



گزارش «ایران» از وضعیت استان‌های شمالی پس از اجرای دستور رئیس‌جمهور برای آزادسازی حریم قانونی سواحل

نوروز بدون حصار در سواحل خزر

بهار امسال سواحل خزر دیگر حیات خلوت برخی افراد نبود و مسافرانی که راهی استان‌های شمالی شده بودند بالاخره بعد از سال‌ها پایشان به بسیاری از سواحل باز شد. این اتفاق به‌دنبال فرمان رئیس‌جمهور مبنی بر آزادسازی سواحل افتاد تا در ایام نوروز مسافران و میهمانان بهاری استان‌های شمالی دسترسی راحت‌تری به سواحل داشته باشند.

همزمان با مرگ مشکوک پسر سه‌ساله بر اثر مسمومیت، بازپرس جنایی پایتخت دستور بازداشت پدر معنای خانواده را صادر کرد.

راز مرگ پسر ۳ ساله در سینه پدر معنای

به گزارش خبرنگار حوادث «ایران»، ساعت ۱۱:۳۰ شامگاه یکشنبه ۱۴ فروردین امسال، زن جوانی در حالی که پسر سه‌ساله و نیمه‌اش را در آغوش داشت به یکی از بیمارستان‌های منطقه جوانمرد قصاب رفت. پسر خردسال بلافاصله تحت معاینه قرار گرفت اما پزشکان مرگ وی را تأیید کردند.



«ایران» در گفت‌وگو با کارشناسان حوزه غذا و دارو از پیامدهای بسته‌ماندن فهرست دارویی کشور در ۳ سال گذشته گزارش می‌دهد

داروهای مولکولی جدید روی خط تولید دانش‌بنیان‌ها

فریبا خان احمدی



پیش از ۳ سال از بسته‌ماندن فهرست دارویی کشور می‌گذرد. مدتی پیش این فهرست حیاتی بیماران باز شد تا ضمن برداشتن موانع تولید داروهای مولکولی بر سر راه شرکت‌های دانش‌بنیان، دسترسی به دارو و درمان‌های جدید را از طریق قانونی و رسمی در کشور فراهم کند. به گفته سجاد اسماعیلی مشاور رئیس سازمان غذا و دارو، مسدود بودن این فهرست موجب شده که بسیاری از بیماران بویژه افراد بی‌بضاعت از داروها و درمان‌های جدید محروم شوند. ضمن آنکه ممانعت از ورود مولکول‌های جدید به فهرست دارویی کشور منجر به منقطع ماندن فضای تحقیق و توسعه و نوآوری صنایع دارویی کشور شده است. پیامد چنین سیاستی که از اواخر سال ۹۷ و همزمان با تشدید تحریم‌ها ایجاد شد نه تنها موجب عدم دسترسی بیماران به داروها و درمان‌های جدید شده بلکه تأثیر نگران‌کننده آن در نادیده گرفتن پتانسیل داخلی محققان و فعالیت صنایع دارویی کشور و حتی به تعطیلی کشاندن شرکت‌های دانش‌بنیان است. این یعنی وقتی که فهرست دارویی کشور بسته می‌ماند و صنایع دارویی کشور نتوانند داروهای جدیدی را وارد فهرست و سپس آن را تولید کنند، نوآوری و تولید در صنایع دارویی کشور بی‌معنا است و بدین ترتیب به دلیل عقب‌ماندگی صنعت داروسازی کشور از تولید مولکول‌های دارویی جدید و در نهایت عدم تمایل به مصرف داروهای قدیمی از سوی بیماران صنایع دارویی کشور روز به روز کوچک و کوچک‌تر می‌شود. از سوی دیگر بواسطه بسته‌ماندن فهرست دارویی کشور، چنانچه بیماران امکان دسترسی به داروی جدید با هزینه اثربخشی بالا نداشته باشند از برخی درمان‌های جدید محروم می‌مانند و ناچار به تهیه دارو به روش‌های مختلف همچون تهیه از بازار سیاه یا از طریق فرایندهای تهیه دارو به صورت تک نسخه‌ای می‌پردازند. متوسط هزینه بیمار برای دسترسی به هر ویال داروی تک نسخه‌ای بین ۵۰ تا ۶۰ میلیون تومان برآورد می‌شود که در نهایت با هر دو روش منضم می‌شوند. این در حالی است که در قانون ششم توسعه صراحتاً عنوان شده که فهرست رسمی دارویی کشور براساس نظام دارویی ملی کشور توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی باید حداکثر هر سه ماه یک بار تدوین و منتشر شود. در این قانون همچنین تأکید شده که تجویز داروهای

خارج از فهرست دارویی کشور تخلف محسوب می‌شود؛ هر چند که برخی از پزشکان توجهی به دستورالعمل‌های اینچنینی در نسخه‌نویسی‌هایشان ندارند و گاهی داروهای را تجویز می‌کنند که خارج از فهرست دارویی کشور بوده و بیمار مجبور است دارو را به شکل تک نسخه‌ای و با هزینه‌های سرسام‌آور تهیه کند. بهرام دارایی رئیس سازمان غذا و دارو می‌گوید که بسته بودن فهرست دارویی کشور برای کنترل هزینه‌های سلامت صحیح نیست اما پیش از تغییر دولت، فهرست دارویی کشور با همان اقلام دارویی قدیمی در گوشه‌ای خاک می‌خورد یعنی نه تنها هیچ دارویی به این فهرست اضافه نشده بلکه این فهرست کوچک‌تر هم شده است که نتیجه آن گرفتاری بیماران برای دسترسی به داروهای تک نسخه‌ای در گوشه و کنار کشور شده است. فهرست دارویی کشور در زمان وزیر بهداشت سابق که رویکرد متفاوتی در مدیریت نظام دارویی کشور داشت، بسته شد. اواخر سال ۹۷، روند ورود دارو به فهرست دارویی کشور در شورای بررسی و تدوین داروهای ایران پیگیری و اجرا شد. با شروع تحریم‌ها از سال ۹۷ و پیامدهای ناشی از آن از جمله افزایش قیمت ارز و تخصیص ارز ۴۲۰۰ تومانی به حوزه دارو و جلوگیری از افزایش هزینه‌ها محدودیت‌ها دامنگیر فهرست دارویی کشور شد و تأکید کردیم که با عدم ورود دارو جدید به این فهرست، بار مالی بیشتری به نظام سلامت تحمیل نشود. از آن زمان تا اواخر تابستان ۱۴۰۰ عملاً جلسات شورای بررسی و تدوین داروهای ایران تشکیل نشد و بجز چند داروی مورد استفاده در درمان بیماران کووید-۱۹، هیچ مولکول جدیدی وارد فهرست دارویی کشور نشد. اتخاذ چنین تصمیمی باعث عدم دسترسی قانونی بیماران به دارو می‌شود و بیمارانشان مجبور هستند داروهایشان را به صورت تک نسخه‌ای تهیه کنند که این داروها نه پوشش بیمه‌ای دارند و نه روی قیمت و کیفیت آنها نظارتی انجام می‌شود.

■ **هزینه خرید داروهای تک نسخه‌ای بالای جان بیماران شده است**
دکتر سجاد اسماعیلی مشاور رئیس سازمان غذا و دارو در پاسخ به اینکه گشایش فهرست دارویی کشور چه تأثیری در افزایش دسترسی عادلانه به داروهای با هزینه اثربخشی بالا دارد؟ به «ایران» می‌گوید: وقتی فهرست دارویی کشور بسته باشد بیماران از دسترسی به مولکول‌های جدید دارویی که در دنیا تولید می‌شوند، محروم می‌مانند. برآورد تولید هر داروی

مولکولی از پروسه اختراع تا تولید صنعتی آن حدود ۲ میلیارد دلار تخمین زده می‌شود. شرکت‌هایی که به تولید داروهای نوآور روی آورده‌اند هزینه‌های سنگینی را متقبل می‌شوند و مطالعات مختلفی را روی بار بیماری‌ها انجام می‌دهند. دکتر اسماعیلی با بیان اینکه داروهای مولکولی براساس نیاز جامعه هدف تولید می‌شوند، می‌افزاید: برخی از داروهای که در فهرست دارویی کشور موجود است در روند درمان بیماری اثرگذاری‌شان جواب نمی‌دهد و بیمار نیازمند استفاده از مولکول‌های دارویی جدید است، بنابراین دولت براساس منابع مالی اش ضرورت دارد از بیماران حمایت‌های لازم را انجام دهد و مولکول‌های لازم را وارد فهرست دارویی و پوشش بیمه‌ای کند. مشاور رئیس سازمان غذا و دارو با بیان اینکه شرط وارد شدن مولکول‌های جدید به فهرست کشور عبور از سد اثر هزینه اثربخشی دارو است، عنوان می‌کند: سد ارزشمند ورود مولکول‌های جدید به فهرست دارویی هزینه اثربخشی‌شان است پس از آنکه این معیار مهم مدنظر قرار گرفت در نهایت مولکول جدید بسته به منابع مالی و بودجه کشور به فهرست اضافه می‌شود. او می‌گوید: گاهی برخی مولکول‌های دارویی که از سوی پزشکان تجویز می‌شوند به خط اول درمان تبدیل شده‌اند برای مثال پزشک برای سرطان کلورکتال دارویی را تجویز می‌کند که خارج از فهرست دارویی است بنابراین بیمار مجبور می‌شود به شکل تک نسخه‌ای اقدام به خرید دارو کند که سازمان غذا و دارو برخلاف داروهای ثبتی روی کیفیت و قیمت‌گذاری داروهای تک نسخه‌ای هیچ گونه نظارتی ندارد برای همین نیز بیماران داروهای تک نسخه‌ای را با قیمت‌های میلیونی خریداری می‌کنند. یعنی آسیب آن به بیماران چندوجهی است. ما با بیمارانی مواجه هستیم که ماهانه ۵ میلیون تومان حقوق می‌گیرند اما برای دو ویال دارو ۵۰ میلیون هزینه می‌کنند.

دکتر سیدحیدر محمدی مدیر کل سابق غذا و دارو و مشاور رئیس سازمان غذا و دارو نیز با بیان اینکه بسته‌ماندن فهرست دارویی کشور باعث از بین رفتن انگیزه ایجاد نوآوری از سوی متخصصان و فارغ‌التحصیلان کشور می‌شود به «ایران» می‌گوید: در چند سال اخیر شرکت‌های دانش‌بنیان و نوآور انگیزه‌ای برای تولید محصولات جدید ندارند که موجب می‌شوند، می‌افزاید: برخی از داروهای تخصصی داخلی کشور به تعدیل برود و وابستگی به واردات دارو را زیاد می‌کند. به گفته دکتر محمدی: وقتی فهرست دارویی کشور بسته می‌شود دارو نه وارد و نه خارج می‌شود، بلکه فهرست تغییر نمی‌کند به این معنی که برخی داروها با گذشت زمان منسوخ شده و مصرف نمی‌شوند این داروها باید جمع شده و از نسل جدید داروها استفاده شود از طرفی نوآوری دارویی باید هزینه اثربخشی داشته باشد. او با تأکید بر اینکه فهرست دارویی باید مرتب به روزرسانی شود، می‌افزاید: کاهش مصرف داروهای قدیمی خود به خود اتفاق می‌افتد و بتدریج از فهرست دارویی کشور خارج می‌شوند؛ یعنی عملاً مصرف این داروها حذف می‌شود. داروهای بیولوژیک‌های تک (اغلب بیماران نادر مصرف می‌کنند)، هازارد(داروهای مخاطره‌آمیز که بیماران سرطانی مصرف می‌کنند) باوجود پرخطر بودن به جهت اثرگذاری‌شان مصرف می‌شوند. داروهای هازارد هر چند پرخطر هستند همچنین به دلیل نیاز به خط تولید خاص‌شان مصرف‌شان نیز هستند این داروها معمولاً وارداتی‌اند و جزو داروهای هستند که بیشتر وارد فهرست می‌شوند.

مشاور رئیس سازمان غذا و دارو در ادامه می‌افزاید: بسیاری از واکنش‌ها که در دنیا موجودند هنوز وارد فهرست دارویی کشور ما نشده‌اند علاوه بر اینکه بحث اقتصادی مطرح است اما گاهی داروی درمان بیماری را استفاده می‌کنیم اما واکنش را وارد فهرست نمی‌کنیم یعنی به جای پیشگیری به درمان توجه می‌شود. وی با بیان اینکه شورای تدوین دارو از اواخر تابستان سال جاری بالغ بر ۳۰ قلم دارو را وارد فهرست دارویی کشور کرده است، می‌گوید: ۸۰ درصد این داروها بیولوژیک هستند یا داروهای مونوکلونال آنتی‌بادی‌اند در واقع آنتی‌بادی‌های اختصاصی هستند که در بدن سلول‌های خاصی را مورد هدف قرار می‌دهند. این داروها عمدتاً گران هستند و برخی‌هایشان تکنولوژی‌شان گران است و البته اثربخشی‌شان صددرصد اثبات نشده است.

مشاور رئیس سازمان غذا و دارو می‌گوید: بیشتر داروهای کشور مانده‌اند برنامهریزی تولید داخلی‌شان از سوی شرکت‌های دانش‌بنیان انجام شده ولی به دلیل عدم حمایت از صنایع دارویی نتوانسته‌اند در مقیاس صنعتی تولید شوند در حالی که کشور پتانسیل خوبی برای تولید داروهای مولکولی جدید دارد و باید در کنار واردات به زیرساخت‌های توسعه و نوآوری نیز توجه کنیم چرا که وابستگی به واردات دارو بسیار زیاد است. وقتی دارو با استفاده از پتانسیل داخلی تولید می‌شود ارزیابی کمتری دارد و ارزیابی تنها به واردات مواد اولیه دارویی اختصاص پیدا می‌کند. او با بیان اینکه در حال حاضر حدود ۱۴۰۰ مولکول در فهرست دارویی کشور داریم، عنوان می‌کند: اغلب این داروها را بیمه‌ها پوشش می‌دهند و برخی نیز داروهای «اوتی‌سی» هستند. در چند ماه اخیر ۲۰ مولکول دارویی وارد فهرست دارویی کشور شده است.

دکتر محمدی با بیان اینکه واردات داروهای تک نسخه‌ای غیرقانونی است، می‌گوید: این داروها اجازه واردات ندارند مگر به تشخیص کمیته ماده ۹ وزارت بهداشت. قانون می‌گوید دارویی که در فهرست دارویی کشور نیست، پزشک حق تجویز آن را ندارد مگر در موارد خاص. برخی پزشکان تخلف می‌کنند و دارویی که در فهرست نیست برای بیمار تجویز می‌کنند و بیمار به دلیل تجویز ناصحیح پزشک کرده است. از طرفی داروهای تک نسخه‌ای مشخص کرده و هر داروخانه غیر اینها داروهای تک نسخه‌ای را بفروشد، اینها داروهای نادر هستند، البته این به این معنا نیست که امکان تولید آنها را نداریم بلکه تولید داخلی‌شان به صرفه نیست، اما اینکه اگر اتکا به تولید داخلی باشد قطعاً ارزیابی کمتر است. باید این را بدانیم که هیچ وقت ارزیابی دارو صرف نمی‌شود.

