة يحدث هذا للمنتجات التي انتهت فترة حمايتها وبراءة اختراعها للتو)، ويمكن تطبيق هذا النظام الإنجليزي فقط في حالة الدول التي لديها سوق دوائية مستقرة وراسخة للبدائل⁽¹⁾، وتجدر الإشارة هنا إلى أن هيئة الخدمة الصحية في إنجلترا National Health Service تختلف عن مقدمي خدمات الصحة في الدول الأخرى⁽²⁾، وذلك لأنها لا تتفاوض على أسعار الأدوية مع المصنعين، ولكن شركات الدواء في بريطانيا تكون حرة في تحديد أسعار الأدوية التي تنتجها، وفي ظل قوانين الدواء في إنجلترا فإن أقصى ربح يمكن لمصنعي الدواء تحقيقه على المبيعات يكون مقيداً، فالشركات التي تحدد أسعاراً مرتفعة جداً لمنتجاتها بما يزيد على أقصى معدلات مسموح بها للربح يجب عليها دفع تعويضات للحكومة، والأرباح المسموح بها تحدد على أساس عوامل متعددة تشمل استثمارات الشركة في بريطانيا ومستوى المخاطر في الأجل الطويل بالنسبة للشركة وعموماً فإن الشركات يسمح لها بتحقيق أرباح تتراوح ما بين ١٧ إلى ٢١% على استثماراتها

(1) Felix Lobo and, German Velasquez **Op. cit.**

(2) Prescription drug prices..... **op. cit.**

الرأسمالية، ونتج عن هذا النظام المتبع في بريطانيا أن أسعار الأدوية ذات الأسماء التجارية هناك أقل بنسبة ٣١% عن مثيلاتها في الولايات المتحدة الأمريكية^(١).

• تسعير الدواء في فرنسا :

نظام تسعير الأدوية في فرنسا يترك الحرية لشركات الدواء لبيع منتجاتها عند أي سعر، وإذا ما أرادت تلك الشركات أن يقوم النظام القومي للتأمين الصحي بتعويض المرضى مقابل تكاليف الدواء فإن تلك الشركات يجب أن توافق على سعر أقل للدواء يتم التفاوض عليه، وهذه الأسعار التفاوضية ومعدلات التعويض التي يتم دفعها بواسطة النظم الصحية تكون قائمة على أساس القيمة الطبية للدواء وسعر الدواء في الدول الأخرى، ونتائج نظام التسعير المتبع في فرنسا نتج عنها انخفاض أسعار الأدوية ذات الأسماء التجارية بنسبة ٤٥% في المتوسط عن مثيلاتها في الولايات المتحدة الأمريكية^(٢).

وتجدر الإشارة إلى أن معدل استهلاك الفرد للأدوية في فرنسا مرتفع للغاية مما يعقد أية تغييرات في السياسة الدوائية، وقد تم توقيع اتفاقية عام ١٩٩٤ بين ممثلي صناعة الدواء في فرنسا وبين وزارة الشؤون الاجتماعية الفرنسية استهدفت إيجاد مرونة في نظام الأسعار الثابتة حينئذ، وبما يؤدي لإتاحة الفرصة للمصانع لتعديل الأسعار في حدود معينة، وللتحرك في اتجاه تنظيم كل من السعر والكمية وليس الكمية فقط^(٣).

(1) **I bid.**

(2) Prescription drug prices **op. cit.**

(3) H. Christine, drug price divergence **op. cit.**

ثالثاً : تسعير الدواء في بعض الدول المتقدمة الأخرى :

أولاً : تسعير الدواء في كندا^(١) :

في كندا تقوم الهيئة المختصة بمراجعة أسعار الأدوية ذات البراءات Patented Medicine Prices Review Board بوضع الخطوط الاسترشادية الخاصة بتحديد أقصى أسعار يمكن للمصنعين بيع الأدوية ذات براءات الاختراع عندها، وتشدد على أهمية الالتزام بذلك وفي ظل تلك الخطوط الاسترشادية فإن الأسعار المبدئية للأدوية المبتكرة Breakthrough لا يجب أن تزيد عن متوسط أسعار الأدوية في الدول الصناعية الأخرى، أما الأسعار الخاصة بالأدوية ذات البراءات والتي لا تحمل محتوى جديد، مؤثر في علاج الأمراض فلا يجب أن تزيد أسعارها عن أقصى سعر للأدوية الأخرى التي تعالج نفس المرض، وبمجرد تحديد السعر المبدئي للأدوية، فإن الزيادات السعرية اللاحقة تكون مقيدة بالتغيرات في مؤشر أسعار المستهلكين في كندا، ونتج عن هذا النظام أن أسعار الأدوية ذات الأسماء التجارية في كندا أقل من أسعار مثيلاتها في الولايات المتحدة الأمريكية بنسبة ٣٨% تقريباً.

• تسعير الأدوية في اليابان^(٢) :

اليابان كبقية الدول الصناعية، لديها نظام خاص للرعاية الصحية، وأسعار الأدوية التي يتم دفعها في إطار هذا النظام تتحدد من خلال نظام مرجعي للأسعار Reference system فالأسعار الخاصة بالأدوية الجديدة تتحدد من خلال مقارنتها مع أدوية مشابهة موجودة في السوق والأسعار تتحدد على أساس أمان وفعالية الأدوية، فالأدوية التي يتأكد أنها أكثر فاعلية مقارنة بالأدوية الموجودة يتم تسعيرها بأسعار مرتفعة، وإذا لم يكن هناك دواء يمكن المقارنة به في السوق فإن سعر الدواء يتحدد بواسطة عوامل متعددة مثل تكلفة التصنيع وسعر الدواء في الدول الأخرى.

(1) Prescription drug prices op. cit.

(2) Ibid.

• التحديات التي ترتبط بتسعير الدواء في الدول المتقدمة :

مما تقدم يمكن الوقوف على عدد من الملاحظات المرتبطة بتسعير الدواء في الدول المتقدمة، وذلك فيما يلي :

أولاً : بالنسبة للولايات المتحدة الأمريكية فمن الواضح أن طرق تسعير المنتجات الصيدلانية سواء على أساس النفقة أو على أساس طريقة التمييز السعري اعتماداً على الاختلاف في الطلب تتعرض للكثير من الانتقادات وتحتاج إلى المراجعة وربما إلى تدخل الحكومة باعتبارها أسعاراً غير عادلة، ومن ناحية أخرى فقد وصفت إحدى الدراسات الولايات المتحدة الأمريكية بأنها "متفردة" بين الدول الصناعية بسبب أنها الدولة الوحيدة التي فشلت في حماية مواطنيها من سياسات التمييز السعري بالنسبة للأدوية^(١)، وأشارت الدراسة إلى أن كافة الدول الصناعية مثل كندا وفرنسا وإيطاليا وألمانيا واليابان وإنجلترا تتفاوض كلها لصالح مواطنيها للحصول على أسعار أقل للأدوية ذات براءات الاختراع، ونتيجة لذلك فإن المشتريين في هذه الدول يدفعون أسعاراً أقل للأدوية مما يدفعه المواطنون كبار السن وغير المؤمن عليهم في الولايات المتحدة الأمريكية، كما أبرزت الدراسة أن السياسات التي تتبعها كندا وفرنسا وإيطاليا وألمانيا وإنجلترا في تسعير الأدوية تؤدي إلى انخفاض أسعار الأدوية بها بنسب كبيرة بالمقارنة بالأسعار في الولايات المتحدة^(٢)، ومما تقدم نلخص إلى أن أساليب تسعير الدواء في الولايات المتحدة الأمريكية تشوبها العديد من الانتقادات ولا تحظى بالرضى من جانب الخبراء والمستهلكين.

ثانياً : بالنسبة لدول الاتحاد الأوروبي فيعتقد الخبراء أن تنوع استراتيجيات التسعير التي تتبعها دول الاتحاد الأوروبي ربما يقف حائلاً أمام الطريق إلى التوصل لنظام سعري موحد للدول الأوروبية كلها^(٣)، وهناك العديد من المناقشات التي تدور داخل المفوضية الأوروبية حول ما إذا كانت السوق الأوروبية الموحدة تعني أن الدواء يجب أن يكون له سعر موحد في أوروبا كلها، وهناك بصفة عامة التزام سياسي واضح في دول الاتحاد

(1) Prescription Drug prices op. cit.

(2) Prescription Drug prices op. cit.

(3) H. Christine, Drug Price Divergence..... op. cit.

الأوروبي بأن الحكومات يجب أن تضمن توافر الدواء لكل فرد، ومن ثم فإن كل دولة عضو في الاتحاد الأوروبي لديها تشريعاتها الخاصة بها لضمان تحقيق هذا الالتزام، وقد ناقشت المفوضية الأوروبية أهداف معاهدة روما وبالتحديد المواد ٣٠، ٨٥، ٨٦، والخاصة بسوق دوائية موحدة، وهناك العديد من الدراسات بشأن شروط تحرير سوق الدواء في الاتحاد الأوروبي، والتبعات المترتبة على ذلك بالنسبة للسياسات الصحية والصناعية وذلك في إطار التوجه إلى إيجاد سعر موحد للدواء في دول الاتحاد الأوروبي، وكذلك كيفية الإنفاق على البحث والتطوير، ومن جهة أخرى فلا يزال التسعير يمثل قضية رئيسية بالنسبة لدول الاتحاد الأوروبي في ظل التأثير القوي للحكومات الأوروبية على استراتيجيات التعاون في مجال صناعة الدواء، وعلى المنافسة القائمة في تلك الصناعة، ويلاحظ أن دول الاتحاد الأوروبي لا تتمتع بحرية مطلقة فيما يتعلق بقواعد التسعير والتعويضات الخاصة بالأدوية لضمان وصولها للمرضى وحصولهم عليها، وذلك حيث يجب على كل دولة أن تتأكد من أن أية قاعدة أو قرار في هذا الخصوص يتوافق مع القواعد العامة لمعاهدة روما فيما يخص حرية تداول السلع بغض النظر عن منشأ السلعة، كما أن دول الاتحاد الأوروبي اتفقت في إطار معاهدة روما على مبدأ الشفافية في التعاملات بينها، ولكن بالرغم من ذلك فإن تلك الدول لا يزال لديها سلطات خاصة لكل منها فيما يتعلق بتسعير الأدوية والتعويضات المرتبطة بها

Reimbursement^(١).

ثالثاً : تجدر الإشارة إلى أن الدول المتقدمة وخاصة كندا تعطي أهمية كبيرة لتسعير الأدوية المبتكرة innovative والجديدة new، وذلك مراعاة لقضية براءات الاختراع للأدوية والتي أصبحت تمثل أهمية كبيرة في سوق الدواء منذ تطبيق اتفاقية التريس.

رابعاً : نظم الرعاية الصحية في أوروبا الصناعية مبنية أساساً على مبدأ أن الرعاية الصحية حق من حقوق الإنسان^(٢)، كما تقوم النظم الصحية هناك على أساس أن الحقوق لكافة المواطنين في الحصول على الرعاية الصحية بجودة مميزة هي حقوق متساوية، ويتم ذلك بالمشاركة الفعالة من المجتمع ككل، ونظراً لارتفاع تكاليف الرعاية الصحية

(1) H. Christine, Drug Price Divergence..... **op. cit.**.

(2) M. NG duckes, and other **op. cit.**.

وتكاليف الأدوية ومحدودية المواد المخصصة لذلك - وهي المشكلة التي تواجه كافة النظم الصحية في البلدان المتقدمة والنامية على السواء- فإن دور الحكومات لا يقف عند تمويل الرعاية الصحية ولكنه يمتد لتنظيم ووضع المعايير اللازمة لتوفير تلك الرعاية.

وتختلف الدول فيما بينها في الصيغ التي تتبناها للتأمين الصحي فمثلاً : يتم التأمين على كل المقيمين في إنجلترا بواسطة نظام الخدمة الصحية القومية National Health Service (NHS) ويتم من خلال النظام دعم توفير الأدوية مباشرة، ويترك فقط دوراً فرعياً للتأمين الصحي الخاص ورسوماً رمزية يتحملها المريض، في حين نجد العكس في الولايات المتحدة حيث التأمين الصحي اختياري وتحت سيطرة شركات التأمين الصحية الخاصة الهادفة للربح، ويترك فقط دوراً ثانوياً للتأمين الصحي الحكومي كوسيلة أمان خالصة لهؤلاء غير القادرين على دفع اشتراكات التأمين، ونتيجة لذلك فإن التأمين الصحي في إنجلترا يتم مراقبته بواسطة الحكومة، بينما في الولايات المتحدة الأمريكية فإن هذا النظام تتم إدارته بواسطة السوق مع دور فرعي يخص الحكومة، وسبق أن أشرنا إلى أن ألمانيا لديها نظام قومي لا مركزي للرعاية الصحية من خلال ما يزيد على ٧٠٠ صندوق تأمين، ويتم من خلال هذا النظام تدبير توفير الأدوية للمواطنين.

وهكذا في كافة الدول الصناعية المتقدمة فلدى كل منها نظام تأمين صحي قوي وراسخ، ومن هنا فإن تحمل نفقات الدواء هنا يقع عبئه على المريض وحده وإنما هناك منظومة صحة يتم التعامل من خلالها مع قضية ارتفاع أسعار الدواء المستمرة، كما أن هناك العديد من الصيغ والسياسات المتبعة للسيطرة على أسعار الدواء من جانب الحكومات في الدول الصناعية كما اتضح من خلال ما سبق.

خامساً : في الماضي ركزت الدول الأوروبية في سياساتها الدوائية على الإجراءات الخاصة بالأسعار سواء الإجراءات المباشرة أو غير المباشرة (جانب العرض) غير أن هناك الآن اتجاهاً متنامياً للتأثير على جانب الطلب بصورة أكبر من خلال بعض الأساليب مثل الرقابة على الأطباء فيما يتعلق بالوصفات الطبية (الروشتات)، وفي هذا الاتجاه يمكن تقسيم الدول الأوروبية إلى ثلاثة أقسام، فبعض الدول تتبنى سياسات الرقابة الطبية الذاتية، مثل هولندا

وألمانيا وأيرلندا، وبعض الدول انحازت إلى جانب أعمال القيود الإدارية الصارمة مثل فرنسا وبلجيكا ولكسمبورج وأسبانيا، وبدرجة أقل إنجلترا.

وبقية الدول مثل الدنمارك واليونان والبرتغال ليس لديها نظام واضح للرقابة الطبية، وكافة تلك الطرق الخاصة بالرقابة على سلوك الأطباء في الوصفات الطبية تهدف إلى تخفيض الإنفاق على الدواء، ولا يوجد حتى الآن دليل واضح على صور تأثير فعلى تلك الطرق على نوعية الوصفات الطبية أو نوعية الرعاية الطبية التي يتلقاها المرضى في تلك الدول^(١).

(3) H. Christine, Drug Price Divergence..... op. cit..

المبحث الثالث

سياسات تسعير الدواء في الدول النامية

تمثل قضية تسعير الدواء أحد القضايا المتفجرة في الدول النامية، وذلك نظراً لمحدودية الموارد المخصصة للإنفاق على القطاع الصحي، وبالتالي على الدواء في تلك الدول مما يمثل أزمة حقيقية وخاصة في ظل القصور الذي يشوب أنظمة الخدمة الصحية في الدول النامية، وفي ظل الانخفاض في مستوى الدخول لمواطني تلك الدول وعدم العدالة في توزيع تلك الدخول بصفة عامة من جهة أخرى، وفي الجزء التالي سوف نناقش قضية تسعير الدواء في الدول النامية، وذلك من خلال المحاور التالية :

أولاً : الأهمية النسبية لأسعار الدواء بالنسبة لباقي العوامل المؤثرة على الاستراتيجيات الدوائية.

ثانياً: المكونات الرئيسية لأسعار الأدوية.

ثالثاً: أثر براءات الاختراع على أسعار الأدوية.

أولاً : الأهمية النسبية لأسعار الدواء بالنسبة لباقي العوامل المؤثرة على الاستراتيجيات الدوائية :

أ- محددات إمكانية الحصول على الأدوية (العوامل المؤثرة على الاستراتيجيات الدوائية):

يمثل الحصول المضمون على الأدوية عنصراً من عناصر إعمال الحق في الصحة وهو الأمر الذي يمثل هدفاً أساسياً للسياسات الدوائية الوطنية في كل دولة، وتعرف منظمة الصحة العالمية إمكانية الحصول على الدواء على أنها : "نسبة السكان الذين يمكنهم الحصول على قائمة من الأدوية الأساسية لا تقل عن عشرين دواء، تتوافر باستمرار بأسعار ميسورة في أي مرفق صحي أو منفذ بيع للأدوية يكون على مسافة من منزل المريض تقطع مشياً في غضون ساعة"، والأدوية الأساسية هي الأدوية التي تلبي احتياجات السكان ذات الأولوية من الرعاية الصحية^(١).

(١) منظمة الصحة العالمية ٢٠٠٧، أسعار الأدوية وإمكانية الحصول عليها في إقليم شرق المتوسط، المكتب

الإقليمي لشرق المتوسط، الدورة الرابعة والخمسون، ص ٢ : ٤.

وتؤكد استراتيجية منظمة الصحة العالمية للأدوية على أربعة عناصر أساسية تؤثر على إمكانية حصول المرضى على الدواء وهي^(١) :

١. الاختيار الرشيد والاستعمال الرشيد للأدوية : حيث لا ينبغي أن تتفق سوى موارد محدودة على شراء أهم الأدوية الأساسية، وهذه الأدوية يتم اختيارها على أساس ملاءمتها لمعالجة الأمراض المنتشرة وتشير تقديرات المنظمة إلى أن ما يزيد على نصف الأدوية يوصف وصفاً غير رشيد، وأن ما يزيد على نصفها يستعمله المرضى استعمالاً خاطئاً، وذلك لأن أي نظام للشراء والتوريد يتسم بالقصور والتفكك وتعوزه الشفافية ويمكن أن يقوض بشدة ما يبذل من جهود لتحسين إمكانية الحصول على الأدوية، وتوجد لنظم التوريدات الصحية نماذج مختلفة تعتمد على مجموعة كبيرة من العوامل المحلية منها المخازن الطبية المركزية، والتنظيم (شبه) المستقل للتوريدات، ونظام التسليم المباشر، ونظام الموزع الأساسي، ونظام التوريد المخصص بالكامل، وغيرها من العوامل، وقد أنشئت في البلدان النامية قنوات مختلفة لتسليم الأدوية^(٢)، وقد أكدت دراسة للبنك الدولي أهمية توافر نظم عرض للخدمة الصحية يمكن الاعتماد عليها في عملية توفير الأدوية، حيث قدرت الدراسة أنه في العديد من الدول الإفريقية فإن عدم الكفاءة في اختيار الأدوية وعدم كفاءة طرق الحصول عليها، ونسبة التالف منها تبقى فقط نحو ١٢% من حصة الضرائب المخصصة لشراء الأدوية التي يتم استخدامها في تلك الدول، ومن ثم فإن توفير نظم عرض جيدة وبنية أساسية جيدة للخدمات الصحية تمثل متطلبات أساسية لتأمين التوزيع الكفء للأدوية ولضمان الاستخدام الكفء لها^(٣).

ب- مشكلة توفير التمويل اللازم لشراء الأدوية في الدول النامية :

تذهب تقديرات منظمة الصحة العالمية إلى أنه بالرغم من أن عدد البشر الذين لديهم إمكانية للحصول على الأدوية الأساسية قد تضاعف خلال العقدين الماضيين^(٤)، إلا أن ثلث

(١) نفس المرجع السابق.

(٢) أسعار الأدوية وإمكانية الحصول عليها ... مرجع سابق، ص ٢ : ٤.

(3) Jayashree,w ,2001, **Workshop on Pricing and Financing of Essential Drugs**, The WTO Secretariat, WHO April. 2001, p. 4 : 7.

(4) **Ibid**.

عدد سكان العالم لا يزالون يفتقرون إلى تلك الإمكانية، وتزيد هذه النسبة لتصل إلى ٥٠% في آسيا وإفريقيا وذلك وفقاً لتقديرات منظمة الصحة العالمية لعام ٢٠٠٠.

وتشير التقديرات إلى أنه في الدول النامية فإن الإنفاق الخاص على شراء الأدوية يمثل نحو ٧٠ إلى ٩٠% من إجمالي الإنفاق الكلي على الأدوية، مقارنة بمتوسط يبلغ فقط ٤٠% في دول مجموعة OECD ، ويتمثل أحد أهم أسباب مشكلة توفير الأدوية الأساسية في الدول النامية في عدم توافر القوة الشرائية الملائمة لأغلب المواطنين في الدول منخفضة الدخل لشراء الأدوية، كما تجدر الإشارة إلى أنه من بين إجمالي مبيعات الأدوية في العالم فإن مبيعات الدول النامية تمثل حوالي خمس تلك القيمة، وتبلغ المبيعات لدول إفريقيا جنوب الصحراء فقط حوالي ١% من إجمالي المبيعات في العالم من الأدوية، كما تشير إحصاءات عام ٢٠٠٢ إلى أن أغلب مبيعات الأدوية موجه لأغنى عشرة بالمائة من السكان في الدول النامية^(١).

وفي إقليم شرق المتوسط تمثل تكاليف الأدوية نسبة مرتفعة من الإنفاق الصحي، حيث يبلغ متوسط النسبة المئوية لإجمالي الإنفاق الصحي على الأدوية في البلدان ذات الدخل المتوسط مثل الأردن ومصر والمغرب حوالي ٣٥%، كما تتفق على الأدوية مبالغ تدفع نسبة كبيرة منها من جيوب المواطنين وتصل هذه النسبة في المغرب إلى ٧٥%^(٢).

ج- أهمية أسعار الدواء في الدول النامية في ظل غياب نظم تأمينية متطورة :

بينما يحظى المواطنون في الدول المتقدمة بنظم تأمينية متطورة تكفل لهم الحصول على الدواء الذي يحتاجونه، إلا أنه على العكس فإن الدول النامية والتي تعاني من النمو السكاني المتسارع ومن تزايد الأمراض فإنها تقتقر عادة إلى أية صيغة من صيغ التأمين الصحي، وإن وجدت فإنها تعاني قصوراً واضحاً وتدني شديد في مستوى الخدمة المقدمة للمواطنين، ومن ثم فإن العبء المالي للمرض يتم تحمله بواسطة الأفراد المرضى وعائلاتهم، ونتيجة لذلك فإن عدداً كبيراً من هؤلاء المرضى لا يتم علاجهم بسبب عدم وجود أموال لديهم كافية للعلاج، وتختلف أسعار الأدوية ومستوى الإنفاق الكلي لكل دولة اختلافاً شديداً من دولة إلى أخرى، مما يؤدي إلى اختلاف مستمر في السياسات التي تتبعها كل دولة لمواجهة تلك المشكلات مثل تحديد حدود

(1) W. Jayashree, Workshop on Differential, op. cit., p 4 : 10.

(٢) أسعار الأدوية وإمكانية الحصول عليها ... مرجع سابق. ص ٢.

الإنفاق على الدواء أو التعويضات المدفوعة في إطار نظم التأمين الصحية، وكذلك إمكانية قيام المرضى الذين تشملهم التغطية التأمينية بتحمل بعض الأعباء المالية بأنفسهم^(١).

ومن جهة أخرى تجدر الإشارة إلى أن غياب التشريعات والتنظيمات الخاصة بالرقابة على الأسعار عادة ما يرتبط بارتفاع أسعار الأدوية في الدول النامية، وحيث تكون الأسعار عادة أقل تنظيمًا وتقيدًا بالتشريعات، فإن ارتفاع أسعار الأدوية يمثل كما أسلفنا عائقاً أمام المرضى في الحصول على ما يحتاجونه من أدوية، ومن ثم فإن صناعة الدواء العالمية يجب أن تكون قادرة على تحمل تخفيض الأسعار اختياريًا في الدول الفقيرة بهدف تحقيق المبيعات المطلوبة^(٢).

د - نماذج لكيفية التعامل مع قضية الأسعار في بعض الدول النامية^(٣):

فيما يلي نعرض بعض نماذج لكيفية تعامل بعض الدول النامية مع قضية أسعار الدواء.

- المغرب :

لا تزال قائمة الأدوية الأساسية تحت رقابة قوية.

- كوريا :

هناك خلافات قوية بين الحكومة وشركات الدواء التي تقدم أدوية مبتكرة Innovative فيما يخص سياسات التسعير في قطاع المستشفيات.

- الهند :

في عام ١٩٩٥ تم إعلان شروط جديدة لإدارة سوق الدواء (OCPO) ونحو نصف سوق التجزئة لا يزال تحت السيطرة، وكذلك الأدوية الرئيسية، وتم الاتفاق على وجود سقف على معدلات الأرباح في السوق بالنسبة لمبيعات المواد الكيميائية ذات الكميات الكبيرة.

(1) M.N.G. Duckes, and Others, Drugs and Moneyop cit., p. 7, 8.

(2) I. bid.

(3) Felix Lobo and, German Velasquez Op. cit. p 87, 88.

باكستان :

هناك منازعات قوية حول الأسعار المحولة للمواد الأساسية في الأدوية Transfer Price وقد وضعت الدراسات الرسمية قواعد تفصيلية لأسعار الكيلو جرام من المواد الفعالة المستخدمة في الأدوية بين الأسعار في باكستان وبين الأسعار الدولية لتلك المواد بمعدل يتراوح ما بين ٢٥ دولار إلى ١١٠٠٠ دولار أمريكي.

ثانياً : المكونات الرئيسية لأسعار الأدوية :

يتكون سعر التجزئة النهائي للدواء من عدة مكونات هي : تكلفة المنتج، التعريفات الجمركية، الضرائب، هوامش ربح الموزعين سواء على مستوى الجملة أو على مستويات التجزئة^(١)، ولكن المعلومات المتاحة حول هوامش التوزيع والضرائب على المنتجات الدوائية في الدول النامية لا يتم جمعها ونشرها بطريقة منتظمة، ووفقاً لما هو متاح لبيانات الرابطة الدولية الفيدرالية لمصنعي الدواء International Federation of pharmaceutical Manufacturers Association (IFPMA) فإن هوامش البيع للجملة والتجزئة في الدول النامية يمكن أن ترتفع إلى ما بين ١٥٠ إلى ٢٠٠ بالمائة، وذلك وفقاً لإحصاءات عام ٢٠٠٠ لمنظمة الصحة العالمية، وتشير إحصاءات المنظمة إلى أن هوامش التوزيع والضرائب يمكن أن ترتفع لتمثل نحو ٨٠% من سعر المستهلك، وتمثل تلك الهوامش في كل من غانا والكاميرون النسب الأكثر ارتفاعاً بين الدول النامية، وتوجد بعض الدول النامية التي بها هوامش أقل، وبمقارنة عينة الأسعار الجملة والتجزئة للأدوية الجديدة في الهند، فإن هوامش البيع بالتجزئة تتحدد عن ٢٥%، أما في الدول المتقدمة، فإن الرقم الخاص بهامش التوزيع والضرائب كنسبة من السعر النهائي يمثل نحو ٤٠% عادة^(٢).

وفقاً للبيانات المفصلة المتاحة عن التعريفات الجمركية المفروضة على الأدوية فإن متوسط التعريفات الجمركية على المنتجات الدوائية النهائية في الدول النامية عادة ما تكون منخفضة أو متوسطة، باستثناء دولتين هما الهند وتونس حيث تبلغ تلك التعريفات فيها ٣٠، و ٢٠.٦ بالمائة على الترتيب، وبالنسبة للعناصر الفعالة التي تذهب إلى مصنعي الدواء فإن هناك ستة دول من

(1) W. Jayashree, Workshop on Differential, op. cit., p. 5, 6.

(2) Ibid.

الدول النامية لديها متوسط للتعريفات الجمركية على تلك العناصر يتراوح ما بين ٢٠ إلى ٣٠ بالمائة في المتوسط وهذه الدول هي بوركينا فاسو وباكستان وتتنانيا وكينا وتونس^(١)، وبصفة عامة وجد أن سعر التجزئة النهائي الذي يدفعه المريض في الدول النامية يزيد زيادة كبيرة على السعر المبدئي، كما أنه لا يعرف سوى القليل عن الكيفية التي يحدد بها منتجو الأدوية أسعارها، إما ما هو معروف أو ما يمكن معرفته فهو مقدار ما يضاف إلى أسعار الأدوية بعد خروجها من المصنع وذلك في سلسلة التوريد بالقطاع الخاص، وقد أظهرت المسوح التي أجرتها منظمة الصحة العالمية في عدد من البلدان النامية حول هذا الموضوع أنه قد أضيفت نسبة ما بين ٣٥% و ٧٠% فوق سعر المصنع، وذلك في كل ضرائب ورسوم وهوامش ربح وعمولات مختلفة، ومن ثم فإنه وجد أنه يمكن ترشيد هذه التكاليف الإضافية من أجل خفض سعر البيع بالتجزئة للأدوية قدر الإمكان، وبالإضافة إلى ما سبق فإن هناك عوامل أساسية تؤثر على أسعار الأدوية وهي:

١ - نفقات البحث والتطوير :

تتضمن تكلفة المنتج الصيدلي عادة تكاليف عملية البحث والتطوير وتكاليف الإنتاج وتكاليف التسويق والأرباح، وتتميز الصناعة الدوائية عن غيرها من الصناعات بكونها مبنية أساساً على البحث والتطوير، وهي العملية التي تستلزم تكاليف عالية بالمقارنة ببقية الصناعات، كما أن الصناعة الدوائية ترتفع فيها كذلك تكاليف التسويق وهوامش الربح، ويلاحظ أن المخاطر المرتبطة بتلك الصناعة تعتبر مرتفعة حتى مع وجود هوامش ربح مرتفعة لبراءات الاختراع الخاصة بالأدوية الجديدة والمبتكرة، وذلك لأن نسبة صغيرة فقط من الكيانات الكيميائية التي يتم اختبارها هي التي تصل إلى السوق، ومن بين هذه النسب الصغيرة نسبة أقل تحقق مبيعات جيدة، وبضاف إلى ذلك أن نفقات البحث والتطوير R&D يجب أن يتم تغطيتها من المنتجات القليلة التي تم تسويقها بنجاح، وفي بعض الأحيان يفسر وجود هوامش الأرباح المرتفعة نسبياً في الصناعة الدوائية بعدة عوامل هي مزيج من الفترات الطويلة التي تستغرقها الإجراءات التنظيمية التي يتطلبها السماح بتداول الدواء ونفقات البحث والتطوير المرتفعة ونفقات التسويق

(1) W. Jayashree, Workshop on Differential, op. cit., p. 5-6.

المرتفعة، وارتفاع المخاطر التي تحد من حرية الدخول إلى هذه الصناعة المبنية على البحث والتطوير^(١).

٢. الأسعار الميسورة^(٢) حيث يعتبر تسعير الدواء هو أهم محدد من محددات الحصول على الأدوية، وغالباً لا يمكن للفقراء والحكومات شراء الأدوية اللازمة بسبب عدم استطاعتهم دفع تكاليفها، ومن ثم فإن قضية أسعار الأدوية تعتبر من قضايا الصحة العمومية التي لا يمكن التفريط بتركها للاعتبارات التجارية لمصنعي وموردي الأدوية، ولهذا تقوم الحكومات في معظم البلدان المتقدمة - كما أسلفنا - والنامية كذلك بتنظيم أسعار الأدوية بطريقة مباشرة أو غير مباشرة.

٣. التمويل المضمون الاستمرار : حيث يتعين النظر إلى إنفاق الحكومة على الأدوية في سياق إنفاقها على الصحة، وفي ضوء الوضع الاجتماعي والاقتصادي للبلد، وبالرغم من أن الإنفاق العام على الأدوية يأتي في المرتبة الثانية بين أكبر فئات الإنفاق الصحي المبتكر بقيمته الحقيقية، إلا أن الإنفاق على الأدوية للفرد في البلدان ذات الدخل المنخفض هو أقل بكثير من نظيره في البلدان ذات الدخل المرتفع.

٤. النظم الصحية والتوريدية الجيدة : أي نظم عرض مناسبة للخدمة الصحية.

(١) أسعار الأدوية وإمكانية الحصول عليها ...، مرجع سابق، ص ١١.

(٢) تجدر الإشارة إلى أن منظمة الصحة العالمية تقدر ميسورية أسعار الأدوية بحساب الأجر الذي يتقاضاه عن عدد من الأيام عامل حكومي غير ماهر يحصل على أدنى حد من الأجر لشراء نخبة من العلاجات العادية، واختيرت سلفاً علاجات معيارية لتسعة أمراض مزمنة : (التهاب المفاصل والربو، والاكنتئاب، والسكري، والصرع وارتفاع ضغط الدم والقرحة الهضمية)، وكمقياس جزافي اعتبر العلاج الذي يتطلب أكثر من أجر يوم واحد غير ميسور التكلفة، ويلاحظ أن العديد من الفقراء تقل دخولهم كثيراً عن دخل أدنى العاملين بالحكومة أجراً في العديد من الدول النامية، ولا يحظون بما يتمتع به مثل هذا العالم من حماية اجتماعية - أنظر: أسعار الأدوية وإمكانية الحصول عليها ... مرجع سابق ص ١٠.

ثالثاً : أثر براءات الاختراع على أسعار الأدوية :

- مشكلة المنتجات الدوائية الجديدة في الدول النامية :

تعني الأدوية الجديدة أملاً جديداً للعديد من المرضى، ويستجيب القطاع الخاص لهذا من خلال تطوير وإنتاج مستمر من الأدوية الجديدة وعادة فإنه لا يكون واضحاً، بدرجة كافية إلى أي مدى تعكس أسعار تلك المستحضرات الجديدة التكاليف الخاصة بتطويرها وإنتاجها وتسويقها، غير أنه من المؤكد أنه في حالات كثيرة فإن المنتج يستهدف عادة أعلى سعر يتحمله السوق، ويعني هذا بالنسبة للدواء إقرار أعلى سعر يمكن أن تقبله السلطات الوطنية في كل دولة، ولهذا فالمفاوضات بين الحكومات ومنتجي الدواء عادة ما تكون صعبة، خاصة في ظل عدم وجود معلومات كافية لدى تلك السلطات تساعد على تقييم التكاليف الحقيقية التي استلزمها تطوير الأدوية الجديدة وإنتاجها أو تقييم المنفعة النهائية للدواء الجديد وخاصة في الدول النامية^(١).

وبصفة عامة فإن التنظيم المباشر وغير المباشر لأسعار الأدوية يكاد يكون هو القاعدة في الدول المتقدمة والنامية على السواء، وليس الاستثناء^(٢)، وتمثل مشكلة الصعوبة في الحصول على الأدوية الجديدة المحمية ببراءات الاختراع بسبب الارتفاع الشديد لأسعارها أحد القضايا المهمة بالنسبة للبلدان الإفريقية منخفضة الدخل.

- اتفاقية التريبس وحماية براءات الاختراع وأثرها على الدول النامية :

تمثل اتفاقية الجوانب المتصلة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية "التريبس" أحد أهم الاتفاقيات متعددة الأطراف التي أسفرت عنها جولة أوراجواي وهي الجولة الثامنة للمفاوضات التجارية متعددة الأطراف في إطار الجات والتي وقعت في مدينة مراكش عام ١٩٩٤، وتلتزم الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية WTO بتوفير معايير حماية الملكية الفكرية التي حددتها الاتفاقية كحد أدنى وذلك في مجالات حقوق المؤلف والحقوق المتعلقة بها والعلاقات التجارية والمؤشرات الجغرافية والتصميمات الصناعية وبراءات الاختراع والتصميمات التخطيطية

(1) Duckes, M& et al., op. cit., p. 8, 9.

(٢) أسعار الأدوية وإمكانية الحصول عليها ... مرجع سابق، ص ٩.

(الرسومات الطبوغرافية) للدوائر المتكاملة، وحماية المعلومات غير المفصح عنها (المعلومات السرية) ^(١).

وتتفق معايير الحماية التي أوجبت الاتفاقية على الدول الأعضاء توفيرها مع تشريعات الدول الصناعية المتقدمة، غير أن هذه المعايير تفوق بكثير معايير الحماية السائدة في تشريعات الدول النامية ^(٢)، لهذا كانت هناك مخاوف كبيرة لدى واضعي السياسات في الدول النامية من أن حماية الملكية الفكرية سوف تساهم في زيادة تكلفة الرعاية الصحية بها نظراً للأسعار المتزايدة للمواد الدوائية، غير أن الدراسات المتخصصة أكدت منذ سنوات عديدة أن حركة الأسعار بالنسبة للمنتجات الدوائية المسجلة بصفة عامة لن تتأثر بالتغيرات التي تطرأ بسبب تطبيق قوانين براءات الاختراع، وأرجعت الدراسات ذلك بصفة أساسية إلى أن قوانين حماية الملكية الفكرية غالباً لا تنطبق على المنتجات المتداولة والتي تكون قد سقطت في الملك العام.

وتوفر براءات الاختراع للمالك القانوني للبراءة الوسائل القانونية التي يمكنه استخدامها لمنع الآخرين مع تصنيع واستخدام أو بيع أو استيراد الدواء المحمي ببراءة الاختراع لمدة معينة من الزمن، وقد حددت اتفاقية الترس عشرين عاماً لحماية المنتج ذي البراءة تبدأ من وقت طب التسجيل، وبالنسبة للمنتجات الدوائية فإن فترة البراءة الفعالة يمكن أن تكون فقط في المتوسط ١١ أو ١٢ عاماً، وعادة فإن براءة الاختراع لا تمنع منافسة الأدوية المسماة "me-too" والتي يقصد بها الأدوية البديلة، كما لا تمنع منافسة غيرها من البدائل الطبية التي تعالج نفس الحالات المرضية، وبالفعل فإن هناك بعض المنتجات الدوائية الحاصلة على براءات الاختراع لا يكون لها بدائل لها نفس الفاعلية وهو ما يؤثر على استراتيجيات المؤسسات الأصلية عند تحديدها الأسعار المبدئية لتلك الأدوية ذات البراءات ^(٣).

- أثر حماية براءات الاختراع على توفير الأدوية الأساسية في الدول النامية :

(١) حسام عبد الغني الصغير، ٢٠٠٣، حماية المعلومات غير المفصح عنها والتحديات التي تواجه الصناعات الدوائية في الدول النامية، دار الفكر الجامعي، القاهرة، ص ٣، ٩، ٥.

(٢) ريتشارد رزيق وروث بيكوفيتس، ١٩٩٨، أثر حماية براءات الاختراع على أسعار المنتجات الدوائية هل تساهم حماية الملكية الفكرية في رفع سعر الدواء في الدول النامية، مؤسسة شركاء البحث الاقتصادي القومي، واشنطن، يناير ص ٢، ٣.

(3) Jayashree, W Op. Cit P . 4 - 7

تشير التقديرات إلى أنه من بين ٣٠٠ دواء مسجلة حالياً بواسطة منظمة الصحة العالمية في القائمة النموذجية للأدوية الأساسية الخاصة بالمنظمة فإن أقل من نسبة ٥% أو أقل من ٢٠ دواء فقط تكون تحت الحماية المترتبة على براءات الاختراع ، ويمثل توافر الدواء في حد ذاته معياراً هاماً في تحديد أية أدوية يتم إدراجها في هذه القائمة.

كما أن بعض الأدوية ذات براءات الاختراع والتي تعتبر أساسية لا تمثل جزءاً من القائمة الخاصة بمنظمة الصحة العالمية، وأيضاً فإن أغلب الأدوية التي تعتبر أساسية تكون ساقطة في الملك العام في كل الدول، وهذه الحقيقة أساسية ويجب أخذها في الاعتبار عند تقييم أثر حماية براءات الاختراع على توفير الأدوية الأساسية^(١).

هناك طريقة أخرى لتقييم أثر حماية براءات الاختراع على توفير الأدوية الأساسية، وهي تقييم نسبة الأدوية التي يمكن أن تتأثر بالبراءات في السوق سواء الأساسية أو غير الأساسية، وبالنسبة للدراسات التي أجريت على الدول النامية فقد بينت إحدى الدراسات^(٢) أن نسبة الأدوية ذات البراءات التي تتمتع بالحماية وفقاً لاتفاقية التريس في أسواق الهند والبرازيل كانت تتمتع أصلاً بالحماية في تلك الدول قبل تطبيق اتفاقية التريس، وقدرت هذه الدراسة تلك النسبة من الأدوية بـ ١٠.٤% من سوق الأدوية في الهند حتى يوليو ١٩٩٣، وحوالي ١٣ إلى ١٥% من سوق الدواء في البرازيل حتى نوفمبر ١٩٩٤، وذلك باستخدام قيمة المبيعات لتلك الأدوية بالأسعار الجارية.

وحتى في الدول المتقدمة فإن الأدوية التي تتمتع بالبراءات تمثل النسبة الأكبر من سوق الأدوية في تلك الدول، فمثلاً من بين كل ٢٠٠ من الأدوية الأكثر مبيعاً في الولايات المتحدة الأمريكية في عام ١٩٩٤ فإن ٩٥% من تلك الأدوية لم تكن تتمتع ببراءات اختراع ترتب حماية، أي أن تلك النسبة كانت ساقطة في الملك العام.

- إمكانية استخدام الأدوية الجنيسة في مواجهة ارتفاع أسعار الأدوية ذات البراءات :

(1) W. Jayashree, W Op . cit p: 4 -7

(2) Ibid.

تؤكد الدراسات على أن الدول التي تشجع استخدام الأدوية البديلة يهبط متوسط أسعار الأدوية فيها عقب انتهاء فترات الحماية المقررة للأدوية ذات البراءات، ولذا فإن الاهتمام بفكرة الأدوية البديلة يحظى باهتمام كبير في الدول المتقدمة، جنباً إلى جنب مع الأدوية الحديثة والمبتكرة، ففي الولايات المتحدة الأمريكية أكدت إحدى الدراسات أن متوسط سعر الجملة لأحد الأدوية البديلة بلغ حوالي ٦٠% من سعر الدواء المحمي ببراءات اختراع بمجرد دخول هذا الدواء البديل إلى السوق، وهبطت هذه النسبة إلى ٢٩% مع دخول عشرة بدائل للدواء، وإلى ١٧% مع دخول عشرين بديلاً^(١)، والملاحظات التالية تشير إلى أهمية موضوع استخدام الأدوية الجنسية في الدول المتقدمة^(٢).

استخدام الأدوية الجنسية (البديلة) يجري تطبيقه تطبيقاً فعالاً في معظم الدول المتقدمة، فنحو ٦٣% من جميع الأدوية التي صرفت في عام ٢٠٠٥ في الولايات المتحدة الأمريكية، والتي تمثل أكبر سوق دوائية في العالم كانت أدوية جنسية، وباستثناء اليابان فإن البلدان ذات الدخل المرتفع تشجع جميعها تقريباً بقوة على شراء الأدوية الجنسية، وتعمل على تطبيق ذلك، مما يؤدي إلى وفورات هائلة^(٣)، وتشير الدراسات الخاصة بالاتحاد الأوروبي إلى أن بلدان الاتحاد تحصل على الأدوية البديلة بأسعار أقل حتى من الأسعار المرجعية التي تنشرها مؤسسة تسخير العلوم الإدارية من أجل الصحة، والتي تعتبر أفضل الأسعار الدولية للبلدان النامية.

في استراليا تم في عام ١٩٩٣ اعتماد نظام صارم لتحليل مردودية المستحضرات الجديدة المسجلة الملكية في برنامجها للاستحقاقات الدوائية، وكان المقياس الرئيسي المستمد من تحليل مردودية المستحضرات الدوائية يتمثل في التكلفة المالية لتحقيق التحسين المنشود في النتائج الصحية بالدواء الجديد، مقارنة مع أفضل علاج متوافر في الوقت الراهن، ويطلب إلى منتجي الأدوية تقديم هذا التحليل إذا هم أرادوا أن يتم إدراج دوائهم الجديد في القائمة التي يضمها البرنامج ونتيجة لهذه السياسات أصبحت أسعار الأدوية المسجلة الملكية باستراليا من أقل الأسعار في العالم.

(3) W. Jayashree, W... op. cit

(٢) أسعار الأدوية وإمكانية الحصول عليها في إقليم شرق المتوسط....، مرجع سابق، ص ٥.

(٣) أسعار الأدوية وإمكانية الحصول عليها في إقليم شرق المتوسط....، مرجع سابق، ص ٦، ٧.

وبالرغم مما تقدم إلا أن الدول النامية والتي يفترض بحكم ظروفها ومحدودية الموارد المخصصة للإنفاق الصحي - وبالتالي الدوائي - فيها أن تكون أكثر اهتماماً باستخدام الأدوية الجنسية من الدول المتقدمة إلا أن المسوحات التي أجرتها منظمة الصحة العالمية بالاشتراك مع الشبكة الدولية للعمل الصحي في ١١ بلداً من البلدان النامية أظهرت نتائج لا تتلاءم مع الوضع في الدول النامية ونظراً لأهمية تلك النتائج نردها فيما يلي :

١. كافة الأدوية التي جرى مسحها كانت على الإجمال غالية الثمن، ولا توجد في مرافق الصحة العمومية، وإن كانت متوفرة في منافذ القطاع الخاص حيث تباع بأسعار في غير متناول غالبية السكان.
٢. وجد أن أسعار الأدوية المسجلة الملكية في منافذ القطاع الخاص هي أعلى بما يصل إلى سبعة أضعاف من نظائرها الجنيسة.
٣. أجريت ستة مسوحات في ولايات هندية مختلفة، ووجد أن سعر توريد الأدوية في القطاع العام معقولاً جداً مقارنة بالأسعار المرجعية الدولية، غير أن هذه الأدوية لم تكن متوفرة بما فيه الكفاية وكان معدل توافرها يتراوح في المتوسط ما بين ٥%، ٣٠%، وكانت أسعار الأدوية في القطاع الخاص تبلغ في المتوسط قرابة ضعف الأسعار المرجعية الدولية، مع وجود بضعة أدوية ذات علامات تجارية كانت أعلى من ذلك.
٤. في عام ٢٠٠٤، ٢٠٠٥ أجريت أربعة مسوحات لأسعار الأدوية في أربع من دول آسيا الوسطى، وأظهرت هذه المسوحات قلة توافر الأدوية المسجلة الملكية في الإقليم الذي تقع فيه تلك الدول، مع عدم توافر بعض الأدوية الأساسية في شكل أدوية جنيسة.
٥. في كافة المسوحات التي أجريت كانت الأدوية الجنيسة متوفرة في القطاع العام أكثر منها في القطاع الخاص بالرغم من تفاوت مدى توافر الأدوية في القطاع العام^(١).
٦. أظهرت المسوحات التي أجريت في البلدان المعنية باستثناء باكستان والسودان ومصر أنها تشتري بعض الأدوية بشكليها الجنييس والمسجل الملكية، علماً بأن شراء أي دواء مسجل

(١) بالرغم من أن نتائج المسح لا تصدق إلا على المناطق التي أجرى فيها المسح وعلى ترتيبات مختارة للجرعة الدوائية (أشيعها استعمالاً) إلا أنها تشير إلى مجمل الأوضاع.

الملكية يتكبد مشتريه علاوة (العلاوة هي الفرق بين سعر الدواء المسجل الملكية وبين سعر أرخص دواء نظير جنيس) تبلغ في المتوسط ٣.٤ في حالة شرائه الدواء المسجل الملكية بدلاً من نظيره الجنيس، وفي الإمارات العربية المتحدة مثلاً كانت علاوة تسجيل الملكية تبلغ ٧.

ومما تقدم نخلص إلى أن الاهتمام بفكرة استخدام الأدوية الجنسية (البديلة) لا يحظى باهتمام كافٍ في معظم الدول النامية، بالرغم من أن تنظيم استخدام تلك الأدوية يمكن أن يؤدي لوفورات كبيرة في الإنفاق على الأدوية في تلك البلدان، وخاصة مع وجود صعوبات في الحصول على الأدوية الجديدة في الدول النامية بسبب الارتفاع الشديد في أسعارها، هذا فضلاً عن أن الدول المتقدمة والتي تتمتع ولا شك بقدرات أكبر على الإنفاق على الصحة والدواء تتبنى بوضوح فكرة استخدام الدواء الجنيس (البديل) وتحقق بالفعل وفورات كبيرة نتيجة ذلك.

• ملاحظات على قضية أسعار الدواء في الدول النامية :

هناك عدد من الملاحظات التي يمكن إيرادها على قضية أسعار الدواء في الدول النامية نوردتها في النقاط التالية :

- هناك ضرورة ملحة للتوصل إلى أسلوب شامل على نطاق النظام الصحي في كل بلد من البلدان النامية لتحسين إمكانية الحصول على الأدوية، ويلاحظ هنا أنه لا يمكن التعامل مع القضايا المتعلقة بضعف إمكانية الحصول على الأدوية الأساسية والأسعار الباهظة للأدوية في الدول النامية بطريقة فعالة ما لم يتم ذلك بأسلوب واسع وشامل على مستوى النظام الصحي في كل دولة، لأنه بدون هذا الأسلوب الشامل فسوف تبقى الجهود المبذولة لتحسين إمكانية الحصول على الأدوية غير منسقة وغير مضمونة الاستمرار، ولهذا فإنه يجب إعداد وتنفيذ سياسات دوائية وطنية تتضمن أهدافاً واضحة مثل الحصول العادل على الأدوية الأساسية، وتطوير المؤسسات الصحية تطويراً ملائماً ومثل الشفافية، والمساءلة في توريد الأدوية وفي

اتخاذ قرارات تسعيرها واتخاذ إجراءات عملية تقوم على المشاركة في رصد وتبليغ المشكلات المتعلقة بميسورية أسعار الأدوية^(١).

- يمثل تحسين الحصول على الأدوية الأساسية بالنسبة للمواطنين في الدول النامية أمراً حيوياً بالنسبة للجهود المبذولة في تلك الدول لتحسين الصحة، وذلك من خلال أربعة محاور هي : الاختيار الرشيد للأدوية، وإتاحتها بأسعار معقولة، وتوفير تمويل مستمر لذلك، وإيجاد نظم صحية يمكن الاعتماد عليها، وأفضل طريقة لتحقيق ذلك يكون من خلال وضع وتنفيذ سياسات دوائية وطنية ملائمة، وبرامج مناسبة للأدوية الأساسية وفي هذا الإطار فإن المنح من الأدوية والخصومات السعرية التي تتم بطريقة جيدة من ناحية التخطيط والإدارة يمكن أن تحسن من فرص الحصول على الأدوية وتخفيض تكلفة الرعاية الصحية بالتالي^(٢).

- وستظل مشكلة محدودية الموارد المخصصة للقطاع الصحي في الدول النامية تلقي بظلالها على مشكلة توفير الدواء للمواطنين وبأسعار مناسبة، ويجب أن تأخذ الجهود المبذولة لمواجهة تلك المشكلة في اعتبارها أمرين : الأول : أن بناء نظم تأمين صحية متكاملة ومتطورة يسهم إلى حد كبير في مواجهة مشكلة توفير الدواء وذلك من خلال إيجاد آليات ناجحة لتوصيل الدواء للمواطنين وبما يتلاءم مع قدراتهم المالية على الدفع، ثانياً: ضرورة بذل جهود كافية لبناء نظم معلومات متطورة لتحليل الوضع الدوائي في كل بلد وبما يساعد متخذ القرار على الوصول إلى قرارات سليمة من خلال معلومات واضحة ومفصلة.

- ضرورة أن تأخذ الدول النامية موضوع استخدام الأدوية الجنسية وتنظيم تداول تلك الأدوية بما يحقق المنافع المستهدفة من استخدامها بقدر أكبر من الجدية أسوة بالدول المتقدمة والتي حققت نتائج جيدة في هذا الاتجاه.

- هناك حاجة ماسة للأدوية واللقاحات لمكافحة الأمراض في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل، ويؤدي فقدان الطلب أو تلاشي السوق لهذه المنتجات إلى نقص

(١) أسعار الأدوية وإمكانية الحصول عليها في إقليم شرق المتوسط، مرجع سابق، ص ١٦.

(1) World Health Organization ,2003, . Guidelines For Price Discounts of Single – Source Pharmaceuticals, Geneva.

الاستثمارات من جانب شركات الدواء في البحوث والتطوير لتلبية تلك الحاجة، ويدعو بعض الباحثين إلى البحث عن حوافز لمواجهة هذه المشكلة، ومن الطرق التي يوصي بها في هذا الاتجاه الالتزام المسبق بالشراء أو بالسعر بتمويل من الحكومات أو من الوكالات الدولية^(١).

- يمثل تمويل الدواء في حالة كونه غير مدعم عبئاً إضافياً على المستهلكين في الدول الفقيرة، ومن ثم فإن الدعم المالي الخارجي القائم على أسس سليمة يمكن أن يمثل أهمية للدول النامية الفقيرة^(٢).

- على الدول النامية أن تراعي في قوانين براءات الاختراع فيها ما يحدث من تلاعب للحصول على تلك البراءات، فبالرغم من أنه من المفترض ألا تمنح البراءات إلا للاختراعات الحقيقية إلا أن القواعد غير المحكمة المتعلقة بمنح البراءات وأوجه قصور الإجراءات في بعض الأحيان يمكنان من التمتع بالحماية التي توفرها براءات الاختراع أثر عمليات تطوير بسيطة، وبالرغم من ضعف هذه البراءات واحتمال عدم صلاحيتها إلا أنها تستخدم لتقليص فرص التنافس ولتأخير دخول الأدوية الجنسية حلقة المنافسة في الدول النامية.

- كما أنه من وجهة أخرى فليس كل البراءات الممنوحة تكون صالحة، فبعض قوانين البراءات في بعض الدول تحظر مثلاً منح البراءة في حالات معينة، وبالرغم من ذلك فإنه يتم أحياناً وبصورة عشوائية منح براءات لتلك الحالات من جانب السلطات المختصة رغم مخالفة ذلك للقانون، وهذه البراءات إذا تمت مراجعتها فإنها تصبح غير صالحة، ومن ثم فإنه يجب ألا تكون تلك البراءات عائقاً أمام دخول أدوية بديلة إلى السوق، ولذا فعلى الدول النامية أن تراعي مثل تلك الملاحظات^(٣).

(1) Adrian, T& Hammak, k ,2005, **Advance Price or Purchase Commitment's to Create Markets For Treatments for Diseased Of Poverty**, World Health Organization, April.

(2) Carrea Carlos, 2004, **Ownership of Knowledge –The Role Of Patents In Pharmaceutical R& D**, World Health Organization, October.

(3) UNAIDS and Health Organization and Campaign for access to essential medicines ,2004, **Determining the Patent Status Of Essential Medicines In Developing Countries**, Health Economics and Drugs EDM series No. 17, , p. 15.