

ژنریک از دیدگاهی دیگر

«قسمت اول»

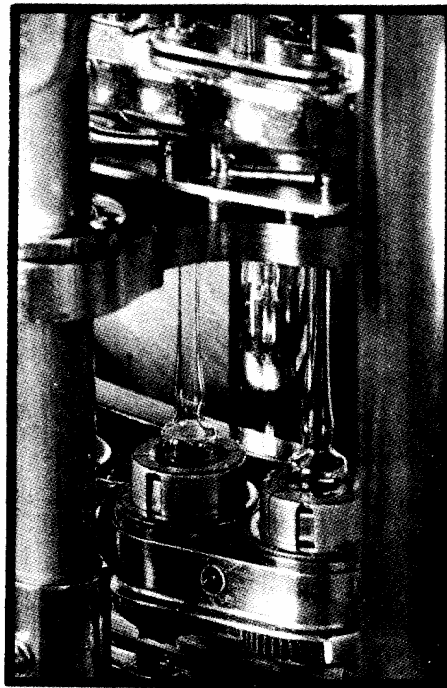
مقدمه

دگرگونی در برنامه تولید داخلی و نیز تحول در زمینه‌های توزیع و ورود، فضای خاصی را در سیستم دارویی کشورمان پدید آورده که بطور قطع در هیچ کشور دیگری در جهان الگویی این چنین ندارد. امروزه اخبار مختلفی در خصوص گسترش ارائه «داروهای ژنریک» در بازارهای مختلف بگوش میخورد و موج عرضه

پس از گذشت يك دهه از شروع اجرای «نظام نوین دارویی کشور» فرصت مناسبی برای بازنگری در اجرای نظام بوجود آمده است.

*معاون امور دارویی و غذایی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

داروها با «نام علمی» یا «ژنریک» روز بروز نیروی بیشتری میگیرد، لکن تامین دارو بصورت «ژنریک» فقط بخشی از تغییرات «نظام نوین دارویی کشور» است و در واقع موضوع «واردات» و «توزیع متمرکز» در قالب «طرح ژنریک» خود چهره جدیدی را بوجود آورده که در نوع خود منحصر بفرد است. بدون تردید «نظام نوین دارویی کشور» با اتکاء بر ارقام و اعداد تا بحال موفقیت‌های چشمگیری بدست



آورده که به قضاوت کارشناسان مختلف در کلیت خود تحسین برانگیز بوده است ولی بهر تقدیر پویایی این مجموعه در گرو پرداختن جدی به نارسایی‌های موجود آن است. در طول ده سال گذشته بطور پراکنده مسائل مختلفی در

ارتباط با این نظام مطرح گردیده که بعضاً قابل بررسی میباشند. بازنگری برنامه‌های اجرا شده و شناسایی صحیح و کامل نارسایی‌ها در حال حاضر ضروری است و در قبل نیز پیوسته مورد نظر مسئولان محترم بهداشتی، درمانی بوده است.

سطوری که در پیش رو دارید تلاشی است در جهت طرح نقاط قوت و ضعف مجموعه دارویی کشور تا شاید بتواند شروع بحثی برای بازخوانی «نظام دارویی» باشد. امید که نظرات ارائه شده در کنار ارشادات سایر همکاران در راه بهبودی و تکامل عرضه خدمات دارویی مفید افتد. نگاهی به فعل و انفعالات ده ساله اخیر و چگونگی به بار آمدن طرح ژنریک برای شناخت بیشتر آن ضروری است که ذیلاً در حد امکان از نظر تان میگذرد.

شروع

ابتدای زمزمه طرح ژنریک به سالهای آغازین انقلاب اسلامی بر میگردد. در سمیناری که از طرف هیئت مدیره جامعه داروسازان در سال ۱۳۵۸ برگزار شد اندیشه ژنریک برای نخستین بار در قالب یکی از مواد قطعنامه سمینار مطرح گردید و متعاقباً در جلسات دیگری این اندیشه تقویت شد. حضور برخی از برادران در این جلسات بعداً به اجرای طرح ژنریک در دوران تصدی مسئولیت در وزارت بهداشتی مدد فراوانی نمود. زایش این تفکر بدو آدر ذهن همکاران ابعاد محدودی داشت، باین معنی که عمدتاً ارائه «نام ژنریک» بجای «نام تجارتي»

مورد نظر قرار میگرفت و لذا بعلت برداشت‌های مختلف تردیدها و ابهاماتی در این رابطه بچشم میخورد. از آنجا که اجرای طرح ژنریک تکیه قابل توجهی به صنعت داخل داشت حضور و مدیریت شرکت‌های چند ملیتی زمینه نامناسبی برای اجرای طرح بشمار می‌آمد و لذا اعزام «ناظر دولتی» و سپس «مدیر دولتی» در سال ۱۳۵۹ به کارخانجات داروسازی تحت پوشش چند ملیتی‌ها عملاً اهرم صنعت داروسازی را به دست مسئولین دارویی جمهوری اسلامی سپرد. تلاش زیادی برای برهم زدن این حرکت از طرف شرکت‌های مادر صورت گرفت و پیشنهادات مختلفی نظیر فعالیت هیئت مدیره مشترک و حضور نماینده‌های آنها در مدیریت شرکت‌های مذکور مطرح گردید و حتی بعضاً عواملی در داخل کشور نیز چراغ سبزی به برخی کمپانی‌های چند ملیتی یا کشورهای متبوع آنها نشان دادند ولی برغم تمهیدات گوناگون، فضای انقلابی میهن اسلامی و هوشیاری و پایداری برادران بر این امر فائق آمد و مدیریت دولتی در این شرکت‌ها تثبیت شد.

اولین لیست

اولین لیست داروهای ژنریک مشتمل بر ۵۷۰ فرمول در سال ۱۳۵۸ از طرف تعدادی از همکاران در اداره کل امور دارو استخراج و در میان قریب به سی گروه تخصصی پزشکی که با مساعدت سازمان نظام پزشکی به اداره کل مزبور دعوت شده بودند به بحث گذارده شد.

اگرچه تعدادی از گروه‌های دعوت شده از شرکت در جلسات خودداری کردند، معیناً جلسات بطور منظم و فشرده برگزار و نتایج ارزنده‌ای بهمراه داشت. در طول برخوردهای مختلف یک نوع احساس ناباوری از اجرای چنین طرحی بچشم میخورد، بخصوص که در سالهای آخر قبل از انقلاب نیز «طرح طبقه‌بندی کردن داروها» به گروه‌های A, B, C, D به اجرا درآمد و بدلائل مختلف ذائقه تلخی را در جامعه پزشکی و حتی بیماران ایجاد نمود. طرح مزبور با «طرح ژنریک» اختلافات فاحشی داشت و فی الواقع این دو طرح در محتوا فاصله بسیار زیادی با یکدیگر داشتند، لکن قضاوت در خصوص «طرح ژنریک» در بسیاری از موارد قضاوت در مورد طرح طبقه‌بندی کردن داروها بود، چرا که فرمول‌های انتخابی پایه تعیین فرم‌های مختلف دارویی گردید و این امر نزد پزشکان از اهمیت بسیار زیادی برخوردار بود.

با توجه به تنوع بیش از حد اسپسیالیته‌های دارویی در بازار باید اذعان داشت که فرمول‌های انتخاب شده و نیز اشکال دارویی که متعاقباً تعیین گردید فاصله زیادی بین بازار تجارتي و بازار ژنریک را مطرح میکرد و این فاصله در برخی موارد اشکالاتی ایجاد مینمود. به عنوان مثال برای ترکیبات توام فنی توئین سدیم به فنوباریتال هیچ تدبیری بعمل نیامده بود و استدلال این بود که مثلاً بجای فنی توئین به علاوه فنوباریتال (گاریتین) بیماران میتوانند با تجویز پزشک بطور صحیح

نیروی انسانی و سابقه تولید صورت گرفت. بزرگترین مشکل این مرحله عدم دست داشتن آمارهای دقیق مصرف و مشکلات برآورد نزدیک به واقعیت برای آینده بود.

(بر اساس وزن، سن و جنس) از قرص‌های فنی توئین و همینطور قرص یا شربت فنوباریتال با دوزاژ مختلف بطور جداگانه استفاده کنند. این استدلال هرگز به آرام کردن بیمارانی که سالها

اولین لیست داروهای ژنریک مشتمل بر ۵۷۰ فرمول در سال ۱۳۵۸ از طرف تعدادی از داروسازان در اداره کل امور دارو استخراج و در میان قریب به سی گروه تخصصی پزشکی که با مساعدت سازمان نظام پزشکی تدارک شده بود به بحث گذاشته شد.

همکاران محترم استحضار دارند که «نظام تجارتي» طیف وسیع و فشرده‌ای از داروها را در دل خود دارد و حذف بعضی از داروهای این طیف بطور معمول مصرف را به داروهای مشابه دیگر منتقل میکند. تعیین مشابه برای تعیین برآورد مصرف تقریباً عملی پیچیده است ولی در اقلام متعددی این مشکل بشدت وجود دارد. مثلاً در مورد برآورد مصرف قرص ۲۵۰ میلی گرمی متیل دوپا در طرح ژنریک مجموع مصرف Tab Aldomet, Tab Dopamet که هر کدام حاوی (۲۵۰ میلی گرم متیل دوپا) میباشد کار ساده‌ای است، در صورتیکه در مورد تعداد زیادی از داروها این سهولت در تعیین برآورد بچشم نمیخورد. منابع مثال در گروه داروهای ویتامینه، ترکیبات متنوع ویتامین B باضافه ویتامین‌های دیگر و مواد مختلف، دارای دهها نوع با «نام تجارتي» است که تنظیم و تبدیل برآورد مصرف این اقلام مزبور برای فرآورده‌های این گروه در لیست ژنریک امر بعیدی است. این معضل در مورد تعداد زیادی از داروها بخصوص داروهای چند ترکیبی بشدت

فرآورده‌های فوق را مصرف مینمودند و حملات صرعی خود را در کنترل داشتند موفق نگردید، و حتی جامعه پزشکی نیز با این موضوع با وجود آنکه ظواهر علمی داشت رضایتمند نبود. این امر در مورد بعضی از اقلام دیگر نظیر قرص‌های جوشان و فرآورده‌هایی چون Gripe mixture نیز صادق بود. نهایتاً در برخی از این موارد تنها راه چاره، تجدید نظر در فهرست دارویی و قرار دادن این اشکال در لیست دارویی و اهتمام به تولید یا ورود اقلام مزبور بود.

تقسیم‌بندی داروها به تولید و ورود

برای تقسیم داروها بدو قسمت تولید و ورود نخست می‌بایست سهم داروهای تولیدی مشخص میگردد. در جلساتی که بهمین منظور تشکیل گردید کمیسیون مربوط جلسات متعددی را با تولید کنندگان برقرار نمود. این جلسات در واقع اولین نشست صمیمانه صنعت بعد از انقلاب اسلامی با مسئولین دارویی کشور بود. تعیین سهمیه هر لابراتوار با الهام از استعدادهای موجود در هر لابراتوار بلحاظ امکانات صنعتی،

وجود دارد و از اصلی‌ترین مشکلات اجرایی طرح ژنریک در دوره انتقالی محسوب می‌گردد. حتماً باین نکته عنایت می‌شود که لیست‌هایی که پس از تعیین برآورد مصرف تدوین یافته‌اند نقطه شروع تدارک دارو در بازار محسوب می‌گردند و چنانچه برآورد مصرف یک دارو کمتر از مقدار واقعی مصرف باشد قطعاً در بازار بصورت کمبود منعکس خواهد شد و چنانچه این اعداد زیادتر از مقدار واقعی مصرف تعیین گردند تورم دارو را بدنبال خواهد داشت و در بعضی موارد این امر به انقضاء تاریخ مصرف منجر می‌گردد. بهر تقدیر ظرفیت هر کارخانه برای خطوط مختلف تقریباً مشخص است. زمانی که یک کارخانه سهمی از تولید یک نوع قرص یا آمپول را تقبل می‌کند چنانچه نیاز کلی بازار روشن نباشد، معضل مهمی پیش می‌آید چرا که سرانجام باید این امر روشن گردد که به تولید کارخانه دوم و سوم و ... یا اقدام به واردات در رابطه با قرص یا آمپول مزبور نیازی هست یا خیر.

مشکل دیگر این مرحله نا کامی بعضی از کارخانجات در تولید بعضی از فرآورده‌ها بود. بطور نمونه یکی از کارخانجات قبل ساخت آمپول ویتامین «A» را نمود که مشخص‌ترین و عمده‌ترین تولیدکننده این محصول در دنیا «کارخانه روش» و «کارخانه مرک» می‌باشد. وقت زیادی که از تولیدکننده برای فرمولاسیون این محصول تلف گردید می‌توانست در خدمت حل معضلات دیگری باشد. در مجموع میتوان گفت تعیین ضابطه برای

سپردن یک محصول بدست تولیدکننده داخلی تا حدود زیادی با اشکال مواجه بود و بهمین ترتیب این مشکل در لیست واردات هم منعکس می‌گردید. پیچیدگی‌های این مرحله سبب بروز مشکلاتی شد که در قسمت بعد در حد امکان ذکر خواهد گردید.

تقارن چند حادثه

شروع واردات دارو با نام ژنریک در طول سالهای گذشته سیستم دارویی کشور، بحران‌های مختلف را پشت سر گذارده و هر کدام مدتی در متشنج کردن بازار سهم داشته است در سالهای اخیر پیش از هر چیز تخصیص نا کافی ارز، کنترل قیمت، مصرف فوق‌العاده و مشکلات جنگ تحمیلی بازار را تحت تأثیر خود قرار داده است، در صورتیکه در سالهای ۶۱-۶۲ بحران ارزی باین شکل وجود نداشت. گشایش اعتبارات مواد مورد نیاز در تمام بخش‌های اقتصادی اجتماعی منجمله دارو در وضعیت بالنسبه مناسبی قرار داشت لذا در همین جا باید این نکته را ذکر کرد که طرح ژنریک یا «نظام دارویی» بخصوص در سالهای اخیر تحت تأثیر عواملی نظیر عوامل فوق‌الاشاره قرار گرفته که خود در ایجاد آن مطلقاً دخیل نبوده است.

در یک برداشت ابتدایی اینطور بنظر میرسد که واردات دارو با محاسبه مقدار نیاز کشور و کسر کردن سهم تولید داخلی از آن بسادگی میتواند صورت بگیرد، حال آنکه معضلات متعددی این روند ظاهراً ساده یعنی تامین داروی مورد نیاز مردم را با کاستی‌های فراوان مواجه

ساخت که ذیلاً بچند مورد آن اشاره مینماید:

الف - از حدود شهریور ماه ۱۳۶۰ بحث ارجاع پروفرماهای داروئی به مراکز تهیه و توزیع مطرح گردید و باین ترتیب پس از يك وقفه حدوداً چهار ماهه سرانجام از زمستان همان سال پروفرماهای مواد اولیه، مواد بسته بندی و سایر مایحتاج صنعت داروسازی تحت کنترل مراکز مزبور قرار گرفت. کم تجربگی کارشناسان کنترل کننده و پیچیدگی نکات متعدد خریدهای داروئی منجر به ایجاد کندی مفراطی در رسیدگی به پروفرماها گردید، بنحوی که تدارک مایحتاج تولید با دشواری زیاد مواجه شد و این شرایط تا اواسط سال ۱۳۶۴ ادامه پیدا کرد. طبیعی است که سهم قابل توجهی از این نارساییها به ایجاد کمبودهای داروئی میانجامید و تا مدتها سیستم واردات جدید متمرکز یا دولتی بهیچ وجه توان جبران آنرا نداشت، حال آنکه شرکت های همیشه بیدار وارداتی خارجی آمادگی واردات فوری بسیاری از این اقلام را داشتند.

ب - جایگزینی شرکت سهامی داروئی کشور بجای شرکت های متعدد وارد کننده امر بسیار دشواری بود بخصوص شرایط جدید حاکم بر واردات دارو بر شدت این مشکلات میافزود (شرکت مذکور سالیان قبل تامین کننده سهم قابل توجهی از داروهای مورد نیاز بخش های دولتی بود) لکن رسالت جدید بمراتب عظیم تر و سنگین تر از قبل مینمود و فی الواقع میتوان گفت بازسازی تشکیلاتی شرکت سهامی کشور در قبال ایفای این وظیفه

بیش از هر رفرم دیگر در این مجموعه ضروری بود که متأسفانه بدلائل مختلف این اصلاحات متناسب با نیازها انجام نگردید.

ج - عدم همکاری شرکت های داروئی که



در نظام تجارتي صاحب سهمی از بازار بودند عملاً منجر به حضور شرکت های جدید در بازار داروئی ایران گردید. بخشی از این شرکت ها به بلوک شرق وابسته بودند و برخی به کشورهای غربی تعلق داشتند و بدلیل شرایط ایجاد شده

بعضاً شرکت‌های غیر معتبر نیز به بازار دارویی کشور نفوذ پیدا کردند ولی بتدریج با گذشت زمان و شناسایی این قبیل شرکت‌ها کمپانی‌های معتبر جای خود را در فروش دارو به کشور باز

ن در طول سالیان دراز، برنامه‌ریزی تولید دارو و تامین مواد اولیه و بسته‌بندی مورد نیاز هر شرکت وابسته، با مشارکت عناصری از کمپانی مادر صورت می‌گرفت و قیمت خرید مواد از طرف کمپانی مادر تعیین و در محاسبات منظور می‌گردید.

نموده و شرکت‌های غیر ذیصلاح از این مجموعه طرد شدند، بنحوی که الگوی خرید دارو در سالهای اخیر کاملاً نسبت به سالهای ابتدایی اجرای «طرح ژنریک» تفاوت نموده است. تجربه ثابت کرده که هر شرکتی به صرف ارائه قیمت ارزان، حائز شرایط فروش دارو به جمهوری اسلامی نیست و برای ارائه دارو با کیفیت مرغوب باید از تجارب گذشته سود گرفت ولی بهر تقدیر تفکر برگزاری «مناقصه» یا «استعلام» آزاد از منابع مختلف که در ابتدای اجرای طرح ژنریک مطرح و اجرا گردید مشکلات زیادی را به سیستم دارویی تحمیل نمود.

د- از آنجا که تولید داخلی محصولات خود را تدریجاً و پس از گذشت مراحل مختلف به بازار ارائه مینمود تنظیم بازار از پیچیدگی فوق‌العاده برخوردار بود و این مطلب با روش نسخه‌نویسی پزشکان و تجویز داروهای

تجارتی حادث می‌شد. در برخی موارد چاره‌ای جز استفاده کوتاه مدت مقطعی یا موردی برای واردات دارو توسط نمایندگان شرکت‌های خارجی وجود نداشت و در این شرایط تعدادی از شرکت‌های موجود فقط به شرط «افزایش قیمت» باین امر مبادرت مینمودند.

ه- زوال داروهای تجارتي، تولد داروهای ژنریک و مقارن شدن این اقلام در داروخانه در امر نسخه پیچی بیمه و حتی غیر بیمه تاثیرات زیادی داشت، همچنانکه استوك متفاوت «داروهای تجارتي» نزد نمایندگان وارداتی و تزریق تدریجی این اقلام بی‌بازار در تطویل دوره انتقالی «تجارتی - ژنریک» بسیار موثر بود.

نهایت اینککه حضور توام «داروهای تجارتي» و «داروهای ژنریک» بخصوص در سالهای ۶۳-۱۳۶۰ در کنار مشکلات گوناگون، بازار دارویی کشور را دچار بی‌نظمی شدیدی نمود و چاشنی آن کم‌اطلاعی جامعه پزشکی از اسامی ژنریک، بسته‌بندی‌های جدید و نحوه توزیع داروها بود.

نکته بسیار مهمی که در همین جا باید مورد امعان نظر قرار گیرد اینست که برای انقراض «نظام تجارتي» و جایگزینی آن با «نظام ژنریک» عملاً راهی بجز ورود به این میدان نبود و درد آشنایان اهل فن میدانند که امکان پاک کردن بازار از «داروهای تجارتي» و جایگزینی آن با «داروهای ژنریک» یک‌شبه یا یک‌ساله مقدور نیست و خواه ناخواه بعلت وجود پارامترهای مختلف، گذر از این دوره انتقالی، جبری بوده است، بخصوص که برای این

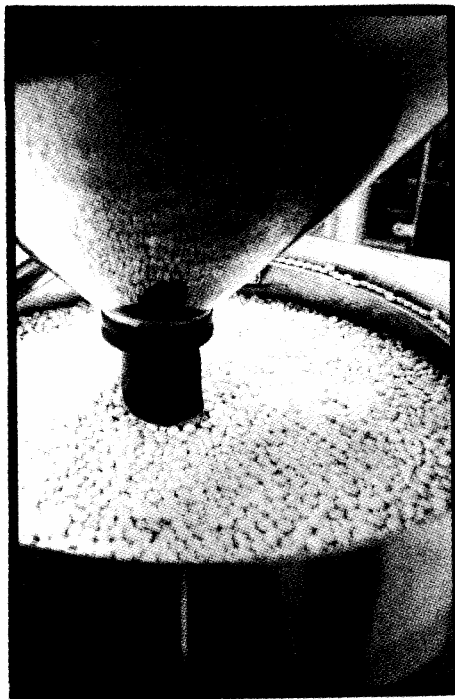
فرآیند عظیم هیچ تجربه‌ای در سایر نقاط دنیا البته با ابعاد قابل قیاس با کشور ما وجود نداشته است.

مدیریت جوان صنعت

اساساً طرح ژنریک بر پایه احساسات انقلابی و ملی مطرح گردیده است.

یکی از مشخصه‌های روشن این طرح تکیه بر تولید داخلی است. نمیتوان تصور کرد که بدون در دست داشتن مدیریت صنعت داروسازی بتوان بتولید داروهای ژنریک پرداخت و فی‌الواقع مدیریت مزبور مجری سیاست‌های دولت است. اینکه فلان کارخانه که متعلق به فلان شرکت چند ملیتی است برای اتمام «داروهای تجارتي» خود و تولید دارو با نام ژنریک اهتمام کند بسیار مضحک است و این تشخیص صحیح از ابتدا وجود داشت که مدیریت دولت خود می‌باید عنان امور این صنعت را بدست گیرد و لذا بهمین شکل نیز عمل شد. در طول سالیان دراز برنامه ریزی تولید دارو و تامین مواد اولیه و بسته‌بندی مورد نیاز هر شرکت وابسته با مشارکت عناصری از کمپانی مادر صورت میگرفت و قیمت خرید مواد از طرف کمپانی مادر تعیین و در محاسبات منظور میگردد. معمولاً افرادی از طرف شرکت مادر در قالب مدیر مالی بر حسن اجرای امور در این کارخانجات نظارت داشتند. تراز درآمد و هزینه این شرکت‌ها بگونه‌ای بود که عموماً سود قابل توجهی عاید نمی‌گردید، به تعبیر دیگر منافع شرکت‌های مادر بصورت داروی ساخته شده

و یا در شکل فروش مواد اولیه و بسته‌بندی پرداختی تامین میگردد. هر شرکت خارجی که در کشور شعبه تولید تحت لیسانس دایر می‌نمود یک دفتر بازرگانی یا یک شرکت تجارتي نیز برای واردات برخی از اقلام از شرکت مادر ایجاد مینمود. شرکت‌های مرک، هوخست، بایر، اسکویب، پارک دیویس و امثالهم دقیقاً در این



شیوه مشترک‌اند. معمولاً داروهایی که بلحاظ کلاس درمانی، تکنیک ساخت یا مقدار مصرف از اهمیت و مقدار کمتری برخوردار بودند در زمره داروهای تولید داخلی و داروهایی با مصرف بیشتر یا حساس‌تر بلحاظ درمانی در عداد داروهای وارداتی طبقه بندی میگردد. مثلاً آمپول پلی بیون، آمپول سیون، قرص

جدید و در واقع حذف پرمیکس‌های مزبور
کماکان ادامه یافت.

یکی از مطالب قابل اشاره در این ارتباط
اینست که فی‌الواقع اعزام مدیران دولتی از سوی

• در سال ۱۳۶۲ از سهم ۲۲ درصد سود
داروخانه بمنظور ارائه خدمات علمی، یک
درصد کسر گردید و شرکت‌های توزیع کننده
متکفل انجام هزینه‌های مزبور گردیدند.

وزارت بهداشت یا وزارت صنایع به
کارخانجات دارویی متعلق به چند ملیتی‌ها (یا
بعضاً کارخانجات بخش خصوصی) یک
ضرورت اجتناب ناپذیر انقلاب بوده است، چرا
که فضای انقلابی آنچنان جامعه اسلامی را فرا
گرفته بود که در صورت ادامه حضور
سهامداران قبلی در این کارخانجات
برخوردهایی شدیدتر و تشنج آمیزتر از آنچه
که اتفاق افتاده تمامی خطوط تولید را به تعطیلی
میکشاند. نفوذ عناصر گروه‌های مختلف،
بخش اطلاعاتی‌های گوناگون و تحرکات
دائمی عوامل ضدانقلاب در قریب به اتفاق
کارخانجات بچشم میخورد.

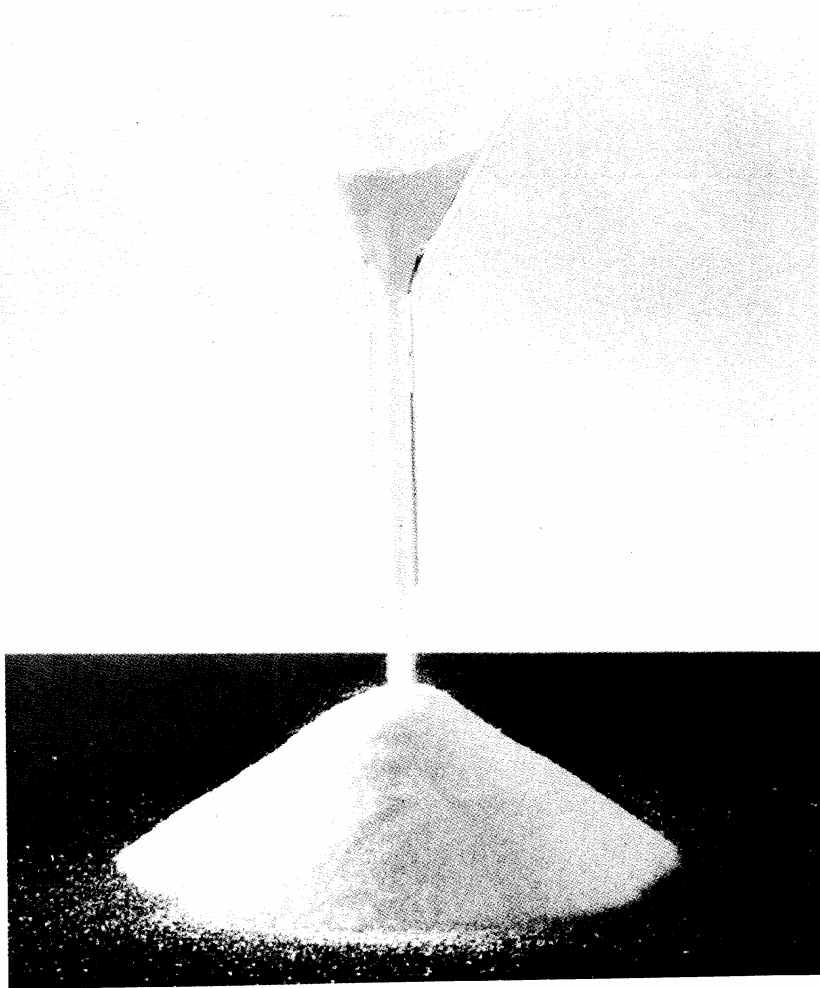
آخرین نکته که در این بحث به آن اشاره
میشود بیکار شدن پرسنلی است که در واحدهای
علمی و بازاریابی اشتغال داشتند و بلحاظ برچیده
شدن فعالیت‌های بازاریابی در قالب تجارتي
عملاً بیکار شده بودند. این افراد در سطح وسیعی
مآزاد برنیاز تشخیص داده شده و عمدتاً حقوق
بالا دریافت می‌داشتند. حضور در کادرهای

سببون ۵۰۰ و ۱۰۰۰ میلی گرم جوشان در
کارخانه ایران مرک در داخل تولید میگردید
ولکن قرص نوو تیرال Novo thyral یا
آمپول دولونورویون Dolo-neurobion
توسط شرکت بازرگانی مرک از خارج وارد
میگردید و هکذا. قطره نوالژین در کارخانه
صنعتی هوخست ایران تولید و ارقام نجومی
امناسیلین ۴۰۰ و ۸۰۰ و غیره از طریق شرکت
بازرگانی هوخست بصورت واردات تامین
میشد. در چنین شرایطی مدیران تازه وارد صنعت
نبض امور را در این مجموعه بدست گرفتند.
طبیعی بود که بعد از مدتی برای خرید مواد اولیه
مورد نیاز به بازارهای دیگری مراجعه و تدریجاً
زمینه تولید داروهای ژنریک در این
کارخانجات مهیا گردید. صرفه جوئی ارزی
قابل توجهی از تغییر منابع تامین کننده مواد
اولیه بدست آمد که متأسفانه ارقام مربوط
هرگز جهت گزارش به مردم و حتی مسئولین
محاسبه نگردیده است.

ذکر این نکته لازم است که در بعضی موارد
امکان جایگزینی منبع تهیه مواد اولیه مقدور
نبود. مثلاً در ساخت فرآودره‌های تحت لیسانس
کارخانجات چند ملیتی بعضاً پرمیکس‌هایی
مورد استفاده قرار میگرفت که اطلاعات زیادی
از آنها در دست نبود و بعلاوه تولید تحت لیسانس
و الزام اخذ تائید از شرکت‌های مادر، امکان
تغییر فرمولاسیون وجود نداشت و باین دلیل
خرید پرمیکس‌های مزبور در این موردهمچنان
از منابع اولیه صورت میگرفت و این شرایط تا
مرحله ساخت محصولات ژنریک، فرمولاسیون

جریانات، بدون تکلف ناجی واقعی تولید بودند. و خلاصه آنکه توقف تولید ناشی از تنش های سیاسی - اقتصادی در آشفته گی بیشتر بازار تأثیر مستقیم داشت.

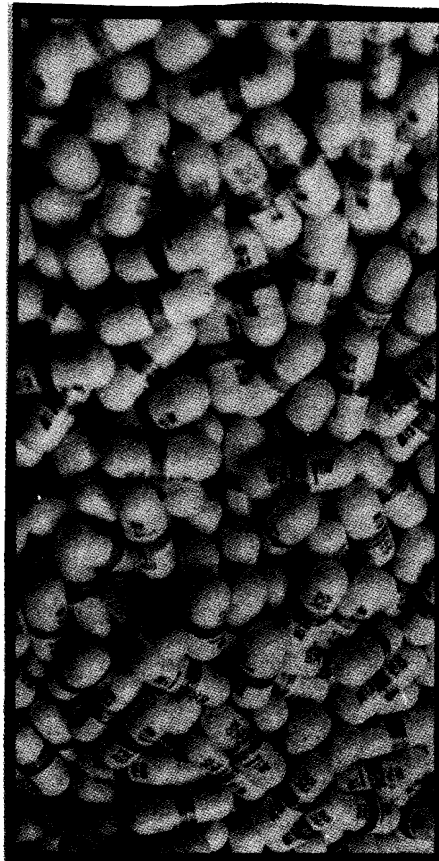
مزبور بامعدل حقوقی بیشتر از هفت هزار تومان در مقطع سال ۱۳۶۰ در کارخانه ای که اکثریت آنها را کارگرانی با معدل حقوقی حدود سه هزار تومان تشکیل میداد بسیار



قیمت گذاری داروها
همزمان با پیشرفت امور در پیاده شدن
طرح ژنریک واخذ پروانه ساخت توسط

مشکل بود، ضمن اینکه اخراج این افراد توسط
مدیریت دولتی بشدت تقبیح میشد و از این رو
مدیران دولتی با بی خردی های مختلف با این

تولید کنندگان از اداره کل امور دارو، «قیمت گذاری» داروهای ژنریک شکل اجرایی خود را پیدا نمود. در دوره قبل از انقلاب قیمت به عنوان جزئی از اجزاء پروانه دارو تلقی شده و در پروانه ساخت قید میگردید. در ردیابی قیمت گذاری



کپسول ۲۵۰ میلی گرم آمپی سیلین کارخانه بایر ایران (شعبه بایر آلمان) بنام Binotal هر عدد ۱۲ ریال قیمت مصرف کننده داشتند. نابرابری قیمت در سایر فرآورده ها بعضاً بیشتر مشهود و معنا دار بود. در نظام ژنریک با توجه به تولید فرمول های مشخص و ثابت بلحاظ مواد موثره این تفکر وجود داشت که قیمت فرآورده های هم فرمول ساخت کارخانجات مختلف لزوماً برابر باشد، لذا بهمین روش محصولات قیمت گذاری گردید. کمیته ای مرکب از تعدادی همکاران آشنا به امر قیمت گذاری، فرمول های قیمت گذاری را که توسط کارخانجات مختلف به شیوه یکسانی پر شده بود بررسی نموده و نتیجه را به کمیسیون قانونی ساخت جهت تصویب نهایی ارائه نمود. در مورد نقاط قوت و ضعف این روش در بخش های بعدی مطالبی عرضه خواهد گردید. در روش قیمت گذاری داروهای ژنریک چنانچه قیمت مصرف کننده یک دارو را ۱۰۰ فرض کنیم سهم تولید و توزیع بشرح زیر ترسیم گردید:

| | | |
|---|------|------|
| قیمت مصرف کننده | ۱۰۰ | ۱۰۰ |
| قیمت فروش بداروخانه | ۷۹ | ۱/۹۴ |
| قیمت فروش به توزیع کننده | ۶۶/۷ | |
| قیمت تمام شده کارخانه (با هزینه اداری و مالی) | ۵۹/۳ | سرب |
| قیمت تمام شده کارخانه بدون هزینه اداری و مالی تولید | ۵۱/۵ | ۵۱/۵ |

چنانچه ملاحظه میفرمائید حاصلضرب قیمت تمام شده کارخانجات (۵۱/۵) بدون هزینه های اداری و مالی تولید در ضریب ۱/۹۴ (ثابت) به قیمت مصرف کننده (عدد ۱۰۰) خواهد رسید. در واقع ضرائب بعد از تولید کاملاً مشخص و مارژین توزیع کننده و داروخانه

داروهای تجارتي برای متفاوت بودن قیمت داروهای هم فرمول دلیل خاصی مشاهده نگردید. مثلاً کپسول ۲۵۰ میلی گرم آمپی سیلین کارخانه تولیدارو بنام Ampicine هر عدد ۱۱ ریال و حال آنکه

کاملاً ثابت و معین است. لکن برای قیمت تمام شده تولید، عوامل مختلفی نظیر هزینه‌های دستمزد مواد اولیه، مواد بسته‌بندی، سربار، تورم و غیره دخیل‌اند که تقریباً هیچ‌یک از این عوامل ثابت نخواهد بود. قیمت مواد اولیه عمدتاً رو به افزایش و برخی رو به کاهش هستند و سایر هزینه‌های مذکور نیز عمدتاً با گذشت زمان متورم میگردند. در مجموع در شرایط مساوی و عدم تغییر ضرایب مارژین، ارقام مربوط به نوسانات قیمت مصرف‌کننده کاملاً در توزیع منعکس میگردد و لکن در رابطه با توزیع‌کننده یا داروخانه تاثیر نخواهد گذاشت، چرا که توزیع‌کننده و داروخانه قیمت فروش و نیز مارژین خود را براساس ضریب مربوط از قیمت خرید که رقم واقعی و ثابت است تحصیل



مینمایند و حال آنکه برای تولید‌کننده ضریب ثابت و مشخصی وجود ندارد.

در سال ۱۳۶۲ از سهم ۲۲ درصد سود داروخانه بمنظور ارائه خدمات علمی یک درصد کسر گردید و شرکت‌های تویع‌کننده متکلف

انجام هزینه‌های مزبور گردیدند. قیمت‌های اعلام شده تعدادی از اقلام دارویی در عمل جوابگوی هزینه‌های واقعی کارخانجات نبود و لذا مکاتبات و مراجعات مختلفی بمنظور تعدیل قیمت به اداره کل امور دارو صورت می‌گرفت.

○ آنچه مسلم است اینکه در حضور و ابقاء «نظام تجاری» جایی برای رشد صنعت داروسازی آنهم با مقیاس‌هایی که در طول سالهای اخیر تحقق یافته است وجود ندارد.

در مواقعی بخلاف حالت طبیعی ملاحظه می‌شود که برخی مدیران با اخلاص زیادی سعی در پیشنهاد قیمت‌های نازل مینمودند، چرا که این ذهنیت وجود داشت که یکی از مواهب بزرگ اجرای طرح ژنریک، تقلیل یا حداقل تثبیت قیمت‌هاست و باین ترتیب از طرفی بیماران دردمند داروی ارزان قیمت دریافت خواهند داشت و از طرفی هزینه‌های پرداخت داروی بیمه‌شدگان متورم نخواهد بود.

در سالهای بعد تولیدکنندگان با جمع‌بندی واقع‌بینانه‌تر در مورد تعدادی از اقلام دارویی درخواست افزایش قیمت نمودند که پس از بررسی‌های لازم این تعدیل صورت گرفت و باین ترتیب صنعت داروسازی تدریجاً خود را برای پرداختن به ارتقاء کمی و کیفی تولیدات خود آماده نمود.

قضاوت

براستی «طرح ژنریک» را باید «پل

خود کفایی» نام نهاد. ادامه راه با «داروهای تجارتي» بعد از انقلاب اسلامي با شرايط بسيار سخت سالهاي طولاني جنگ تحميلي براي جمهوري اسلامي غرامت بسيار زياد بهمراه داشت. تصور بفرمائيد که کمبود دارو در «نظام



تجارتي» عبارت از عدم امکان دسترسي به برخي اقلام در مجموعه چهار هزار داروي موجود است. يعني پيدا نشدن هر يك از داروهاي آن مجموعه و عدم ارائه آن به بيمار، كمبود دارو تلقى شده و في الواقع هر «نام تجارتي» و لو

آنکه مشابه هم فرمول هم داشته باشد يك «دارو» محسوب ميشود. در سالهاي ۵۸ و ۵۹، ۶۰ و ۶۱ شرکتهای دارویی صادر کننده به جمهوري اسلامي عمدتاً تقاضای افزایش قيمت داروهای خود را مطرح می نمودند و حتی بعضاً در مواقع حساس که ورود يك يا چند قلم داروي آنها ضروري بود، ارسال آنها را منوط به افزایش قيمت چند قلم داروي ديگر مینمودند و در برخي موارد داروهای کم سود را فقط در کنار اقلام سود آور ارسال میکردند. به شهادت ارقام، واردات «داروهای ژنريک» براتب ارزان تر از واردات همان اقلام با فرم تجارتي است. در دهها نمونه ميتوان اين صرفه جويي ارزي را ملاحظه نمود. موارد زير نمونه های متعددی از اين مجموعه است. آحاد مختلف همکاران داروساز و پزشک عموماً و مسئولان و دست اندر کاران تدارک دارو خصوصاً از مضايق گوناگون و وسيع دوران جنگ تحميلي استحضار دارند که در اين ميان «کمبود ارز» به مثابه بارزترين مشخصه دوران مزبور محسوب میگردد. حال ببينيم چنانچه تحولي در نظام دارويي کشور صورت نمی پذيرفت و کاروان «داروهای تجارتي» همچنان براه خود ادامه میداد چه مشکلات غير قابل حلی برای جمهوري اسلامي ايران پديدار میگشت:

۱- با توجه به رشد روز افزون مصرف دارو در کشور سهم عظيمی از نیازهای بازار مييايست از خارج تامین شود. با عنایت به ارزبری سرسام آور داروهای وارداتی، بدون شك همین فرآیند ميتوانست خالق يك فاجعه

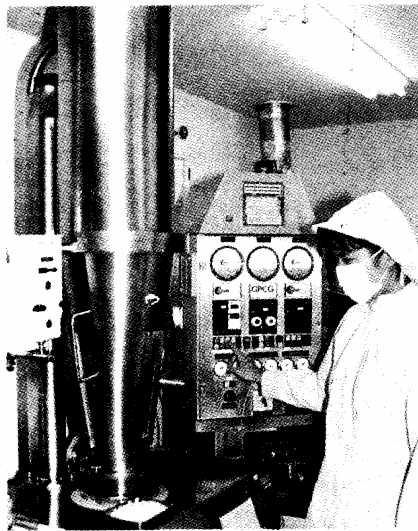
برای میهن اسلامی باشد. برای روشن شدن بیشتر موضوع ذکر این نکته را لازم میدانم که تا سال ۱۳۶۷ حدوداً برای تولید ۸۵٪ داروی مصرفی در داخل کشور دو سوم کل سهمیه ارزی

• ایجاد نظام نوین داروئی کشور و اجرای طرح ژنریک، عملاً در جهت حل یا حداقل تخفیف عمده مشکلات سیستم داروئی در نظام جمهوری اسلامی بوده است.

تخصیص داده میشد و حال آنکه برای ۱۵٪ باقیمانده که از طریق واردات تامین میگشت یک سوم کل سهمیه ارزی مصرف میگردد این در شرایطی است که جمهوری اسلامی عمدتاً در قالب «نام ژنریک» و با قیمت بسیار نازلی واردات داروهای مورد نیاز خود را انجام میدهد و پرواضح است که تدارک «داروی تجارتي» در قالب «طرح تجارتي» پس از صدور «پروانه ورود» برای ارقام مزبور بمراتب گران تر صورت می پذیرفت و اساساً «طرح ژنریک» این ویژگی مثبت را بشایستگی از خود بنمایش گذارد که می تواند قیمت ها را در حد فاحشی نسبت به «داروهای تجارتي» تنزل دهد. لذا به سادگی میتوان درک نمود که واردات دارو با «نام تجارتي» در گسترده چهار هزار قلم با قیمت های گزاف برای پوشش دادن به حجم عظیم مصرف کشور، نیازمند منابع معتنا به ارزی است که هرگز تامین آن برای جمهوری اسلامی در طول سالهای سخت جنگ مقدور نبوده است. همان ارزی که از فروش نفت به قیمت هر بشکه

۱۰،۸ یا ۱۲ دلار و تحت شدیدترین تضییقات بدست می آمد.

۲- با فرض ابقاء «نظام تجارتي» باید بازتاب حضور شرکت های خارجی را در بازار دارویی ملاحظه نمود. صدور «داروهای تجارتي» از طرف شرکت های چند ملیتی و توسط نمایندگان خودشان با حضور آنها در کارخانجات داروسازی به عنوان صاحبان سهام فرق چندانی ندارد. به عبارت دیگر در «نظام تجارتي» که دهها شرکت میتوانند در بازار فعالیت داشته باشند اعزام مدیران دولتی به کارخانجات و حتی مصادره یا ملی نمودن سهام چند ملیتی ها در صنعت داروسازی توجیه منطقی ندارد، چرا که شرکتی که صلاحیت ثبت



«داروی تجارتي»، اخذ پروانه و صدور داروهای خود را به جمهوری اسلامی دارد یقیناً میتواند صلاحیت ساخت تحت لیسانس «داروی تجارتي» خود را نیز داشته باشد، و لذا با فرض

اعزام مدیران دولتی و حتی خلع ید از صاحبان اروپایی کارخانجات داروسازی، مدیران دولتی مزبور چاره‌ای جز تولید دارو با نام «تجارتی» نخواهند داشت که در این شرایط نیز تولید تحت لیسانس احیاء نسبی همان روابط قبلی است.

بهر تقدیر آنچه که کاملاً می‌تواند مورد قضاوت قرار گیرد اینست که در حضور و ابقاء «نظام تجارتي» جایی برای رشد صنعت داروسازی آنهم با مقیاس‌هایی که در طول سالهای اخیر تحقق یافته است وجود ندارد. نتیجه قهری این پدیده کماکان نحیف ماندن صنعت داخلی و سنگین‌تر شدن کفه واردات و طبیعتاً طلب ارز بیشتر برای مهار کمبودهای دارویی خواهد بود و این امر قطعاً ارقام نیاز را پررنگ‌تر میکند.

۳- در مورد توزیع دارو در شرایط اجرای طرح ژنریک نقطه نظرهای متنوعی اظهار میشود. در سالهای اخیر به تبع شرایط اقتصادی پیش آمده «بازار» دوم «یا بازار آزاد» که کالاهای مختلف را در شرایط غیر اصولی و نامشروع عرضه میکند رونق فراوانی یافته است. در این میان سیستم دارویی نیز بی‌بهره نبوده و پیوسته شاهد بوده‌ایم که در گوشه و کنار خیابان‌ها برخی از داروها به فروش میرسند. در حالیکه شش شرکت تحت پوشش دولت توزیع کننده دارو در سطح کشور هستند و هر آن امکان نظارت و بازبینی نحوه توزیع، مقادیر توزیع شده، سهمیه‌ها و غیره برای مسئولین مقدور است همچنان مسئله مهار کردن «بازار

سیاه» به عنوان يك معضل وجود دارد چرا که این امر با مسائل مختلف اجتماعی، سیاسی و اقتصادی ارتباط مستقیم دارد و نباید راه حل آنها را فقط در سیستم دارویی کشور جستجو کرد. در اینجا می‌توان تصور کرد چنانچه توزیع دارو بهمان روش تجاری و سنتی ادامه می‌یافت و صدها فروشنده دارویی در اماکن نظیر ناصرخسرو و بطور رسمی در سطحی گسترده در توزیع دارو نقش داشتند چه اتفاقی می‌افتاد، در این حالت پراکندگی سیستم چه عواقبی بر جا می‌گذاشت.

تعمیق نکات مطرح شده در این قسمت نشان‌دهنده آنست که ایجاد «نظام نوین دارویی کشور» و اجرای «طرح ژنریک» عملاً در جهت حل یا حداقل، تخفیف عمده مشکلات «سیستم دارویی» در نظام جمهوری اسلامی بوده است و در صورت عدم اجرای آن بطور قطع و یقین جمهوری اسلامی با مشکلات و مصائبی بر مراتب جدی‌تر و عمیق‌تر از آنچه که تا بحال پیش آمده است روبرو میگشت. واقعیت این است که طرح ژنریک برای جمهوری اسلامی ایران «پل خود کفایی» بوده است لکن مشکلات ارزی کشور در طول سالهای انقلاب بزرگ اسلامی باعث تهاجم استکبار جهانی فضا را برای تحکیم، تثبیت یا رشد و اصلاح «نظام ژنریک» نامساعد ساخت و چنانچه «طرح ژنریک» در همان شرایط «طرح تجارتي» به لحاظ فضای اقتصادی اجرا می‌شد بدون شك کارنامه درخشان‌تری از آنچه فعلاً در دست دارد، ارائه مینمود.

«ادامه دارد»