

پیرامون سازمان غذا و دارو در ایران

«بخش چهارم: مصرف دارو و نظام توزیع»

دکتر بهزاد نجفی

دکتر داروساز

در حالی است که ضرورت تجدید نظر در ساختار فرهنگی فعلی تجویز و مصرف داروها بر اساس اصول و ضوابط علمی الزامی به نظر می‌رسد، چرا که در غیر این صورت این امر ضمن تحمیل هزینه زیاد به جامعه، کشور را با کمبود برخی از داروها نیز مواجه خواهد کرد.

امروزه دارو در کشور ما از جمله اقلامی است که مصرف زیادی دارد و آمارها به گونه‌ای است که برخی معتقدند میزان مصرف داروها در ایران با این جمعیت نسبت به کشورهای نظیر چین و ژاپن که جمعیت‌شان چندین برابر جمعیت کشور ماست باز هم بیش‌تر است و این امر نشان از مصرف بی‌رویه و غیرضروری دارو در ایران دارد.

فروش و عرضه برخی از داروهای بدون نسخه توسط داروخانه‌های دولتی و خصوصی نیز بر

■ وظایف FDA در مورد فرهنگ مصرف دارو و مصرف بی‌رویه آن

تجویز و مصرف دارو در کشور ما خارج از استانداردهای بین‌المللی است، هر چند این موضوع بارها از سوی وزارت بهداشت و درمان تایید و عنوان شده، اما هنوز هم برخورد ظاهراً ساده‌تر از فرهنگ‌سازی به نظر می‌رسد.

بررسی‌های انجام شده در کشور نشان می‌دهد که به رغم بهبودهای چشمگیری که در جهت رفع مشکل دارو و افزایش کیفیت دارویی صورت گرفته است، تجویز دارو در کشور بنا به دلایلی از یک روند اصولی تبعیت نمی‌کند.

کارشناسان درمان و دارو کشور مهم‌ترین علت آن را وجود فرهنگ غلط مصرف دارو و نقش ضعیف داروسازان در چرخه درمانی می‌دانند و این

دارو امتناع شده باشد تا بیمار به اهمیت مساله و ارتباط آن با سلامت خودش پی نبرده باشد، فایده چندانی ندارد.

تغییر شاخص‌های تجویز دارو طی ۱۰ سال اخیر نشان می‌دهد میانگین ارقام دارویی تجویز شده در کشور از ۴/۲ به ۳/۳۶ میانگین درصد رسیده است. بیماران دریافت‌کننده آنتی‌بیوتیک از ۵۸ تا ۶۰ درصد به کم‌تر از ۵۰ درصد و میانگین درصد مصرف داروهای تزریقی از ۵۲ به ۴۰ درصد رسیده است.

که این شاخص‌ها هنوز در سطح بالاتری قرار دارند و بایستی FDA ایران در آینده به آن فکر بکند.

■ جایگاه داروخانه‌ها در اساسنامه پیشنهادی FDA ایران

داروخانه را بایستی آخرین سلول و ایستگاه توقف گردش کار و امور دارویی کشور دانست، همه تعاریف موجود برای یک داروساز شاغل در بخش خدمات در این مکان به منصف ظهور می‌رسد. بر طبق آمار موجود حدود ۱۲ هزار داروساز و بیش از ۷ هزار و پانصد داروخانه اعم از خصوصی و دولتی و غیره وجود دارد نفوذ و گسترش داروخانه در سطح کشور و نیز اداره آن توسط داروساز باعث توقعاتی در سطح جامعه می‌شود که بایستی برای وظایف آن تعریفی ارائه کرد.

قانون فعلی هر چند که جایگاه داروساز در داروخانه را تعریف کرده و ظاهراً مدرن است ولی عملاً روز به روز از آن تعریفی که در دانشکده‌های داروسازی تدریس می‌شود فاصله می‌گیرد گویی هنوز بعد

مصرف بیش از حد دارو در کشور ما دامن زده است. تجویز بی‌رویه دارو توسط برخی از پزشکان از علل دیگر مصرف بیش از حد داروست بیش از ۱۳ علت برای مصرف بی‌رویه دارو شناخته شده است. لیست داروهای OTC توسط FDA کشور باید مورد بازبینی و بازنگری و مذاقه قرار گیرد.

هم اکنون سالانه مقدار زیادی از اقلام مختلف دارویی به علت تهیه بی‌مورد، تاریخ گذشته شده و دور ریخته می‌شود. به گونه‌ای که خانهای وجود ندارد که در آن مقدار زیادی دارو انباشته نشده باشد.

مصرف بی‌رویه دارو در کشور و تجویز غیرمنطقی آن توسط پزشکان مشکلات زیادی را در سیستم دارویی کشور ایجاد کرده است. موضوع فقط ارزش برای داروها نیستند، عوارض مستقیم و غیرمستقیمی که از مصرف داروها در بیماران اتفاق می‌افتد سر به صداها برابر مقدار هزینه‌ای می‌شود که صرف آن می‌شود.

با وجود این که ممکن است دارو در منازل وجود داشته باشد اما به علت عدم آگاهی از تاریخ مصرف دارو باز هم بیماران به داروخانه مراجعه می‌کنند که این امر یکی از عوامل موثر در افزایش سرانه دارو شده است.

با ایجاد فرهنگ صحیح مصرف دارو و ساماندهی وضع موجود در این زمینه می‌توان ضمن جلوگیری از بروز بسیاری کمبودهای دارویی در کشور، کیفیت درمان بیماران را نیز افزایش داد و سبب کاهش هزینه‌ها و عوارض ناخواسته دارویی شد.

تجویز و مصرف دارو ارتباط مستقیمی با هم دارند، حتی اگر پزشک معالج برای تجویز کم‌تر

در اجرای قانون این همه داروخانه‌های وابسته به نهادها را شاهد بود و مثل قارچ رشد نمودند. قانونی که استثناء‌پذیر باشد دیگر قانون نیست و فاقد اثر حقوقی است.

تاسیس داروخانه به لحاظ علمی و درمانی بایستی به نام دکتر داروساز مسؤوّل باشد و نامگذاری غیرمعارف داروخانه‌ها نظیر حروف معرب یونانی محلی از اعراب نداشته و مفهومی ندارد! درست است که داروخانه نوعاً محل تجارت است ولی در مرحله اول هدف قانون‌گزار این نیست و داروخانه یک بنگاه اقتصادی نیست که ما آن را تبدیل به فقط فروش دارو بکنیم وظیفه یک داروساز بسیار بسیار بالاتر از این است و یک مشاور عالی اطلاعات دارویی بالینی است.

ما شاهد مواردی بودیم که وقتی از دکتر داروساز در مورد اخذ حق فنی سوال شد ایشان نتوانست معنی و ماهیت حق فنی را به بیمار توضیح دهد و آخر سر به گران‌فروشی متهم شد.

داروساز توجه داشته باشد که اطلاعات او بیش‌تر دارو محور است نه بیمار محور و پول محور. بیماران تمایل دارند داروسازان به آن‌ها به‌عنوان افرادی مجزا با تجربه‌های منحصر به فرد و پاسخ‌های دارویی متفاوت نگاه کنند.

داروسازان برای نایل شدن به موفقیت حرفه‌ای خود که همانا کمک به بیماران در دستیابی به درمان است ناچارند علاوه بر در اختیار گذاشتن دانش دارویی خود، تجربه‌های بیماران را نیز درک کنند. ارتباط داروسازان با بیماران و پذیرش آن‌ها به نوعی تحمل تجربه ندانسته‌ها و یا تجربه حضور در تاریکی است.

از ۲۶ سال از تصویب سرفصل‌های ستاد انقلاب فرهنگی برای داروسازان، نیاز مبرمی به تغییر بیش از ۶۰ درصد از واحدهای درسی احساس می‌شود. اکثراً درس‌های موجود برای نیازهای واقعی یک داروساز داروخانه به درد بخور نیستند. داروسازی که بعد از فارغ‌التحصیلی انتظاری که از او می‌رود باید در مرحله اول وظیفه‌اش ارائه خدمات دارویی بالینی در داروخانه باشد بعد مسایل اقتصادی و غیره. ولی همکاران اولین فکر و ذکرشان مسایل اقتصادی و چک، وصول چک‌ها و سررسید اقساط و غیره است و بعد کارهای دیگر، گویی همکاران داروخانه‌ها را به مکان داروفروشی و بقالی تبدیل کرده‌اند همین کارها باعث می‌شود که داد یک عده‌ای بلند شود که پس چه فرقی مابین من نوعی با آن داروساز وجود دارد.

اگر داروساز داروخانه به وظیفه‌اش طبق مقررات آشنا باشد لزومی به ارائه طرح دیوان عدالت اداری نیست. این وظیفه FDA است که با اعزام مرتب بازرسان از دانشگاه‌های علوم پزشکی و شبکه‌های بهداشتی درمانی و حتی خود ستاد FDA به اقصی نقاط کشور ناظر و ضامن اجرای قوانین مربوطه باشد. داروسازان داروخانه باید اطلاعات اولیه حقوقی داشته باشند و حقوق خود را بشناسند و حقوق و منشور بیمار و مسایل اخلاقی را مراعات کنند.

مقررات تاسیس داروخانه باید سفت و محکم باشد و FDA در این مورد قاطع عمل کند و به اشخاص حقوقی و نیمه دولتی‌ها اجازه تاسیس داروخانه ندهد و اگر این کار صورت گیرد باز همان اصلاحیه ۱۳۶۷ و ۱۳۷۹ قانون ۱۳۳۴ متاسفانه تکرار می‌شود که ضعف مدیریت، مسؤولان وقت

طبق قانون به داروساز اولویت‌دار تاسیس واگذار شود و داروخانه نیز متعهد گردد تمامی داروهای مورد نیاز بیماران بستری و سرپایی را تامین کند. در بعضی از جاهایی که این کار را کردند و واگذار کردند به دلیل مشکلات حقوقی و غیره منجر به شکست شده است و در قوانین FDA آینده حتماً به مساله و مشکلات حقوقی این‌ها توجه زیادی شود.

این در حالی است که داروخانه‌های بیمارستان‌های دولتی به دلیل بدهی به سازمان‌های بیمه‌گر از ارائه خدمات به بیماران ناتوان هستند یا این که به بخش خصوصی واگذار شده‌اند که آن‌ها هم مشکلات خاص خودشان را دارند. واگذاری داروخانه‌های بیمارستان‌ها به بخش خصوصی از اوایل دهه ۸۰ و طبق برنامه سوم توسعه آغاز شده است و سال‌هاست که داروخانه‌های مستقر در بیمارستان‌ها به دلیل ناتوانی مالی دانشگاه‌ها و شاید سیستم بوروکراسی دولتی، خدمتی ارائه نکرده و مراجعه نسخه به دست مجبور به تهیه دارو از داروخانه‌های سطح شهر هستند که کاری غیر قانونی است.

FDA جدید با تمهیداتی حقوقی در این مورد اندیشیده باشد چرا که عرضه دارو در بیمارستان منوط به تخصیص اعتبارات دولتی نیست، هزینه دارو از سوی مردم و سازمان‌های بیمه‌گر پرداخت می‌شود، یعنی بیماری که بیمه هست بخشی از آن و بقیه آن را سازمان‌های بیمه‌گر تامین می‌کند، لذا مشکل عرضه دارویی ارتباطی به کسری اعتبارات دارویی ندارد بلکه مربوط به کسری اعتبارات دیگر بخش‌هاست، چون در بخش‌هایی از قبیل پرداخت حقوق و کارانه پرسنل و هزینه‌های مربوط به

همان طوری که گفتیم داروساز داروخانه بر مبنای محوریت بیمار است رعایت مسایل زیر به تقویت موقعیت داروساز کمک می‌کند.

۱ - گوش دادن به بیمار ۲ - درک بیمار ۳ - تمرکز بر روی بیمار بر اساس واقعیت ۴ - شناخت ۵ - طرح سوال در ذهن ۶ - بازخورد

طرح‌های فوق بر اساس تحقیقات انجام شده که در ژورنال انجمن داروسازان آمریکا منعکس شده صورت گرفته است. با بکار بردن استراتژی‌های شش‌گانه یاد شده، داروساز می‌تواند در ارائه خدمات خود از مدل موجود دارو محوری به مدل بیمار محوری شیفت داده شود نه اقتصاد محوری.

با این وضع موجود در داروخانه‌های کشور باید یادآوری کرد که اقتصاد داروخانه بیمار است و داروسازان داروخانه‌ها فرصت مشاوره دارویی ندارند (رجوع شود به اصول اقتصاد بهداشت و درمان و تحلیل‌های هزینه اثربخشی و هزینه منفعت نوشته نگارنده) ...

FDA بایستی آن قدر قدرت داشته باشد که بتواند داروخانه کلیه بیمارستان‌های خصوصی و دولتی را وادار کند که داروساز استخدام کنند اگر نتوانند، این که دیگر قدرت اجرایی ندارد و باز به حالت وضعیت فعلی معاونت غذا و دارو برمی‌گردد و آن وقت است که متوجه می‌شویم این ماده واحده هم کاری نمی‌تواند از پیش ببرد.

حضور داروسازان در بیمارستان‌ها می‌تواند به‌طور موثری از بروز خطاهایی چون تجویز مقادیر نامناسب دارو پیشگیری کند.

بهترین حالت برای FDA این است که کلیه داروخانه‌های بیمارستان‌ها بایستی واگذار شده و

نگهداری بیمارستان و کارهای عمرانی و غیره مشکل وجود دارد خیلی از بیمارستان‌ها در تامین هزینه‌های اولیه خود معلق مانده‌اند و درآمدهای اختصاصی داروها را صرف آن‌ها می‌کنند که نایبستی این‌ها با هم دیگر قاطی بشوند و از نظر حقوقی اشکال دارد و قابل پیگیری از طرف بیمار است.

پس همان‌طوری که گفته شد حضور داروساز در بیمارستان‌ها الزامی است و طبق تحقیقات لیب و همکاران و نیز کیمبرلی و همکاران با حضور داروساز در خدمات رسانی پزشکی میزان خطاهای دارو و درمانی را ۵۱ درصد کاهش می‌دهد. دوره‌های بازآموزی و نیز آموزش مداوم جامعه پزشکی که در اکثر کشورها رایج شده است نیز یکی از وظایف سیستم کنترل FDA است. سیستم فعلی دوره‌های بازآموزی برای بسیاری از داروسازان غیر ضروری بوده و کاربرد ندارد و همچنین مطالبی که در مجلات تخصصی نوشته می‌شود حاوی مطالب بسیار سطح بالایی است که مثلاً فقط در دوره‌های PHD فارماکولوژی تدریس می‌شود و در داروخانه کاربرد ندارد به عنوان مثال:

تدریس مکانیسم اثر مولکول نیتریک اکساید و توصیف اثرات بیولوژیکی و فیزیولوژیکی آن برای داروسازی که در داروخانه خود حتی نمی‌تواند اثرات و عوارض سرماخوردگی و آنتی‌هیستامین را توضیح دهد چه پیامی می‌تواند داشته باشد بایستی مسایل رایج و داروسازی بالینی در داروخانه‌ها تدریس گردد.

به طور خلاصه می‌توان گفت که داروخانه اعتبارش به داروسازی است که در آن جا فعالیت

می‌کند یعنی احترام و منزلتش به داروساز است. مهم‌ترین رکن سیاست‌های ملی دارویی در هر کشور فهرست دارویی کشور یا NDL است که بر پایه اصول حاکم بر سیاست ملی سلامت و راهکارهای درمانی تدوین می‌گردد.

دارویی که در فهرست دارویی هر کشور قرار می‌گیرد می‌باید به راحتی قابل دسترس و واجد کیفیت مناسب باشد. همچنین مقررات حاکم بر مصرف آن به صورت منطقی تدوین شده باشد. مهم‌ترین صاحبان فرایند که در اجرای مسایل و شروط فوق تاثیرگذار هستند عبارت‌اند از: نماینده بیمه‌ها، نماینده صنعت، نمایندگان جامعه پزشکی و نمایندگان معاونت سلامت به عنوان مسؤول. در زمان ثبت دارو برای عرضه به بازار مصرف بر اصول زیر باید تاکید شود:

- ۱ - قابلیت دسترسی دارو به تمام نقاط کشور و در هر زمان ممکن
- ۲ - قیمت مناسب
- ۳ - تضمین کیفیت فرآورده دارویی و بررسی مسایل DMF و SMF
- ۴ - اعلام شفاف مقررات و ضوابط دارویی

■ شرکت‌های توزیع دارو

در FDA وظایف شرکت‌های دارویی به طور شفاف تعریف شود در حال حاضر حدود ۲۲ مجوز برای شرکت‌های پخش سراسری صادر شده‌اند که حدود ۱۵ عدد از آن‌ها فعال است. احتمال دارد در واگذاری اصل ۴۴ قانون اساسی بعضی از شرکت‌ها واگذار گردد.

موضوع مهمی که در مورد شرکت‌های توزیعی

مساله بعدی در مورد شرکت‌های توزیعی این است در FDA سهمیه‌بندی و ضریب منطقه‌ای بخش دارو بایستی بکلی تغییر یافته و دوباره تعریف گردد و بیش‌تر کمبودهای دارویی کشور ناشی از همین سهمیه‌بندی غلط و غیر اصولی است.

■ FDA و تعامل با بیمه‌های درمانی

بی‌شک همگان نقش بیمه‌های درمانی موجود در کشور را در دارو و درمان و بخش سلامت می‌دانند.

بیمه‌های درمانی در کشور هنوز نتوانسته است پا به پای کشورهای پیشرفته حرکت کند و صنعت بیمه که به نوعی بنگاه اقتصادی و خدماتی به حساب می‌آید هنوز بیمارگونه به نظر می‌رسد و هنوز متولی خاصی ندارد.

و شکی نیست که بعد از تشکیل FDA ارتباط و همکاری با این گونه بیمه‌ها ضروری است. دارو به عنوان یک رکن اساسی در ارائه خدمات درمانی همواره مورد توجه خاص بوده است به گونه‌ای که سازمان جهانی بهداشت در فعالیت‌های جدید خود، دسترسی به دارو را جزو هدف‌های مناسب اجرای قوانین بهداشتی - درمانی در کشورهای در حال توسعه قرار داده است.

سازمان بیمه‌گر به عنوان یک خریدار آگاه، ضمن داشتن یک سازمان برای بررسی‌های علمی و تبیین و تعیین اولویت‌ها، در جهت کنترل و نظارت بر امر ارائه خدمات به عنوان وکیل بیمه شده، خود می‌تواند به مراقبت بهتر از یک فرد که عمدتاً آگاهی کاملی نسبت به علوم پزشکی ندارد، فعالیت کند.

وجود دارد مساله استقلال داشتن و داشتن امکانات زیاد است. و این شرکت‌ها بایستی با هم رقابت فشرده داشته باشند.

اخیرا وزارت بهداشت بخشنامه‌ای در مورد این شرکت‌ها صادر کرده که تحویل مدت دارو شرایطار و جایزه‌دار را ممنوع کرده است که بایستی گفت این بخشنامه هیچ‌گونه محمل حقوقی ندارد چرا که به لحاظ تعریف شرکت‌های توزیعی نوعی بنگاه اقتصادی به حساب می‌آید.

و از شرایط بنگاه‌های اقتصادی داشتن استقلال می‌باشد و هیچ‌کس نمی‌تواند برای این شرکت‌ها تعیین تکلیف کند که داروهایش را به چه شرطی و چگونه به فروش برساند و رقابت فشرده بین آن‌ها به توزیع عادلانه و رشد اقتصادی آن‌ها کمک می‌کند. و این بخشنامه معیار اهداف حقوقی تجارت و معیار با اهداف MTO می‌باشد. در عوض داروخانه یک بنگاه اقتصادی نیست تمامی اهداف و تعاریف و وظایف مدون یک داروساز و خدمات علمی و درمانی در داروخانه به منصفه ظهور می‌رسد نه در شرکت‌های دارویی و توزیعی.

شرکت‌های توزیعی موظف نیستند همان وظایف داروساز داروخانه را انجام دهند. لذا هر اقدامی از سوی FDA یا وزارت بهداشت و درمان برای صدور بخشنامه جهت تعیین شرط و شروط برای اعمال کارهای آن‌ها غیر قانونی و غیر حقوقی بوده و قابل پیگیری می‌باشد.

و در واقع نوعی محدود کردن می‌باشد. چرا که تعیین و تدوین سیاست‌ها و راهبردهای ملی در زمینه دارو، موجب تشویق و ترغیب سرمایه‌گذاری در این بخش خواهد شد.

ولی در کشور ما به دلیل نبود آمار و اطلاعات مناسب از جمله اپیدمیولوژی بیماری، الویت‌های درمانی، اطلاعات اقتصادی بیماری‌ها و بسیاری موارد دیگر، عملاً تصمیم‌گیری‌ها بر اساس تخمین‌ها یا برآوردها از داده‌های داخلی یا خارج از کشور انجام می‌شود.

به دلیل این که در اکثر کشورهای پیشرفته آستانه هزینه‌ای برای بیماری یا بیمه شده مشخص است لذا تصمیم‌گیری با داده‌ها بسیار ساده‌تر است. ولی در کشور ما این گونه فعالیت باید توسط کارشناسان زبده و با تجربه انجام گردد تا حداقل خطا را در تخمین‌ها و برآوردها داشته باشند و FDA و اساس‌نامه‌اش به این هم فکری بکند.

مساله بسیار مهمی که FDA در ارتباط با سازمان‌های بیمه درمانی باید داشته باشد این است که متاسفانه شیب و نظارت قراردادی بر داروخانه‌ها یک طرفه است یعنی بیمه‌ها هر وقت که اراده کنند می‌توانند اقدام به فسخ قرارداد با داروخانه‌ها بکنند و گویی به نظر می‌رسد که هیچ قانون خاصی در این مورد ندارند و موارد و تخلفات داروخانه را کلی و مبهم اعلام می‌دارند که این مساله از نظر حقوقی ایراد دارد.

بعضی بیمه‌ها داروخانه‌ها را به‌طور انحصاری در مخصصه قرار می‌دهند و چون رقابتی هم وجود ندارند لذا داروخانه‌ها هم از ترس فسخ شدن یک طرفه قرارداد، هر بخش نامه‌ای که این سازمان‌ها صادر می‌کنند مجبور هستند مو به مو اجرا کنند، لذا FDA به‌عنوان متولی برنامه‌های کلان دارویی از داروخانه بتواند حمایت کند و این مساله را حل کند.

از سوی دیگر با فراهم کردن مشتری برای ارائه‌کننده خدمت، همانند یک کارگزار عمده، قدرت چانه‌زنی مناسب در جهت کاهش بهای خدمت و افزایش کیفیت آن از جمله دارو داشته باشد.

در بیش‌تر کشورها، بین سیاست‌گذاری‌های مربوط به قیمت‌گذاری و پرداخت‌ها ارتباط تنگاتنگی وجود دارد تا بیمه‌ها به خصوص بیمه‌های پایه بتوانند با بودجه محدود خود حداکثر خدمت را ارائه دهند و هم پاسخگویی اجتماعی و هم رضایت مشتریان را جلب کنند.

ولی متاسفانه در کشور ما سیاست‌گذاری در این دو بخش کاملاً مجزا بوده به‌طوری که قیمت‌گذاری دارو در حوزه معاونت غذا و دارو و تعهدات دارویی بیمه‌های پایه در شورای عالی بیمه همگانی و هیئت وزیران مشخص می‌شود. که بایستی FDA به این مساله فکری بکند و راه‌چاره‌ای بیندیشد. همه می‌دانیم که باید بهترین خدمت را با منابع محدود برای بیمه شدگان برنامه‌ریزی کرد ولی چگونگی آن جای سؤال است.

بسیاری از کشورهای پیشرفته از جمله آمریکا، برنامه «مردم سالم» را در دست اجرا دارند که در آن تا سال ۲۰۱۰ بیماری‌های که می‌توانند سلامت مردم را به مخاطره اندازند و هزینه‌های سنگین ایجاد کنند را مشخص و برنامه‌های عملیاتی را در کنترل و جلوگیری از این بیماری‌ها تبیین می‌کنند.

پوشش‌های دارویی سیستم‌های بیمه‌گر این سازمان بایستی از علوم اقتصاد سلامت و اقتصاد دارویی حداکثر استفاده را داشته باشند چرا که محدودیت بودجه‌ای نباید به تصمیم‌گیری غلط منجر شود.