

نظام دارویی ایران پس از انقلاب اسلامی*

نویسنده:

کامران باقری لنگرانی^۱، مریم خیامزاده^۲

چکیده

زمینه و هدف: اهداف نظام دارویی در همه کشورها افزایش دسترسی بیماران به داروهای اساسی با قیمت قابل قبول است. خودکفایی از اهداف اصلی دولت در سال‌های آغازین انقلاب اسلامی بود. از مهم‌ترین اقدامات که برای خودکفایی دارویی پس از انقلاب صورت گرفت، استقرار نظام نوین دارویی یا طرح ژنریک در کشور بود.

روش کار: جستجو در پایگاه‌های اطلاعاتی به زبان‌های فارسی و انگلیسی، استفاده از اطلاعات منتشر نشده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تجارب شخصی

یافته‌ها: در راستای خودکفایی، کارخانجات ملی شدند و واردات محدود شد. در حال حاضر بیش از ۱۰۰ شرکت در حوزه تولید دارو، دویست شرکت در زمینه واردات دارو، هفتاد شرکت در توزیع دارو و بیش از یازده هزار داروخانه در عرضه دارو فعال هستند. از فهرست ATC، حدوداً ۲۷ درصد مولکول‌های دارویی در بازار ایران عرضه می‌شوند. سهم تولید داخل از نظر کمی: بیش از ۹۷ درصد است. مجموع هزینه‌های داروهای مصرفی در کشور در سال ۹۶ حدود ۴ میلیارد دلار بوده است که بدون لحاظ کردن نقش سازمان‌های بیمه‌گر، پرداخت از جیب بیماران بیش از ۴۵ درصد آن را تشکیل می‌دهد. سرانه سالیانه مصرف دارو در ایران حدود ۵۷ دلار است که این شاخص در کشور ما نسبت به متوسط دنیا بسیار کمتر است. در سال‌های اخیر صادرات دارو حدود ۲۰۰ میلیون دلار بوده است ولی در سال ۹۷ به علت مشکلات ارزی، صادرات دارو ممنوع شد. بسیاری از محصولات با قیمت کمتر از بازار جهانی در داخل تولید می‌شوند. یارانه‌های دارویی هم قیمت برخی از اقلام وارداتی را به صورت مصنوعی پایین نگه داشته است.

نتیجه‌گیری: تشکیل سازمان غذا و دارو، از مهم‌ترین تحولات در عرصه دارویی کشور بود که می‌تواند زمینه‌ساز شفافیت و چالاک‌ی در عرصه سیاست‌گذاری دارو باشد.

کلیدواژه: ایران، تحقیق و تولید داروها، کنترل داروها و مواد مخدر، نظام‌های تجویز دارو، نظام‌های دارورسانی

مقدمه

نکته قابل توجه این است که هرچه سطح بهداشتی کشورها پایین‌تر باشد، سهم هزینه دارو در هزینه‌های نظام سلامت بیشتر است و برعکس در کشورهای پیشرفته و ثروتمند، سهم هزینه‌ای که صرف دارو می‌شود، کمتر است. (۲)

نظام سلامت، مسئول حفظ و ارتقای سلامت جامعه، پاسخ‌گویی به انتظارات مردم و تأمین مالی همراه با مشارکت عادلانه است. تهیه، توزیع و مصرف صحیح دارو از ارکان مهم درمان بوده و تأمین و دسترسی مردم به داروهای مؤثر و سالم، با کیفیت مطلوب و قیمت مناسب از اهداف مهم همه نظام‌های سلامت به‌شمار می‌رود. اهداف نظام دارویی در همه کشورها افزایش دسترسی بیماران به داروهای اساسی با قیمت قابل قبول است (۱). سهم هزینه‌های دارویی در کشورها متفاوت است اما

۱. استاد ممتاز دانشگاه علوم پزشکی شیراز. عضو پیوسته فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
۲. دکترای تخصصی پزشکی اجتماعی، استادیار، فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
* بخش مهمی از این مطالب در جلسه بزرگداشت چهلمین سالگرد پیروزی انقلاب اسلامی به‌صورت سخنرانی ارائه شده است.

رژیم گذشته بخش دارویی کشور به سمت بازاری رفته بود که سالانه ۳۰۰ میلیون دلار جریان داشت. چهار هزار نوع مختلف تولیدات و محصولات دارویی در ایران موجود بود. ۷۰ درصد این بازار از واردات و ۳۰ درصد بقیه از تولیدات داخلی تأمین می‌شد (۴۵).

ویژگی‌های نظام دارویی در سال‌های منجر به انقلاب اسلامی را می‌توان اینگونه خلاصه کرد:

- واردکنندگان دارو مجوز از وزارت بهداشتی نمی‌گرفتند.
- فهرست دارویی وجود نداشت.
- توزیع دارو توسط سه شرکت داروپخش، تولید دارو و خوراک انجام می‌شد.
- توزیع بقیه تولیدکنندگان و واردکنندگان از طریق عمده‌فروشی دارو در تهران (ناصر خسرو) و بعضی عمده‌فروشی‌های دارو در بعضی مراکز استان‌ها انجام می‌شد.
- امکانات داخلی برای تولید دارو در کشور در حد شکر، وازلین، الکل و همچنین مواد بسته‌بندی شامل شیشه برای محلول‌ها و اقلامی نظیر جعبه، بروشور و کارتن بود.
- منبع تهیه شکر (قند و شکر هفت‌تپه)، وازلین (شرکت نفت- در صورتی که بو نداشته باشد) و الکل از کارخانجات تولید کننده الکل بودند.*

داروسازی پس از انقلاب اسلامی

انقلاب اسلامی ایران صنعت داروسازی را تغییر داد. خودکفایی و عدم وابستگی، اهداف اصلی دولت در سال‌های ابتدایی بود. این سیاست موجب خروج شرکت‌های چند ملیتی شد و دولت اسلامی جدید بخش مهمی از شرکت‌های دارویی را ملی کرد. به‌طور دقیق از حدود ۴۰ شرکت دارویی تولیدکننده، ۲۸ شرکت دولتی شدند و در حقیقت قوی‌ترین شرکت‌ها در زمینه تولید دارو در اختیار و مالکیت دولت درآمدند. بخش خصوصی تنها حدود ۱۲ درصد از تولیدات را برعهده داشت. شرکت‌های دولتی که اجازه واردات دارویی به کشور را داشتند عبارت بودند از شرکت سهامی دارویی کشور، شرکت داروپخش، شرکت Knowledge Business Care (KBC) و مرکز فوریت‌های دارویی

سیاست‌های محوری حوزه دارو با توجه به اسناد بالادستی در نظام سلامت ایران عبارتند از فراهمی و در دسترس بودن دارو برای همه نیازمندان، تضمین کیفیت و اثربخشی دارو، منطقی کردن تجویز دارو، خودکفایی دارویی، توسعه صادرات دارو، توسعه داروهای گیاهی و همچنین حمایت از صنعت داروسازی (۳).

روش پژوهش: در این مطالعه، منابع به زبان‌های فارسی و انگلیسی و پایگاه‌های اطلاعاتی pubmed, scopus و نیز SID, magiran, ISC با استفاده از کلیدواژه‌های "نظام دارویی، نظام سلامت، بازار دارویی، سیاست‌های ملی دارویی، صنعت دارویی، ایران، انقلاب، سازمان غذا و دارو" جستجو شدند. همچنین از اطلاعات منتشر نشده وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی و تجارب شخصی استفاده شد.

نتایج

پیشینه داروسازی مدرن در ایران

سابقه پیدایش و ظهور داروسازی مدرن در ایران به صد سال پیش باز می‌گردد، زمانی که داروسازان اتریشی، آلمانی و فرانسوی نخستین داروخانه‌های مدرن را در شهر تهران افتتاح کردند. در همان زمان اساتید داروسازی اروپایی اقدام به برگزاری کلاس‌هایی در مدرسه دارالفنون کردند. با پایه‌گذاری و تأسیس دانشکده داروسازی دانشگاه تهران در سال ۱۳۱۳، نخستین فعالیت‌های بومی برای داروسازی مدرن صورت گرفت. در اواخر سال ۱۳۳۴، صنعت داروسازی ایران به صنعت داروسازی مدرن جهانی پیوست که نتیجه آن فراتر از واردات دارو از کشورهای آمریکایی و اروپایی؛ حجم کمی از تولید داخلی عمدتاً تحت لیسانس شرکت‌های بزرگ بین‌المللی بود. در اوایل دهه ۴۰، با افزایش قدرت اقتصادی خانواده‌ها؛ همراه با رشد ناگهانی در تعداد ارائه‌دهندگان خدمات سلامت دولتی و یا غیردولتی، فرهنگ الگوی مراقبت‌های سلامتی در کشور تغییرات سریعی را شاهد بود. در این زمان بیش از ۴۰ شرکت خارجی با سرمایه‌گذاری مستقل فعالیت‌هایی را برای تولید دارو در ایران آغاز کردند.

از اتفاقات قابل ذکر برای این دوره می‌توان به آغاز کار شرکت‌های سهامی "تولیددارو" و "داروپخش" اشاره نمود. صنعت داروسازی ایران فعالیت خود را با تولید و فعالیت شرکت‌های چندملیتی آغاز نمود و اجزای دارویی اولیه (API: Active Pharmaceutical Ingredient) را به کشور وارد شد. در آخرین سال‌های

- هلال احمر. KBC شرکت دارویی واردکننده کوچکی بود که از سال ۱۳۳۳ تأسیس شده بود ولی پس از انقلاب اسلامی تحت حمایت و پوشش بنیاد ۱۵ خرداد فعالیت خود را ادامه داد و به تدریج جایگاه مهمی نه در واردات که در تولید دارو در ایران و منطقه پیدا کرد. (۴۰۶)
- تدوین فهرست دارویی کشور و محدود کردن اقلام موجود در آن براساس فهرست داروهای اساسی
- واردات متمرکز و هدایت شده داروها صرفاً توسط شرکت‌های دولتی
- ملی کردن کارخانجات دارویی چند ملیتی
- معرفی علمی داروهای ژنریک به جای بازاریابی تجاری (۳۰۴)

طرح ژنریک در ایران

از مهم‌ترین اقدامات که برای خودکفایی دارویی پس از انقلاب صورت گرفت، استقرار نظام نوین دارویی یا طرح ژنریک در کشور بود. برای جلوگیری از هدر رفتن سرمایه‌های ملی کشورهای درحال توسعه، سازمان بهداشت جهانی از سال‌ها قبل؛ نظام داروی ژنریک را به‌عنوان یک الگوی مناسب و اساسی معرفی کرده بود که داروسازی نوین پس از انقلاب با استفاده از این الگو شکل گرفت. با توجه به نقش داروهای ژنریک در رشد و توسعه صنعت دارو و همچنین کاهش و یکسان‌سازی قیمت‌ها، وزارت بهداشت براساس مصوبه شورای انقلاب اسلامی، تصمیم به اجرا طرح ژنریک در کشور گرفت. منظور از طرح ژنریک تولید و عرضه دارو براساس نام غیرتجارتی و با نام فرمول شیمیایی اصلی، با قیمت یکسان و بدون توجه به شرکت سازنده بود. برند ژنریک یعنی مولکولی که با روش مشابه ساخته شده و نام اختصاصی جدیدی بر روی آن گذاشته شود. داروهای ژنریک به‌عنوان جایگزین داروهای برند ولی با قیمتی به مراتب کمتر، مورد توجه قرار گرفتند. یکی دیگر از اهداف تغییر نام داروها از تجارتي به ژنریک، در آغاز؛ حذف اقلام گوناگون شرکت‌های چند ملیتی بود (۸ و ۷ و ۴۰۵).

قبل از انقلاب، با توجه به گسترش بازار مصرف دارو، بسیاری از شرکت‌های چندملیتی به‌منظور داشتن نمایندگی، اقدام به تأسیس شرکت و شعب تولیدی در ایران کردند که فقط داروهای غیراساسی را با نام تجارتي تولید می‌نمودند. این شرکت‌ها محصولات دارویی خود را به قیمت دلخواه می‌فروختند. با اجرای این طرح، هزاران عنوان داروی تجاری از بازار ایران حذف شد (۴۰۵).

به‌صورت کلی نظام نوین دارویی کشور بر پایه‌های زیر بنا

گردید:

- استفاده از نام ژنریک برای همه داروهای تولیدی و وارداتی بازار دارویی کشور

از مهم‌ترین اهداف نظام نوین دارویی کشور، تدوین فهرست دارویی بود. پس از تصویب فهرست داروهای ژنریک که با همکاری پزشکان و داروسازان صاحب‌نظر تهیه شده بود، واردات دارو صرفاً به داروهای اساسی که در فهرست بودند ولی تولید آن‌ها در داخل کشور ممکن نبود، محدود شد. فهرست داروهای ژنریک شامل ۳۰۰ قلم داروی ضروری سازمان بهداشت جهانی و حدود ۵۲۰ قلم داروی ژنریک به ۹۰۰ شکل دارویی تهیه شد. بر مبنای این فهرست از سوی وزارت بهداشت، سهمیه تولید داروها بین شرکت‌های داروسازی از نظر نوع و تعداد تعیین شد (۴۰۵ و ۴).

از زمان انقلاب در سال ۱۳۵۷، فهرست کامل داروهای ژنریک با تأکید زیاد روی تولید داروهای اساسی و واکسن‌ها فراهم و کارخانجات ملی شدند و واردات محدود شد. این مقررات از مصرف تولیدات داخلی حمایت می‌کرد زیرا قیمت این داروها بسیار ارزان‌تر از داروهای برند تعیین می‌شد البته فرصت برای شرکت‌های بین‌المللی و چندملیتی وجود داشت که محصولات خود را در ایران ثبت کنند (۸ و ۷ و ۵).

تمام داروها در NDL (national drug list) این امکان را دارند که برای مجوز فروش بدون توجه به محل تولید دارو ثبت شوند (1,5,7,8,10,11,12).

وضعیت فعلی بازار دارویی ایران

مطالعات مختلف انجام شده بر روی مصرف دارو در ۱۳ سال گذشته در دو دوره مورد بررسی (۸۴-۷۹، ۹۱-۸۵) بیانگر آن است که تعداد داروهای مصرفی کشور از حدود ۱۶,۲ میلیارد عدد به ۳۳,۵ میلیارد عدد رسیده و رشدی معادل ۱۰۶ درصد را به همراه داشته است. ایرانیان در سال ۹۱، حدود ۳۴ میلیارد عدد دارو مصرف کرده‌اند که ۳۲,۵ میلیارد عدد آن تولید داخل بوده است (۹).

درحال حاضر بیش از ۱۰۰ شرکت در حوزه تولید دارو دوپست

گردش مالی دارو در ایران

مجموع هزینه‌های داروهای مصرفی در کشور در سال ۹۶ حدود ۴ میلیارد دلار بوده است که بدون لحاظ کردن نقش سازمان‌های بیمه‌گر، پرداخت از جیب بیماران بیش از ۴۵ درصد آن را تشکیل می‌دهد.

بررسی‌ها نشان می‌دهند که هزینه‌های داروهای مصرفی در کشورهای توسعه‌یافته حدود ۱۰ تا ۲۰ درصد و در کشورهای در حال توسعه حدود ۲۰ تا ۶۰ درصد از کل مخارج نظام‌های سلامت را به خود اختصاص می‌دهند. البته در کشورهای عضو سازمان همکاری و توسعه اقتصادی در سال ۲۰۰۷ معادل ۱۰ درصد از کل مخارج نظام‌های سلامت مربوط به هزینه‌های دارویی بوده است. نکته قابل توجه این است که در دهه‌های اخیر نرخ رشد هزینه دارویی بیشتر از نرخ رشد کل هزینه‌های مراقبت سلامت بوده است (۱۳).

سرانه سالیانه مصرف دارو در ایران حدود ۵۷ دلار است که این شاخص در جهان معادل ۱۵۵ دلار است. به عبارت دیگر، سرانه در کشور ما نسبت به متوسط دنیا بسیار کمتر است. سهم هزینه‌های دارویی به کل هزینه‌های سلامت در سال ۹۶ به حدود ۱۳ درصد کاهش یافته است. سابقاً این مقدار حدود ۳۰ درصد بود. حدود ۳۰ درصد از پرداخت از جیب مردم برای هزینه‌های درمان صرف دارو می‌شود.

افزایش هزینه‌های بخش سلامت در اکثر کشورهای دنیا به اصلی‌ترین نگرانی‌های مدیران و سیاست‌گذاران سلامت تبدیل شده است. مسئولان نظام سلامت باید علاوه بر ارتقای سلامت جامعه، دغدغه‌های هزینه‌های مالی ناشی از خدمات سلامت را که بیمار را متحمل می‌شوند را نیز داشته باشند (۱۴).

براساس آمار موجود، رشد هزینه‌های دارویی پرداخت شده برای خدمات دارویی هر بیمار بیمه شده از رشد سرانه دارو و یا مبلغ تخصیص داده شده بابت خدمات دارویی (هزینه شده) که باید پرداخت شود، بیشتر است (۱۴).

وابستگی ارزی دارو

۵۰ درصد مواد اولیه دارویی تولید داخل هستند. بیش از ۹۵ درصد لوازم و مواد بسته‌بندی دارو نیز در داخل کشور تولید می‌شوند و برخی صادر هم می‌شوند. از مجموع ۲ میلیارد دلار

شرکت در حوزه واردات دارو و هفتاد شرکت در حوزه توزیع دارو در کنار بیش از یازده هزار داروخانه در حوزه عرضه دارو فعال هستند (۱۰).

از فهرست ATC، حدوداً ۲۷ درصد مولکول‌های دارویی در بازار ایران عرضه می‌شوند. در حال حاضر بیش از ۴۲۰۰ دارو شامل داروهای شیمیایی، گیاهی و بیولوژیک ثبت شده و مجوز دریافت کرده‌اند. این موارد شامل ۲۴۰۰ دوز مختلف از حدود هزار نوع دارو است (۱۰).

سهم تولید داخل از نظر کمی: بیش از ۹۷ درصد است. با اینکه سطح خودکفایی تولید دارو در زمینه کمی از سال ۱۳۷۰ تغییر نکرده، اما سهم کارخانجات داخلی از بازار ریالی دارویی به‌طور قابل توجهی کاهش یافته است. بازار دارویی کشور در سال ۹۶ حدوداً ۱۹ هزار میلیارد تومان برآورد شده که سهم تولید داخل از نظر مالی؛ ۷۰ درصد بوده است. این سهم از سال ۸۰ تا ۹۱ روند کاهنده داشته و تا ۶۰ درصد هم رسیده اما از سال ۹۱ زیاد شده و اکنون به ۷۰ درصد صعود کرده است.*

دلیل اصلی افزایش سهم ریالی داروهای وارداتی در سهم بازار دارویی کشور، توسعه و گسترش فهرست داروهای ملی است که شامل تعداد بیشتری از انواع داروهای شیمیایی و بیولوژیک می‌شوند که به دلیل تکنولوژی برتر مانند مونونوکلئال آنتی بادی‌های جدید و داروهای ضدسرطان و پروتئین‌های نو ترکیب در ایران تولید نمی‌شوند و ضمناً هزینه بالاتری هم دارند. از آنجایی که این قبیل داروها بسیار گرانبه‌تر هستند، توسط یارانه‌های دولتی حمایت می‌شوند و پوشش بیمه‌ای دارند (۱۰).

داروهای ضد سرطان؛ فاکتورهای انعقادی برای بیماران هموفیلی، داروهای کاهش دهنده آهن مورد مصرف در بیماران تالاسمی، و مولتیپل اسکلروز اصلی‌ترین داروهایی هستند که از طرف دولت به آن‌ها یارانه تعلق می‌گیرد (۱۰).

بیشتر داروهایی که یارانه دریافت می‌کنند در کشور تولید نمی‌شود. اما ۲۵ درصد کل ارزش داروهای وارداتی در بازار مربوط به اقلامی است که تولید داخلی هم دارند و با تولیدات داخلی در رقابت هستند. این موضوع به ظاهر قدرت انتخاب بیشتری به پزشکان و نیز بیماران می‌دهد ولی هزینه زیادی به کشور تحمیل می‌کند (۱۰).

صادرات دارو

در سال‌های اخیر صادرات دارو حدود ۲۰۰ میلیون دلار بوده است ولی در سال ۹۷ به علت مشکلات ارزی، صادرات دارو ممنوع شد.

ایران در صادرات دارو نسبت به کشورهای منطقه عملکرد قابل قبولی ندارد زیرا به‌عنوان مثال ترکیه سالیانه ۸۰۰ میلیون دلار و اردن ۵۰۰ میلیون دلار از صادرات دارو درآمد کسب می‌کند. میزان صادرات صنایع دارویی در ایران از ۶۱ میلیون دلار در سال ۸۵ به ۱۵۳ میلیون دلار در سال ۹۴ رسیده است. از سال ۸۵ تا سال ۹۰ شاهد رشد باثبات در صادرات منابع دارویی بوده‌ایم اما در سال‌های ۹۱ و ۹۲ صادرات نسبت به سال‌های گذشته کاهش داشته است. صادرات دارویی ایران در بازارهای توسعه یافته مانند اروپا و آمریکا جایگاه چندانی ندارد و عمده سهم صادرات دارویی ایران در کشورهای همسایه مانند افغانستان و عراق است، بنابراین برنامه‌ریزی برای حفظ و تداوم این بازار در صادرات ایران نقش کلیدی دارد. به نظر می‌رسد این بازارها در صورت عدم برنامه‌ریزی برای حفظ، به زودی توسط رقبای ایران در منطقه یعنی اردن و ترکیه از دست بروند. کشورهای افغانستان و عراق بزرگترین مقصد صادرات دارویی ایران تا سال ۹۳ بوده‌اند و در مجموع حدود ۶۷٫۴ درصد از کل صادرات بازار دارویی را شامل می‌شدند. در سال ۹۳ میزان صادرات به افغانستان ۴۵ میلیون دلار، کشور روسیه ۱۵ میلیون دلار و عراق ۹ میلیون دلار بوده است.

بحث و نتیجه‌گیری

سیاست‌گذاری دارویی؛ چالش‌ها و فرصت‌ها

تشکیل سازمان غذا و دارو از سال ۱۳۸۹ تحول مهمی در زمینه دارو کشور محسوب می‌شود که امکان تمرکز و تعالی در سیاست‌گذاری دارویی را بیش از پیش همراه با چالاکی فراهم آورد. باید از این ظرفیت استفاده بیشتری کرد. متأسفانه این سازمان هنوز در شفافیت و چالاکی با نقطه مطلوب فاصله دارد.

همانگونه که ذکر شد هم‌اکنون ۹۷ درصد از داروهای

ارزبری دارو در سال ۱۳۹۶، ۸۰۰ میلیون دلار برای مواد اولیه واردات دارو به کشور هزینه شده است.

حدود ۱ میلیارد یورو یا ۲/۱ میلیارد دلار از هزینه ارزی برای واردات دارو در سال ۱۳۹۶ هزینه شده است که تقریباً معادل میزان واردات دارو در سال ۹۱ است. برای مقایسه خوب است بدانیم که مجموعه شش کشور حاشیه خلیج فارس ۱۵ میلیارد دلار از بازار ۲۰ میلیارد دلاری دارویی خود را وارد می‌کنند. عراق نیز با جمعیتی نصف ایران حدود ۲ میلیارد دلار واردات دارو دارد. کشور ترکیه با جمعیتی معادل ایران بیش از ۵ میلیارد دلار واردات دارو از بازار حدود ۱۰ میلیارد دلاری دارد (۱۳) افغانستان حدود ۷۵۰ میلیون دلار واردات دارو داشته است.

در حال حاضر از ۲/۱ میلیارد دلار یا یک میلیارد یورو داروی وارداتی؛ حدود ۸۰۰ میلیون دلار به داروهایی اختصاص دارد که مشابه تولید داخل ندارند. ۴۰۰ میلیون دلار مابقی واردات دارویی، به داروهایی اختصاص دارد که علیرغم داشتن مشابه تولید داخل، ولی کماکان واردات آن‌ها به دلایلی قطع نشده است. در برخی مواقع تولید داخل تکاپوی مصرف داخلی را نمی‌دهد اما در بسیاری از موارد نیاز القایی در شکل‌گیری این میزان واردات از داروهایی که تولید داخل دارند؛ مؤثر بوده است.

بسیاری از داروهای برند اصلی و یا تولیدات برند ژنریک از شرکت‌های بین‌المللی و یا چند ملیتی نیز وارد بازار دارویی کشور شده‌اند (۱۰).

سرمایه‌گذاری خارجی در صنعت دارو

گسترش بازار موجب سرمایه‌گذاری‌های جدید در بخش دارویی شد. بیش از ۳۰ کشور برای تأسیس کارخانه‌های دارویی در کشور درخواست مجوز کردند. کل سرمایه‌گذاری آن‌ها بیش از یک بیلیون دلار بوده که با توجه به اندازه بازار و تجارت دارویی یک سرمایه‌گذاری عظیم به شمار می‌رفت، البته این مقدار در مقایسه با کشورهای با GDP مشابه که سرمایه‌گذاری معادل ۲٫۲ بیلیون دلار بود، بسیار کمتر است. یک دلیل برای بازار کوچکتر ممکن است قیمت پایین تولیدات داخلی در کشور باشد که حدود ۹۷ درصد نیاز کمی دارو را تأمین می‌کند. البته تحریم‌های فعلی این روند را تقریباً متوقف کرده است (۱۰).

مردم به داروهای ضروری با توجه به تحریم‌های اخیر مشکلاتی بروز نموده است. رفع این مشکلات در کوتاه‌مدت با یافتن منابع جایگزین برای واردات و تسهیل فرایندها و در طولانی‌مدت با تقویت تولید داخل و مدیریت مصرف به‌ویژه در داروهایی که بیش از حد مصرف می‌شوند قابل انجام است.

مصرف مکمل‌ها به چالش مهمی تبدیل شده است. برخی از آن‌ها نظیر داروهای موسوم به غضروف‌ساز با اینکه هیچ مستند علمی برای مصرفشان وجود ندارد به تدریج سهم مهمی در بازار دارویی یافته‌اند. مدیریت این نیاز غیرواقعی با ابزارهای چندگانه از آموزش و راهنمای درمان برای ارائه‌کنندگان خدمات تا افزایش سواد سلامت مردم امکان‌پذیر است.

بسیاری از محصولات با قیمت کمتر از بازار جهانی در داخل تولید می‌شوند (۱۰). یارانه‌های دارویی هم قیمت برخی از اقلام وارداتی را به‌صورت مصنوعی پایین نگه داشته است. همین امر زمینه قاچاق دارو به خارج را فراهم کرده است. در سال‌های اخیر مدیریت توزیع برخی از این داروها بهبود یافته و تا حدودی با این قاچاق مقابله شده است.

از سوی دیگر مشکل دسترسی به برخی داروها؛ بازار غیر رسمی و عرضه داروی قاچاق در داخل را نیز کماکان پر رونق نگه داشته است. هرچند برخی از داروهایی که در این بازار عرضه می‌شوند اصولاً در فهرست دارویی ایران نیستند اما برخی نیز به دلیل مشکلات مختلف علیرغم ضرورت مصرف؛ به میزان کافی در دسترس نیستند. این موضوع هنوز به خوبی حل نشده و چالش مهمی برای بیماران خاص است.

موضوع سیاست‌گذاری کلاً دارویی نقش داروی ژنریک و برند و یا ترکیب برند ژنریک هنوز مورد ابهام است در این زمینه خط مشی شفافی ابلاغ نشده است. درحالی‌که سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری بر ژنریک بودن داروها تأکید دارد اما فعالیت‌های مختلفی در این عرصه جریان دارد.

موضوع قیمت‌گذاری و پایین بودن قیمت دارو در مقایسه با موارد مشابه نیز از چالش‌های مهم بوده است. هزینه تمام شده و حاشیه سود؛ جوابگوی نوسازی و تحقیق و توسعه دارو در بسیاری از صنایع دارویی نیست. پرداخت یارانه به کارخانه می‌تواند گامی در این راستا باشد.

مورد نیاز کشور در داخل تولید می‌شود ولی از نظر هزینه و مالی ۷۰ درصد بازار مربوط به داروی تولید داخل کشور است. سه درصد کمیت که به داروهای وارداتی تعلق می‌گیرد داروهای گرانبه‌ای مانند داروهای شیمی درمانی و بیوتکنولوژی را شامل می‌شود. سهم مالی داروهای وارداتی نسبت به حجم این داروها بسیار بیشتر است (۵ و ۱۰) به همین دلیل توجه به تولید داروهای گرانبه‌ای از رسته داروهای ضد سرطان و یا داروهای بیوتکنولوژی در کاهش وابستگی ارزی و هزینه‌های دارویی نقش مهمی می‌تواند ایفا کند.

تولید محصولات مانند اینترفرون آلفا، بتا، گاما و اریتروپویتین در سال‌های اخیر نشان‌دهنده پیشرفت تکنولوژی در این زمینه‌ها بوده است. با حمایت وزارت بهداشت و علاقه و تمایل محققان دانشکده‌های داروسازی، ایران در فناوری جدید و نوین فعالیت بیشتری می‌کند. توسعه بازار دارویی نه تنها برای صنعت سودمند است بلکه بیماران به داروهای ارزان و با تکنولوژی بالا دسترسی پیدا خواهند کرد، با این حال مسئله کیفیت هنوز به‌صورت یک هزینه و چالش واقعی باقی مانده است زیرا به این علت که بیماران به داروهای بین‌المللی و چندملیتی و با کیفیت بالا دسترسی پیدا می‌کند، انتظار بالاتری از محصولات داخلی خواهند داشت (۱۰).

درخصوص داورهای گرانبه‌ای پیشرفت‌های خوبی داشته‌ایم. به‌عنوان مثال اکنون در کشور ما تعداد ۲۲ نوع دارو از گروه داروهای بیوتکنولوژی تولید می‌شوند که در مقایسه با سایر کشورهای آسیایی مانند کره جنوبی با ۱۹ نوع، چین ۱۰ نوع، ژاپن ۳۱ نوع و هند با ۲۲ نوع داروی بیوتکنولوژی، موقعیت قابل‌توجهی را در آسیا به ایران اختصاص می‌دهد. قابل ذکر است که از این لحاظ ایران در غرب آسیا بی‌رقیب است. همچنین ما در تولید داروهای ضد سرطان دستاوردهای مهمی داشته‌ایم و اکنون بخش مهمی از نیاز داخلی را می‌توانیم با تولید بومی تأمین کنیم و حتی در این زمینه صادرات داشته باشیم.

درخصوص ثبات در چرخه تأمین دارو و حفظ دسترسی عامه

The Pharmaceutical System in I.R. of Iran after the Islamic Revolution

Kamran Bagheri Lankarani, MD¹ and Maryam khayamzadeh, MD²

Abstract

Background and aim: The goal of the pharmaceutical system in all countries centers around increasing patient access to affordable drugs. The ideological basis of the Islamic republic of Iran emphasizes justice and self-sufficiency. This was one of the main vectors of activity in the health system including the pharmaceutical system. At the 40th anniversary of this important event the résumé of activities and challenges in this field including success and failures are summarized.

Methods: The related data were gathered through searching electronic databases in both Farsi and English. The published articles as well as the reports from Ministry of Health and Medical Education were used.

Results: In the early years after the Islamic revolution there was a trend towards self-sufficiency; most of the pharmaceutical industries were nationalized and imports were restricted while generic production was encouraged. Over time more private factories were launched; generic production was transformed to generic brand and brand production. This transformation was criticized recently with more emphasis on generic production again. Currently over 100 drug manufacturing companies, 200 drug importing companies, 70 drug distribution companies and over 11,000 drugstores are active in the nation. The quantitative share of domestic production was more than 97%. The total cost of drugs in Iran was about 4 Billion US dollars in recent years corresponding to the annual per capita drug usage of about \$ 57 which is lower than the world average. The highest export figures of drugs from Iran has been around 200 million US dollars. Many products are manufactured domestically at a lower price than the world market. Drug subsidies have also kept prices artificially low for some imported items. Establishment of the Food and Drug Organization was one of the most important developments in the country's pharmaceutical field that could underpin transparency and efficiency in drug policy making.

Conclusion: The pharmaceutical system in Iran has transformed from a system mainly based on drug importation to a system with self-sufficiency and autonomy. But there are still many challenges in equitable drug access especially for more sophisticated drugs.

Key words: Drug and Narcotic Control, Drug Delivery Systems, Drug development, Iran, Medication Systems

منابع

1. Rashidian A. Policy Making Challenges, and the Need for Introducing Formal Structures for Evidence Informed Decision Making in the Health System. *Hakim Research Journal* 2014; 16(3): 258-61. [In Persian]
2. Karimi I, Salarian A, Anbari Z. A comparative study on equity in access to health services in developed countries and designing a model for Iran. *J Arak Uni Med Sci* 2010; 12 (4): 92-104. [In Persian]
3. Zaboli P, Hashemi-Meshkini A, Varmaghani M, Gholami H, Vazirian I, Zekri HS, et al. Pharmaceutical laws and regulations in Iran: An overview. *J Res Pharm Pract* 2016; 5(3): 155-161.
4. Basmenji K. Pharmaceuticals In Iran: An Overview. *Arch Iranian Med* 2004; 7(2): 158 – 164.
5. Kebriaeezadeh A, Nassiri Koopaei N, Abdollahiasl A, Nikfar S, Mohamadi N. Trend Analysis of the Pharmaceutical Market in Iran; 1997–2010; Policy Implications for Developing Countries. *Daru* 2013; 21(1): 52.
6. Cheraghali A. Current Status Of Biopharmaceuticals In Iran's Pharmaceutical Market. *GaBI J* 2013; 2(1): 26-9.
7. Cheraghali A. Iran Pharmaceutical Market. *Iran J Pharm Res* 2006; 5(1): 1-7.

-
1. Professor and Head, Center for Healthcare Research, Shiraz University of Medical Sciences, Fellow of the Academy of Medical Sciences IR Iran
 2. Assistant Professor of Community Medicine Academy of Medical Sciences IR Iran

8. Cheraghali A. Trend in Iran Pharmaceutical Market .Iran J Pharm Res 2017; 16(1): 1-7.
9. Comprehensive analysis of the pharmaceutical industry. Available at: <https://www.fda.gov.ir/> [In Persian]
10. Dinarvand R. New National Drug Policy in Iran leading to Expanded Pharmaceutical. Iran J Public Health 2009; 38(1); 2009: 158-161.
11. Larijani B, Majdzadeh R, Delavari AR, Rajabi F, Khatibzadeh S, Esmailzadeh H, et al. Iran's Health Innovation and Science Development Plan by 2025. Iran J Public Health 2009; 38(1): 13-16.
12. Lankarani KB, Alavian SM, Peymani P. Health in the Islamic Republic of Iran, challenges and progresses. Med J Islam Repub Iran 2013; 27(1): 42-9.
13. Cheraghali A, Nikfar S, Behmanesh Y, Rahimi V, Habibipour F, Tirdad R, et al. Evaluation of Availability, Accessibility And Prescribing Pattern of Medicines In The Islamic Republic of Iran. East Mediterr Health J 2004; 10(3); 406-15.
14. Ghasemi H, Raeeszadeh M. Comparison of Increase in Medication Costs and Medication Funding Per Capita of the Outpatients Insured by the Iranian Salamat Insurance in Isfahan, Iran. Health Information Management 2016; 13(2): 132-137. [In Persian]