



دیده بان شفافیت و عدالت

احمد توکلی
رئیس هیات مدیره

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

شماره: ۳/۹۴۶/الف

تاریخ: ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

پیوست: دارد

برادر جناب آقای دکتر سیدحسن قاضی زاده هاشمی

وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سلام علیکم

شاید مطلع شده باشید رئیس فرهنگستان علوم پزشکی، جناب آقای دکتر مرنندی، در تاریخ ۱۳۹۶/۰۵/۰۱ نتایج جلسات متعدد گروه علوم دارویی فرهنگستان را که با حضور صاحب نظران تشکیل شده بود به اطلاع دبیر محترم مجمع تشخیص مصلحت رساند. موضوع این جلسات، بررسی تجویز داروی ژنریک و نتایج حاکی از ضرورت علمی، کارشناسی و مالی اکتفا به داروهای ژنریک در کشور بود. علت مکاتبه با مجمع، تبیین ابعاد نظام دارویی ژنریک در راستای استقرار آن در نظام دارویی کشور و برداشت یکسان از ابعاد این نظام توسط ذینفعان نظام سلامت کشور بود. دلیل دیگر مکاتبه با دبیر مجمع این بود که پایه گذاری نظام دارویی کشور بر اساس نظام ژنریک که در بند ۵ سیاست های کلی سلامت ابلاغی مقام معظم رهبری بدان تصریح شده است با اعمال نظارت مجمع تشخیص بیش از این به تأخیر نیفتد. دیده بان شفافیت و عدالت این فرصت را غنیمت می شمرد و پیشنهاد پیشین خود را برای سومین بار با حمایت از نظر فرهنگستان علوم پزشکی مطرح می کند. پذیرش و اجرای این پیشنهاد با ایفای وظایف قانونی وزارت متبوع، به ویژه وظایف معاون محترم دارویی شما ملازمه دارد.

نظام دارویی کشور و به تبع آن صنعت دارویی از مسائل مهم و به هم پیوسته و پیچیده ای رنج می برد که نتیجه این رنجوری حفظ و افزایش منافع واردکنندگان داروهای برند است. همین امر باعث شده هر ساله صدها میلیارد تومان از خزانه دولت و جیب ملت به کیسه برندفروشان منتقل شود، صنعت دارو به جایگاه واقعی خود نرسد و به تبع آن ملت از علم اساتید و پژوهشگران رشته داروسازی بی نصیب بماند.

به استناد گزارش مرکز پژوهش های مجلس، حجم ریالی بازار داروی ایران در سال ۱۳۹۴ حدود ۱۳۷ هزار میلیارد ریال بوده است. به طوری که در مدت ۱۰ سال، گردش مالی در بازار دارو حدود ۱۰ برابر شده است و با وجود آنکه تولید حدود ۹۷/۸ درصد از کل داروی تولیدی در بازار دارویی کشور، حاصل کوشش تولیدکنندگان داخلی است، این تولیدات تنها حدود ۶۶ درصد از حجم ریالی بازار دارویی کشور را در اختیار دارند و ۳۶ درصد ارزش مالی در بازار دارو صرف ۲/۳ (دو و سدهم) که داروی برند وارداتی است شده است. هر چند به دلایلی از قبیل مخدوش بودن آمارنامه دارویی از سال ۱۳۹۳ و خروج مکمل ها و شیر خشک و همچنین جابه جایی برخی اقلام دارویی از لیست واردات به لیست تولید داخل (بدون لحاظ نمودن معیارهای لازم و کافی برای این جابجایی) و عدم دسترسی به اطلاعات مالی در این حوزه و عدم شفافیت لازم، امکان ارائه آمار و اعداد دقیق مقدور نیست ولی محاسبات خبرگان و فعالان مورد اعتماد در صنعت دارویی کشور حاکی از آن است که میلیاردها تومان از محل جایگزینی داروهای برند با داروهای ژنریک قابل صرفه جویی بوده است.

لذا پیرو نامه شماره ۳/۸۸۸/الف مورخ ۱۳۹۶/۶/۶ موسسه مردم نهاد دیده بان شفافیت و عدالت در خصوص ارائه راهکار تحول نظام دارویی کشور و با استناد به راهکارهای مطرح شده در گزارش «سوء سیاست و عملکرد فساد آمیز در

خپایان استاد نجات الهی
شهید صارمی غربی
بن بست کرمشاهی، شماره ۲
تلفن: ۸۸۹۴۱۸۸۲
نماینر: ۸۸۹۴۱۸۹۲
وبگاه:
daad.ir
Email: ahmad@daad.ir



شماره:

تاریخ:

پوست:

بخش دارویی کشور» این موسسه (منتشر شده در ۱۳۹۶/۴/۲۵) و گزارش مرکز پژوهش‌های مجلس برای خروج صنعت دارویی کشور از وضعیت کنونی و نظر به تبیین ابعاد نظام دارویی ژنریک به همت متخصصان کارگروه دارویی فرهنگستان علوم پزشکی کشور، الزام به جایگزینی داروهای ژنریک در کشور از بعد تقنینی و کارشناسی امری ضروری و غیر قابل اجتناب است. در ادامه به ابعاد مختلف موضوع پرداخته می‌شود. حمایت از داروهای ژنریک و نظام ملی دارویی کشور در سیاست‌های کلی سلامت و قانون برنامه ششم توسعه مورد توجه سیاست‌گذاران و قانون‌گذاران کشور قرار گرفته است که در زیر به مواردی از آن‌ها اشاره می‌شود:

بند ۵ سیاست‌های کلی سلامت

«ساماندهی تقاضا و ممانعت از تقاضای القائی و اجازه تجویز صرفاً بر اساس نظام سطح‌بندی و راهنماهای بالینی، طرح ژنریک و نظام دارویی ملی کشور و سیاست‌گذاری و نظارت کارآمد بر تولید، مصرف و واردات دارو، واکسن، محصولات زیستی و تجهیزات پزشکی با هدف حمایت از تولید داخلی و توسعه صادرات.»

ماده ۷۴ قانون برنامه ششم توسعه

«ث- وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی مکلف است... سطح‌بندی تمامی خدمات تشخیصی و درمانی براساس نظام ارجاع مبتنی بر پزشک خانواده و اجازه تجویز این‌گونه خدمات صرفاً براساس راهنماهای بالینی، طرح فاقد نام تجاری (ژنریک) و نظام دارویی ملی کشور خواهد بود.»

«ج- سازمان‌ها و صندوق‌های بیمه‌گر پایه کشور مکلف به خرید راهبردی خدمات سلامت براساس دستورالعمل‌ها و راهنماهای بالینی و فهرست رسمی داروهای فاقد نام تجاری ایران (ژنریک) در چهارچوب نظام ملی دارویی کشور...».

«د- وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی موظف است حمایت از تولید و عرضه و تجویز داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) حمایت بیمه‌ای را فقط به داروهای فاقد نام تجاری (ژنریک) اختصاص دهد»

جدا از الزام قانونی که با صراحت تام اکتفا به داروهای ژنریک را الزامی می‌کند، از دیدگاه کارشناسی نیز ضرورت توجه جدی به داروهای ژنریک قطعی است. دو مسئله قیمت و کیفیت دارو برای مصرف‌کننده و تأمین‌کننده موجب شده کشورهای پیشرفته استفاده از داروهای ژنریک را سرلوحه اقدامات خود قرار دهند.

جدول زیر کشورهای اروپایی را نشان می‌دهد که الزام جایگزینی ژنریک و یا الزام نسخه‌نویسی با نام بین‌المللی غیر مالکانه و یا الزام هر دو را دارند. بنابراین شواهد علمی و کارشناسی نیز از نهادینه شدن حمایت از داروهای ژنریک در دنیا حکایت می‌کند.

بررسی‌ها نشان می‌دهد، میزان تجویز داروهای ژنریک در آمریکا بین سال‌های ۱۹۸۴ - ۲۰۰۶، از ۱۴ درصد به ۶۶ درصد افزایش و داروهای برند برعکس از ۸۶ درصد به ۳۴ درصد کاهش یافته است.

از سوی دیگر اگر به کشور خود نگاه کنیم نسبت میزان داروی مصرفی به تولید ناخالص داخلی - که مهمترین روش بودجه‌بندی برای حجم بازار دارو در دنیاست - در کشور ما تا سال ۱۳۶۸ که عملاً از طرح ژنریک بهره می‌بردیم کمتر



شماره:

تاریخ:

پوست:

از ۰٫۵ درصد بود و سرانه مصرف دارو نیز به ۶/۱۳ دلار محدود شده بود. متأسفانه در سال ۹۵ سرانه مصرف ایران بیش از ۶۰ دلار شده و بازار دارو از ۱۶۰۰۰ میلیارد تومان هم فراتر رفته است و حال آنکه

Country	Generic price link	Reference price system	Generic substitution	INN prescribing
Countries with high price differences between originator and generic				
Denmark	No	RPS at ATC 5	Yes, mandatory	Yes, indicative
Finland	No	RPS at ATC 5	Yes, mandatory	Yes, indicative
Sweden	No	No	Yes, mandatory	Not allowed
Countries with moderate price differences between originator and generic and/or no clear picture for the studied molecules				
Austria	Yes	No	Not allowed	Not allowed
Germany	No	RPS with broad clusters	Yes, mandatory	Yes, indicative
France	Yes	RPS at ATC 5	Yes, indicative	Yes, indicative
Ireland	Yes	No	Not allowed	Yes, indicative
Italy	Yes	RPS at ATC 5	Yes, indicative	Yes, indicative
Netherlands	No	RPS with broad clusters	Yes, indicative	Yes, indicative
Portugal	Yes	RPS at ATC 5	Yes, indicative	Yes, mandatory
Switzerland	N.a.	No	Yes, indicative	No
United Kingdom	No	No	Not allowed	Yes, indicative and highly encouraged
Countries with low price differences between originator and generic				
Belgium	Yes	RPS at ATC 5	Not allowed*	Yes, indicative
Greece	Yes	PRS at ATC 5	Not allowed	Yes, indicative
Norway	Yes	RPS at ATC 5	Yes, indicative	Yes, indicative
Spain	Yes	RPS at ATC 5	Yes, indicative	Yes, mandatory

Table II. Generic policy measures in the countries analyzed, clustered with regard to their extent of differences between originator and generic prices, as in November 2011

* Not allowed at the time to which the prices refer to (November 2011). Since 1 April 2012, every prescription of an antibiotic or antifungal medicine is regarded as a prescription by INN and the pharmacist is obliged to dispense the lowest priced medicine

ATC – Anatomic Therapeutic Chemical classification system by WHO; ATC 5 – defines a single active ingredient or a fixed combination of active ingredients within the ATC classification system, i.e. RPS is based on the same active ingredients; INN – International Non-Proprietary Name; RPS – Reference Price System

تولید ناخالص داخلی سال ۲۰۱۶ در ایران ۳۹۳ میلیارد دلار شده است یعنی نسبت میزان مصرف دارو به تولید ناخالص داخلی از ۱/۲۴ درصد فراتر رفته است. در حالی که این نسبت بر اساس منابع علمی معتبر بین‌المللی حداکثر حدود ۱ درصد در نظر گرفته شده است.

در این شرایط جایگزینی داروهای ژنریک منجر به کاهش منابع لازم برای تأمین دارو و در نتیجه، ترمیم کسری فاحش وزارت متبوع نیز خواهد شد. لازم به یادآوری است که صرف منابع دولتی در موارد منع شده و اهمال در انجام وظایف منجر به تضييع اموال دولت در ماده ۵۹۸ قانون مجازات اسلامی مصوب ۱۳۷۵ جرم و مستحق مجازات کیفری شناخته شده است.

با احترام
احمد توکلی
رئیس هیئت مدیره سازمان مردم نهاد
دیدهبان شفافیت و عدالت



خیابان استاد نجات الهی
شهید صارمی غربی
بن پست کرمشاهی، شماره ۲
تلفن: ۸۸۹۴۱۸۸۲
نمابر: ۸۸۹۴۱۸۹۲
وبسایت: daad.ir
Email: ahmad@daad.ir