

اصلاحات در نظام دارویی



دکتر رضا رشیدی



سازمان بیمه خدمات درمانی

رشیدی، رضا، ۱۳۵۰ -

اصلاحات در نظام دارویی / رضا رشیدی. - تهران: سازمان بیمه خدمات درمانی، شرکت انتشارات علمی و فرهنگی، ۱۳۸۲.
هفته، ۸۸ ص.؛ جدول، نمودار.

ISBN : 964-8952-02-7

فهرست نویسی براساس اطلاعات فیبا.

کتابنامه: ص. ۸۸

۱. سیاست دارویی. ۲. داروسازی - صنعت و تجارت - مطالعات تطبیقی: الف. سازمان بیمه خدمات درمانی، ب. شرکت انتشارات علمی و فرهنگی، ج. عنوان.

۳۶۲/۱۷۸۲

RA ۲۰۱ / ۱۵

۸۴-۲۰۲۲۵

کتابخانه ملی ایران

اصلاحات در نظام دارویی

نویسنده: دکتر رضا رشیدی

چاپ اول: تابستان ۱۳۸۴؛ شمارگان: ۲۲۰۰ نسخه

حروفچینی و آماده سازی: شرکت انتشارات علمی و فرهنگی

لیتوگرافی، چاپ و صحافی: شرکت چاپ و نشر علمی و فرهنگی کتیبه

حق چاپ محفوظ است.



سازمان بیمه خدمات درمانی

با همکاری شرکت انتشارات علمی و فرهنگی

نشانی: تهران، خیابان دکتر علی شریعتی، بالاتر از خیابان شهید وحید دستجردی (ظفر)، خیابان شهید برادران علی پورمشکاتی، شماره ۵۷، سازمان بیمه خدمات درمانی، اداره کل مطالعات و پژوهش، صندوق پستی:

۱۹۳۹۵-۴۴۱۴ تلفن: ۲۲۸۵۶۵۷۵ - ۲۷ - ۲۲۸۵۸۷۲۱-۲۲ www.msio.org.ir

شرکت انتشارات علمی و فرهنگی: تهران، خیابان افریقا، چهارراه شهید حقانی (جهان کودک)، کوچه کمان،

شماره ۲. کدپستی ۱۵۱۸۷۳۶۳۱۳؛ صندوق پستی ۱۵۸۷۵۰۹۶۴۷ تلفن: ۸۸۷۷۲۵۶۹؛ فاکس: ۸۸۷۷۲۵۷۲

www.elmifarhangi.com

info@elmifarhangi.com آدرس رایانه ای:

فهرست مندرجات

.....	مقدمه	نه
.....	پیشگفتار	یازده
.....	فصل اول: تدوین سیاست دارویی ملی	۱
.....	- سیاست داروئی ملی (NDP) چیست؟	۶
.....	- اهداف سیاست دارویی ملی	۷
.....	- موضوع داروهای اساسی یک بحث محوری در سیاست داروئی ملی	۸
.....	- فرآیند سیاست دارویی ملی	۸
.....	- عناصر کلیدی سیاست داروئی ملی	۱۰
.....	- مشکلات موجود در خصوص داروهای اساسی در کشورهای در حال توسعه	۱۷
.....	- چالشهای فراوری کشورهای در حال توسعه در خصوص داروهای اساسی	۱۸
.....	☞ جهانی شدن	۱۸
.....	☞ فوریت‌های بهداشتی ایجاد شده در هر کشور	۱۹
.....	☞ تغییر در علوم بررسی دارو	۲۰
.....	☞ محصولات بیولوژیک	۲۰
.....	☞ طب تکمیلی و جانشین CAM	۲۰

- ۲۱ ۴ طب سنتی TM
- ۲۲ ۴ سایر نارسائیه‌ها
- ۲۳ - نقش سازمان بهداشت جهانی در خصوص داروهای اساسی
- ۲۷ فصل دوم: اصلاحات در نظامهای تأمین مالی
- ۳۰ - چه عواملی هزینه‌های عمومی را در بخش بهداشت و دارو تعیین می‌کنند؟
- ۳۳ - چگونه تفاوت‌های تأمین مالی بهداشت و دارو خود را در سطح ملی
- ۳۳ نمایان می‌سازد؟
- ۳۴ - دولت‌ها سطح مصارف عمومی برای داروهای اساسی را چگونه تعیین می‌نمایند؟
- ۵۷ فصل سوم: استطاعت مالی مشتریان و کارائی درمان
- ۵۷ - کارائی درمان در انتخاب و مصرف دارو
- ۵۸ - اقدامات کنترل هزینه
- ۵۸ - استطاعت مالی مشتریان
- ۵۹ - بازارهای دارویی
- ۶۲ - راهبرد داروهای ژنریک
- ۶۴ - سیاستهای قیمت گذاری دارو
- ۶۸ - ملاحظات در انتخاب گزینه‌ها
- ۷۳ فصل چهارم: اصلاحات ساختاری
- ۷۳ - مکانیسم‌های رقابتی در عرضه عمومی دارو
- ۷۶ - برخی تجارب مکانیسم‌های رقابتی در عرضه عمومی دارو
- ۷۶ - تحویل (توزیع) مستقیم در کشور شیلی

۷۷	- نظام فروشنده عمده و اصلی در آفریقای جنوبی
۷۸	- راهبردهای تلفیق شده عرضه دارو در زیمبابوه
۸۰	- تمرکز زدائی در نظام‌های عرضه دارو
۸۱	- گزینه‌هایی برای تمرکز زدائی
۸۴	- یکپارچه سازی نظام‌های عرضه دارو
۸۵	- نقش بخش ثالث
۸۶	- نتیجه

مقدمه

افزایش سرسام آور هزینه‌های دارویی به یکی از بزرگترین چالش‌های هزینه‌ای حوزه سلامت در کشورهای مختلف تبدیل شده است بطوریکه در کشور ما نزدیک به یک سوم بودجه بخش سلامت در این حوزه هزینه می‌گردد. از طرفی، ورود داروهای جدید و گرانتیست که از هر دو سوی یعنی جامعه پزشکی و بیماران مورد استقبال قرار می‌گیرد، سیاستگذاران بخش سلامت را بر آن داشته، که با چشمانی باز بخش دارویی را زیر نظر داشته باشند.

بر همین اساس پاسخگویی به این تغییر و تحولات نیازمند داشتن نگاهی اصلاحی به ساختارهای موجود اعم از سخت‌افزارها و نرم‌افزارهاست. اهمیت این مقوله آنچنان است که سازمان بهداشت جهانی به عنوان یک نهاد بین‌المللی خود با جدیت در این عرصه وارد شده و با طرح دیدگاههایی نظیر تدوین سیاستهای دارویی ملی، تجویز و مصرف منطقی داروها و طرحهای مشابه، کشورها را به ایجاد اصلاحات لازم در عرصه نظام دارویی فرا خوانده است.

کتاب حاضر با الهام از دیدگاههای سازمان بهداشت جهانی و منابع مرتبط دیگر تدوین یافته و در پی ارائه اصول طراحی مدلهای توسعه‌ای و اصلاحات در نظام

دارویی در مقوله‌های استراتژی دارویی، نظام تأمین مالی، توانائی مالی مصرف‌کنندگان و اصلاحات ساختاری می‌باشد. امیدوارم مطالب ذکر شده بتواند نقشی کوچک در فرآیند اصلاحات نظام سلامت ایفا نماید.

در خاتمه لازم می‌دانم از تمامی افرادی که اینجانب را در ارائه هرچه بهتر این مجموعه یاری رساندند تشکر نمایم.

ارائه دیدگاههای خوانندگان محترم مزید امتنان خواهد بود.

دکتر رضا رشیدی

پیشگفتار

اصلاحات عبارت است از پاسخی مناسب به نواقص موجود در شیوه‌ها و الگوها جهت رفع نیازهای فعلی یا آینده. در بخش بهداشت و درمان این نیازها عبارتند از:

- جمعیت سنی با نیازهای بهداشتی - درمانی متفاوت
- فعالیت دوباره برخی از بیماریها نظیر ویا و سل
- ظهور بیماریهای جدید همچون ایدز
- افزایش نابرابری در دسترسی به خدمات بهداشتی درمانی
- عدم توانایی صندوقهای عمومی برای پوشش نیازهای اساسی بهداشتی درمانی جامعه

- عدم توانایی مکانیسمهای رایج برای تطابق با هزینه‌های افزایش یافته و
- تقاضای افزایش یافته برای مداخلات پیشرفته تکنیکی

بنابراین، اصلاحات در نظام مراقبت بهداشتی درمانی موضوعی مهم و عمده در هر دو جامعه پیشرفته صنعتی و در حال توسعه می‌باشد.

هر چند در برخی از کشورها، اصلاحات به دلیل نظامهای نامناسب بهداشتی

درمانی موجود به کندی صورت می‌پذیرد اما بخاطر تحولات اقتصادی و سیاسی که ناشی از هر دو نیروی داخلی و خارجی است، یک ضرورت انکار ناپذیر می‌باشد. این کشورها به علت رویارویی با چالش‌ها و مشکلات متعدد نیازمند تعریفی جدید از ساختارهای اقتصادی و اجتماعی خود هستند.

طبیعت اصلاحات اقتصادی در این گونه کشورها توسط سیاسیون تعیین می‌شود که بخش اعظمی از این سیاستها تحت تأثیر و نفوذ تفکرات بازار آزاد سنتی است که البته به دلیل افزایش جهانی شدن بازار و شوک ناشی از طرحهای اقتصادی به چالش فراخوانده شده است.

اگرچه مزایا و مضرات تفکر بازار آزاد می‌تواند بسیار بحث انگیز باشد اما دو نکته باید مد نظر قرار گیرد:

اول اینکه، توسعه اجتماعی و اقتصادی هر دو به هم وابسته می‌باشند اما شبیه یکدیگر نیستند. در موارد متعددی به نظر می‌رسد که مدل‌های اقتصادی توسعه بر جنبه‌های اجتماعی آن ارجحیت یافته‌اند و این خود باعث دوری از مدل توسعه حقیقی شده است. در بعد اصلاحات در نظام بهداشتی درمانی می‌بایست جهت‌گیری از توسعه تک بعدی با هدف کسب منفعت صرف اقتصادی، موضوعات بهداشتی درمانی با دیدی کلان‌تر دیده شود و از شیوه‌های توسعه‌ای جامع‌تر که در برگیرنده تمامی ابعاد از جمله ابعاد اجتماعی توسعه است، استفاده گردد. در بسیاری از کشورها این امر تحقق نمی‌یابد مگر آنکه در طی رشد اقتصادی، سیستم کارامدی در جهت توزیع مؤثر و قوی منابع در دسترس و دارایی‌های موجود ایجاد گردد.

نکته دوم اینکه، آینده یک کشور نمی‌تواند مجزا و مستقل از جنبه‌های گوناگون فرهنگی، تاریخی، سیاسی و اقتصادی گذشته و حال آن کشور مدنظر قرار گیرد.

توسعه اقتصادی و اجتماعی می‌بایست برطبق ارزش‌های هر کشور بنا گردد و باید به آن ارزش‌ها احترام گذارد. به همین خاطر به علت تفاوت‌های موجود بین کشورها، می‌بایست مدل‌های توسعه گوناگونی بوجود آید. طبیعی است که اجرای یک نوع مدل توسعه برای همه کشورها باعث نادیده انگاشتن این تفاوت‌های بالقوه می‌گردد. بر همین اساس، سازمان بهداشت جهانی با همکاری اعضاء خود در جستجوی مدل‌های جدید توسعه برای کشورهای عضو به منظور بهبود وضعیت نظام بهداشت و درمان آنها می‌باشد.

اصلاحات در نظام سلامت

اهداف اصلاحات در نظام سلامت می‌تواند از سه جنبه مورد مذاقه قرار گیرد:

۱. برابری (equity) شامل دسترسی عادلانه به خدمات بهداشتی درمانی ضروری و اولیه برای بخشهایی از جامعه که از نظر مالی و امکانات جغرافیایی در مضیقه هستند.

۲. کیفیت (quality) که در واقع ترکیبی از مؤثر بودن درمان و رضایت مشتریان از خدمات می‌باشد.

۳. کارایی (efficiency) شامل:

- کارایی در تخصیص منابع (که منجر به توزیع منابع در بین خدماتی می‌شود که بالاترین حد بازدهی و سود دهی را در بخش سلامت دارند)
- کارایی مدیریت و ساختار نظام سلامت طراحی شده برای ارتقاء هر چه بیشتر کارایی در استفاده از منابع
- کارایی فنی و تکنیکی (بدین معنی که خدمات با کیفیت، با پایین‌ترین هزینه ممکن ارائه شوند)

چالش واقعی در اصلاح نظام سلامت یافتن پاسخی مناسب برای دستیابی به این اهداف سه گانه با توجه به ارزش‌ها، هویت و اختصاصات هر جامعه می‌باشد. بنابراین، اصول مشخصی می‌بایست در یک فرایند اصلاح مورد توجه قرار گیرند. به عنوان مثال در طی اصلاحات اخیر در مکزیک اصول ذیل مشخص شدند:

✓ بهداشت و درمان یک حق است به این معنی که دسترسی به خدمات بهداشتی و درمانی یک نیاز و حق بنیادی و اساسی است.

✓ دسترسی همگانی به این معنی که خدمات اولیه و ضروری بهداشتی می‌بایست در دسترس تمامی افراد جامعه باشد.

✓ احساس مسئولیت مشترک به این معنی که افراد به میزانی که توانایی دارند در هزینه‌ها مشارکت می‌کنند ولی به میزانی که نیاز دارند از خدمات بهره‌مند می‌گردند.

• تکررگرایی به این معنی که خدمات موجود در بخش‌های دولتی و خصوصی در دسترس افراد بوده و افراد بتوانند با اختیار انتخاب کنند.

ما می‌توانیم اصلاحات را در دو شرایط وابسته به یکدیگر تحلیل نماییم. استراتژیهای عملکردی برای بخش بهداشت (از قبیل دخل و خرج منابع، چگونگی کارآمد کردن فعالیت‌ها و اینکه کدام خدمات در دسترس هستند و برای چه کسانی) و دیگری سازمان و مدیریت اجرایی بخش بهداشت.

در بخش ساختارهای سازمانی که بعضی مواقع به ارزیابی مجدد از نقش دولت در بخش بهداشت و درمان ترجمه می‌گردد، قابل ذکر است که مداخلات دولت تا حدودی ضروری می‌باشد زیرا برخی از موضوعات اجتماعی از قبیل برابری و عدالت، نمی‌توانند صرفاً از خلال مکانیسم‌های بازار برآورده شوند. همچنین از

آنجا که کالای سلامت یک کالای اساسی است، تأمین آن وظیفه دولت‌ها بوده و لذا همین امر تصدیق‌کننده لزوم حضور دولت در این بازار می‌باشد.

البته همیشه میزان مداخله دولت و اینکه چه مکانیسم‌هایی می‌تواند برای کارآمدتر کردن این مداخلات به کار برده شود موضوعی مجادله‌آمیز و بحث‌انگیز بوده است.

این نوشتار صرفاً بر بخش اصلاحات در نظام تأمین مالی دارو تمرکز کرده و این مقوله را از هر دو منظر استراتژیهای عملکردی و نیز سازمانهای اجرایی مورد مذاقه قرار خواهد داد.

بخش دارویی و اصلاحات

دسترسی به یک سطح قابل قبول از نظر تأمین داروهای باکیفیت، اثر بارزی بر سطح اعتماد عمومی و میزان تأثیر خدمات بهداشتی درمانی دارد. کمبود دارو می‌تواند یک نظام بهداشتی را با چالش‌های فراوانی روبرو کند، لذا طبیعی است که اصلاحات در نظام سلامت بدون توجه به این بخش مهم نمی‌تواند به سرانجام برسد.

هزینه‌های دارویی

هزینه‌های بخش دارو و نیز سایر بخشهای بهداشت و درمان وابسته به میزان توسعه اقتصادی است به طوری که با افزایش میزان GDP این هزینه‌ها نیز افزایش می‌یابند. هر چند هزینه‌های دارویی به عنوان درصدی از GDP، تفاوت خیلی کمتری را نسبت به سایر هزینه‌های بخش بهداشت و درمان نشان می‌دهد.

از این گذشته در کشورهای با درآمد پایین، بخش‌های دارویی عموماً سهم

بیشتری را از کل مخارج بخش بهداشت و درمان در مقایسه با کشورهای دارای اقتصاد با ثبات (سهمی حدود ۱۵٪) (به خود اختصاص می دهند. برای مثال، در کشورهایی همچون چین، اندونزی و تایلند این سهم حدود ۳۵-۴۵٪ است. در بیشتر کشورهای آفریقایی، این سهم از ۵۰٪ نیز بیشتر است.

در کشورهای در حال توسعه، ۵۰-۹۰٪ از کل هزینه های دارو توسط بخش های خصوصی تأمین می گردد که نسبت به کشورهای صنعتی رقم قابل ملاحظه ای است. (در این کشورها بطور متوسط ۳۴٪ است).

از آنجا که هزینه های دارویی بخش عظیمی از هزینه های بهداشت و درمان را به خود اختصاص می دهند و نیز خرید محصولات دارویی اغلب به دلیل ناکارامدی در تولید، تهیه و تدارک، ذخیره سازی و توزیع نیازمند ارزهای خارجی می باشد، به همین خاطر داروها عنصر مهمی را در استهلاك هزینه های بهداشت و درمان تشکیل می دهند.

مفهوم داروهای اساسی

برای به حداقل رساندن استهلاك منابع و نیز ارتقاء سطح برابری و دسترسی، سازمان بهداشت جهانی WHO از سال ۱۹۸۱ از طریق وضع و اجرای برخی برنامه ها و طرحها جهت داروهای اساسی، توسعه سیاستهای ملی دارویی در خصوص داروهای اساسی را مورد حمایت قرار داده است. برخی از این سیاستهای ملی عبارتند از:

• انتخاب محصولات دارویی بر اساس اولویت های بهداشتی - درمانی

ملی

• برآورده کردن نیازها و احتیاجات

• منطقی کردن مکانیسم‌های عرضه دارو و

• ارتقاء و بهبود روند مصرف منطقی دارو

به عنوان مثال تشخیص و برآورد نیازهای بخش بهداشت و درمان و انتخاب اولویت‌های بهداشتی - درمانی فاکتورهای بسیار اساسی و بنیادی جهت موفقیت اصلاحات در بخش بهداشت و درمان می‌باشند. موضوع داروهای اساسی می‌بایست یکی از اهداف اصلی هر طرح اصلاحی در نظام سلامت باشد. کتاب حاضر که مجموعه‌ای از مقالات منتشر شده از سوی سازمان بهداشت جهانی است، در پی ارائه اصول طراحی مدل‌های توسعه‌ای و اصلاحات در نظام دارویی با توجه به شرایط هر کشور و تجربیات انجام گرفته در برخی از کشورها در بخش دارو می‌باشد. این مجموعه در ۴ فصل جداگانه شامل استراتژی دارویی سازمان بهداشت جهانی (تحت عنوان تدوین سیاست دارویی ملی)، اصلاحات در نظام‌های تأمین مالی دارو، توانائی مالی مصرف‌کنندگان و کارایی درمان و نهایتاً اصلاحات ساختاری به بررسی نظام دارویی می‌پردازد.