

پژوهشی

شناسایی انواع مختلف تعارض منافع در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران

پوریا یوسفی^۱، سجاد اسماعیلی^۱، محمد پیکان پور^۲، فرزاد پیرویان^۳، نازیلا یوسفی^{۴*}

۱. دستیار گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
۲. استادیار گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
۳. دانشیار گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران
۴. *نویسنده مسئول: دانشیار گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران، ایران، n.yousefi@sbm.ac.ir

پذیرش مقاله: ۱۴۰۲/۰۴/۱۷

دریافت مقاله: ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

چکیده

زمینه و هدف: نظام دارویی نقش مهمی در تأمین سلامت جامعه از جمله ایجاد دسترسی به دارو برای همه افراد، تضمین کیفیت و ایمنی داروها، مدیریت و نظارت بر مصرف منطقی داروها و ارائه خدمات دارویی دارد. تعارض منافع می‌تواند اثر منفی بر روی هر کدام از این نقش‌ها داشته‌باشد. این مطالعه به شناخت انواع تعارض منافع در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران پرداخته و تصویری جامع از تعارض منافع ممکن برای ذی‌نقشان مختلف ارائه می‌کند.

روش: این مطالعه با روش تحقیق کیفی و ابزار مصاحبه انجام‌شد. با روش نمونه‌گیری هدفمند، افراد خبره در حوزه‌های مختلف انتخاب شده و با ایشان مصاحبه نیمه ساختاریافته صورت گرفت، در نهایت داده‌ها با مصاحبه با ۴۲ نفر به مرحله اشباع رسید. برای تجزیه و تحلیل داده‌های متنی، از تحلیل مضمون در نرم‌افزار MAXDQA2022 استفاده شد.

یافته‌ها: اشکال مختلفی از تعارض منافع مانند، دریافت هدیه، اشتغال ثانویه، منافع مالی و غیرمالی افراد، تعارض بین منافع اقتصادی و وظایف حرفه‌ای، سابقه فعالیت در صنایع دارویی و ارتباطات دوستانه و آشنایی در حوزه تعارض منافع فردی و مواردی مانند تعارض وظایف، تعارض منافع حاصل از فشارهای سیاسی و اجتماعی در حوزه تعارض منافع نهادی در بخش‌های مختلف شناسایی شدند.

نتیجه‌گیری: نظام دارویی با مصادیق تعارض منافع مختلفی در حوزه‌ی فردی و نهادی روبه‌رو می‌باشد. انواع تعارض منافع فردی مشابهت بسیاری با تعارض منافع فردی در سایر مطالعات دارند. ولی انواع تعارض منافع نهادی شباهت‌های کمی را نشان می‌دهند که می‌تواند ریشه در قوانین و ساختارهای نظام دارویی کشورهای مختلف داشته باشد.

کلیدواژه‌ها: ایران، تضاد منافع، خدمات دارویی، نظام‌های تجویز دارو، نظام‌های دارورسانی

مقدمه

آن نهاد شود؛ بلکه اعتماد عمومی نسبت به تصمیمات و فعالیت‌های آن سازمان را نیز از بین می‌برد و سبب می‌شود منابع، قدرت و ثروت یک سازمان، در جهت اهداف صحیح مصرف نشود(۱). در حوزه سلامت نیز که از جمله مهم‌ترین و اساسی‌ترین نیازهای جامعه انسانی است، انتظار می‌رود، مقررات مناسب برای شناسایی و کنترل تعارض منافع، تدوین و اجرایی شود(۲). نقش نظام دارویی ایجاد دسترسی به دارو برای همه افراد، تضمین کیفیت و ایمنی داروها و در نهایت، مدیریت و نظارت بر مصرف منطقی دارو و ارائه خدمات دارویی می‌باشد که تعارض منافع در هر یک از این نقش‌ها می‌تواند اثر منفی بر روی نظام دارویی داشته‌باشد.

گسترش جوامع و ایجاد سازمان‌ها و نهادها و وظایف متعددی که بر عهده‌ی این سازمان‌ها قرار دارد و ارتباط بین سازمان‌ها و افراد، تعارض منافع را به یکی از چالش‌های دنیای نوین تبدیل کرده‌است. تعارض منافع بین منافع شخصی و وظایف عمومی افراد در حال گسترش است. این امر دولت‌ها را تحت فشار قرار داده‌است تا تضمین کنند که سلامت تصمیم‌گیری‌های اداری آنها در معرض خطر نمی‌باشد(۱). تعارض منافع در سازمان‌های عمومی و نهادها سیاست‌گذار، می‌تواند اثر بسیار وسیع‌تری در جامعه بر جای بگذارد. تعارض منافع در یک نهاد نه تنها می‌تواند باعث اختلال در

تعریف تعارض منافع

مطابق تعریف سازمان همکاری و توسعه اقتصادی (Organization for Economic Cooperation and Development (OECD))،

تعارض منافع در یک ارگان عمومی شامل تعارض میان وظایف عمومی و سازمانی فرد و منافع و علائق شخصی آن فرد می‌باشد به طوری که این تعارض میان وظایف و منافع او بر روی عملکرد و وظایف شخص در سازمان اثر نامطلوب بگذارد (۱). سازمان بین‌المللی شفافیت، تعارض منافع را موقعیتی تعریف می‌کند که در آن یک فرد یا موجودیت، مثل یک شرکت تجاری، سازمان مردم نهاد و یا حتی یک رسانه بر سر دوراهی بین انجام وظیفه و اقتضائات موقعیتی محول شده و منافع شخصی خود قرار بگیرد (۳).

شاکله اصلی تمامی تعاریف به تعارض میان منافع به‌جا و منابع نابه‌جا اشاره می‌کند. پیترز (۲) اولین کسی است که در حوزه تعریف تعارض منافع، منفعت به‌جا و منفعت نابه‌جا را مطرح می‌کند. از نظر او به منافع و مصالحی که فرد باید مطابق آن‌ها عمل کند تا منافع و مصالح جامعه تأمین شود، نفع به‌جا و منفعتی که به‌طور نادرست در تصمیم‌گیری وارد شده و تصمیم‌گیری را با مشکل مواجه می‌سازند، منافع نابه‌جا نامیده می‌شوند (۴). در واقع منافع نابه‌جا منفعتی هستند که هر کار و اقدامی که برای رسیدن به آن‌ها انجام می‌شود موجب خدشه به اعتماد و یا سوءاستفاده از قدرت اعطاء شده به فرد می‌شود و منافع عمومی را تحت تأثیر منفی قرار می‌دهد (۵).

همانطور که افراد ممکن است در موقعیت تعارض منافع قرار بگیرند، نهادها، ادارات یا سازمان‌ها نیز ممکن است در موقعیت تعارض منافع قرار داشته باشند (۵). همچنین تعارض منافع را براساس منشأ بروز یا عامل ایجاد تعارض منافع می‌توان به دو دسته تعارض منافع عامل محور یا ناشی از فرد و تعارض منافع ساختار محور یا ناشی از ساختار تقسیم کرد. (شکل ۱)

سازمان توسعه و همکاری اقتصادی، در مورد حوزه‌های پر مخاطره تعارض منافع، مواردی مثل، اشتغال ثانویه، رانتهای اطلاعاتی، هدایا و دیگر اشکال مزایا، فرصت‌های شخصی، خانوادگی و اجتماعی، منصب‌های همزمان بیرونی و فعالیت در سازمان‌های خصوصی بعد از ترک شغل اشاره می‌کند (۱).

در مجموع می‌توان مواردی مثل پذیرش هدیه، فعالیت شغلی ثانویه، درب‌های گردان، تعارض منافع ناشی از روابط دوستانه و آشنایی و... را

از جمله اشکال پرتکرار تعارض منافع فردی و مواردی مثل اتحاد قاعده‌گذار و مجری، اتحاد ناظر و منظور، تعارض درآمد و وظیفه و تعارض وظایف را از جمله اشکال پرتکرار تعارض منافع نهادی در نظر گرفت (۵).

در نظام دارویی، بررسی مطالعات مختلف بیانگر وجود تعارض منافع در حوزه‌های مختلف از جمله سیستم‌های تنظیم‌گری، سیاست‌گذاری و حاکمیتی مانند سازمان غذا و داروی ایالات متحده آمریکا (۶-۸)، بورد دارویی ایرلند (Irish Medicines Board (IMB))، آژانس دارویی بریتانیا (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)) و آژانس دارویی اتحادیه اروپا (European Medicines Agency (EMA)) (۹) می‌باشد. علاوه بر آن تعارض منافع در حوزه‌های ارائه خدمات درمانی و اقدامات پزشکی (۱۰، ۱۱)، مطالعات بالینی (۱۲، ۱۳) تدوین راهنماهای بالینی (۱۴، ۱۵)، آموزش پزشکی (۱۶-۱۸) و برگزاری سمینارهای علمی (۱۹) (۲۰) و داروخانه و ارائه خدمات دارویی (۲۱، ۲۲) در مطالعات مختلف بررسی شده‌اند. شکل ۲ به صورت خلاصه مصادیق تعارض منافع اشاره شده در حوزه‌های مختلف را نشان می‌دهد. موارد تعارض منافع ساختاری و نهادی با نوشته مشخص شده و سایر موارد نیز از نوع تعارض منافع فردی هستند.

روش

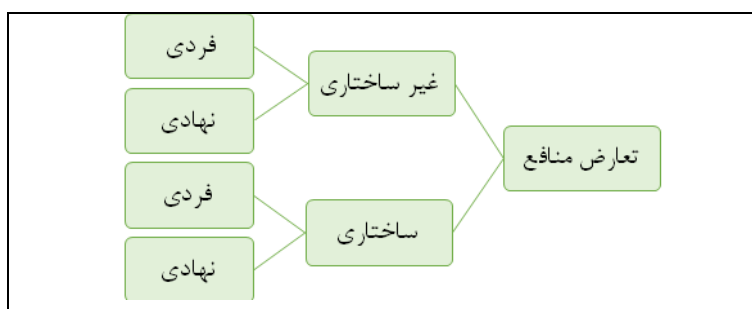
در این پژوهش ابتدا با بررسی مطالعات و مقالات، حوزه‌ها و اشکال تعارض منافع در حوزه‌های مختلف نظام دارویی استخراج شد. سپس به منظور شناسایی مدل‌های مختلف تعارض منافع در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران در حوزه‌های مختلف از روش مصاحبه نیمه ساختار یافته استفاده شد که در مجموع با انجام ۴۲ مصاحبه به اشباع رسید. سپس با استفاده از روش تحلیل مضمون و با کمک نرم‌افزار MAXQDA2022 متون حاصل از مصاحبه‌ها تحلیل شد و کدهای اولیه، و مضامین و تم‌های مختلف توسط دو نفر استخراج و در صورت اختلاف توسط نفر سوم تعیین شد.

یافته‌ها

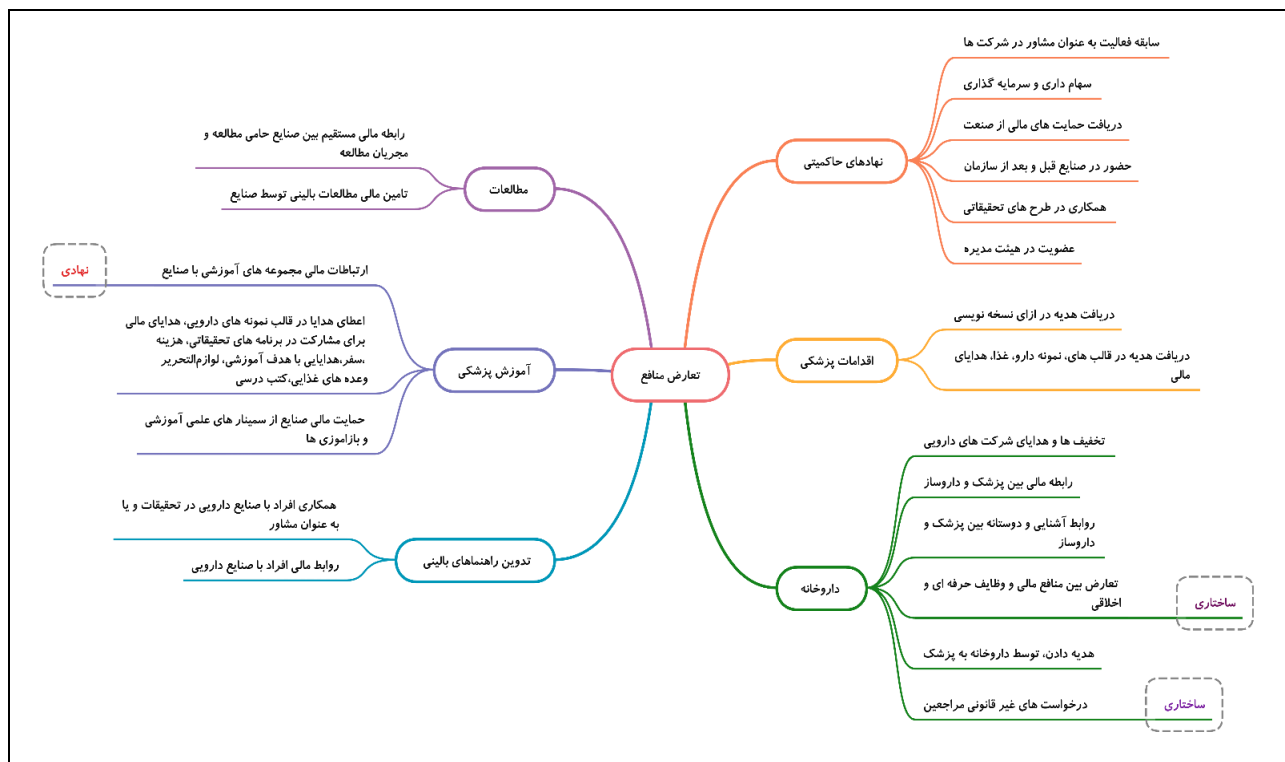
تعارض منافع در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران

سازمان غذا و دارو

مطابق نظر خبرگان، رییس سازمان و همین‌طور مدیران کل در اکثر



شکل ۱. طبقه‌بندی تعارض منافع



شکل ۲. انواع تعارض منافع (برگرفته از مطالعات)

سهام یا منفعت در صنایع دارویی و همکاری با صنایع دارویی می باشد. اشتغال در صنایع دارویی قبل از حضور در سازمان و بعد از ترک سازمان مصادیقی می باشند که کمتر در سطح کارشناسی مشاهده می شوند. کمیسیون ها و شوراهای سیاست گذاری و تصمیم گیری سازمان غذا و دارو هستند. مواردی که به عنوان مصادیق تعارض منافع در مورد اعضای کمیسیون ها توسط خبرگان مطرح شده مواردی مثل روابط دوستانه، آشنایی و ارتباط شرکت ها، منافع شخصی و سهامداری اعضای کمیسیون و رانت اطلاعاتی اعضا می باشد.

ارتباط شرکت های دارویی با پزشکان، فشار پزشکان متخصص برای وارد شدن دارو به فهرست، فشار ارگان ها و گروه های مردم نهاد، اعطای هدیه، سفرهای علمی به اعضای شوراها توسط شرکت ها، تمایل پزشکان متخصص به داروهای مورد استفاده در تخصص خود از موارد تعارض منافع در شوراها اشاره شده است.

تعارض منافع نهادی و ساختاری در سازمان غذا و دارو

برخی قوانین و ضوابط، سازمان غذا و دارو و یا ادارات آن را در موقعیت تعارض منافع قرار می دهند. عدم بروز رسانی قانون ۱۳۳۴ و وظایفی که برای سازمان غذا و دارو در آن مشخص شده است و ساختار تشکیلاتی سازمان غذا و دارو از نظر خبرگان، منشا بروز تعارض منافع نهادی در سازمان است.

براساس نظرات خبرگان، عمده تعارض منافع ساختاری در سازمان،

موارد از خارج از سازمان انتخاب می شوند که این مسئله زمینه قرار گرفتن ایشان در موقعیت تعارض منافع را ایجاد می کند. بیشترین مصادیق تعارض منافع اشاره شده برای رئیس و مدیران کل سازمان، اشتغال در صنایع دارویی پیش از حضور در سازمان می باشد و بعد از آن به ترتیب، داشتن منافع در صنایع دارویی، داروخانه داری، اشتغال پساسازمانی و درب های گردان، قرار گرفتن در موقعیت تعارض منافع تحت فشارهای صنعتی و تحت فشار افراد ذی نفع و ذی نفوذ از مهمترین مصادیق تعارض منافع بیان شده می باشند.

یکی از مباحث مهمی که خبرگان به آن اشاره کرده اند، لزوم استفاده از افراد خیره برای حضور در سازمان همراه با مدیریت تعارض منافع می باشد. از مجموع نظرات می توان این طور بیان کرد که افراد منافی دارند و نمی توان تعارض منافع را به طور کامل حذف کرد و یا فقط از افرادی استفاده کرد که هیچ گونه تعارض منافی ندارند؛ بلکه باید تعارض منافع مدیریت شود.

علاوه بر مدیران، کارشناسان سازمان غذا و دارو نقش مهمی در پیش برد وظایف این سازمان بر عهده دارند. بسیاری از کارهای اجرایی سازمان، بازرسی ها، آماده کردن مدارک و کارهای کارشناسی لازم برای کمیسیون و کمیته های تخصصی و قانونی سازمان توسط کارشناسان انجام می شود. با توجه به آن چه از مصاحبه ها احصاء شده می توان بیان کرد مهم ترین و بیشترین مصادیق تعارض منافع در مورد کارشناسان سازمان، داروخانه داری و پس از آن دریافت هدیه، روابط دوستانه و آشنایی، داشتن

تعارض وظایف سازمان می‌باشد. وظایف متعارض سازمان غذا و دارو شامل موارد زیر می‌شود:

۱. **تعارض بین وظیفه تأمین و تضمین کیفیت دارو:** مطابق نظر اکثریت، وظیفه اصلی سازمان غذا و دارو باید نظارت بر کیفیت باشد. تعارض بین وظیفه تأمین و تضمین کیفیت منجر به چشم‌پوشی بر کیفیت داروها به منظور تأمین شده‌است. البته بنابر نظر بعضی از خبرگان، کیفیت دارو همیشه خط قرمز سازمان بوده است و برای پیشگیری از کمبود، در صورت لزوم واردات انجام شده‌است.

۲. **تعارض بین حمایت از تولید داخل و تضمین کیفیت و مدیریت واردات:** بنابر نظر تعدادی از خبرگان، این تعارض منجر به عدم سخت‌گیری بر روی استانداردها، الزام به خرید مواد اولیه داخلی گران و با کیفیت کمتر و محدودیت واردات شده‌است. فشارهای بالا دستی به سازمان غذا و دارو منجر به ایجاد نوعی انحصار در تولید، از بین رفتن رقابت و در نهایت کاهش کیفیت داروهای در دسترس مردم شده‌است، علاوه بر این که حق دسترسی به داروهای خارجی برای مصرف‌کنندگان را محدود کرده‌است.

۳. **تعارض بین توسعه کیفیت و صنایع دارویی و قیمت‌گذاری انقباضی:** قیمت‌گذاری دستوری مانعی برای توسعه صنعت بوده است تا جایی که برخی از خبرگان توصیه می‌کردند که وظیفه‌ی قیمت‌گذاری دارو از سازمان منفک شود.

۴. **تعارض بین حمایت از صادرات و تأمین داروی داخل:** این مسئله منجر به کاهش میزان صادرات و از دست دادن بازارهای صادراتی به دلیل عدم پایداری در صادرات شده‌است.

۵. **یکسان بودن خریدار و قیمت‌گذار دارو:** مطابق نظر تعدادی از خبرگان قرار گرفتن سازمان غذا و دارو ذیل وزارت بهداشت و توجه به این نکته که وزارت بهداشت به نوعی خریدار بخشی از دارو است، منجر به ایجاد فشار بر سازمان برای قیمت‌گذاری می‌شود. هر چند که بعضی از خبرگان معتقدند که این تعارض تأثیری ندارد و تنها در مورد داروهای تفاهم‌نامه‌ای چنین تعارضی مؤثر است.

۶. **حمایت همزمان از مصرف‌کننده و تأمین‌کننده:** حفظ همزمان منافع بیمار و صنعت، از وظایف متعارض سازمان غذا و دارو می‌باشد. علاوه بر موارد ذکر شده در بالا، مصادیقی مثل اتحاد ناظرو منظور و اتحاد قاعده‌گذار و مجری در سازمان غذا و دارو وجود دارد، که در واقع به نظارت سازمان غذا و دارو بر روی خود اشاره می‌کند. همچنین سازمان قواعدی را خود تعیین می‌کند و خود نیز اجراکننده و ناظر بر اجرای آن‌ها می‌باشد.

معاونت‌ها، مصادیقی مثل داروخانه‌داری یا اشتغال در داروخانه افراد یا آشنایان ایشان، ذی‌نفع بودن و همکاری با شرکت‌های دارویی، به عنوان تعارض منافع بیان شده‌اند. معاونت‌های غذا و دارو با تعارض منافع ساختاری کمتر و متفاوتی نسبت به سازمان غذا و دارو روبه‌رو هستند. یکی از تعارضات نهادی در معاونت‌ها، برنامه توزیع داروهای خاص و اولویت دادن داروخانه‌های دولتی ذیل خود برای تخصیص دارو می‌باشد. علاوه بر آن داروخانه‌های دولتی دانشگاه، تحت نظارت معاونت غذا و دارو خود هستند و در واقع به نوعی مالک و ناظر هر دو یک نهاد می‌باشد.

شورای عالی بیمه

مصادیق تعارض منافع در فرایند ورود به فهرست بیمه داروها را می‌توان به دو گروه مصادیق فردی و مصادیق ساختاری تقسیم کرد. عمده مصادیق تعارض منافع فردی مطرح شده شامل موارد زیر می‌باشد:

۱. اعطای هدیه، برگزاری محافل علمی و هزینه سفرها برای شرکت در سمینارهای علمی توسط صنایع؛
 ۲. ذی‌نفع بودن افراد در شرکت‌ها یا صنایع دارویی؛
 ۳. ارتباطات دوستانه و آشنایی با افراد ذی‌نفع در این حوزه؛
 ۴. اشتغال در داروخانه یا داروخانه‌داری افراد.
- و عمده مصادیق تعارض منافع ساختاری به شرح زیر است:
۱. فشارهای مردمی، سیاسی و اجتماعی به منظور پوشش بیمه‌ای؛
 ۲. فشار پزشکان برای تحت پوشش گرفتن داروها؛
 ۳. ذی‌نفع بودن بیمه‌ها در صنایع دارویی (بعضی از بیمه‌های درمانی خود به نوعی صاحبان صنایع دارویی هستند)؛
 ۴. قرار گرفتن بیمه سلامت ذیل وزارت بهداشت، می‌تواند سیاست‌های بیمه‌ای را تحت تأثیر نظرات ارگان بالادستی قرار دهد.

اقدامات پزشکی

در ایران عمده موارد تعارض منافی که می‌تواند مؤثر بر رفتار تجویز پزشکان باشد در اثر تعاملات مختلف صنایع دارویی با پزشکان ایجاد می‌شود. مواردی مثل اعطای هدیه به پزشکان توسط صنایع دارویی، تأمین هزینه سفرهای علمی و تفریحی، ذی‌نفع بودن پزشک یا مرکز درمانی در تجویز داروهای خاص، تأمین مالی همایش‌ها و سمینارهای انجمن‌های تخصصی، تجهیز یا فراهم کردن فضای مطب توسط صنایع و فشار و اصرار بیماران برای تجویز داروهای خاص، مصادیقی از تعارض منافع در این حوزه می‌باشند.

مطالعات بالینی

هرچند عمق تعارض منافع در مطالعات بالینی ایران با توجه به ماهیت مطالعات، کمتر از مطالعات بین‌المللی است؛ اما بنابر نظر خبرگان مصادیق

معاونت‌های غذا و دارو

مصادیق تعارض منافع در معاونت‌ها مشابه سازمان بوده؛ اما نسبت به سازمان گستردگی بیشتر ولی عمق اثرگذاری و ریسک کمتری دارند. در

استادان داروسازی می‌توانند در آموزش و پژوهش داروسازی اثر داشته باشند. منافع استادان داروسازی در شرکت‌های دارویی می‌تواند بر روی طراحی و اجرای طرح‌های پژوهشی مؤثر باشد و پژوهش‌هایی را در جهت منافع خود تعریف و اجرایی کنند.

منافع حرفه‌ای، علاقه استادان به گرایش تخصصی خود و امتیازاتی که از تدریس بدست می‌آورند، می‌تواند مانعی بر روی اصلاح طرح درس داروسازی، که لازمه آن کاهش و یا افزایش برخی از واحد‌های درسی است، باشد.

فشارهای وارده از سمت افراد یا نهادهای مختلف به اعضای شورای آموزش داروسازی و تخصصی به منظور تأسیس دانشکده‌های داروسازی جدید، یا تغییر ظرفیت پذیرش دانشجویان داروسازی و یا اضافه شدن واحدهایی به برنامه درسی، می‌تواند این شورا در موقعیت تعارض منافع قرار دهد.

داروخانه

تعارض بین منافع اقتصادی و رعایت تعهدات اخلاقی و حرفه‌ای، بزرگترین عامل تعارض منافع در داروخانه است. تعامل داروخانه با بیماران، پزشکان، بیمه، شرکت‌های پخش و تولیدی می‌تواند محلی برای ایجاد تعارضات مختلف و اثر آن بر این روابط می‌باشد. در ادامه به مهم‌ترین مصادیق تعارض منافع اشاره می‌شود:

۱. تعارض بین منافع اقتصادی و وظایف حرفه‌ای و اخلاقی: اولویت منافع اقتصادی بر تعهدات اخلاقی و حرفه‌ای می‌تواند به ضرر بیماران از بعد سلامتی یا مالی منجر شود؛

۲. تعارض منافع حاصل از فشار مؤسس یا سرمایه‌گذار، در زمانی که داروساز داروخانه، تنها به عنوان مسئول فنی داروخانه است.

۳. تعارض منافع حاصل از فشار و اصرار مراجعین برای دریافت دارو؛

۴. روابط دوستانه و آشنایی؛

۵. اهدای هدیه به کارکنان یا تجهیز داروخانه توسط شرکت‌ها؛

۶. اشتغال ثانویه مدیران داروخانه‌های دولتی در صنایع دارویی.

با توجه به اهمیت مسئله روابط بین پزشکان، مراکز درمانی و داروخانه که می‌تواند تعارض منافع ایجاد کند، در ادامه مواردی در این خصوص شرح داده می‌شوند:

۱. سهمیم شدن پزشک در سود نسخ و ارجاع نسخه‌ها به داروخانه خاص: وقتی پزشک در سود هر نسخه سهمیم باشد می‌تواند تشویق به نوشتن نسخه‌های گران‌تری شود تا سود بیشتری را به‌دست بیاورد و این موضوع می‌تواند موجب تقاضای القایی شود؛

۲. توصیه داروخانه به پزشک برای نوشتن دارو یا برند خاص: در این شکل لزوماً پزشک منفعتی در داروخانه ندارد؛ اما رابطه کاری یا دوستانه با داروخانه می‌تواند منجر به قبول توصیه داروخانه شود؛

تعارض منافع ذکر شده در زیر در ایران قابل طرح می‌باشد:

تأمین مالی مطالعات بالینی توسط شرکت‌ها انجام می‌شود و برای انجام مطالعه، شرکت با مجموعه‌هایی که مطالعات را انجام می‌دهند و یا با افراد قرارداد می‌بندند. حمایت‌های صنعت از انجام مطالعات بالینی فرصت بسیار خوبی برای پژوهش است؛ اما می‌تواند محلی هم برای اعمال نظر شرکت حامی باشد. تعامل مالی مستقیم شرکت با مجریان مطالعه می‌تواند زمینه تعارض بیشتر را فراهم کند. تعاملات مالی پنهانی می‌تواند بین مجریان و شرکت ایجاد شود، به عنوان مثال منفعت مالی مجری مطالعه یا استادان پزشکی یا دریافت هدیه مالی به ازای معرفی بیمار به مطالعه می‌تواند نوعی تعارض منافع باشد و فاکتورهای لازم برای معرفی بیمار به مطالعه به صورت کامل و دقیق بررسی نشود. سهام‌داری و نفع افراد مجری مطالعه می‌تواند بر روی قضاوت‌های حرفه‌ای و انجام مطالعه بالینی مؤثر باشد. در حالتی از مطالعات بعضاً مجریان مطالعه مالک بخشی از سهام مرتبط با دارو می‌شوند.

تدوین راهنماهای بالینی

در ایران نیز، وجود راهنماها به ویژه برای استفاده از داروهایی با قیمت بالا و برای بیمه‌ها برای پرداخت هزینه داروها مورد توجه می‌باشند. حضور یک دارو در راهنماهای بالینی داخلی نیز می‌تواند امتیاز مثبتی برای دارو باشد.

نویسندگان راهنماهای بالینی معمولاً از پزشکان متخصص در حوزه‌های مرتبط هستند. ارتباطات این افراد با شرکت‌های دارویی یا منافع ایشان در شرکت‌های دارویی و هدیه‌هایی که شرکت‌ها به افراد به عنوان پزشک می‌دهند می‌تواند بر نظرات ایشان در تهیه راهنما مؤثر باشد و تعارض منافع ایجاد کند. هر چند که وجود راهنماهای بالینی بین‌المللی وسعت اثر تعارض منافع بر راهنماهای بومی را کاهش می‌دهد اما همچنان می‌تواند اثرگذار باشد.

آموزش پزشکی

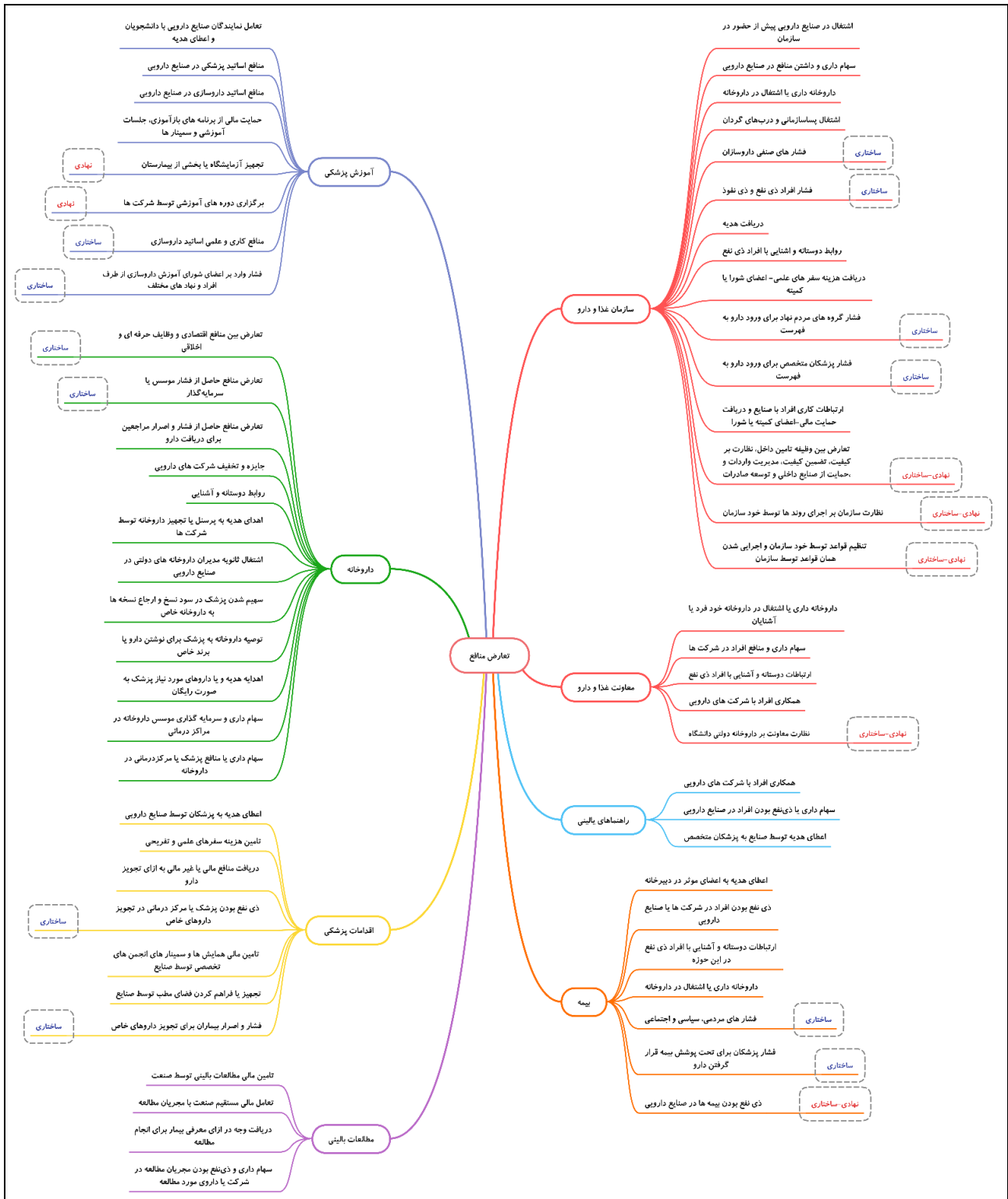
چنانچه در مصاحبه‌ها بیان شد، در ایران نیز روابطی بین صنایع و مؤسسات آموزشی وجود دارد. ارتباط نمایندگان شرکت‌ها با دانشجویان، تبلیغ دارو و اهدای هدیه، اثر تعامل استادان با شرکت‌ها بر آموزش و ارتباط شرکت‌ها با دانشجو، تجهیز آزمایشگاه یا بخشی از بیمارستان و برگزاری دوره‌های آموزشی توسط شرکت‌ها و حمایت‌های مالی ایشان از برنامه‌های بازآموزی شکل‌هایی از روابط هستند که می‌توانند مصداقی از تعارض منافع را ایجاد کنند.

از آنجایی که داروسازان، مشتری اصلی شرکت‌های دارویی محسوب نمی‌شوند، تعارض منافع استادان داروسازی و منافع ایشان در صنایع نمی‌تواند تأثیر چندانی بر روی فروش دارو داشته باشد؛ اما تعارض منافع

۳. اهدای هدیه و یا داروهای مورد نیاز پزشک به صورت رایگان؛
 ۴. سهام‌داری و سرمایه‌گذاری مؤسس داروخانه در مراکز درمانی؛
 ۵. سهام‌داری یا منافع پزشک یا مرکز درمانی در داروخانه.
- در شکل ۳ انواع تعارض منافع شناسایی شده در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران نشان داده شده‌است.

بحث و نتیجه‌گیری

مدل‌های تعارض منافع شناسایی شده در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران را می‌توان به انواع تعارض فردی و نهادی تقسیم‌بندی کرد. هر کدام از انواع تعارض منافع در سطح فردی و نهادی، خود می‌تواند منشأ ساختاری یا غیرساختاری داشته باشد.



شکل ۳. انواع تعارض منافع در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران

افراد مشغول در نهاد را تحت تأثیر قرارداد و اعتماد عمومی به آن نهاد را از بین ببرد. منافع مالی یا غیر مالی یک بیمارستان که می‌تواند حاصل از تعاملات و ارتباطات مالی این مجموعه‌ها با صنایع دارویی باشد، به عنوان یک موقعیت تعارض منافع مطرح می‌شود. به عنوان مثال تجهیز بخشی از بیمارستان توسط یک شرکت دارویی.

تعارض منافع نهادی و ساختاری: در نتایج مطالعه حاضر، اکثر این نوع تعارضات در ارتباط با سازمان غذا و دارو می‌باشد. تعارض وظایف سازمان مانند تعارض بین وظایف تأمین دارو، نظارت بر کیفیت دارو، حمایت از تولید داخل و سیاست‌گذاری واردات دارو به عنوان مصادیقی از تعارض وظایف سازمان مطرح شده‌اند. این نوع تعارضات ریشه در قوانین و وظایفی دارد که قانون‌گذار برای سازمان غذا و دارو تعریف کرده است. تعارض بین این وظایف می‌تواند منجر به انجام صحیح وظایف سازمان غذا و دارو و بستری برای بروز تعارض منافع فردی شود.

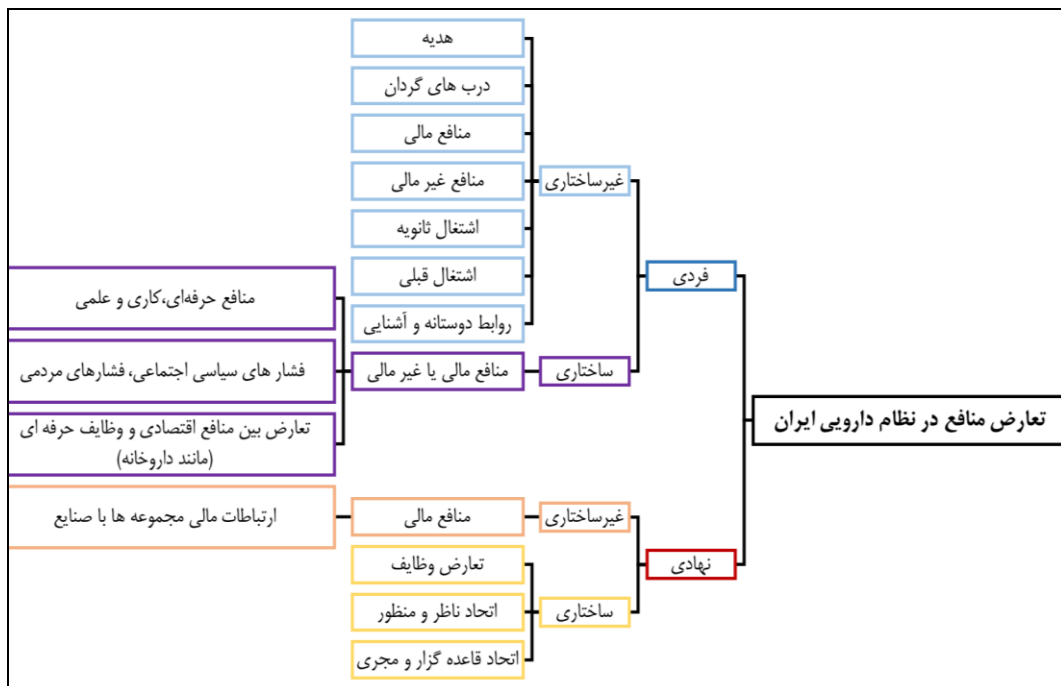
تعارض منافع ساختاری ریشه در قوانین، آیین‌نامه‌ها، ساختارها، قواعد و یا شرایط شغلی و حرفه‌ای افراد دارد به این معنا که تغییر افراد تأثیری در ایجاد یا عدم ایجاد موقعیت تعارض منافع ندارد و هر فرد دیگری در آن جایگاه قرار گیرد دچار همین موقعیت متعارض خواهد بود. شکل ۴ جمع‌بندی کلی از انواع و اشکال تعارض منافع در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران را نشان می‌دهد.

با مقایسه مصادیق تعارض منافع در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران با آنچه در سایر کشورها در مقالات ذکر شده بود، به نظر می‌رسد که تعارض منافع فردی به‌ویژه از نوع غیرساختاری، مرتبط با نوع بشر بوده و در همه جا جزو مورد توجه‌ترین تعارضات می‌باشد. با توجه به اینکه

تعارض منافع فردی و غیرساختاری: بیشتر حاصل از منافع متعارض افراد متخصص مانند داروسازان، پزشکان و سایر افراد خبره و مؤثر در نظام دارویی می‌باشد. به عنوان مثال سهام افراد در داروخانه یا صنایع دارویی، مالکیت و منافع مالی افراد در صنایع، اشتغال قبلی، فعلی و آینده افراد در صنایع، روابط دوستانه و آشنایی ایشان با افراد و گروه‌های مختلف و دریافت هدیه از صنایع به عنوان منافع ثانویه یا نابه‌جا می‌توانند بر روی انجام وظایف قانونی و نظرات و قضاوت‌های اخلاقی و حرفه‌ای افراد مؤثر باشند. این منافع به فراخور موقعیت افراد در جایگاه‌های مختلف مانند، شورای عالی بیمه، محقق مطالعات بالینی، عضو شورای تدوین راهنماهای بالینی، استاد دانشگاه و یا عضو کمیسیون قانونی سازمان و سایر حوزه‌ها می‌تواند مؤثر باشد.

تعارض منافع فردی و ساختاری: شامل مواردی مثل تعارض بین منافع اقتصادی و وظایف اخلاقی و حرفه‌ای می‌شود، به عنوان مثال داروساز در داروخانه در این موقعیت قرار دارد یا پزشکان در مورد تجویز داروهایی که منفعت مالی برای ایشان به همراه دارد در این موقعیت قرار می‌گیرند. نوع دیگری از این نوع تعارض حاصل از فشارهای سیاسی، اجتماعی، گروه‌های مردمی و یا فشار افراد ذی‌نفع و ذی‌نفوذ به افراد متخصص در حوزه‌های مختلف می‌باشد، که می‌تواند تصمیمات این افراد را تحت تأثیر قرارداد به عنوان مثال افراد عضو کمیسیون‌های قانونی سازمان، دبیرخانه شورای عالی بیمه و شورای آموزش داروسازی ممکن است تحت فشار گروه‌های بیماران، همکاران یا مقامات سیاسی قرار گیرند.

تعارض منافع نهادی و غیرساختاری: در این موقعیت یک نهاد در موقعیت تعارض منافع قرار می‌گیرد و این موقعیت می‌تواند کارکرد همه



شکل ۴. طبقه‌بندی انواع تعارض منافع در نظام دارویی جمهوری اسلامی ایران

تقدیر و تشکر

از حمایت فرهنگستان علوم پزشکی ایران و راهنمایی اعضای گروه علوم دارویی فرهنگستان به‌ویژه جناب آقای دکتر علی خلیج، رییس محترم گروه برای انجام این پژوهش، تشکر و قدردانی می‌شود.

تضاد منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تضاد منافی در انجام این پژوهش نداشته‌اند.

گریزی از این نوع تعارض منافع نمی‌باشد، این تعارضات، با انواع مختلفی از روش‌های اظهار و مدیریت تعارض که در مقاله دیگری به آن خواهیم پرداخت، کنترل می‌شود؛ اما تعارض منافع نهادی و ساختاری که در ایران به مصادیق فراوانی از آنها اشاره شد، به‌ندرت در مقالات مرتبط با سایر کشورها دیده می‌شود. این نوع تعارضات وابسته به ماهیت انسان نبوده و ناشی از مشکلات ساختاری و قانونی است و می‌توان با طراحی درست ساختارها و قوانین، آنها را به حداقل رساند.

منابع

- Whitton H, Bertók J. Managing conflict of interest in the public sector: a toolkit. 2005. OECD Publishing. Available at: <http://www.sourceoecd.org/governance/9264018220>
- Mehrara M, Musai M. The causality between capital formation and economic growth in MENA region. *Int Lett Soc Humanist Sci* 2013; 8: 1-7.
- Conflict of interests. Transparency International. Available at: <https://www.transparency.org/en/corruptionary/conflict-of-interests>
- Peters A, Handschin L. Conflict of interest in global, public and corporate governance. Cambridge: Cambridge University Press; 2012.
- Morattab Y, Kashafinia V, Abbasi M, Vaseghi M, Fallahian M. Conflict of interests in public sector. Tehran: Shafafiat va Pishraft; 2021. [In Persian]
- Lurie P, Almeida CM, Stine N, Stine AR, Wolfe SM. Financial conflict of interest disclosure and voting patterns at Food and Drug Administration Drug Advisory Committee meetings. *JAMA* 2006 Apr 26; 295(16): 1921-8.
- Bekelman JE, Li Y, Gross CP. Scope and impact of financial conflicts of interest in biomedical research: a systematic review. *JAMA* 2003 Jan 22-29; 289(4): 454-65.
- Glode ER. Advising under the influence?: Conflicts of interest among FDA advisory committee members. *Food Drug Law J* 2002; 57(2): 293-322.
- Lexchin J, O'Donovan O. Prohibiting or 'managing' conflict of interest? A review of policies and procedures in three European drug regulation agencies. *Soc Sci Med* 2010 Mar; 70(5): 643-7.
- Lee D, Begley CE. Physician report of industry gifts and quality of care. *Health Care Manage Rev* 2016; 41(3): 275-83.
- Campbell EG, Gruen RL, Mountford J, Miller LG, Cleary PD, Blumenthal D. A national survey of physician-industry relationships. *N Engl J Med* 2007; 356(17): 1742-50.
- Schott G, Pachl H, Limbach U, Gundert-Remy U, Ludwig WD, Lieb K. The financing of drug trials by pharmaceutical companies and its consequences. *Dtsch Arztebl Int* 2010 Apr; 107(16): 279-85.
- Lexchin J. Those who have the gold make the evidence: how the pharmaceutical industry biases the outcomes of clinical trials of medications. *Sci Eng Ethics* 2012 Jun; 18(2): 247-61.
- Checketts JX, Sims MT, Vassar M. Evaluating Industry Payments Among Dermatology Clinical Practice Guidelines Authors. *JAMA Dermatol* 2017; 153(12): 1229-1235.
- Choudhry NK, Stelfox HT, Detsky AS. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; 287(5): 612-7.
- Brennan TA, Rothman DJ, Blank L, Blumenthal D, Chimonas SC, Cohen JJ, et al. Health industry practices that create conflicts of interest: a policy proposal for academic medical centers. *JAMA* 2006; 295(4): 429-33.
- Campbell EG, Weissman JS, Ehringhaus S, Rao SR, Moy B, Feibelmann S, et al. Institutional academic-industry relationships. *JAMA* 2007; 298(15): 1779-86.
- Miyata Y. A national survey of medical student-pharmaceutical industry relationships. *Med Educ* 2013; 44(1): 13-9.
- Saito S, Maeno T, Miyata Y, Maeno T. Medical students' attitudes toward interactions with the pharmaceutical industry: a national survey in Japan. *BMC Med Educ* 2018 Dec; 18(1): 286.
- Kerridge I, Maguire J, Newby D, McNeill PM, Henry D, Hill S, et al. Cooperative partnerships or conflict-of-interest? A national survey of interaction between the pharmaceutical industry and medical organizations. *Intern Med J* 2005; 35(4): 206-10.
- Resnik DB, Ranelli PL, Resnik SP. The conflict between ethics and business in community pharmacy: What about patient counseling? *J Bus Ethics* 2000; 28(2): 179-86.
- Esmalipour R, Parsa M. The conflict of interest in pharmacy practice. *Iran J Med Ethics Hist Med* 2017; 10(1): 1-17. [In Persian]

Original

Identification of Conflict of Interests Models in Iran's Pharmaceutical Sector

Pooria Yousefi¹, Sajad Esmaeili¹, Mohammad Peikanpour², Farzad Peiravian³, Nazila Yousefi^{4*}

1. PhD Student, Department of Pharmacoeconomics and Pharma Management, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran
2. Assistant Professor, Department of Pharmacoeconomics and Pharma Management, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran
3. Associate Professor, Department of Pharmacoeconomics and Pharma Management, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran
4. *Corresponding Author: Associate Professor, Department of Pharmacoeconomics and Pharma Management, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran, n.yousefi@sbmu.ac.ir

Abstract

Background: The pharmaceutical system plays an important role in ensuring the health of society, including providing access to medicines, ensuring the quality and safety of medicines, managing and monitoring the rational use of medicines and providing pharmaceutical services. Conflict of interest can have a negative effect on each of these roles. This study explores the types of conflicts of interest in the pharmaceutical system of the Islamic Republic of Iran and presents a comprehensive picture of possible conflicts of interest for different stakeholders.

Methods: We used a qualitative research method and interviews to collect information on various models of conflict of interest. Experts of the pharmaceutical system were selected with purposive sampling, with whom a semi-structured interview was conducted. After 42 interviews, the collected data reached saturation and qualitative analysis was used to analyze the textual data.

Results: Different models of conflict of interests such as receiving gifts, secondary employment, financial and non-financial interests, conflict between economic interests and professional duties, history of activity in the pharmaceutical industry, and friend communication were identified in the field of personal conflict of interests and models such as conflict of duties, conflict of interests resulting from political and social pressures were revealed in the field of institutional conflict of interests in different parts of the pharmaceutical system.

Conclusion: Iran's pharmaceutical system is faced with instances of personal and institutional conflict of interests in various sectors. The types of personal conflict of interest are very similar to the types of personal conflict of interest in other studies, while the types of institutional conflict of interest have few similarities, which are rooted in the pharmaceutical laws and structures of different countries.

Keywords: Conflict of Interest, Drug Delivery Systems, Iran, Medication Systems, Pharmaceutical Services