



تاریخ: ۱۴۰۳/۱۱/۰۲

شماره: ۱۴۰۳/۱۳۶۱

بیتکالی

جناب آقای دکتر مرندی

ریاست محترم فرهنگستان علوم پزشکی

موضوع: الزام تغییر نام داروهای ژنریک

با سلام و احترام؛

همانگونه که مستحضرید، اخیراً برداشت‌ها و تعبیر متفاوتی توسط فرهنگستان علوم پزشکی از مفهوم داروی ژنریک ارائه و ضمن رسانه‌ای نمودن نظرات بر اجرایی نمودن آنها اصرار میشود که نه تنها با اصول و تعاریف علمی مغایر است، بلکه حتی اصولاً با اهداف اصلی سیاست ژنریک و نیز الزامات محلی مورد نیاز برای ترویج استفاده از داروهای ژنریک در کشور هماهنگی و تطابق ندارد. این نگرانی در بین اصحاب صنعت وجود دارد که مداخلات نهادهای موازی با وزارت بهداشت که در حال شکل‌گیری بوده، یکپارچگی تولید نظام سلامت را در معرض تهدید و مخدوش شدن قرار میدهد. نتیجه این امر در حوزه دارو میتواند منجر به آسیب‌های جبران‌ناپذیری به صنعت دارو و تامین مستمر داروهای مورد نیاز بیماران گردد. در ادامه به منظور شفاف‌سازی برخی نکات زیر جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی بحضور تقدیم میگردد.

اشتباه در تعریف ژنریک توسط فرهنگستان

- در فرهنگستان علوم پزشکی برای تعریف ژنریک تمرکز زیادی بر روی نام گذاری داروها روی بسته بندی شده است به این معنی که ملاک ژنریک بودن یک دارو آن است که روی بسته بندی آن از نام INN دارو استفاده شده باشد در حالیکه این تعریف واقع بینانه و منطبق با تعاریف بین‌المللی نمی‌باشد.
- تعریف ژنریک در سازمان غذا و داروی آمریکا و نیز سازمان جهانی بهداشت به شرح زیر می‌باشد:



FDA: A generic medicine is required to be the same as a brand-name medicine in dosage, safety, effectiveness, strength, stability, and quality, as well as in the way it is taken. Generic medicines also have the same risks and benefits as their brand-name counterparts.

تعریف WHO از داروی ژنریک

WHO: pharmaceutical product usually intended to be interchangeable with the originator brand product, manufactured without a license from the originator manufacturer and marketed after the expiry of patent or other exclusivity rights. Generic medicines are marketed either under a non-proprietary name, for example diazepam or occasionally another approved name, rather than under a proprietary or brand name. However, they are also quite frequently marketed under brand names, often called ‘branded generics’.

همانطور که ملاحظه می شود در تعاریف نهادهای بین المللی ژنریک، هیچ ارتباطی بین ژنریک بودن یک دارو یا سیاست دارویی کشور با نام گذاری و بسته بندی داروها وجود ندارد. در واقع در مراجع بین المللی، ژنریک در مقابل داروی برند اصلی و داروی پتنت تعریف شده است و یکسان بودن اثربخشی، ایمنی، شکل دارویی، دوز و کیفیت مورد اشاره قرار گرفته است.

در سیاستهای ملی دارویی جمهوری اسلامی ایران نیز که در سال ۱۳۹۵ توسط وزیر محترم وقت بهداشت درمان و آموزش پزشکی ابلاغ گردید، به درستی و بر اساس رفرانسهای علمی و مستند جهانی تعریف ژنریک را به شرح ذیل توضیح می دهد:

داروهای ژنریک داروهائی هستند که دقیقا ماده موثره مشابه داروی برند اصلی original brand را دارند و از نظر اثربخشی و کیفیت مشابه داروی برند اصلی هست. این مشابه بودن باید از طریق انجام مطالعات کنترل کیفی و از جمله مطالعات هم ارزی زیستی به اثبات برسد. این داروها ممکن است با نام عمومی داروها (INN) و یا نام ژنریک اختصاصی (Branded Generic) تولید شوند. تولید یک دارو با نام عمومی توسط چند تولید کننده و یا وارد کننده مجاز است. با این وجود این شرکت ها می توانند به منظور شناسائی داروهای تولیدی خود توسط اعضاء گروه پزشکی، بیماران و سازمان های نظارت کننده از اسامی ژنریک اختصاصی استفاده نمایند.



بر خلاف برخی ادعاها، نظام دارویی ایران ژنریک است

در ایران، قانونی برای محافظت از پتنت داروهای خارجی و حتی داخلی نداریم لذا می توان اینگونه نتیجه گیری کرد که اساساً هرآنچه در بازار دارویی ما موجود است به نوعی ژنریک است چون بر خلاف کشورهای دیگر هیچ محدودیت زمانی یا قانونی برای ورود ژنریک یک دارو به بازار حتی قبل از برند اصلی وجود ندارد. تمامی داروهایی که در داخل کشور و توسط شرکتهای ایرانی تولید می شوند به علاوه بخش قابل توجهی از محصولات وارداتی طبق تعاریف پذیرفته شده بین المللی ژنریک هستند چه آنهایی که روی بسته بندی از نام INN استفاده می کنند و چه آنهایی که داروی ژنریک خود را با نام اختصاصی عرضه می کنند. علاوه بر این ممنوعیت واردات دارو در صورت تولید داخل شدن، محدودیت های سقف فروش ماهانه برای اقلام وارداتی برند اصلی، پوشش بیمه بر اساس ارزانه ترین ژنریک موجود، مکانیسم مارک آپ کاهش برای حمایت از ژنریکهای ارزان قیمت تر و مواردی از این دست نیز در کشور اجرا می شود. از این جهات می توان گفت ما از جمله ژنریک ترین سیاستهای دارویی دنیا هستیم.

براساس آمارنامه ۱۴۰۲ بازار دارویی کشور ۱۵۹ همت است که ۱۲۸ همت معادل ۸۰ درصد آن مربوط به تولید دارو در داخل کشور است. براساس آمار به میزان ۳.۸ درصد بازار دارویی کشور به صورت تحت لیسانس تولید می شود و از این میزان هم بیش از دو سوم آن ژنریک هستند. سهم واردات ما تقریباً ۱۹ درصد ریالی بازار است که با در نظر گرفتن داروهای فوریتی تقریباً بیش از یک سوم آن واردات ژنریک است و دوسوم آن برند اصلی است که بخش مهمی از آن مربوط به داروهایی است که اساساً تولید داخل یا ژنریک ندارند. در کشورهای اروپایی و در حال توسعه که سیاست ژنریک در آنها اجرا می شود سهم ژنریک (value) از کل بازار حداکثر ۵۰ تا ۶۰ درصد است، در حالی که در کشور ما نزدیک به ۹۰ درصد بازار ژنریک است.

برخلاف نظر فرهنگستان، اجرای سیاست برند ژنریک باعث افزایش هزینه های دارویی نشده است

برخی ادعا می کنند که اجرای طرح برند ژنریک باعث اعطای قیمت بالاتر به داروها و افزایش هزینه های دارویی شده است. باید توجه کرد که چنانچه طبق ضابطه قیمت گذاری دارو، ۲۰٪ قیمت بالاتر به داروهای برند ژنریک داده می شود (که متأسفانه مدتهاست اجرا نمی شود) به علت نام اختصاصی آنها نیست بلکه این تفاوت قیمت به علت برخورداری شرکتها از استانداردهای GMP بالاتر توسط شرکت تولید کننده است و این امتیازی است که سازمان غذا و دارو برای تشویق تولیدکنندگان داخلی به سرمایه گذاری در کیفیت خطوط تولید و محصولات در نظر می گیرد لذا این امتیاز در قیمت



گذاری ربطی به استفاده از نام تجاری برای ژنریک ندارد بلکه تنها شرکتهایی می توانند برند ژنریک داشته باشند که خط تولیدشان از استانداردهای GMP بالاتری برخوردار هستند.

اجرای نظرات فرهنگستان منجر به آسیب جبران ناپذیر به صنعت داروسازی خواهد شد

با توجه به مستندات فوق اصرار و اجبار بر یک تعریف نامتعارف از ژنریک و تاکید بر استفاده از اسامی شیمیایی INN روی بسته بندی داروها عملاً ایجاد یک چالش خودساخته، غیر علمی، پرهزینه و منجر به آسیب های جبران ناپذیر به کیفیت در صنعت داروسازی کشور و نادیده انگاشتن حق انتخاب برای بیمار و پزشک خواهد بود. حذف نام اختصاصی و استفاده از نام INN تأثیری در نحوه تجویز پزشکان ایجاد نمی کند زیرا اگر پزشکی کیفیت داروی یک شرکت را بر دیگری ترجیح دهد بدون توجه به نام ذکر شده روی بسته بندی محصول شرکت مورد نظر را به بیمار خود توصیه می کند.

سیاست های این چینی که آشکارا در راستای حذف تمایزپذیری و رقابت پذیری در بخش دارو هستند بیشتر به نفع شرکتهایی است که هیچ گونه تلاشی در جهت بهبود کیفیت داروهایشان انجام نمی دهند و این موضوع برای آینده صنعت خطرناک است.

آنچه باعث تعجب و تاسف است ابلاغیه یکطرفه اداره کل دارو در خصوص اجبار به درج صرفاً نام ژنریک برای داروهای بیمارستانی است. سوال اینجاست آیا داروهای وارداتی را نیز میتوان اجبار نمود؟ رویکرد دنیا در خصوص داروهای بیمارستانی مطالعه شده است؟ آیا پیچیدگی های اجرای چنین سیاستی برای شرکتهای داروسازی که امروز درگیر موضوعات ابتدایی مانند نقدینگی و بازپس گیری مطالبات خود از بخش دولتی هستند دیده شده است؟

نکته غیر قابل انکار اینکه صنعت داروسازی کشور در کنار اعتماد کادر درمان با تولید جدیدترین داروهای روز دنیا با قیمتهای ناچیز در مقابل برندهای اصلی (که در بسیاری از موارد به ده درصد برند اصلی نیز نمی رسد) وظیفه ملی خود را انجام داده است. اما وقتی بودجه کشور و استراتژی سازمانهای بیمه گر نمی تواند جوابگوی بیمه شده های خود باشد مقصر را باید در ساختار بودجه و بیمه ای جستجو نمود و ایجاد فشار مضاعف بر صنعتی که ساختار ژنریک دارد نه تنها آنرا ژنریک تر نمی کند بلکه منجر به تعطیلی این حوزه، عدم سرمایه گذاری روی ارتقای کیفیت، سیل جدید فرار نخبگان، افزایش واردات با چندبرابر قیمت و در ادامه گسیل بیماران به کشورهای همسایه جهت درمان توسط متخصصین مهاجر خودمان خواهد بود.



در ساختاری که خریدار، قیمت گذار و رگولاتور به اشتباه یکی است، و این سیستم هر وقت که دلش بخواهد و هر مقدار که دلش بخواهد، حتی فارغ از ضوابط و آیین نامه های خود برای دارویی که خود خریدار آن است قیمت میگذارد، اصرار و اجبار شرکتها بر تغییر بسته بندی و گذاشتن نام INN روی جعبه دارو نتیجه متفاوتی به نفع بیماران و صنعت و نظام سلامت نخواهد داشت و اتفاقا بازنده همیشگی ابتدا بخش صنعت و در نهایت بیماران خواهند بود که قرار است هزینه های کمبود داروها و کاهش کیفیت را پرداخت کنند.

در خاتمه امید است با رویکرد علمی و واقع بینانه نسبت به حوزه سلامت شاهد رشد و اعتلای حوزه دارو و درمان کشور باشیم

دکتر شهرام کلاتری خاندانی
رئیس انجمن داروسازان ایران

دکتر محمد عبده زاده
رئیس سندیکای صاحبان صنایع داروهای انسانی ایران

دکتر سید ابراهیم هاشمی
رئیس انجمن شرکتهای پخش دارو و مکمل های انسانی ایران

دکتر عباس کبریایی زاده
رئیس فدراسیون اقتصاد سلامت ایران

دکتر امیر حسین جمشیدی
رئیس انجمن تولیدکنندگان داروهای طبیعی، افزوده ها و طب سنتی ایران

دکتر هوشمند ایل کا
رئیس انجمن تولیدکنندگان و صادرکنندگان تجهیزات و تجهیزات پزشکی ایران

رونوشت :

- ✓ جناب آقای دکتر مسعود پزشکیان رییس محترم جمهور جهت استحضار.
- ✓ جناب آقای دکتر ظفرقندی وزیر محترم بهداشت، درمان و آموزش پزشکی جهت استحضار.
- ✓ جناب آقای دکتر شهریار رییس محترم کمیسیون بهداشت و درمان مجلس شورای اسلامی جهت استحضار.
- ✓ جناب آقای دکتر مهدی پیرصالحی معاون محترم وزیر و رییس سازمان غذا و دارو جهت استحضار.
- ✓ جناب آقای دکتر اکبر عبداللهی اصل سرپرست محترم اداره کل امور دارو و مواد تحت کنترل جهت استحضار.