



مبانی حاکم بر سیاست‌های ملی دارو و ضرورت بازنگری در آن

دکتر شکوفه نیک فر

گروه اقتصاد و مدیریت داروی دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

که باعث عدم دسترسی صحیح مردم به داروهای با کارایی و ایمنی مناسب و مصرف نادرست داروها می‌گردد، اکنون به نحو گسترده‌ای پذیرفته شده است که هر کشوری برای فائق آمدن بر این مشکلات باید تلاش‌های مثبتی را برای دسترسی بیماران و مصرف‌کنندگان داروها، انجام دهد. برای آن که این تلاش‌ها هماهنگ باشند و از یکدیگر پشتیبانی کنند، سیاست‌های کلی طراحی شده‌ای مورد نیاز است تا تدوین شده و به اجرا در آیند. تجربه بسیاری از کشورها نشان داده که با یک سیاست ملی دارویی (NDP) National Drug Policy جامع می‌توان اطمینان حاصل کرد داروهای با کیفیت خوب، ایمن و اثربخش و با قیمت مناسب برای همه کسانی که هر کجا و هر زمان به آن‌ها نیاز

تشخیص، پیشگیری و درمان بیماری‌ها، به زیرساختار مناسب برای ارائه خدمات بهداشتی و آموزشی نیاز دارد. در تأمین سلامتی، داروها نقش اساسی ایفا می‌کنند. به رغم افزایش جهانی تولید و مصرف دارو، مشکلات جدی مربوط به دسترسی اکثریت جمعیت جهان به دارو وجود دارد. به‌طوری که طبق برآورد سازمان جهانی بهداشت (WHO) حداقل یک سوم از جمعیت جهان از کمبود دسترسی به داروها رنج می‌برند. این امر نه تنها به علت عدم فراهمی و گرانی داروها است بلکه به علت عدم آموزش تخصصی حرف پزشکی در تجویز و مصرف منطقی داروها نیز می‌باشد. در مناطق فقیرتر آسیا و آفریقا این آمار تا نصف نیز افزایش می‌یابد. با توجه به مشکلات پیچیده‌ای

دارند، قابل دسترس باشند و به‌صورت منطقی مصرف شوند. بررسی ساختار و عملکرد نظام دارویی آینده‌ای از نظام دارویی کشور، نقاط قوت و ضعف را آرایه می‌کند. بررسی‌هایی که در رابطه با ارزیابی شاخص‌های سیاست ملی دارویی به‌عمل می‌آید گامی برای ارتقای نظام دارویی کشور و حفظ و ارتقای سلامت کشور می‌باشد و مدیران دارویی موظف به صیانت از مفاد سیاست ملی دارویی و جلوگیری از اعمال تصمیمات سلیقه‌ای و آشفتگی در نظام اجرایی آن می‌باشند. بدون وجود چنین سیاست رسمی و مدونی نیازها مورد ارزیابی قرار نگرفته و از آنجایی که اهداف و مسئولیت‌ها به‌صورت شفاف تعریف نمی‌گردند، اقدامات دولت هماهنگ نخواهد بود. با توجه به تغییرات مداوم در مدیران دارویی در ایران به‌نظر می‌رسد علاوه بر مبانی اصلی که به‌عنوان ضروریات تدوین سیاست ملی دارویی در هر کشوری مدنظر می‌باشد و در ادامه به آن‌ها اشاره خواهد شد، حد اعمال نظرات شخصی مدیران در اعمال این سیاست‌ها نیز مشخص گردد تا در روند اداره امور دارویی نوسان‌ها کاهش یافته و ثبات در سیاست‌ها و کاهش مشکلات دسترسی صحیح مردم به داروها ایجاد گردد.

■ چارچوب‌های تدوین سیاست ملی دارویی

سیاست ملی دارو عبارتست از: تعیین اهداف بلندمدت و میان‌مدت در زمینه‌های دارویی توسط دولت و تشخیص استراتژی‌های اصلی برای رسیدن به اهداف مذکور، به عبارتی چارچوب فعالیت‌های دارویی بخش دولتی و خصوصی را تبیین می‌نماید. سیاست‌های ملی دارویی همواره بر چهار اصل

کلیدی تاکید دارد:

- ۱ - دسترسی آسان به داروها
- ۲ - قابلیت تهیه داروها
- ۳ - کیفیت مناسب داروها
- ۴ - مصرف منطقی داروها

■ مهم‌ترین شاخص‌های موثر بر سیاست

ملی دارو

- ۱ - دارا بودن فهرست داروهای اساسی (و عمومی)
- ۲ - قابلیت خرید داروها توسط مردم
- ۳ - قابلیت دسترسی مردم به دارو
- ۴ - مصرف منطقی داروها توسط جامعه پزشکی و مردم
- ۵ - کیفیت قابل قبول داروها
- ۶ - مقررات و ضوابط دارویی شفاف بر پایه سیستم تضمین کیفیت

■ داروهای اساسی

یکی از مهم‌ترین ارکان سیاست‌های ملی دارویی فهرست داروهای اساسی کشور بر پایه پروتکل‌های درمانی است. با داشتن چنین فهرستی می‌توان بهبود سیستم درمانی و صرفه‌جویی هزینه‌ها را انتظار داشت.

داروهای اساسی باید همیشه، به مقدار کافی، در اشکال دارویی مناسب و با قیمت مناسب در اختیار مردم قرار گیرد چرا که داروهایی هستند که نیازهای اکثریت مردم را تامین می‌نمایند. کارشناسان مبانی زیر را در انتخاب داروهای اساسی پیشنهاد کرده‌اند: ■ تنها داروهایی که مدارک کافی در مورد ایمنی

و اثربخشی آن‌ها وجود دارند، باید انتخاب شوند.

■ در انتخاب داروهای اساسی مهم‌ترین مسأله‌ای که باید مدنظر قرار گیرد، مناسب بودن قیمت این داروها است. به این منظور مقایسه هزینه یک دوره درمان (و نه یک واحد دارو) باید در نظر گرفته شده و با کارایی آن سنجیده شود.

■ در پاره‌ای از موارد سایر عوامل مثل فارماکوکینتیک دارو و یا عواملی مثل امکان تولید یا نگهداری در داخل کشور نیز در نظر گرفته می‌شود.

■ اشکال دارویی انتخاب شده باید کیفیت مطلوب از نظر فراهمی زیستی و یا پایداری قابل اطمینان داشته باشند.

■ غالب داروهای اساسی غیرترکیبی هستند. داروهای ترکیبی تنها در صورتی می‌توانند در فهرست داروهای اساسی پذیرفته شوند که مقدار مصرف هر یک از مواد موثره در داروی ترکیبی مطابق با الزامات آن دارو به صورت غیرترکیبی بوده و از طرف دیگر برتری آن بر داروی غیرترکیبی از نظر اثرات درمانی ایمنی و پذیرش توسط بیمار به اثبات برسد.

■ مزایای استفاده از فهرست معین داروها

■ داروهای اساسی که براساس پروتکل‌های درمانی و دارای قیمت‌های مناسب انتخاب می‌گردند، منجر به مصرف منطقی داروها و تأمین بهتر آن‌ها با قیمت‌های مناسب می‌گردد.

■ آموزش دست‌اندرکاران درمانی و اطلاع رسانی در این زمینه به صورت متمرکزتر خواهد بود.

■ پزشکان با توجه به تعداد محدودتر داروها تجربه بیشتری در مورد شناخت عوارض جانبی و

تداخل‌های داروها به دست می‌آورند.

■ با توجه به تعداد محدود داروها امکان کنترل کیفیت، تهیه، انبارداری و توزیع فرآورده‌های دارویی ساده‌تر خواهد بود.

■ تهیه اقلام محدودتری از داروها در مقادیر زیاد باعث ایجاد رقابت اقتصادی و صرفه اقتصادی خواهد شد.

■ مخالفت‌هایی نیز وجود دارد

■ پزشکان فکر می‌کنند آزادی عمل آن‌ها سلب می‌شود.

■ داروسازان نگران مسایل اقتصادی و کاهش فروش در داروخانه هستند.

■ کارخانجات داروسازی نگران بازار فروش هستند.

■ بیماران فکر می‌کنند داروهای با کیفیت پایین و ارزان قیمت به آن‌ها عرضه می‌شود.

■ چگونگی انتخاب داروهای اساسی

■ انتخاب داروهای اساسی باید ضمن مشورت با افراد صلاحیت‌دار صورت گرفته و همه چیز کاملاً شفاف باشد.

■ مبانی انتخاب داروهای اساسی باید کاملاً مشخص باشند.

■ انتخاب داروهای اساسی باید براساس پروتکل‌های درمانی معتبر صورت گیرد.

■ پروتکل‌های درمانی و فهرست مربوط باید براساس مراحل مختلف درمان به قسمت‌های مجزا تفکیک شود.

■ فهرست داروهای اساسی و پروتکل‌های درمانی باید به طور منظم (حداقل هر دو سال یک‌بار)

بازبینی و به روز شوند.

■ چگونگی استفاده و نتایج مربوط به انتخاب داروهای اساسی باید مرتباً کنترل و ارزیابی گردد. ■ یک کمیته فنی باید توصیه‌های لازم در این زمینه را ارائه دهد. اعضای این کمیته باید از گروه‌ها و زمینه‌های تخصصی مختلف باشند.

■ قابل خرید بودن دارو (قیمت مناسب داشتن)

استراتژی‌های موثر برای افزایش عامل « قابل خرید بودن » دارو:

- کاهش مالیات‌ها و تعرفه‌ها و اجرای سیاست قیمت‌گذاری
- قیمت‌های واقعی
- کنترل درصد سود
- مقایسه با قیمت‌های سایر کشورها و یا مقایسه قیمت سایر داروها در همان گروه درمانی
- مذاکره با تولیدکنندگان داروهای انحصاری یا سایر داروهایی که جایگزین مناسب دیگری ندارند.

■ سیستم‌های تأمین دارو (دسترسی به داروها)

- چه کسی مسئولیت تأمین دارو (تولید - واردات) در سیستم را برعهده دارد؟ بخش خصوصی یا دولتی و یا هر دو آن‌ها؟
- چه کسی مسئولیت توزیع دارو را برعهده دارد؟

■ مصرف منطقی داروها توسط جامعه پزشکی و مردم

■ بیمار داروی متناسب با بیماری خود را دریافت

می‌نماید.

■ دارو با مقدار مصرف متناسب با خصوصیات فردی بیمار تجویز گردد. ■ دارو برای مدت زمان کافی به بیمار تجویز گردد. ■ دارو با کمترین هزینه ممکن برای بیمار و جامعه او تجویز گردد.

■ کیفیت قابل قبول داروها

■ تولیدکننده مسئول تهیه و تولید فرآورده‌ای با کیفیت مناسب است و باید نسبت به مقررات متعهد باشد.

■ مسئولان نظارتی و اجرایی باید تضمین نمایند که دارویی که مجوز فروش آن صادر شده و ثبت گردیده، به نحو احسن مورد بررسی و ارزیابی قرار گرفته است.

■ افرادی که دست‌اندرکار تهیه و خرید دارو هستند باید تضمین نمایند که داروها با دقت نظر انتخاب شده و از منابع قابل اعتماد خریداری گردیده است.

■ دست‌اندرکاران توزیع و عرضه دارو باید تضمین کنند که داروها در شرایط مطلوب نگهداری بسته‌بندی و توزیع شده است.

■ کنترل کیفیت

این مسأله بر عهده آزمایشگاه‌های کنترل دارو است و در مراحل بعد کنترل و ثبت عوارض جانبی داروها، سیستم‌های هشداردهی و جمع‌آوری داروها و ... موارد دیگر شامل لزوم تدوین قوانین و ضوابط در مورد داروها و تضمین کیفیت و سازمان موثر و کارآمد و استقلال آن در امر نظارت بر امور دارو می‌باشد.

■ انتخاب اهداف سیاست ملی دارویی

وقتی مشکلات اصلی تعریف شوند اهداف و اولویت‌ها نیز مشخص می‌گردند. به‌عنوان مثال اگر یکی از مشکلات کمبود داروهای اساسی باشد، یکی از اهداف زیر در سیاست ملی دارویی اولویت خواهند داشت: بهبود سیستم انتخاب دارو قابل قبول بودن و داشتن قیمت مناسب و توزیع داروهای اساسی.

انتخاب استراتژی مناسب برای رسیدن به هدف کاری بسیار پیچیده است زیرا مستلزم انتخاب یک راه حل مناسب از بین راه‌های متفاوت می‌باشد. در این ارتباط باید دوره‌های آموزشی برای سیاست‌گذاری برگزار گردد و تصمیم‌گیری‌ها باید براساس تجزیه و تحلیل دقیق مسایل انجام گیرد. پس از مشخص کردن اهداف و استراتژی‌های اصلی مشورت با سایر مراجع و دقت نظر بر روی مسایل مورد اختلاف، اجبارها و اضطرها، برای انتخاب اهداف قابل دستیابی و تدوین استراتژی مناسب برای دستیابی به آن امری الزامی است. اولویت‌های اجرای طرح در مورد هر کشور اختصاص به همان کشور دارد. به‌عنوان مثال، در کشوری که پوشش بهداشتی - درمانی گسترش داشته، و مشکل کمبود دارو وجود ندارد، مسایلی مثل مصرف منطقی داروها و قیمت آن‌ها اهمیت پیدا می‌کند. در چنین مواردی اجرای سیاست ملی دارویی بر روی تنظیم بازار و تعدیل قیمت‌ها بدون کاستن از موجودی دارو در بازار متمرکز می‌گردد. در معدودی از کشورهای در حال توسعه بودجه دولت برای خدمات دارویی - درمانی بسیار کم بوده و بخش خصوصی نیز نمی‌تواند نیازهای

دارویی درمانی اکثریت مردم را تامین نماید، در این صورت اهداف سیاست ملی دارویی بر روی افزایش دسترسی مردم به داروهای اساسی و فراوانی آن‌ها متمرکز می‌گردد. اولویت‌ها باید با توجه به شدت مشکلات موجود و توان جامعه برای رسیدن به هدف و کسب موفقیت تعیین گردد.

سیاست ملی دارویی ایران در جلسه‌ای در تاریخ بیست و ششم اردیبهشت سال ۱۳۸۳ با حضور وزیر و معاونین وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، نمایندگان سازمان‌های بیمه‌گر و مدیریت بهداشت و درمان سازمان مدیریت و برنامه‌ریزی مورد بررسی و تأیید قرار گرفت. ماده یازدهم این مستند در رابطه با ارزیابی سیاست ملی دارویی کشور و بدین شرح است: از آن‌جا که سیاست ملی دارویی کشور مبنای برنامه‌ریزی و فعالیت‌های نظام دارویی کشور است لازم است این سیاست‌ها به‌صورت ادواری ارزیابی و پایش شود.

اهداف و سیاست‌های ملی دارویی کشور باید به‌صورت شفاف به اطلاع تمام سازمان‌های دخیل در بهداشت و سلامت کشور رسانده شود و به گونه‌ای مناسب مشارکت آن‌ها در دستیابی به اهداف آن ترغیب گردد.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید ضمن حمایت از تحقیق و توسعه در بخش‌های کاربردی داروسازی، محققان را تشویق نماید تا همواره راه‌حل‌های علمی و عملی را برای اصلاح نقاط ضعف نظام دارویی کشور در جنبه‌های تولید توزیع و مصرف در اختیار مسئولان نظام دارویی کشور قرار دهند.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید

پایبندی تمام بخش‌های مرتبط به نظام سلامت به سیاست‌های تدوین شده انتشار به موقع و بررسی آن در تدوین بهینه سیاست ملی دارویی آتی تاثیر مثبتی خواهد داشت.

منابع

1. World Health Organization: How to develop and implement a national drug Policy. 2nd edition. WHO: Geneva; 2001.
2. Nikfar S, Kebriaeezadeh A, Majdzadeh R, Abdollahi M. Monitoring of National Drug Policy (NDP) and its standardized indicators; conformity to decisions of the national drug selecting committee in Iran. BMC Int Health Hum Rights 2005; 5: 5.

با تدوین شاخص‌های مناسب و طراحی مکانیسم مناسبی، دستیابی به اهداف سیاست ملی دارویی کشور را ارزیابی و در صورت لزوم به اصلاح آن‌ها بپردازد.

براساس معیارهای سازمان جهانی بهداشت بازنگری سند سیاست ملی دارویی در هر کشوری در هر ده سال ضروری می‌باشد که اصولاً براساس نتایج حاصل از ارزیابی سند موجود انجام می‌گیرد. بنابراین، بررسی شاخص‌ها و اعلام گزارش آن‌ها جزو ضروریاتی می‌باشد که به‌نظر می‌رسد تاکنون مدیران دارویی در مورد آن پی‌گیری ننموده‌اند و یا مستندات گزارش‌های آن را منتشر ننموده‌اند که با در نظر گرفتن بین بخشی بودن مقوله و الزام

