

بیانیه

چالش‌ها و ارائه راهکارهایی برای اجرای طرح دارویار*

دریافت مقاله: ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

پذیرش مقاله: ۱۴۰۲/۰۶/۱۴

چکیده

طرح دارویار که به منظور جبران کمبود دارویی در کشور، اصلاح الگوی مصرف و کاهش تقاضای القایی و در راستای سیاست‌های کلی نظام سلامت مبنی بر مدیریت منابع از طریق نظام بیمه‌ای از سال ۱۴۰۱ اجرا شد، با چالش‌هایی روبه‌روست. در این بیانیه به بررسی چالش‌ها و ارائه راهکارهای اجرایی پرداخته می‌شود.

کلیدواژه‌ها: سیاست بهداشت، کنترل داروها و مواد مخدر، نظام‌های دارورسانی

مقدمه

بجای ارز ترجیحی از ارز نیمایی استفاده شود و همانطور که در سال‌های گذشته بارها از طرف گروه علوم دارویی فرهنگستان پیشنهاد شده بود، مابه‌التفاوت قیمت دارو توسط سازمان‌های بیمه‌گر پایه پرداخت شود بدون اینکه پرداختی از جیب بیمار افزایش یابد. انتظار می‌رفت با اجرای این طرح، توزیع یارانه دارو متناسب با نیاز بیماران، بهره‌مندی همه دهک‌های درآمدی از طرح، کنترل قاچاق معکوس و رشد صادرات رسمی دارو اتفاق بیافتد. با وجود این، چند ماه قبل از شروع طرح، کمبودهای دارویی در سطح کشور آغاز و با اجرای طرح به اوج خود رسید به‌طوری که واردات ساده‌ترین داروها با چندین برابر قیمت داروی مشابه داخلی در دستور کار قرار گرفت و البته با توجه به کیفیت پایین برخی از اقلام وارداتی، پس از مدتی دستور جمع‌آوری بعضی از آنها صادر شد.

نقد سیاست‌ها و برنامه‌های در حال اجرا در حوزه سلامت و ارائه پیشنهادها به مراجع و دستگاه‌های ذیربط و همچنین نظارت بر اجرای سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری، از وظایف عمده فرهنگستان علوم پزشکی می‌باشد. با توجه به کمبودهای دارویی در مقاطع زمانی مختلف، فرهنگستان علوم پزشکی در راستای وظایف خود بررسی علل و راهکارهای رفع کمبود داروها و از جمله تحلیل طرح دارویار را با برگزاری جلسات با صاحب‌نظران و نیز انجام چندین پژوهش در دستور کار قرار داد. این بیانیه به جمع‌بندی و نتایج مباحث انجام شده می‌پردازد.

چالش‌های طرح دارویار

سیاست تخصیص ارز ترجیحی برای دارو در سال‌های اخیر موجب افت ۷۵ درصدی صادرات رسمی، کاهش ذخیره استراتژیک بیش از نیمی از داروهای کشور به کمتر از ۶ ماه، از بین رفتن قدرت رقابت داروهای ساخت ایران، قاچاق معکوس دارو، بیش‌اظهاری مواد وارداتی توسط برخی از شرکت‌ها و رانت ۷ هزار میلیارد تومانی شرکت‌های تولیدکننده مواد اولیه دارویی شده است. از سال ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۰ روند افزایشی تخصیص ارز به پروانه‌های موقت در مقابل روند کاهشی تخصیص ارز به پروانه‌های ثبت شده و همچنین وجود کمبود به‌رغم افزایش راه‌های تأمین دارو، سبب شد مجلس شورای اسلامی در قانون بودجه ۱۴۰۱ اختیار حذف یا تداوم ارز ترجیحی را به شرط اینکه دارو به قیمت پایان شهریور ماه ۱۴۰۰ به دست مردم برسد به دولت تفویض کند. در این راستا دولت محترم تصمیم گرفت در طرح «دارویار» برای واردات مواد اولیه دارو

سیاست تخصیص ارز ترجیحی برای دارو در سال‌های اخیر موجب افت ۷۵ درصدی صادرات رسمی، کاهش ذخیره استراتژیک بیش از نیمی از داروهای کشور به کمتر از ۶ ماه، از بین رفتن قدرت رقابت داروهای ساخت ایران، قاچاق معکوس دارو، بیش‌اظهاری مواد وارداتی توسط برخی از شرکت‌ها و رانت ۷ هزار میلیارد تومانی شرکت‌های تولیدکننده مواد اولیه دارویی شده است. از سال ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۰ روند افزایشی تخصیص ارز به پروانه‌های موقت در مقابل روند کاهشی تخصیص ارز به پروانه‌های ثبت شده و همچنین وجود کمبود به‌رغم افزایش راه‌های تأمین دارو، سبب شد مجلس شورای اسلامی در قانون بودجه ۱۴۰۱ اختیار حذف یا تداوم ارز ترجیحی را به شرط اینکه دارو به قیمت پایان شهریور ماه ۱۴۰۰ به دست مردم برسد به دولت تفویض کند. در این راستا دولت محترم تصمیم گرفت در طرح «دارویار» برای واردات مواد اولیه دارو

- عدم همکاری و هماهنگی کافی بین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، سازمان برنامه و بودجه، بانک مرکزی و سازمان‌های بیمه‌گر در طراحی و اجرای دارویار؛
- اجرا نشدن طرح و عدم صدور مجوز اصلاح قیمت برای کارخانجات داروسازی تا پایان ۳ ماه اول سال ۱۴۰۱ که سبب توقف یا کاهش تولید دارو در برخی از شرکت‌ها شد (این اقدام به دلیل احتمال افزایش قیمت و به‌رغم خرید مواد اولیه دارویی با ارز ترجیحی صورت گرفت)؛

*مجمع عمومی فرهنگستان علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران، تابستان ۱۴۰۲

بیماری‌ها از مهمترین وظایف نظام‌های سلامت به شمار می‌رود. ترویج داروهای ژنریک توسط سازمان‌های بیمه‌گر و دولت‌ها به عنوان داروهای جایگزین و هم‌ارز ولی با قیمت‌های پایین‌تر در اکثر کشورها از سیاست‌های کلان نظام سلامت می‌باشد. این مورد در سالیان اخیر در بیشتر کشورهای توسعه یافته عضو سازمان همکاری و توسعه اقتصادی (OECD) نیز برای اینکه با توجه به میزان درآمد ملی بتوانند بودجه‌های بهداشت و سلامت را مدیریت کنند بوضوح دیده می‌شود. به عنوان مثال در سال ۱۴۰۰ در کشورهای اروپایی نظیر هلند و بریتانیا و همچنین در ایالات متحده آمریکا سهم عددی داروهای ژنریک ۷۸ تا ۸۵ درصد با سهم ارزشی ۲۲ تا ۳۶ درصد بوده است و به‌رغم ورود داروهای گران قیمت با فن آوری بالا میزان رشد هزینه‌های دارو در این کشورها منفی بوده است. جمهوری اسلامی ایران از سال‌های اول پیروزی انقلاب توانست با استقرار نظام دارویی ملی از طریق اجرای طرح ژنریک و تأسیس کارخانجات داروسازی، داروهای با کیفیت ولیکن باقیمت ارزان را در دسترس مردم قرار دهد.

به‌رغم دو دهه موفقیت نظام دارویی ملی کشور که بر پایه استفاده از داروهای ژنریک بنا شده بود از سال ۱۳۸۲ با تأسیس داروخانه‌های تک نسخه‌ای و صدور مجوزهای تولید دارو با وسیله شرکت‌های تحت لیسانس، به منظور ایجاد رقابت و مشخص کردن محصول هر شرکت از محصولات شرکت‌های تولیدی دیگر و توجیهی برای افزایش قیمت دارو، تولید دارو با نام برند- ژنریک مجاز اعلام شد. بررسی‌های صورت گرفته نشان می‌دهد که طی سالهای گذشته درصد داروهای برند ژنریک در مقایسه با داروهای ژنریک افزایش یافته است به طوری که در سال ۱۴۰۰ حدود ۵۰ درصد دارو با نام برند - ژنریک بوده که نتیجه آن افزایش بار مالی و هزینه‌های تحمیل شده به بیمه‌ها و بیماران بوده است، در حالی که در سیاست‌های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری در سال ۱۳۹۱ و قانون برنامه پنجساله ششم و سایر اسناد بالادستی بر ترویج داروهای ژنریک در نظام سلامت کشور تأکید شده است. بررسی‌های انجام شده در سال ۱۴۰۰ نشان می‌دهد که ۳۸ پروانه از پروانه‌های صد داروی پرفروش که ۷۵ درصد سهم عددی بازار دارویی کشور را دارند، برند-ژنریک است و شش دارو ده تا چهارده نام برند-ژنریک دارند.

در طرح دارویار به سیاست‌های کلی سلامت از جمله طرح ژنریک و همچنین سیاست‌های اقتصاد مقاومتی توجهی نشده است و همواره روی قیمت ارز و واردات یک گروه محدود از دارو تأکید می‌شود. عدالت اقتضا می‌کند داروهای اساسی که در صورت کمبود دارای آسیب‌های اجتماعی بالایی می‌باشند، در اولویت قرار گیرند.

به منظور ترویج اجرای طرح ژنریک پیشنهاد می‌شود نسبت به آشنایی بیشتر پزشکان، داروسازان و بیماران با طرح و جلب اعتماد آنها از طریق رسانه‌های عمومی و سمینارها و... اقدام و در دستورالعمل‌های بالینی، نظام سطح‌بندی و پزشک خانواده داروهای با نام ژنریک توصیه شوند.

- کمبود نقدینگی شرکت‌های دارویی به دلیل مابه‌التفاوت زیاد قیمت‌های ارز ترجیحی و نیمایی؛
- عدم امکان ترخیص مواد اولیه دارویی از گمرکات به دلیل افزایش مالیات بر ارزش افزوده مواد اولیه دارویی به ۹ درصد ارز نیمایی در بودجه سال ۱۴۰۱؛
- قیمت‌گذاری دستوری و نامناسب دارو بدون در نظر گرفتن تورم؛
- عدم دعوت از سازمان‌های بیمه‌گر برای مشارکت در طراحی دارو و در نتیجه عدم اختصاص ردیف بودجه در آن سازمان‌ها برای پرداخت مطالبات؛
- عدم تخصیص مبلغ لازم برای تأمین داروهای مورد نیاز در بودجه سال ۱۴۰۱؛
- عدم ثبات مدیریتی و تغییرات مکرر در سازمان غذا-دارو، هلدینگ‌های بزرگ دارویی، سازمان برنامه و بودجه، بانک مرکزی و وزارت صمت (این موضوع گاهی تا پایین‌ترین سطوح را در بر گرفته است)؛
- عدم تحقق وعده اعطای تسهیلات بانکی و تسهیل در ترخیص مواد اولیه دارویی به تولیدکنندگان تا چندین ماه پس از اجرای طرح.
- متأسفانه در سه ماهه اول سال ۱۴۰۲ بدون توجه به تجربیات تلخ سال ۱۴۰۱ اشتباهات مشابه از جمله عدم همکاری و هماهنگی کافی بین مسئولان، کمبود نقدینگی شرکت‌های دارویی، قیمت‌گذاری دستوری دارو بدون در نظر گرفتن تورم و... تکرار شد. تداوم کمبود دارو در کشور علاوه بر آنکه اثرات منفی اقتصادی، درمانی و روانی به همراه دارد، می‌تواند سبب کاهش سرمایه اجتماعی نظام سلامت و بحران‌های اجتماعی شود.

راهکارها

۱. همکاری و هماهنگی سازمان‌های دخیل در اجرای طرح

همکاری بین بخشی لازمه اجرای موفقیت‌آمیز هر طرح ملی و اجتناب‌ناپذیر می‌باشد. به منظور رفع کمبودهای تکراری دارویی کشور پیشنهاد می‌شود ستادی زیر نظر ریاست محترم جمهور و متشکل از وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، رؤسای محترم سازمان‌های غذا، دارو، برنامه و بودجه، بانک مرکزی، سازمان‌های بیمه‌گر و نماینده‌ای از سندیکای صاحبان صنایع دارویی کشور تشکیل و بطور مرتب وضعیت دارویی کشور را رصد و بر اساس سیاست‌های کلی سلامت با بهره‌گیری از پیشنهادها صاحبان صنایع دارویی، دانشگاهی، فرهنگستان علوم پزشکی و... تصمیمات سازنده و با ثبات اتخاذ کنند.

۲. لزوم اجرای دقیق نظام دارویی ملی کشور براساس سیاست‌های

کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری

الف. لزوم اجرای دقیق طرح ژنریک

تأمین داروهای مورد نیاز جامعه در کنار پیشگیری از بروز و شیوع

ت. تعیین جایگاه بیمه‌ها

در طرح دارویار، نظام رصد، دیده‌بانی و جایگاه بیمه در کشف قیمت مورد توجه قرار نگرفته درحالی‌که بیمه‌ها به عنوان خریدار خدمت دارای نقش مهمی می‌باشند.

ث. تولید مواد اولیه دارویی

در تهیه مواد اولیه دارویی به ظرفیت‌های کشور در «استفاده از گیاهان دارویی براساس اصول علمی» و صنایع پتروشیمی کم توجهی شده است درحالی‌که بسیاری از مواد حد واسط و مواد اولیه دارویی را می‌توان از این امکانات بالقوه تهیه و حتی صادر کرد.

ج. رسیدگی به وضعیت و نوسازی صنایع دارویی کشور

تجهیزات صنایع داروسازی در چند دهه گذشته مستهلک شده و نیاز به بازسازی و نوسازی دارد. براساس گزارشات، اغلب کارخانجات موجود توان خرید دستگاه‌های جدید را نداشته و اقدام به خرید قطعات و ماشین‌آلات دسته دوم می‌کنند که می‌تواند تهدیدی جدی برای کیفیت دارو و سلامت بیماران باشد. وضعیت نقدینگی کارخانجات تولیدی به حدی بحرانی است که حتی کارخانه‌های قدیمی توان پرداخت حقوق و دستمزد به موقع کارکنان را ندارند.

در این راستا باید راهکارهای آینده‌نگر با توجه به تحولات علمی پیش‌رو در پیشگیری از بیماری‌ها و تولید و تجویز داروها براساس خصوصیات ژنتیکی (Personalized or Precision Medicine) که مستلزم استفاده از روبات‌ها، سیستم‌های کنترل هوشمند، چاپگرهای سه بعدی و... در کارخانجات داروسازی است باید آینده‌نگری شود.

استفاده از نظام ژنریک می‌تواند در کوتاه‌مدت در کاهش صادرات تأثیراتی داشته باشد؛ اما نگرش درازمدت و بازاریابی محصولات در کشورهای هدف همه و همه وابسته به راهبردهای شرکت‌ها و قوانین محلی می‌باشد. با توجه به اینکه استفاده از بسته‌بندی‌های خاص صادراتی با زبان محلی می‌تواند از الزامات صادرات درازمدت باشد امکان استفاده از نام برند-ژنریک در صادرات دارو می‌تواند ممکن شود.

ب. جلوگیری از تقاضاهای القایی

معرفی برخی از محصولات دارویی، واکسن‌ها و فرآورده‌های بیولوژیک (بخصوص در موارد خارج از دستورالعمل‌های بالینی) باعث افزایش مصرف بی‌رویه و یا افزایش تقاضا برای آنها می‌شود، در همین رابطه باید نظارت بیشتری بر چگونگی فعالیت شرکت‌ها در معرفی این فرآورده‌های دارویی و انطباق آن با آئین نامه‌ها و کدهای اخلاقی سازمان غذا و دارو و یا معاونت‌های غذا- دارو دانشگاه‌های علوم پزشکی صورت گیرد و در صورت تخطی از امور اخلاقی مجازات‌های سنگینی در نظر گرفته شود.

پ. جلوگیری از مصرف بی‌رویه مکمل‌های تغذیه‌ای

مصرف روزافزون مکمل‌ها در سالیان اخیر موجب افزایش هزینه‌های مردم در نظام سلامت شده و این احتمال در بین بیماران نیز دیده شده که با مصرف مکمل نیازی به درمان و دارو در خود احساس نمی‌کنند و این تفکر و نیز تمایل به مصرف بی‌رویه مکمل‌ها در بین بیماران می‌تواند رویکردی نامناسب در مدیریت درمان بیماران باشد.

Statement

Challenges and Solutions for Implementation of the Darooyar Strategy

Abstract

The darooyar strategy, was performed to compensate for the lack of drugs in the country, to correct drug consumption patterns and reduce induced demand. It was designed base on general policies of the health system for resource management with the help of insurance system, faced many challenges after implemetation. This statement presents these challenges and practical solutions.

Keywords: Drug and Narcotic Control, Drug Delivery Systems, Health Policy