



اهمیت صنعت داروسازی و لزوم حذف موانع تولید در راستای توسعه سلامت و صنعت؛

پیشنهاداتی برای دولت آینده

خلاصه مدیریتی:

- با اختصاص منابع حاصل از آزادسازی نرخ ارز صنعت دارو (پارانه های ارزی و منابع درآمدی گمرکی و مالیاتی) و تخصیص های مستقیم دولت در ردیف های بودجه ای به بیمه های درمانی و افزایش پوشش سهم سازمانهای بیمه گر، امکان کاهش پرداخت از جیب بیماران و افزایش حمایت های بیمه ای از افراد فاقد پوشش بیمه ای امکان پذیر است.
- با توجه به اهمیت دارو و درمان برای دولت ها، این ذهنیت اشتباه در دیدگاه و عمل بسیاری از دولتمردان شکل گرفته است که صنعت داروسازی تنها یک پیمانکار برای وزارت بهداشت و دولت در جهت تامین داروی ارزان قیمت است. تغییر نگاه دولت به صنعت دارو سازی کشور به عنوان یک صنعت ارزش آفرین و سلامت محور که در قالب اقتصاد مقاومتی، ظرفیت ارتقای سلامت جامعه و رشد تولید ناخالص ملی را به صورت توأمان برای کشور داراست، اجتناب ناپذیر است.
- رشد و توسعه شرکت های خصوصی در سال های اخیر موجب شکل گیری استراتژی جدیدی شده است که در آن برندهای داخلی و ملی قدرتمندی در حوزه دارو سازی شکل گرفته که در صورت تقویت و حمایت روند سال های قبل و حذف موانع تولید، زمینه ساز توسعه این صنعت در آینده در حوزه صادرات نیز خواهد شد.
- تخصیص ارز دولتی به داروهای وارداتی و نیز بخشی از مواد موثره تولید، زمینه ساز فساد بالقوه و بروز اختلال در بازار دارویی به دلیل تخصیص نامناسب و دیر هنگام شده است.
- دو یا چند نرخ بودن ارز مورد استفاده صنعت داروسازی (تخصیص ارز دولتی به ماده اولیه در مقابل تخصیص ارز دولتی به کل واردات دارو) باعث شده است که این صنعت در یک فضای غیر واقعی و به دور از فضای واقعی اقتصاد کشور و دنیا فعالیت کند که این امر، رشد و توسعه آن را با موانع جدی مواجه کرده است. با توجه به این که اغلب هزینه های شرکت ها از جمله نیروی انسانی، ماشین آلات تولید و تجهیزات آزمایشگاهی، سایر هزینه های مستقیم و غیر مستقیم تولید و سرمایه گذاری های توسعه ای از فاکتورهای بازار واقعی تبعیت می کنند، این اتفاق نتیجه ای جز کاهش یا توقف سرمایه گذاری های توسعه ای نداشته است و همچنین باعث کاهش رقابت پذیری تولیدات داخلی در مقابل واردات نیز شده است. بررسی اطلاعات شرکت های داروسازی بورسی نیز نشان می دهد که در سال های اخیر میزان سرمایه گذاری در دارایی های ثابت، روندی کاملاً نزولی داشته است.
- قیمت گذاری با روش COST PLUS (مجموع هزینه ها) که جزء روش های منسوخ در دنیا است و روشی ضد توسعه ای محسوب می شود، یکی از نقاط ضعف ضوابط قیمت گذاری در دهه های گذشته بوده است. این مدل قیمت گذاری از همان نگاه پیمانکاری نسبت به صنعت نشأت می گیرد. با این مدل قیمت گذاری نه توسعه و سرمایه گذاری ممکن خواهد بود و نه صادرات و درآمدزایی ارزی. روش قیمت گذاری Reference based pricing به عنوان یک روش منطقی و عادلانه می بایست برای قیمت گذاری داروهای تولید داخل مورد استفاده قرار گیرد. همچنین لازم است در ضابطه قیمت گذاری شرایطی در نظر گرفته شود که صنعت داروسازی بتواند در



سندیکای

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

سال‌هایی که تورم در اقتصاد کشور وجود دارد و یا سال‌هایی که ارز مورد استفاده صنعت دو یا چند نرخ است، به تناسب افزایش هزینه‌های تحمیلی از اقتصاد کشور، با گرفتن افزایش قیمت منصفانه، سودآوری اقتصادی و توجیه‌پذیری سرمایه‌گذاری در صنعت را حفظ نماید.

- مقاومت دولت‌ها برای بازبینی قیمت داروها در سال‌های تورم و تغییرات شدید نرخ ارز، موجب شده است که بر خلاف اکثر گروه‌های کالایی، صنعت دارو سازی از فضای رقابتی اقتصاد عقب بماند. در واقع دولت‌ها برای فرار از هزینه‌های اجتماعی افزایش قیمت دارو ناشی از تورم، هزینه‌های این تورم را به شرکت‌های داروسازی تحمیل می‌کنند که نتیجه آن را می‌توان در توسعه نیافتگی بسیاری از کارخانجات تولیدی کشور و ناتوانی آن‌ها در به روز رسانی استانداردهای کیفیت تولید و تجهیزات و دانش فنی به وضوح دید. این موضوع در بی اعتماد شدن بیماران و پزشکان به محصولات داخلی در مقایسه با برندهای داخلی نیز اثر گذار است.
- ورود به فهرست داروهای جدید از اواخر سال ۱۳۹۷ توسط وزارت بهداشت مسدود گردید ، امکانی که می‌توانست بدلیل عدم عضویت ایران در WTO با توجه به توانمندی شرکت‌های داروسازی یک ابزار قوی برای صادرات و توسعه محسوب شود به نقطه آسیب رسان برای صنایع و بیماران تبدیل گردید . مسدود بودن این فهرست موجب شد از یک طرف بسیاری از بیماران و مردم کشور از داروها و درمان‌های جدید محروم شوند که این موضوع علاوه بر آن که از منظر عدالت به دور است، منجر به افزایش تهیه دارو توسط بیماران از بازارهای قاچاق با قیمت‌های بسیار بالا گردید و از طرف دیگر طرح‌های توسعه ای محصولات کارخانجات داروسازی بخصوص شرکت های دانش بنیان را متوقف نمود .
- قراردادن محدودیت‌های مختلف بر سر راه ورود به فهرست محصولات جدید/نوآورانه تولید داخل در سال‌های قبل از بسته شدن فهرست نیز جزو موانع تولید در این صنعت است که منطبق علمی و نمونه مشابه بین المللی ندارد. مطالعات ارزیابی اقتصادی داروهای جدید هرچند ابزاری علمی و پذیرفته شده در دنیا است اما نه برای برای ورود به فهرست محصولات جدید بلکه برای پذیرش پوشش بیمه‌ای آن‌ها. متأسفانه در سازمان غذا و دارو از این ابزار درست در جایی اشتباه استفاده می‌شود که نتیجه آن ایجاد موانعی گاه غیر قابل عبور برای شرکت‌های داروسازی داخلی و از آن مهمتر محروم کردن بیماران از درمان‌های نوآورانه است.
- سازمان‌های بیمه‌ای با استفاده از ابزارهای به روز در دنیا و انواع روش‌های مذاکره و توافق با تامین کنندگان دارو، قادرند پرداخت از جیب بیماران را کاهش دهند. در غیر این صورت و تنها با اتکا به روش‌های سنتی برای برر سی و پوشش بیمه‌ای داروها و خدمات سلامت، بسیاری از داروهای جدید شانس ورود به لیست پوشش بیمه‌ای را نخواهند یافت و این موضوع با توسعه روزافزون صنعت و ورود محصولات جدید به بازار، موجب افزایش هزینه‌های پرداخت از جیب بیماران خواهد شد که در بلند مدت نظام سلامت را به بن‌بست تامین مالی خواهد کشید.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن : ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

پست الکترونیکی : info@syndipharma.org www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com



سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران

مقدمه:

صنعت دارو سازی در ایران بدون شک یکی از ستون‌های نظام سلامت است که نقش بی‌بدیلی در تامین داروی مورد نیاز بیماران ایفا می‌کند. صنعت دارو سازی با تولید داروهای مختلف، هم در تامین به موقع نیازهای دارویی بیماران نقش دارد و هم در رشد اقتصادی کشور و تولید ناخالص ملی، در نتیجه از این حیث نسبت به بسیاری از صنایع دیگر برتری دارد. در حال حاضر بالغ بر ۱۷۰ شرکت دارو سازی و ۶۰ شرکت تولیدکننده مواد اولیه دارویی در ایران فعالیت دارند. در سال‌های گذشته صنعت دارو سازی ایران با تولید عمده نیاز دارویی کشور موجب صرفه جویی ارزی و ریالی برای دولت و بیماران و سازمان‌های بیمه‌ای شده است. میزان ارزبری کل صنعت دارو سازی و مواد اولیه در ایران حدود یک میلیارد دلار است که چیزی در حدود کمتر از ۵۰٪ ارزبری دارویی کشور است. در مقایسه با سهم داروهای تولیدی این شرکت‌ها از کل بازار دارویی کشور (بین ۹۵ تا ۹۸ درصد م صرف عددی و حدوداً ۷۰٪ ریالی)، می‌توان نتیجه‌گیری کرد منافع اقتصادی این صنعت برای کشور و بیماران تا چه حد حائز اهمیت است. البته منافع سلامت ناشی از دسترسی مناسب بیماران به دارو به خصوص در حوزه بیماری‌های غیرواگیر که عمده بار بیماری در کشور را شامل می‌شوند و نیز فعالیت‌های شرکت‌های دارو سازی در توسعه علم و ارائه راهکارهای مناسب برای تشخیص بهتر بیماری و درمان مناسب‌تر بیماران، بسیار بیشتر و قابل توجه‌تر از این صرفه جویی‌های مستقیم ارزی و ریالی می‌باشد. همچنین رشد و توسعه شرکت‌های خصوصی در سال‌های اخیر موجب شکل‌گیری استراتژی شده است که در آن برندهای داخلی و ملی قدرتمندی در حوزه دارو سازی شکل گیرد که در صورت ادامه روند سال‌های قبل و حذف موانع تولید، زمینه ساز توسعه این صنعت در آینده در حوزه صادرات نیز خواهد بود. البته در حال حاضر میزان صادرات دارویی کشور نزدیک به ۴۰ میلیون دلار است که این میزان به هیچ عنوان در مقایسه با پتانسیل‌های این صنعت و ظرفیت‌های صادراتی کشورهای منطقه و دنیا مناسب نیست اما در صورت حمایت دولت از حذف موانع پیش روی این صنعت که در شعار امسال توسط مقام رهبری نیز مورد تاکید قرار گرفته است، این ظرفیت بالقوه امکان تحقق خواهد داشت.

در کنار این پتانسیل‌ها و موفقیت‌ها، چالش‌هایی نیز وجود داشته و دارد. از ریشه‌ای‌ترین این چالش‌ها می‌توان به این موضوع اشاره کرد که با توجه به اهمیت دارو و درمان برای دولت‌ها، این ذهنیت اشتباه در دیدگاه و عمل بسیاری از دولتمردان شکل گرفته است که صنعت دارو سازی یک پیمانکار برای وزارت بهداشت و دولت در جهت تامین داروی ارزان است. در واقع بر اساس این دیدگاه، صنعت دارو سازی از جایگاه پر ظرفیت خود به عنوان یک صنعت پویا و کمک‌کننده به سلامت جامعه و رونق تولید و رشد اقتصادی خارج شده و تنها می‌بایست خواسته دولت‌ها را برای تولید داروی ارزان دنبال کند. این نگاه باعث شده که دولت‌های مختلف عدم توفیق خود در کنترل تورم و افزایش هزینه‌های خانوار را با مقاومت در برابر منطقی شدن قیمت دارو جبران کنند و به هزینه‌های کنترل قیمت دارو را از جیب صنعتگران و تولیدکنندگان پرداخت کنند. تبعات چنین نگاهی این است که علاوه بر ایجاد کمبودهای دارویی در کشور، بسیاری از شرکت‌های دارو سازی نیز رویکرد توسعه‌ای را بالا جبار کنار گذاشته و تنها با دغدغه‌های روزمره درگیر باشند و نتیجه چنین روندی این است که صنعت در بلند مدت امکان انجام همین هدف حداقلی یعنی تامین داروهای مورد نیاز بیماران را نیز از دست بدهد و در آینده با توسعه فناوری‌های دارویی، باز هم به دلیل عقب ماندن از دانش روز دنیا، وابستگی به واردات دارو افزایش یابد.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com
پست الکترونیکی: info@syndipharma.org



در ادامه این گزارش به برخی چالش‌های صنعت داروسازی کشور در مسیر توسعه اشاره خواهد شد و به صورت بسیار خلاصه راهکارهایی عنوان خواهد گردید:

۱-۱- چالش‌های زیر ساختی: (تعارض وظایف در سازمان غذا و دارو - بی‌ثباتی سیاست‌ها - مشکلات ناشی از تحریم)

تعارض وظایف در وزارت بهداشت: تعارض ساختاری در نظام سلامت، زمانی اتفاق می‌افتد که یکی از نهادهای نظام سلامت وظایف متفاوت و گاهی متضاد داشته و اهداف فرعی آن نهاد در تعارض با هدف اصلی‌اش قرار گیرد. این تعارض، هزینه‌های نظام سلامت را به شدت افزایش داده و کارایی را به صورت معناداری پایین می‌آورد. تضاد وظایف می‌تواند بر تمام لایه‌های تصمیم‌گیری در نظام سلامت تاثیر منفی بگذارد. وظایف متعدد و مبهم سازمان غذا و دارو باعث شده است که این سازمان به تدریج از وظایف محوری خود که سیاست‌گذاری‌های کلان و نظارت بر اثربخشی، ایمنی و کیفیت است، دور شده و به علت شرح وظایف مبهم و گاهی متناقض، دچار تضاد منافع و تعارض ساختاری شود. در حال حاضر تصویری که سازمان غذا و دارو از خود در ذهن ذینفعان ایجاد کرده است، بیش از آن که نمایانگر وظایف نظارتی و تلاش در مسیر حفظ کیفیت محصولات باشد، نمایانگر وظایف بازرگانی مربوط به تامین و دسترسی فرآورده‌ها و پیگیری اموری همچون تخصیص ارز و سهمیه‌بندی و مجوزهای بازرگانی و قیمت گذاری است.

بی‌ثباتی سیاست‌ها: از طرف دیگر، ضعف در تدوین سیاست‌های ملی دارویی و برنامه‌های عملیاتی متناظر با آن و شفافیت پایین ضوابط، باعث شده است که اکثر سیاست‌ها، اهداف، خط مشی‌ها و ساختار سازمانی وابسته به نظرات افراد مدیریت‌کننده آن سازمان بوده و مسیر مدیریت سازمان تحت تاثیر انتصاب افراد، تغییر نماید.

مشکلات ناشی از تحریم: ایران در یک دهه اخیر، دو بار با تحریم‌های ظالمانه‌ای از سوی قدرت‌های جهانی مواجه شده و هر بار نیز زنجیره تامین دارو دچار اختلال جدی شده است. بخشی از این اختلال ناشی از دشواری‌های ایجاد شده از سوی تحریم‌کنندگان و بخشی دیگر به دلیل واکنش‌های نامناسب و سیاست‌گذاری‌های کوتاه مدت صورت گرفته توسط دولت برای مدیریت بازار در شرایط مذکور بوده است. سیاست‌هایی همچون بستن فهرست دارویی کشور و یا تخصیص ارز دولتی/سوسیدی به دارو که یکی زمینه‌ساز محروم کردن بیماران از دسترسی به داروهای مورد نیاز و دیگری زمینه ساز فساد و اختلال در زنجیره تامین دارو است.

راهکارهای پیشنهادی:

- تعریف شفاف چشم‌انداز، مأموریت‌ها و اهداف سازمان غذا و دارو
- طراحی سند توسعه صنعت داروسازی در سطح ملی و برنامه عملیاتی متناظر با آن با همکاری ذینفعان مختلف این صنعت



سندیکای

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

○ با توجه به تعارض منافع ذینفعان و اختلاف در دیدگاه‌های آن‌ها از جمله تولیدکنندگان، واردکنندگان، تولیدکنندگان و تامین‌کنندگان ماده اولیه، داروخانه‌ها، وزارت بهداشت، بیمه‌ها و سایر بخش‌ها همچنان تصویر واضحی از این که آینده صنعت داروسازی و بازار دارویی کشور قرار است در افق زمانی بلند مدت چگونه باشد وجود ندارد. لذا ضرورت دارد با بهره‌گیری از نظرات تمامی ذینفعان، تصویری از آینده بازار دارویی و صنعت داروسازی کشور طراحی گردد تا سیاست‌گذاران بتوانند با اتکا به این برنامه و یا سند و با همکاری صنایع دارو سازی کشور، اهداف بلندمدت صنعت داروسازی کشور را در افق مشخص محقق نمایند.

○ اختصاص تسهیلات بلندمدت و ارزان قیمت به صنایع دارو سازی در جهت توسعه و نو سازی ماشین‌آلات تولیدی و ارتقای GMP و سایر زیرساخت‌های مرتبط با کیفیت تولید

- **بازمهندسی ساختار سازمان غذا و دارو با هدف چابک‌سازی، افزایش کارایی و کاهش تعارضات ساختاری با تاکید بر شفافیت و پاسخگویی در فرآیندهای تصمیم‌گیری و جداسازی وظایف بازرگانی از وظایف سیاست‌گذاری و نظارتی**

○ بهتر است امور بازرگانی دارو در ساختاری مجزا از سازمان غذا و دارو تجمیع شود و سازمان غذا و دارو روی وظیفه اصلی خود یعنی سیاست‌گذاری و نظارت بر کیفیت محصولات دارویی و سلامت محور تمرکز نماید.

○ وزارت بهداشت و یا به عبارتی دولت بعنوان خریدار عمده دارو قیمت‌گذار دارو نیز می‌باشد که این روند باعث توقف توسعه صنعت دارو سازی شده است، ساختار کمیسیون‌های قیمت‌گذاری نیز بایستی خارج از ساختار سازمان غذا و دارو تعریف شود.

- **ساده‌سازی، یکپارچه‌سازی و افزایش شفافیت در وضع و اجرای قوانین و مقررات دارویی**

○ تدوین قوانین جامع، روزآمد و پاسخگوی مقتضیات زمان حاضر با توجه به پراکندگی و ناکارآمدی قوانین فعلی نظام سلامت اجتناب ناپذیر است. همچنین حذف فرآیندها و مجوزهای زائد می‌تواند گامی در جهت حذف موانع تولید و اثربخشی قوانین باشد.

۱-۲- چالش‌های سیاست‌های ارزی دولت در بخش دارو

دوگانگی و یا بعضاً چندگانگی نرخ ارز در سال‌های اخیر از بزرگترین مشکلات صنعت داروسازی کشور بوده است. نظارت‌های شدید ارزی و در نظر گرفتن نرخ ارز سوبسیدی برای بخش یا بخش‌هایی از بازار دارویی موجب محدود شدن دسترسی صنایع داروسازی به بازار ارز رسمی شده است. اگر چه این سیاست با نیت کاهش آسیب‌پذیری بیماران در مقابل نوسانات شدید نرخ ارز اتخاذ شده است، ولی این محدودیت‌ها اغلب موجب بروز اختلال در نظام سیاست‌گذاری دارویی گردیده است. همچنین به علت شکاف گسترده بین نرخ‌های ارز رسمی و موازی، انگیزه‌هایی برای فساد و سوء استفاده ایجاد شده است. **دونرخی بودن نرخ ارز به علت اختصاص ارز ارزان قیمت به محصولات وارداتی سبب شده است که ریسک قاچاق معکوس دارو افزایش و کشور دچار کمبود شدید داروهای وارداتی شود به نحوی که گویا دولت در حال اعطای یارانه به کشورهای مقصد قاچاق دارو می‌باشد.** همچنین دو نرخ بودن ارز تخصیصی به بخش تولید نیز کمک چندانی نکرده و باعث صف‌های طولانی تخصیص ارز شده که نتیجه آن کند شدن و غیر قابل پیش‌بینی شدن برنامه‌ریزی تولید بوده است. از طرفی در سال‌های

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com
پست الکترونیکی: info@syndipharma.org



سندیکای
صاحبان صنایع داروهای انسانی
ایران

اخیر به علت منافع اقتصادی ناشی از اختصاص ارز ارزان قیمت و عدم وجود حاکمیت مطلوب در بخش سیاست گذاری دارو، نقش لابی گری در تصمیم گیری های مربوطه تشدید شده است یا حداقل پتانسیل این آسیب ها افزایش یافته است. آسیب جدی تر نیز آن است که صنعت داروسازی و بازارهای متصل به آن همواره مجبورند در یک فضای غیر واقعی و دور از فضای واقعی اقتصاد کشور و دنیا فعالیت کنند که رشد و توسعه آن ها را با موانع جدی مواجه می کند. برای مثال تخصیص ارز دولتی به ماده اولیه داروها باعث شده که اقتصاد دارو در یک فضای مصنوعی و کاذب قرار گیرد و از فضای اقتصاد واقعی کشور و دنیا فاصله گیرد. با توجه به اینکه هزینه های شرکت ها از جمله نیروی انسانی و دستگاه ها و سرمایه گذاری های توسعه ای از فاکتورهای بازار واقعی تبعیت می کنند، نتیجه ای جز کاهش یا توقف سرمایه گذاری های توسعه ای ندارد. در چنین شرایطی صنعت داروسازی حتی اگر در صورت های مالی سود نشان دهد، این سود از نوع سود اقتصادی نیست.

نمودار زیر تغییرات شاخص سودآوری عملیاتی شرکت های داروسازی بوردی بر اساس نرخ ارز ثابت را نشان می دهد.



همان طور که مشاهده می شود سودآوری عملیاتی این شرکت ها در فضای اقتصاد واقعی روندی کاملاً نزولی داشته است.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

پست الکترونیکی: info@syndipharma.org www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com

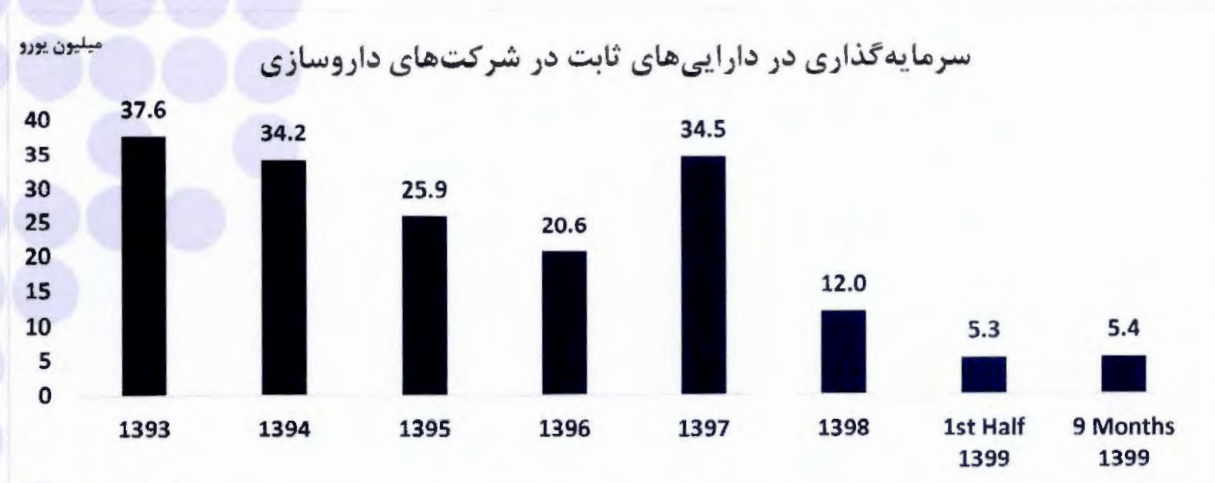


سندیکاى

صاحبان صنايع داروهای انسانی

ایران

بر اساس نمودار زیر میزان سرمایه‌گذاری شرکت‌های دارو سازی (نمونه شرکت‌های بورسی) طی سال‌های گذشته در دارایی‌های ثابت، روند کاهشی معنی‌داری داشته است.



با ادامه این روند، توان شرکت‌ها برای توسعه خطوط جدید، سرمایه‌گذاری در کیفیت و استانداردهای تولید، و توسعه محصولات دارویی با تکنولوژی بالاتر کاهش می‌یابد که در بلندمدت صنعت دارو سازی و سلامت جامعه را با مخاطره روبرو خواهد نمود. علاوه بر این در شرایطی که سودآوری اقتصادی شرکت‌ها کاهش یابد، سرمایه‌گذاری در پروژه‌های بازاریابی و فعالیت‌های علمی و تحقیقاتی کاهش خواهد یافت و در نتیجه برندهای داخلی قدرتمند شکل نخواهند گرفت و تولیدات داخلی به مرور در مقابل برندهای خارجی، رقابت در جلب اعتماد مشتریان (بیماران و پزشکان) را واگذار خواهند کرد. متأسفانه فارغ از شعارها و مصاحبه‌ها، این نگاه در اغلب سیاست‌گذاری‌های سال‌های اخیر حاکم بوده است و نیاز به اصلاح فوری دارد.

راهکارهای پیشنهادی:

- حذف نظام‌های موازی ارزش، آزاد سازی و یک‌سان سازی نرخ ارز و انتقال حمایت‌های دولتی به سازمان‌های بیمه‌گر جهت حمایت مالی از بیماران
- لازم است ارز دارو و مواد اولیه آزاد شود و درآمدهای حاصل از این آزادسازی از جمله یارانه ارزی و نیز درآمدهای گمرکی به سازمان‌های بیمه سلامت تخصیص داده شود تا در راستای کاهش هزینه‌های از جیب بیماران و پوشش داروهای جدید هزینه شود.
- در صورت اجرای این سیاست باید از طریق قیمت‌گذاری مناسب اطمینان حاصل شود، هزینه‌ای از اجرای این طرح به صنعت داروسازی تحمیل نشود.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com
پست الکترونیکی: info@syndipharma.org



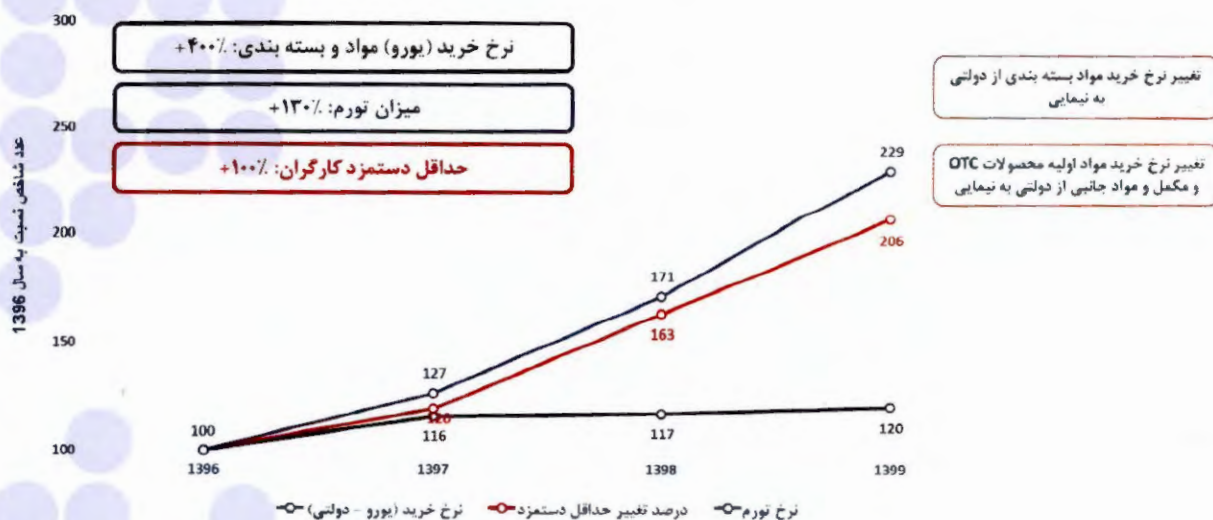
سندیکاى

صاحبان صنايع داروهای انسانی

ایران

۳-۱ چالش‌های رگولاتوری: (محدودیت فهرست دارویی کشور - سیاست‌های قیمت‌گذاری ناکارآمد - عدم وجود حکمرانی مطلوب -)

قیمت‌گذاری: قیمت‌گذاری منصفانه یکی از کلیدی‌ترین ارکان توسعه صنعت داروسازی کشور است که از دهه‌های قبل همواره این موضوع محل اعتراض شرکت‌های داروسازی بوده است. قیمت‌گذاری با روش **COST PLUS** که جزء روش‌های منسوخ در دنیا است و روشی ضد توسعه‌ای محسوب می‌شود، یکی از نقاط ضعف ضوابط قیمت‌گذاری در دهه‌های گذشته بوده است. این مدل قیمت‌گذاری از همان نگاه پیمانکاری نسبت به صنعت نشأت می‌گیرد که بر اساس آن هزینه‌های تولید یک دارو به صورت جزئی محاسبه و درصد سود حداقلی برای این خدمت به شرکت تعلق گرفته شود. با این مدل قیمت‌گذاری نه توسعه و سرمایه‌گذاری ممکن خواهد بود و نه صادرات و درآمدزایی ارزی. در سال‌های گذشته استفاده از تجربه قیمت‌گذاری مرجع (**Reference based pricing**) مورد بحث قرار گرفته و به عنوان **مطالبه صنعت از دولت مطرح شده است** اما همچنان توفیق چندانی حاصل نشده است. در کنار این موضوع، مقاومت دولت‌ها برای بازبینی قیمت داروها در سال‌های تورم و تغییرات شدید نرخ ارز، موجب شده است که بر خلاف اکثر گروه‌های کالایی صنعت دارو از تورم عمومی کشور عقب بماند. در واقع دولت‌ها برای فرار از هزینه‌های اجتماعی افزایش قیمت دارو ناشی از تورم، هزینه‌های این تورم را به شرکت‌های داروسازی تحمیل می‌کنند که نتیجه آن را می‌توان در توسعه نیافتگی بسیاری از کارخانجات تولیدی کشور و ناتوانی آن‌ها در به روز رسانی استانداردهای کیفیت تولید و تجهیزات و دانش فنی به وضوح دید. در نمودار زیر تغییرات اجزای هزینه‌های شرکت‌های داروسازی طی سال‌های ۹۶ تا ۹۹ نشان داده شده است. این تغییرات هزینه‌های شرکت‌های داروسازی ایرانی را به شدت افزایش داده است. در حالی که طی این سال‌ها مقاومت زیادی برای بازبینی قیمت به خصوص برای شرکت‌های خصوصی اعمال شده است.



تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰ فاکس: ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com
پست الکترونیکی: info@syndipharma.org



سندیکاى

صاحبان صنايع داروهای انسانی

ایران

یکی از تبعات این شرایط برای شرکت‌های داروسازی در سال‌های اخیر عدم توان سرمایه‌گذاری برای حفظ و ارتقای استانداردهای کیفی از جمله استانداردهای GMP است. نتایج تحقیقات غیررسمی از صنعت نشان می‌دهد که درصد قابل توجهی از خطوط دارویی کشور در حال حاضر حتی استاندارد GMP سازمان غذا و داروی ایران را نیز ندارند و در بین این خطوط، حتی خطوط تولید تزریقی نیز وجود دارد. این مسئله همواره نگرانی‌هایی برای بحث کیفیت دارو در کشور را ایجاد می‌کند. در سال‌های گذشته اتفاقاتی از جمله ریکال برخی محصولات دارویی از بازار به دلیل رعایت نشدن همین زیرساخت‌های کیفی، به برخی نگرانی‌ها برای بیماران دامن زده است که لازم است به صورت ریشه‌ای مورد ارزیابی قرار گیرند.

از دیگر تبعات این شرایط می‌توان به ایجاد حس نااطمینانی به تولیدات داخلی در بین بیماران و تجویزکنندگان دارو اشاره نمود. برخی مطالعات در سال‌های اخیر نشان می‌دهد که شرکت‌های داروسازی ایرانی نتوانسته‌اند اطمینان کافی از کیفیت داروی ایرانی را در مقایسه با داروی برند اصلی وارداتی در بین پزشکان و بیماران ایجاد کنند. این مطالعات در کشور نشان می‌دهد که اکثریت مردم معتقدند کیفیت داروی خارجی بالاتر از داروی ایرانی است و اکثریت پزشکان نیز چنین اعتقادی دارند.

مسدود بودن و محدودیت‌های فهرست دارویی کشور: متأسفانه فهرست دارویی کشور در سال‌های اخیر بسته شده است. مسدود بودن این فهرست موجب شده است که بسیاری از بیماران و مردم کشور از داروها و درمان‌های جدید محروم شوند که این موضوع علاوه بر آن که از منظر عدالت به دور است، منجر به افزایش تهیه دارو توسط بیماران از بازارهای قاچاق با قیمت‌های بسیار بالا شده است. ضمن آن که ممانعت از ورود مولکول‌های جدید به این فهرست باعث کاهش رقابت در بین صنایع داروسازی، منفعّل ماندن تحقیق و توسعه و کوچک شدن بازار دارویی کشور شده است. پیامد چنین سیاستی نه تنها موجب عدم دسترسی بیماران به دارو و درمان‌های جدید می‌شود، بلکه تاثیر نگران‌کننده‌ای در توسعه و فعالیت صنایع دارویی کشور و حتی به تعطیلی کشاندن واحدهای تولیدی دارد. نمودارهای زیر نشان می‌دهد که محدودیت‌های ایجاد شده توسط دولت بر سر راه نوآوری شرکت‌های داروسازی داخلی چه میزان این صنعت را از پیشرفت‌های دارویی روز دنیا عقب نگاه داشته است و در کنار آن چه فرصت سوزی برای بیماران و نظام سلامت ایجاد کرده است.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

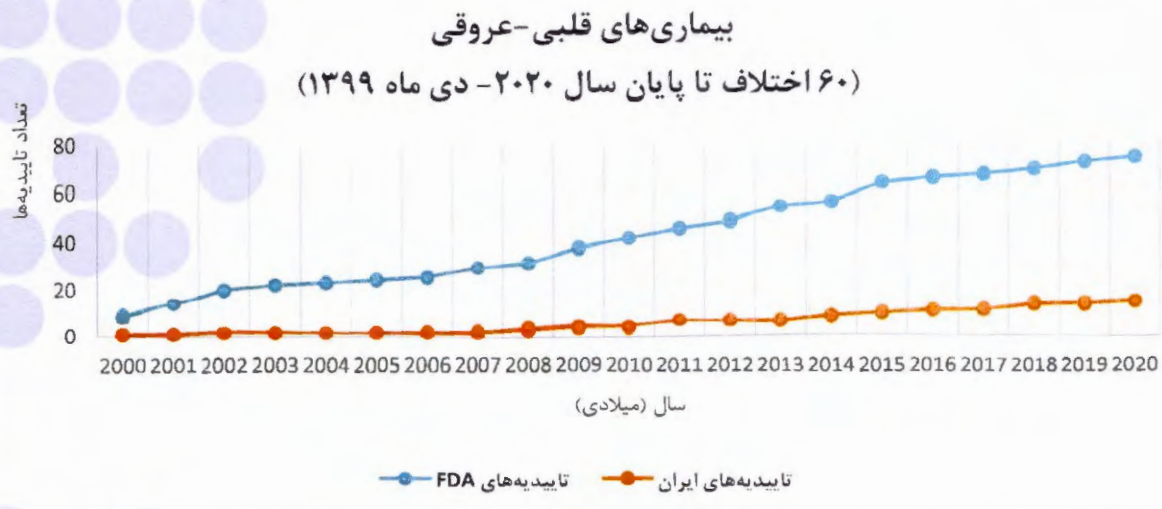
تلفن: ۶-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۸۸۹۵۰۲۲۷

پست الکترونیکی: info@syndipharma.org www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com



سندیکا
صاحبان صنایع داروهای انسانی
ایران

تفاوت تعداد داروهای جدید ثبت شده در دنیا و ایران از سال ۲۰۰۰ تا ۲۰۲۰ در دسته داروهای قلبی عروقی



تفاوت تعداد داروهای جدید ثبت شده در دنیا و ایران از سال ۲۰۰۰ تا ۲۰۲۰ در دسته داروهای بیماری های تنفسی



تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروکستر - واحد ۲۱

تلفن: ۶-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۸۸۹۵۰۲۲۷

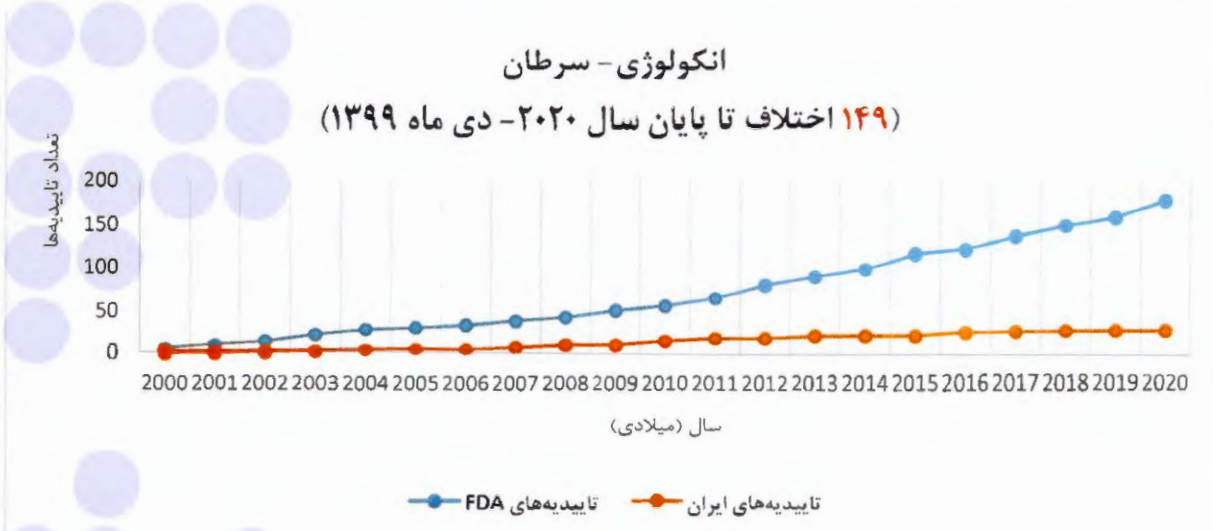
پست الکترونیکی: info@syndipharma.org www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com



تفاوت تعداد داروهای جدید ثبت شده در دنیا و ایران از سال ۲۰۰۰ تا ۲۰۲۰ در دسته داروهای دیابت



تفاوت تعداد داروهای جدید ثبت شده در دنیا و ایران از سال ۲۰۰۰ تا ۲۰۲۰ در دسته داروهای انکولوژی/سرطان



تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

پست الکترونیکی: info@syndipharma.org www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com



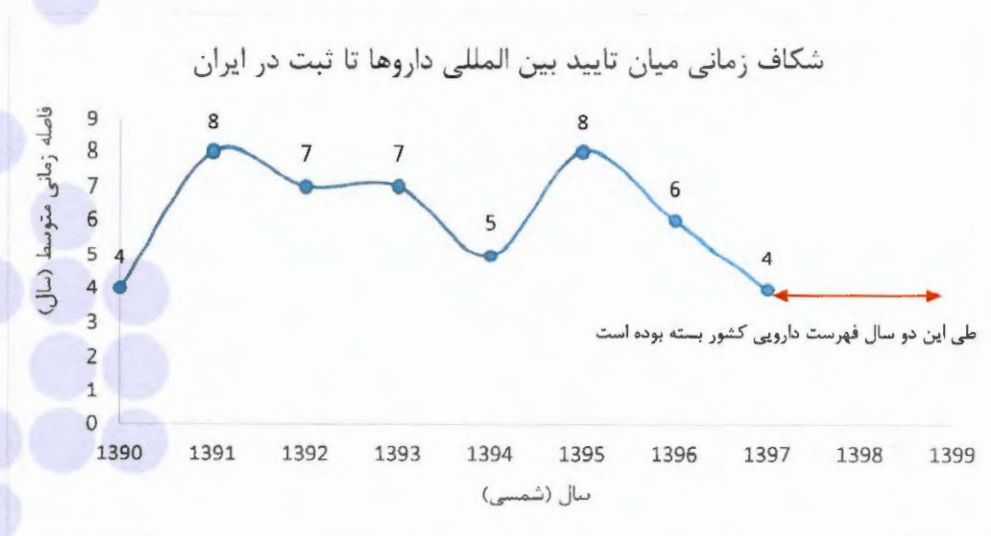
سندیکای

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

در سال‌های قبل از بسته شدن فهرست نیز، گذاشتن موانعی همچون کمیته‌های غیر ضروری از جمله کمیته اقتصادی برای بررسی درخواست تولید محصولات جدید شرکت‌های داروسازی، باعث کند شدن روند تحقیق و نوآوری شده بود که ظاهراً در ضوابط جدید نیز همان مسیر قرار است دنبال شود. مطالعات ارزیابی اقتصادی برای داروهای جدید ابزاری علمی و پذیرفته شده در دنیاست اما نه برای ثبت محصولات جدید، بلکه برای پذیرش پوشش بیمه‌ای آن‌ها. متأسفانه در سازمان غذا و دارو از این ابزار درست در جایی به اشتباه استفاده می‌شود که نتیجه آن ایجاد موانعی گاه غیر قابل عبور برای شرکت‌های داروسازی داخلی است. این در حالی است که تولید این محصولات و ورود سریع‌تر آن‌ها به بازار توسط شرکت‌های داخلی حتی در صورت نداشتن پوشش بیمه‌ای، گزینه‌های درمانی بیشتر و جدیدتری را در اختیار پزشکان و بیماران ایرانی قرار می‌دهد. به خصوص در شرایطی که ما به دلیل عدم عضویت در سازمان جهانی تجارت، ملزم به رعایت قوانین پتنت نیز نیستیم. در نمودار زیر می‌بینیم که این محدودیت‌ها در زمانی که فهرست بسته نشده بود، چه فاصله زمانی بین کشف داروهای جدید در دنیا و اجازه تولید آن‌ها در ایران ایجاد می‌کرد.

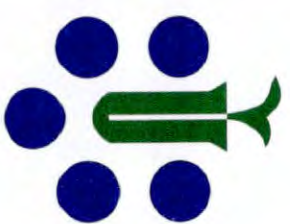
فاصله زمانی متوسط بین تایید داروهای جدید در دنیا و ثبت آنها در ایران



تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

پست الکترونیکی: info@syndipharma.org www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com



سندیکاى

صاحبان صنايع داروهای انسانی

ایران

حکمرانی خوب: در حکمرانی مطلوب (Good Governance) در حوزه دارو با میارهایی همچون شفافیت، پاسخگویی، مشارکت، حاکمیت قانون و انعطاف‌پذیری مواجه هستیم. **اساس حکمرانی خوب، شفافیت است**، چرا که از طریق آن می‌توان میزان تحقق سایر ملاک‌های حکمرانی خوب را رصد کرد. با استقرار شفافیت، غالب مدیران به سوی تعقل بیشتر، احتیاط، وحدت‌رویه و تصمیم‌گیری جمعی و مبتنی بر شواهد سوق داده می‌شوند و از دسترسی ناعادلانه به فرصت‌ها جلوگیری می‌شود. هر چند در سال‌های اخیر برای تقویت موضوع شفافیت در حوزه دارو اقداماتی صورت گرفته است ولی این اقدامات کافی نبوده و لزوم تلاش برای برقراری شفافیت بیشتر و از بین رفتن لابی‌گری در فرآیندهای تصمیم‌گیری، بیش از پیش ضروری است.

راهکارهای پیشنهادی:

- آشنایی نهادهای سیاست‌گذاری شامل سازمان غذا و دارو و سایر ارگان‌های سیاست‌گذار با مختصات و چالش‌های تولید در صنعت دارو سازی و استفاده از دیدگاه‌ها و مشارکت انجمن‌ها و سندیکاهای صنعت داروسازی در سیاست‌گذاری‌های مرتبط
- جذب نیروی انسانی آموزش دیده و انتخاب مدیران سازمان بر اساس شاخص‌های مدیریتی
 - جذب نیروی انسانی آموزش دیده در رشته رگولاتوری دارویی کشور و انتصاب مدیران متخصص و متعهد می‌تواند به تسهیل و تسریع فرآیندهای سازمانی کمک کرده، حکمرانی مطلوب را در بخش دارو توسعه داده و باعث کاهش چالش‌های رگولاتوری و حذف موانع تولید شود.
- تسهیل ورود محصولات دارویی تولید شده توسط صنعت به فهرست دارویی کشور
 - پیشنهاد می‌شود اولاً در اسرع وقت فهرست رسمی داروهای کشور بازگشایی شود و ثانیاً تسهیلاتی برای ورود داروهای جدید تولید شده توسط شرکت‌های داخلی در نظر گرفته شود و از قرار دادن موانع بر سر راه این شرکت‌ها پرهیز گردد.
- از ظرفیت کمیته اقتصاد دارو نیز می‌توان در شورای عالی استفاده نمود و بنابراین قرار دادن مرحله بررسی ارزیابی اقتصادی دارو به خصوص در مورد داروهای تولید داخل برای ورود به فهرست رسمی داروهای کشور ضرورتی ندارد. بهتر است مسیر ثبت داروهای جدید حداقل برای داروهای تولید داخل تنها محدود به بررسی اثربخشی و ایمنی داروها باشد.
- اصلاح ضابطه قیمت‌گذاری در جهت توسعه صنعت با افزایش شفافیت و بهینه‌سازی فرآیند قیمت‌گذاری و ایجاد قابلیت پیش‌بینی‌پذیری قیمت برای شرکت‌های تولیدی در زمان توسعه محصولات جدید و شفاف شدن فرآیند بازبینی سالانه قیمت‌ها (ایجاد و تقویت انگیزه‌های مالی زنجیره تامین برای ترویج مصرف داروهای تولید داخل)

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن : ۰۲۲-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲-۸۸۹۵۰۲۲۷

پست الکترونیکی: info@syndipharma.org

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com



سندیکای

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

- اصلاح ضابطه قیمت‌گذاری حتی نسخه جدیداً منتشر شده آن، یکی از اولویت‌های صنعت داروسازی کشور است. حذف روش COST PLUS یا محدود شدن آن به داروهای قدیمی و صرفاً ژنریک یکی از راهکارهای لازم الاجرا برای خروج از شرایط کنونی است. روش قیمت‌گذاری **Reference based pricing** به عنوان یک روش منطقی و عادلانه می‌بایست برای قیمت‌گذاری محصولات تولیدی مورد استفاده قرار گیرد. همچنین لازم است در ضابطه قیمت‌گذاری شرایطی در نظر گرفته شود که صنعت داروسازی بتواند در سال‌هایی که تورم در اقتصاد کشور وجود دارد و یا سال‌هایی که ارزش مورد استفاده صنعت دو یا چند نرخی است به تناسب افزایش هزینه‌های تحمیلی از سوی اقتصاد کشور، با گرفتن افزایش قیمت منصفانه، سودآوری اقتصادی و توجیه‌پذیر بودن سرمایه‌گذاری در صنعت را حفظ نماید. در کنار این موارد، افزایش شفافیت عملکرد کمیسیون قیمت و ضمانت اجرای ضوابط و الزام به انتشار نتایج کمیسیون‌ها نیز می‌تواند به عادلانه‌تر شدن وضعیت قیمت‌گذاری کمک کند. همچنین با توجه به زمره‌های موجود درباره حذف ارزش دولتی از صنعت داروسازی (که امری لازم است) می‌بایست از هم اکنون راهکارهای مناسب برای بازیابی قیمت‌ها پس از این اقدام در نظر گرفته شود تا از تحمیل هزینه‌های این اقدام به شرکت‌های داروسازی جلوگیری شود.
- استفاده از ابزارهای پوشش بیمه جدیدتر مانند، قراردادهای حجم-ارزش (value-volume agreements) و تقسیم ریسک (Risk sharing agreements) به خصوص در مورد داروهای جدید و گران قیمت (ارائه گایدلاین‌های درمانی، طراحی سیاست بازپرداخت بر اساس گایدلاین‌های درمانی)
- سازمان‌های بیمه‌گر می‌بایست با استفاده از ابزارهای به روز در دنیا و انواع روش‌های مذاکره و توافق با تامین‌کنندگان دارو، پرداخت‌های از جیب بیماران را کاهش دهند. در غیر این صورت و تنها با اتکا به روش‌های سنتی برای بررسی و پوشش بیمه‌ای داروها و خدمات سلامت، بسیاری از داروهای جدید شانس ورود به لیست پوشش بیمه‌ای را نخواهند یافت و این موضوع با توسعه روزافزون صنعت و ورود محصولات جدید به بازار موجب افزایش هزینه‌های پرداخت از جیب بیماران خواهد شد که در بلندمدت نظام سلامت را به بن‌بست تامین مالی خواهد کشید. لذا استفاده از تجربیات بین‌المللی در این حوزه در کنار توسعه زیرساخت‌های مورد نیاز برای اجرای آن‌ها می‌تواند راه برای توسعه همزمان صنعت نیز فراهم آورد. بدیهی است در هیچ کشوری تمامی داروها یا خدمات سلامت پوشش بیمه‌ای ندارند و بدیهی است که بیمه‌ها نیز می‌بایست بر اساس نیازهای بیمه‌گذاران (بیماران) و منابع محدود موجود، بهترین و اقتصادی‌ترین تصمیمات را اتخاذ کنند و استفاده از این ابزارها و نیز مطالعات اقتصاد دارو از راهکارهای همین موضوع است.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن: ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

پست الکترونیکی: info@syndipharma.org www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com



سندیکای

صاحبان صنایع داروهای انسانی

ایران

نتیجه گیری

صنعت داروسازی نقش بسیار مهمی در توسعه سلامت، افزایش امید به زندگی و بهبود کیفیت زندگی جامعه دارد و توسعه این صنعت علاوه بر کمک به رشد اقتصادی و تولید ناخالص ملی، همراستا با ارتقاء سلامت جامعه نیز است. به نظر می‌رسد در درجه اول تغییر نگاه سیاست‌گذاران دولتی به صنعت داروسازی از یک پیمانکار تامین‌کننده دارو به یک صنعت پویا و توسعه‌گرا، بسیاری از مشکلات ریشه‌ای این صنعت را مرتفع خواهد نمود. نقش سازمان‌های نظارتی و قانون‌گذار برای بازار و صنعت داروسازی کشور می‌بایست به روشنی تبیین گردد و از ورود بدون ضرورت به برخی حوزه‌های بازرگانی و بازارمحور شرکت‌ها و فعالان بازار که موجبات ایجاد مزاحمت برای توسعه را فراهم آورده و زمینه‌ساز برخی مداخلات پرابهام و غیرشفاف می‌شود، پرهیز گردد. نگاه دولت به صنعت داروسازی می‌بایست نگاه توسعه‌گرا و سلامت‌محور باشد و در این راستا برخی موانع موجود از جمله ضوابط و مقررات و نیز فرآیندهای دست و پاگیر همچون محدودیت‌های ثبت داروهای جدید، قیمت‌گذاری و بازبینی قیمت‌ها و نیز سیاست‌های بیمه‌ای می‌بایست تغییر نمایند. اصلاح برخی امور جاری همچون دو نرخ یا چند نرخ بودن ارزش صنعت داروسازی نیز به عنوان یکی از ریشه‌ای‌ترین علل فساد و عدم شفافیت و از آن مهم‌تر به عنوان عاملی برای نگه داشتن صنعت داروسازی در یک اقتصاد مصنوعی و کاهش توان سرمایه‌گذاری شرکت‌ها اصلاح شود و موضوع نگرانی افزایش پرداخت بیماران از طریق روش‌های جایگزین جبران شود. یقیناً حمایت دولت از صنعت داروسازی بخصوص بخش خصوصی پویا و کارآمد جهت سرمایه‌گذاری در این صنعت به طور قطع موجبات آینده‌ای روشن‌تر برای این صنعت استراتژیک چه در بخش تامین نیازهای بیماران و چه در بخش توسعه صادرات داروها فراهم خواهد آورد.

تهران - میدان فاطمی - اول خیابان بیستون - پلاک ۱ - ساختمان داروگستر - واحد ۲۱

تلفن : ۰۲۲۴-۸۸۹۵۰۲۲۴ فاکس ۰۲۲۷-۸۸۹۵۰۲۲۷

www.syndipharma.ir
www.syndipharma.org
www.syndipharma.com
پست الکترونیکی : info@syndipharma.org