



# سیاست گذاری دارویی در کشورهای در حال توسعه

## مقدمه

دارو و اقداماتی برای هماهنگ کردن مقررات ملی با استانداردهای بین‌المللی است. در نهایت، افزایش دسترسی به داروهای مقرون به صرفه با تأکید بر در دسترس بودن گسترده‌تر داروهای ژنریک بررسی شده است. کشورهای کم درآمد و با درآمد متوسط پایین شامل پاکستان، فیلیپین، ویتنام و کشورهای شرق آفریقا هستند. نمونه‌های با درآمد متوسط بالا شامل آرژانتین، برزیل، بلغارستان، کلمبیا، چین، اکوادور، اردن، روسیه و آفریقای جنوبی می‌باشند. سپس، لهستان، عربستان سعودی، ترینیداد و توباگو و امارات به‌عنوان

در سرتاسر جهان، سیاست‌های دارویی در دهه‌های اخیر برای بهبود فراهمی، دسترسی و کیفیت داروها دستخوش تغییرات قابل توجهی شده‌اند. در این سلسله مقاله نمونه‌هایی از سیاست‌های کشورهای کم‌درآمد، متوسط و پردرآمد ارائه می‌شود که با توجه به نظام سلامت خود در مراحل مختلف توسعه قرار دارند. این امر شامل سیاست‌هایی است که در پی اعلامیه جهانی حقوق بشر به اجرا درآمده و به دنبال آن تشریح تلاش‌های ملی برای افزایش تولید و عرضه

کلیدی یک سیاست ملی دارویی عبارتند از: تنظیم دسترسی (به‌عنوان مثال، داروهای ضروری)، کنترل کیفیت، ایمنی و اثربخشی، دسترسی اقتصادی (به‌عنوان مثال، تنظیم قیمت و سیستم‌های بازپرداخت)، اطلاعات در دسترس عموم و استراتژی‌های مصرف منطقی دارو.

در سراسر جهان، سیاست‌های دارویی در دهه‌های اخیر دستخوش تغییرات قابل توجهی شده‌اند که منجر به بهبود فراهمی، دسترسی و کیفیت داروها توسط سیستم‌های بهتر برای نظارت و حمایت از صنعت ملی شده است.

### سیاست دارویی و حق سلامت

اساس حق داشتن بالاترین استاندارد قابل دستیابی سلامت (از این پس حق سلامتی) توسط اعلامیه جهانی حقوق بشر در سال ۱۹۴۸ ایجاد شد. بیانیه‌های کمیته حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی سازمان ملل متحد [Committee on Economic, Social, and Cultural Rights (CESCR)] در توصیه عمومی شماره ۱۴ خود بیان می‌کند که حق سلامتی شامل خدمات اولیه بهداشتی پیشگیرانه و درمانی و درمان مناسب بیماری‌های شایع است (۵). حق سلامتی شامل ۴ عنصر فراهمی (availability)، دسترسی (accessibility)، قابل قبول بودن (acceptability) و کیفیت (quality) می‌باشد. فراهمی بر جنبه‌های فیزیکی

نمونه‌هایی از کشورهای با درآمد بالا با سیستم‌های بهداشتی در حال توسعه معرفی می‌شوند. سیاست‌های دارویی نقش اصلی را برای فراهمی و دسترسی داروها و در نتیجه، بهبود شرایط اجتماعی و کاهش فقر ایفا کرده است. با این حال، پیشرفت‌های ساختاری وجود دارند که چالش‌های قابل توجهی را در ارائه دسترسی عادلانه به دارو ایجاد می‌کنند. سیاست دارویی با توسعه، تهیه و استفاده از داروها در یک سیستم مراقبت بهداشتی سروکار دارد. نیاز به سیاست‌های دارویی پس از رسوایی تالیدومید در دهه ۱۹۶۰ ضروری شد (۱) و با افزایش کلی مصرف دارو و ایجاد سیستم‌های بیمه سلامت تقویت گردید (۲). سازمان بهداشت جهانی (WHO) توصیه می‌کند که همه کشورها یک سیاست ملی دارویی جامع را تدوین و اجرا کنند تا به مسایل بخش دارویی تحت یک چارچوب مشترک رسیدگی شود (۳). این سیاست باید شامل همه داروهایی باشد که باید در یک بازار در دسترس باشند، از جمله برندهای اصلی و داروهای ژنریک، بیولوژیک، واکسن‌ها و محصولات بهداشتی طبیعی (۳). باید اطمینان حاصل شود که مردم داروهای با کیفیت خوب را با کمترین قیمت ممکن دریافت می‌کنند و پزشکان حداقل داروهای مورد نیاز را برای درمان بیماری فرد تجویز می‌کنند. در چهار دهه، مفهوم سیاست ملی داروسازی به‌طور گسترده در بیش از ۱۰۰ کشور شناخته و اجرا شده است (۴). مؤلفه‌های

دو سوم جمعیت جهان از طریق ترکیبی از سیستم‌های بهداشت عمومی و خصوصی به داروهای ضروری دسترسی منظم دارند (۴). داروهای ضروری علاوه بر این که به‌عنوان راهنمای استفاده منطقی داروها می‌باشند، اساس سیستم بازپرداخت در کشورهای دارای سیستم‌های مراقبت بهداشتی در حال توسعه را تشکیل می‌دهند. به‌عنوان مثال، در روسیه، تنظیم قیمت و گنجاندن در سیستم بازپرداخت براساس EDL همراه می‌باشد. داروهای ذکر شده برای درمان بیماران در بیمارستان‌ها و مراکز شهری به‌صورت رایگان ارائه می‌شوند. با این حال، همه کشورهای نتوانسته‌اند از پتانسیل کامل آن استفاده کنند و این بر تعداد داروهای ضروری موجود در بازار تأثیر گذاشته است. همچنین در بسیاری از کشورهای در حال توسعه که در دسترس بودن کل داروها در بخش دولتی به‌طور کلی به‌صورت قابل توجهی کمتر از بخش خصوصی است، بین بخش‌های دولتی و خصوصی تفاوت‌های قابل توجهی وجود دارند (۷).

در دهه ۱۹۹۰، اجرای یک سیاست ملی دارویی یکی از اولین اقدامات سیاست بهداشتی پس از آپارتاید بود که توسط اولین دولت دموکراتیک در آفریقای جنوبی انجام گرفت. در دوران آپارتاید، انتخاب دارو برای بخش دولتی بسیار پراکنده بود و بنابراین، استفاده منطقی از دارو موضوع کلیدی در سیاست جدید بود. این سیاست در هدایت تعدادی از اصلاحات

خدمات بهداشتی مانند مقدار کافی تمرکز دارد، در حالی که دسترسی شامل دسترسی غیرتبعیض‌آمیز، فیزیکی، اقتصادی و اطلاعاتی است. قابل قبول بودن به این معنا است که خدمات بهداشتی باید به اخلاق پزشکی احترام بگذارند، از نظر فرهنگی مناسب و دارای حساسیت جنسی باشند. درمان پزشکی باید به شیوه‌ای قابل درک توضیح داده شود. در نهایت، کیفیت مستلزم آن است که خدمات بهداشتی از نظر علمی و پزشکی مناسب و با کیفیت باشند. اکثر کشورهای جهان میثاق بین‌المللی حقوق اقتصادی، اجتماعی و فرهنگی (ICESCR) را تصویب کرده‌اند. یکی از معدود کشورهایی که ICESCR را تصویب نکرده‌اند، عربستان سعودی می‌باشد (۶).

در دهه ۱۹۷۰، داروهای مؤثری برای تقریباً تمام بیماری‌های اصلی ساخته شد. با این حال، بخش‌های بزرگی از جمعیت جهان از این نقطه عطف پزشکی به میزان کمی بهره‌مند بودند یا اصلاً برخوردار نبودند (۴). در سال ۱۹۷۷، WHO اولین فهرست دارویی ضروری [Essential Drug List (EDL)] را برای بهبود دسترسی جهانی به داروها معرفی کرد. بنابر نظر سازمان جهانی بهداشت، داروهایی ضروری در نظر گرفته شده‌اند که در چارچوب سیستم‌های بهداشتی کارآمد، همیشه در مقادیر کافی، در اشکال دوز مناسب، با کیفیت مطمئن و اطلاعات کافی و با قیمتی که فرد و جامعه می‌توانند آن را بپردازند، در دسترس باشند. امروزه، نزدیک به

دارویی اولویت دولت‌ها می‌باشد. به‌عنوان مثال، در برزیل، یک سری از سیاست‌ها با هدف ترویج و گسترش دسترسی به دارو در پنج دهه گذشته اجرا شده است. با این حال، سیستم‌های سیاست‌گذاری در بسیاری از اقتصادهای با درآمد پایین و متوسط و حتی در اقتصادهای متوسط و بالا توسعه نیافته توصیف می‌شوند. اجرای سیاست‌های ملی دارویی به دلیل ماهیت پراکنده و ناهمگون سیستم‌های مراقبت‌های بهداشتی با مانع مواجه است. علیرغم این که ترینیداد و توباگو [ترینیداد و توباگو (Trinidad and Tobago) با نام رسمی جمهوری ترینیداد و توباگو کشوری جزیره‌ای در دریای کارائیب واقع در شمال آمریکای جنوبی می‌باشد. پایتخت آن پورت آواسپین (بندر اسپانیا) است. این کشور در فاصله ۱۱ کیلومتری سواحل ونزوئلا و ۱۳۰ کیلومتری سواحل گرانادا واقع می‌باشد]. کشوری با درآمد بالا است، منابع بهداشتی در این کشور کمیاب می‌باشند و غیرمتمرکزسازی سیستم مراقبت‌های بهداشتی برای استفاده بهتر و اجرای سیاست‌های موجود به شدت مورد نیاز است. وزارت بهداشت جمهوری ترینیداد و توباگو اولین مقام اداره مراقبت‌های بهداشتی است. پس از قانون شماره ۵ مقامات بهداشتی منطقه‌ای در سال ۱۹۹۴، مسؤلیت ارائه خدمات بهداشتی به مقامات بهداشت منطقه‌ای منتقل شد که به‌طور مستقل در مناطق مربوط خود فعالیت می‌کنند. با این حال، افزایش سال‌های اخیر در

مهم در بخش داروسازی نقش اساسی داشت. تعهد به رویکرد داروهای ضروری با موفقیت اجرا شده، اگرچه نظارت و ارزیابی ضعیف بود. زمینه‌های دیگر مانند قیمت‌گذاری دارویی بدون تجویز سیاست مشخصی ارائه شد. در آفریقای جنوبی، اختلاف بزرگ بین دسترسی به دارو در بخش دولتی و خصوصی قابل توجه است. وضعیت در بخش خصوصی همچنان نشان دهنده تکه‌تکه شدن قبلی بخش دولتی است. در بخش خصوصی که به یک پنجم جمعیت خدمت می‌کند، هفت برابر بیشتر به‌صورت سرانه پول خرج می‌شود تا بخش بهداشت عمومی که به ۸۰ درصد باقیمانده خدمات می‌دهد.

در حدود ۷ سال پیش، نیاز به یک EDL عملیاتی در اردن مشخص گردید، به دلیل بحران انسانی در کشورهای همسایه مانند عراق و سوریه، اردن صدها هزار پناهنده را می‌پذیرفت. گسترش بیماری‌های واگیردار در میان پناهندگان یک مشکل بهداشتی بزرگ در اردوگاه‌های پناهندگان بود و همچنین به‌عنوان یک تهدید جدی برای کل جمعیت اردن عمل می‌کرد. این وضعیت مستلزم تلاش‌های جدی برای اطمینان از دسترسی به داروهای بی‌وقفه و واکنش‌های ضروری برای جلوگیری از گسترش عفونت بود و به ویژه، در بخش عمومی، این امر بیانگر یک چالش برای سیستم مراقبت‌های بهداشتی اردن بود. در کشورهای متعددی، سیاست‌های

پوشش دارویی دولت ثابت کرده که پاسخ‌گویی به تقاضای فزاینده دارو در بخش دولتی نامناسب است. یکی دیگر از دلایل عدم اجرای سیاست، فقدان داده‌های بهداشتی قابل اعتماد و زیرساخت فناوری اطلاعات، به ویژه در کشورهایی است که تنوع جغرافیایی و اپیدمیولوژیک زیادی دارند. این امر نظارت بر وضعیت ملی دارو و ارزیابی نحوه استفاده از دارو در سراسر کشورها را با مشکل مواجه می‌کند. با این حال، اگرچه برخی از کشورها یک سیاست دارویی یکسان ندارند، مقررات دسترسی، کنترل کیفیت، مراقبت دارویی و مصرف منطقی دارو در سیاست‌های عمومی مختلف گنجانده شده است.

چند بخش در این سلسله مقاله، پیشرفت‌هایی را که در زمینه مراقبت‌های بهداشتی و تامین دارو صورت گرفته، برجسته می‌سازد. در کشورهای بلوک شوروی سابق، تغییرات قابل توجهی در سیاست دارویی در سال‌های اخیر ایجاد شده است. سیستم مراقبت‌های بهداشتی کنونی روسیه تلفیقی از ویژگی‌های اتحاد جماهیر شوروی سابق می‌باشد، با تغییراتی که توسط فدراسیون روسیه پس از سقوط اتحاد جماهیر شوروی در سال ۱۹۹۱ ایجاد شده است. این سیستم دارای یک ساختار متمرکز برای اطمینان از حداکثر کارایی تصمیمات مدیریتی می‌باشد که با کنترل شدید اداری پشتیبانی می‌شود. سیستم مراقبت‌های بهداشتی با بودجه دولتی که قبلاً دسترسی یکسان برای کل

جمعیت را فراهم می‌کرد، اکنون به سمت بودجه متنوع‌تر از جمله بیمه داوطلبانه اضافی (از جمله بیمه خصوصی) و تخصیص مالی شرکتی برای کارمندان حرکت کرده است. بخشی از هزینه‌های درمانی توسط خود بیماران تامین می‌شود. در لهستان، دگرگونی سیاسی در اواخر دهه ۱۹۸۰، آغاز توسعه گسترده بازار دارویی بود. توزیع دارو دستخوش خصوصی سازی بزرگی شده است که با توسعه زنجیره داروخانه‌ها و رشد تجارت داروهای غیردارویی به اوج خود رسیده است. با توجه به تغییرات اجتماعی، کمیت و تنوع محصولات موجود افزایش یافته است. همچنین بلغارستان به تدریج سیستم متمرکز خود را به مدل بیمه سلامت اجتماعی تغییر داده است. در حال حاضر، این کشور فاقد یک سیاست ملی دارویی منسجم است و در نتیجه، توسعه این سیاست واکنشی و موقتی توصیف می‌شود. در حالی که چارچوب نظارتی تا حد زیادی با استانداردهای اتحادیه اروپا مطابقت دارد، مکانیسم‌های موجود برای انتخاب، قیمت‌گذاری و یارانه داروها ارزش پول را ارتقا نمی‌دهد و باعث رشد سریع هزینه‌ها می‌شود.

ویتنام کشور دیگری است که اصلاحات در بخش بهداشت را تجربه کرده است که سیستم مراقبت‌های بهداشتی با بودجه عمومی را به ترکیبی از سیستم‌های دولتی و خصوصی تبدیل کرده است. گذار از یک اقتصاد سوسیالیستی به یک اقتصاد مبتنی

سیاست‌های موجود برای دستیابی به یک سیستم مراقبت‌های بهداشتی جهانی‌تر بسیار مورد نیاز می‌باشد.

### تولید و عرضه دارو

بازارهای دارویی در کشورهای دارای سیستم‌های بهداشتی در حال توسعه اغلب به شدت به واردات دارو وابسته هستند. در امارات متحده عربی بالغ بر ۸۰ درصد داروها وارداتی است که بار بی‌رویه‌ای را بر بخش مراقبت‌های بهداشتی و در نهایت، بر دوش دولت امارات می‌گذارد. مثال دیگر اکوادور است، جایی که بازار دارویی بیشتر به واردات متکی می‌باشد. تولید ملی شامل سطح پایه‌ای از فناوری ساخت است که نیاز به واردات مواد فعال دارویی، مواد اولیه و محصولات نهایی دارد. تنها یک شرکت داروسازی دولتی در این کشور وجود دارد. دامنه آن شامل تحقیق، تولید، واردات و بازاریابی داروها (انسانی و دامپزشکی) است. برای کاهش بار، برخی از دولت‌ها تلاش می‌کنند تا تولید محلی دارو را گسترش دهند. تولید ملی می‌تواند سطح پایه‌ای از فناوری ساخت را شامل شود که نیاز به واردات مواد موثره دارویی و مواد اولیه دارد. به‌عنوان مثال، این وضعیت در پاکستان است که در آن تعداد کمی از مواد فعال و مواد خامی که به‌صورت محلی تولید می‌شوند، استانداردهای کیفیت بین‌المللی را برآورده می‌کنند. بنابراین، اکثر واحدهای تولید داروی کشور برای مواد اولیه

بر بازار، چالش‌های متعددی را برای سیستم مراقبت‌های بهداشتی ویتنام به‌وجود آورده است. دسترسی رایگان به داروها و سایر خدمات درمانی به تدریج با سیستم پرداخت مستقیم بیماران جایگزین شده است. اتکای فزاینده به مکانیسم‌های بازار منجر به افزایش قابل توجهی در هزینه‌های بهداشتی و حتی کیفیت پایین‌تر دارو و مصرف کمتر منطقی دارو شده است. علاوه بر این، زنجیره تامین پیچیده می‌باشد و شامل تعدادی واسطه بین تولیدکنندگان و مصرف‌کنندگان است. به دلیل آزادسازی بازارهای داروسازی، ویتنام و لهستان افزایش قابل توجهی در خوددرمانی را تجربه کرده‌اند. در ویتنام، تخمین زده می‌شود که دو سوم جمعیت در هنگام بیماری به خوددرمانی متکی هستند و داروخانه‌های خصوصی اولین و اغلب تنها تماس با خدمات بهداشتی می‌باشند.

گستره بیمه خصوصی دارو نیز در امارات متحده عربی (امارات متحده عربی) رایج است. در حالی که دولت امارات هزینه‌های مراقبت‌های بهداشتی ساکنان اماراتی خود را پوشش می‌دهد، مهاجران خارجی که ۸۵ درصد از ساکنان امارات را تشکیل می‌دهند، تشویق می‌شوند تا در صورت نبود کارفرما، از بیمه خصوصی برای دور زدن هزینه‌های خارج از جیب خود استفاده کنند. از آنجایی که سیستم مراقبت‌های بهداشتی امارات متحده عربی به سرعت در حال رشد است، توسعه سیاست‌های جدید در کنار اجرای

شرکت‌های دولتی سابق شروع به بازسازی و خصوصی‌سازی کردند. همچنین، در لهستان، رشد صنعت داروسازی با نرخ بسیار بالاتری نسبت به کل اقتصاد رخ می‌دهد. بازار لهستان شامل بیش از ۳۰۰ شرکت است که با فروش داروها، مکمل‌های غذایی و تجهیزات پزشکی سروکار دارند. علاوه بر این، لهستان مکانی جذاب برای ایجاد سایت‌های تولید دارو و برون‌سپاری مراحل گران‌قیمت تحقیق و توسعه، مانند آزمایش‌های بالینی در نظر گرفته می‌شود. با این حال، این کشور با مشکلات قابل توجهی در زمینه عرضه و دسترسی دسترس بودن دارو مواجه است. تخمین زده می‌شود که تولید محلی تنها قادر به پاسخ‌گویی به یک سوم تقاضای جامعه برای دارو می‌باشند.

آرژانتین یکی از بزرگ‌ترین اقتصادهای نوظهور جهان است که دارای پایه صنعتی مستحکمی از تأسیسات صنعتی دارویی می‌باشد که عمدتاً از سرمایه ملی تشکیل شده است. این کشور دارای حدود ۲۳۰ آزمایشگاه است که به تولید طیف وسیعی از محصولات برای پاسخ‌گویی به تقاضای بازارهای داخلی و خارجی مشغول هستند. برخی از آن‌ها توسط مقامات بهداشتی در کشورهای توسعه یافته تایید شده‌اند. آرژانتین اقداماتی را برای هماهنگ کردن مقررات ملی با استانداردهای بین‌المللی در مورد موضوعاتی مانند اتخاذ شیوه‌های تولید خوب و مقررات استانداردهای زیست هم‌ارزی (bioequivalence) و فراهمی

فعال و مواد اولیه به کشورهای چین، اروپا، آمریکای شمالی و هند وابسته هستند. اگرچه اکثر مواد فعال وارداتی هستند، واحدهای تولید داروی ملی قادر به تولید محصولات نهایی براساس شیوه‌های تولید خوب فعلی (current good manufacturing practices) می‌باشند.

با این حال، کشورهای وجود دارند که تمام مراحل زنجیره ارزش دارویی، از تولید محلی کوچک مواد موثره گرفته تا امکانات گسترده برای تولید محصولات نهایی دارویی، در آن‌ها وجود دارند. علاوه بر این، تولید داخلی به‌طور فزاینده‌ای در حال رشد است و سهم بیشتری از بازار را به دست می‌آورد. در برزیل، تولید در مقیاس بزرگ انجام می‌شود و این کشور یکی از بازارهای دارویی بزرگ در سراسر جهان است. در ویتنام، باز شدن این کشور به روی تجارت خارجی و آزادسازی قوانین حاکم بر تولید و عرضه دارو، منجر به افزایش ۳۰۰ درصدی تولید دارو و افزایش ۱۰ برابری واردات شده است. حتی برخی از کشورهای بلوک شوروی سابق از نظر افزایش تولید داخلی دارو نمونه‌های خوبی هستند. در بلغارستان، صنعت داروسازی در واقع یکی از سریع‌ترین بخش‌های اقتصاد در حال رشد است. بلغارستان امروزه یکی از بزرگ‌ترین تولیدکنندگان دارو در اروپای شرقی است و صادرات این کشور در چند سال گذشته به میزان قابل توجهی افزایش یافته است. تولیدکنندگان اصلی داروسازی داخلی به‌عنوان

کشور مختلف صادر می‌کند. موفقیت نسبی این صنعت به دلیل کیفیت بالای داروهای تولیدی می‌باشد که مطابق با استانداردهای کیفیت بین‌المللی است.  
**دکتر مجتبی سرکندی**

زیستی (bioavailability) و آزمایشات بالینی انجام داده است.  
در کشورهای عربی، اردن مرکز فناوری دارویی است. این کشور تقریباً ۷۵ درصد از تولید خود را به بازارهای خارجی در تقریباً ۷۰