

رصد چالش‌ها و راهکارهای حوزه دارو و ملزومات پزشکی کشور

Monitoring the Challenges and Solutions in the Area of Medicines and Medical Necessities of the Country

غلامرضا پورحیدری^۱، عبدالمجید چراغعلی^۱، سیدمحمد زارعی^{۲*}Gholamreza Poorheidari¹, Abdol Majid Cheraghali¹, Seyed Mohammad Zarei^{2*}^۱ گروه فارماکولوژی و سم شناسی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، تهران، ایران^۲ گروه فارماکوجنوزی و داروسازی سنتی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، تهران، ایران¹ Department of Pharmacology and Toxicology, School of Pharmacy, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran² Department of Pharmacognosy and Traditional Pharmacy, School of Pharmacy, Baqiyatallah University of Medical Sciences, Tehran, Iran

است بررسی گردد که آیا این وظیفه به خوبی انجام می‌شود؟ در این حیطة از سویی مشارکت ذینفعان و از سوی دیگر عدم دخالت بخش‌های بیرونی در پایداری نظام دارویی یک امر ضروری است. لازم به ذکر است عوامل مختلفی در پایداری نظام دارویی دخیل هستند که در این بین به سیاست‌گذار، تولیدکننده، تامین‌کننده، واردکننده، توزیع‌کننده، تجویزکننده، داروساز و نسخه‌پیچ و نیز شرایط ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی و از همه مهمتر اطلاعات مربوط به دارو - که اگر محرمانه و غیر شفاف شود زمینه سوداگری را فراهم می‌کند - می‌توان اشاره نمود.

ارکان نظام دارویی کشورها بر چند پایه است که این موارد قابل اشاره است: سیاست‌ها و راهبردهای کلان، نظام آموزشی، صنایع دارویی، بازار دارویی و زنجیره تامین و توزیع داروها که امروزه تامین دارو از اولویت‌های اول نظام سلامت است و تا زمانی که کمبود دارو وجود دارد مجال رسیدگی به امور دیگری چون تجویز منطقی تا تعدد بسیار زیاد داروخانه‌ها باقی نمی‌ماند. نظام دارویی کشور ما، مزایای متعددی دارد که مهمترین آن‌ها نظارت مستمر و شدید است. این در حالی است که در کشور بزرگی مثل آمریکا قیمت‌ها رهاست و بخش زیادی از مردم برای خرید دارو به کانادا و مکزیک می‌روند. در کشور ما صنایع دارویی به ویژه صنایع بیوتکنولوژی دارویی رشد قابل توجهی داشته که از افتخارات کشور است. در تولید مواد اولیه گام‌های خوبی برداشته شده است اما به نظر می‌رسد مفهوم خودکفائی مطلق باید اصلاح

نامه به سردبیر

هشتمین همایش داروسازی نظامی و شرایط اضطراری با عنوان اختصاصی "رصد چالش‌ها و راهکارهای حوزه دارو و ملزومات پزشکی" در دهم خردادماه سال ۱۴۰۲ برگزار گردید. در این همایش دانشمندان و صاحب‌نظران این حیطة دکتر یونس پناهی، دکتر عبدالمجید چراغعلی، دکتر حسن ابوالقاسمی، دکتر محمد پیکان‌پور، دکتر عباس کبریایی‌زاده، دکتر مصطفی قانعی و دکتر محمد عبده‌زاده به ارائه نظرات خود پرداختند.

نظام حکمرانی در حوزه سلامت وقتی خوب ارزیابی می‌شود که رفاه اجتماعی را در این حوزه ارتقا بخشد و مانع سوداگری گردد و اگر یکپارچه و خوب عمل نکند حوزه دارو به لحاظ کمی و کیفی دچار ضعف می‌شود به نحوی که منابع مصرف می‌شود اما نتایج مطلوب به دست نمی‌آید. به منظور برخورداری از زنجیره تامین مطمئن و سالم لازم است قوانین و سیاست‌ها پایدار باشد تا سرمایه‌گذار بتواند نتیجه را پیش‌بینی و به آن اطمینان نسبی داشته باشد. نظام مدیریتی باید صادقانه، عالمانه، شفاف، حسابگرانه، در بستری عادلانه و نیز به شکل مشارکت جویانه عمل کند. به عنوان مثال تعداد زیاد شرکت‌های توزیع‌کننده و افزایش یکباره تعداد داروخانه‌ها سبب زیان شرکت‌ها و داروخانه‌های پیشین و کمبود مصنوعی می‌شود که زمینه واردات فوری را به وجود می‌آورد. همچنین صیانت از فهرست دارویی کشور از دیگر موضوعات این حیطة است که بر عهده سازمان نظام پزشکی گذاشته شده و لازم

بسیاری از درخواست‌ها و موضوعات سامانه محور شده و دخالت‌های سوگیرانه به حداقل رسیده است و بیش از ۴۰۰ قلم کمبود دارو به ۸۰ قلم کمبود کاهش یافته است. اما علی‌رغم اقدامات اصلاحی انجام شده پیش‌آگهی کمبودهای دارویی چندان مطلوب نیست چرا که تأخیر در سایر حوزه‌ها همچنان وجود دارد که موجب تأخیر بازگشت سرمایه جهت تولید به موقع و کمبود دارویی می‌گردد. از سوی دیگر، اگر رشد تعرفه‌های دارویی متناسب با سایر بخش‌های پزشکی صورت نگیرد و بیمه‌ها به موقع نتوانند سهم خود را پرداخت کنند، خودبه‌خود پرداخت از جیب بیماران افزایش خواهد یافت. تخصیص و عرضه ارز برای واردات مواد اولیه نیز بخش قابل توجهی از تأخیر در روند تولید را سبب می‌شود که آثار آن در زنجیره تامین بروز می‌کند. همچنین تامین ارز مورد نیاز از دیگر مشکلات در این حیطه است. همچنین تسهیلات بانکی نیز به موقع در دسترس قرار نمی‌گیرد. با این حال به منظور بهبود صادرات و همکاری‌های بین‌المللی با کشورهای مختلف بویژه روسیه، پیشبرد امور و توسعه کار در حال انجام است، هر چند دغدغه‌های بسیار زیاد در امور اجرایی سبب شده است که فرصت لازم برای امر توسعه به دست نیاید.

یکی از بخش‌هایی که در حوزه صنعت دارو و ملزومات پزشکی می‌تواند مورد توجه خاص قرار گیرد صنعت پلازما است. مصرف اجزای پلازما روزبه‌روز در حال افزایش است و حجم این بازار در حال رشد در سال ۲۰۳۰ به ۴۴ میلیارد دلار خواهد رسید که سهم کشور ما حدود ۳٪ آن است. در بین اجزای پلازما، آی‌وی‌آی‌جی (IVIG) در راس و پس از آن آلبومین قرار دارد. در این میان، نقش فاکتورهای انعقادی کم‌رنگ شده و به صورت نوترکیب تهیه می‌شود. و البته قریب به ۵۰ ترکیب قابل استفاده از پلازما جدا می‌شود و مصرف آن‌ها روزبه‌روز در حال افزایش است. عمده این صنعت در دست آمریکا است (یعنی بیش از ۷۰٪) که با برتری که در این حوزه دارند محصولات خود را به هر قیمتی که بخواهند عرضه می‌کنند و هر جا بخواهند عرضه آن را متوقف می‌کنند. بنابراین صنعت پلازما یک صنعت راهبردی به حساب می‌آید. در این صنعت تغییر سیاستی که بعد از سال ۹۱ اتفاق افتاد و پلازماگیری خصوصی محدود شد، رشد این صنعت متوقف و اهداکنندگان خون به اهداکنندگان پلازما تبدیل شدند و به دنبال آن اهدای خون نیز دچار کمبود گردید. نهایتاً در زمینه داروهای تولیدی از پلازما باید به ارز آوری رسید و از طریق ارز به دست آمده برای تهیه داروهایی که امکان تولید آن‌ها وجود ندارد، هزینه کرد. خوشبختانه امکانات و زیرساخت آن در کشور وجود دارد و رو به توسعه نیز هست، البته باید قیمت گذاری هم به نحوی باشد که صرفه اقتصادی این فعالیت‌ها را تضمین کند و سرمایه‌ها را به سمت تولید سوق دهد.

در بخش توزیع و مصرف دارو نیز باید به این نکته توجه نمود که هر دولتی شعار ارتقای بهره‌وری نظام سلامت را سر می‌دهد

شده و بر افزایش ارزش افزوده تمرکز شود. صنایع داروهای گیاهی و داروهای مکمل هم رشد و توسعه خوبی پیدا کرده است. نظام بیمه‌ای در ایران بسیار گسترده و نظام آموزشی پیشرفت قابل توجهی داشته است. اگرچه پرداخت ارز ترجیحی به دارو ظاهراً تدبیر مناسبی است اما در عمل چالش‌هایی نیز ایجاد می‌کند که نیازمند بررسی و تدبیر است. فهرست دارویی کشور توسعه یافته و مترقی است. بخش قابل توجهی از داروی کشور در داخل تولید می‌شود، اما تعدد شرکت‌های تولید کننده با حجم تولید کم یا تعدد شرکت‌های وارد کننده هزینه‌های سربار را بالا می‌برد و شاید نیاز به ادغام و تجمیع داشته باشند. در کشور ما حدود ۲۵۰ شرکت تولید کننده و بالغ بر ۲۰۰ شرکت واردکننده، بیش از ۵۰ شرکت پخش و حدود ۱۴ هزار داروخانه وجود دارد که نیاز به بازنگری در سیاست گذاری‌ها را ضروری می‌نماید. قوانین بالا دستی متعددی وجود دارد که هیچگاه به‌طور کامل اجرایی نمی‌شود و به همین دلیل هیچگاه همه اهداف کلان محقق نمی‌شود. اشراف و تمرکز بیش از حد دولت بر صنایع داروسازی محل بحث و تامل جدی است. علی‌رغم تلاش‌های صورت گرفته ارتباط دانشگاه با صنعت ضعیف بوده که علت آن تمرکز بر کمیت به جای کیفیت است.

سوء تفاهات بین صنعت و سازمان غذا و دارو نیز از دیگر موضوعات مهم است. نحوه اداره شرکت‌های دولتی و نیمه دولتی مناسب نیست که بهره‌وری را در حوزه تولید و پخش کاهش داده است. در حوزه تجویز و درمان نیز هماهنگی لازم با بخش فهرست دارویی کشور و تامین و توزیع دارو صورت نمی‌گیرد و باعث سرگردانی بیماران و بعضاً چپاول اموال بیماران توسط سوداگران این عرصه می‌شود. مصرف غیرمنطقی نیز ضمن هدر دادن منابع بیمار را نیز سرگردان می‌کند که نهایتاً اثربخشی هم ندارد. همچنین بی‌انضباطی‌های مالی سبب می‌شود هزینه‌های مربوط به دارو به حوزه دارو برنگردد که به زنجیره تامین مالی دارو آسیب‌زده و بدهی‌های انباشته را ایجاد می‌کند.

در حوزه صنعت داروسازی سود خالص و ناخالص شرکت‌های دارویی مرتبط در حال کاهش است و دوره وصول مطالبات بسیار طولانی است. همچنین بازسازی صنعت داروسازی بسیار کند است که مجموع این عوامل باعث شده علی‌رغم آنکه پول در نهایت پرداخت می‌شود، همچنان کمبود دارو و نارضایتی مردم وجود داشته باشد. در این شرایط باید استراتژی‌ها را متناسب با واقعیت‌های کشور تنظیم نمود که نیازمند مدیران توانمند و هماهنگی بین بخشی در حوزه دارو و ملزومات پزشکی است.

در جهت رفع مشکلات موجود برخی اقدامات اصلاحی توسط سازمان غذا و دارو انجام گرفته که اهم آن‌ها عبارت است از: قیمت‌گذاری داروها که معمولاً در نیمه دوم سال انجام می‌شده است به نیمه اول سال انتقال یافته است؛ فهرست‌های ارزی که هر دو ماه یکبار ارسال می‌شده است به دو بار در هفته ارتقا یافته است؛ مدت زمان ثبت پرونده به نصف کاهش پیدا کرده است؛

را برای ما ایجاد کرده است که کمتر کشوری به آن دسترسی دارد و بر این اساس می‌توان هر مولکولی را تولید کرد. همچنین باید توجه داشت که روندهای کلی تغییرات عرصه دارو سرنوشت تحقیق و توسعه را رقم می‌زند و در این راستا باید با نگاه به آینده در تحقیق و توسعه برنامه‌ریزی نمود. اینکه با نگاه به واردات فعلی به تحقیق و توسعه برای تامین آن‌ها پرداخته شود سبب می‌شود تا تحقیق و توسعه کشور دو تا سه دهه از زمان عقب باشد. برای به‌روز کردن تحقیق و توسعه باید دید که چه دارویی در فاز سوم کارآزمایی بالینی قرار دارد و برای تولید آن تلاش صورت گیرد. مطلب دیگر اینکه ۸۰٪ شرکت‌های تولیدی و دانش بنیان ما در مقیاس کوچک هستند که باید تجمیع، ادغام و همگرا شوند. از سوی دیگر، باید مزیت‌های کشور مانند تولید محصولات پتروشیمی را دید و ریسک‌ها را دولت متقبل شود. در هر حال، یک جایی در کشور باید باشد که این عوامل را هماهنگ نماید و با توجه به اندازه شرکت‌ها و مرحله‌ای از پیشرفت که در آن قرار گرفته‌اند سطح حمایت‌ها را تعیین نماید. سوق یافتن سرمایه‌ها به سوی یک موسسه یا وزارتخانه نشانگر مدیریت موفق در آن مجموعه است و اگر سرمایه‌ها از یک مجموعه فاصله بگیرند نشانگر سوء مدیریت در آن مجموعه است. سرمایه در دست مردم است و این که چگونه این سرمایه درگیر تولید و فناوری شود هنر یک مدیر را نشان می‌دهد. از شعارهایی که تحقیق و توسعه را زمین‌گیر می‌کند خودکفایی است که اگرچه در ابتدای انقلاب شاید این مطلب جایی داشت، اما امروز بدون پایه صادراتی هیچ تحقیق و توسعه‌ای صرفه اقتصادی نخواهد داشت و به عبارت دیگر تحقیق و توسعه برای یک اقتصاد بزرگ باید شکل بگیرد و به یک بازار کوچک داخلی محدود نگردد.

تضاد منافع: نویسندگان تصریح می‌کنند که هیچ‌گونه تضاد منافی در مطالعه حاضر وجود ندارد.

و از پوشش همگانی سلامت سخن می‌گوید که به معنای دسترسی مناسب همگان به خدمات با کیفیت در عرصه سلامت بدون افزایش هزینه مردم است که در صورتی میسر است که موضوع پیشگیری در صدر توجهات قرار گیرد. از دیگر دغدغه‌های نظام سلامت کارآمدی می‌باشد که سه علت اصلی نقص آن تجویز و مصرف غیرمنطقی داروها، استفاده از داروهای تقلبی و عدم استفاده از داروهای ژنریک است. استفاده نابجا نیز علاوه بر ایجاد ناکارآمدی نظام سلامت موجب خروج ارز از کشور و تحمیل بخش قابل توجهی از هزینه‌ها به مردم است. البته هم تجویز و مصرف بیش از اندازه و هم مصرف کمتر از حد نیاز نادرست است که این مصارف نابجا در شرایط اضطراری بیشتر می‌شود. متأسفانه ساختارهای کنترل و مصرف منطقی دارو هم در سازمان غذا و دارو و هم در دانشگاه‌ها پیش‌بینی شده اما هیچکدام عملکرد قابل قبولی ندارند. علاوه بر تجویز غیرمنطقی داروها، چنین وضعیت نابسامانی در مورد درخواست آزمایش و سایر اقدامات پاراکلینیکی نیز مشاهده می‌گردد. با توجه به این شرایط می‌توان نتیجه‌گیری نمود که مشکلات بخش دارویی بیش از آنکه ناشی از تولید و توزیع باشد از تجویز غیر منطقی داروها نشأت می‌گیرد و اگر تجویزهای غیرمنطقی مورد رسیدگی قرار نگیرد و صرفاً بر افزایش تولید تکیه شود ناکارآمدی نظام سلامت مهار نشده و کنترل هزینه پرداخت شده از جیب مردم میسر نخواهد بود. در کنار تولید و توزیع مناسب، تحقیق و توسعه می‌تواند بازار هدف را زنده نگه دارد بنابراین بستن فهرست دارویی کشور موجب توقف تحقیق و توسعه می‌گردد زیرا دیگر امکان تغییری وجود ندارد که نیازمند پژوهش باشد. البته تحقیق و توسعه به زیست بوم بازار بستگی دارد لذا در تخصیص ارز ترجیحی به واردات دارو قیمت‌گذاری باید به نحوی انجام شود که تحقیق و توسعه در تولید دارو به صرفه باشد. اگر قیمت‌گذاری از طریق بیمه‌ها صورت گیرد و مطابق با استاندارد قیمت‌ها افزایش یابد، تحقیق و توسعه گسترش می‌یابد. عضو نبودن در سازمان تجارت جهانی فرصتی