الدواء في مصر: بين الحق والسياسات الدوائية

مشروع السياسات العامة والعدالة الاجتماعية في مصر

الدواء في مصر: بين الحق والسياسات الدوائية

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Embassy of Switzerland in Egypt
سفـارة سويسرا بمصر

منتدى البدائل العربي للدراسات
Arab Forum for Alternatives

الباحثون حسب ترتيب الأوراق:

عالية إبراهيم، محمد سالم

منسق المشروع: **شيماء الشرقاوي**

طبعة أولى 2019

رقم الإيداع:

الترقيم الدولي:

هذه الأوراق نتاج أعمال مؤتمر: السياسات العامة والعدالة الاجتماعية في مصر، 15 و16 أكتوبر 2018، وتعبر فقط عن رأي كتابها ولا تعبر بالضرورة عن رأي منتدى البدائل العربي للدراسات أو أي مؤسسة شريكة

جميع الحقوق محفوظة للناشر

دار المرايا للإنتاج الثقافي

تليفون: 2023961548+

البريد الإلكتروني:

elmaraya@elmaraya.net

العنوان: 23 ش عبدالخالق ثروت، الطابق الثاني، شقة 17،

القاهرة ، ج م ع

الدواء في مصر: بين الحق والسياسات الدوائية

عالية إبراهيم، محمد سالم

دار المرايا للإنتاج الثقافي

توصية حول تعزيز الحق فى الدواء

عالية إبراهيم

باحثة في العلوم الإنسانية والاجتماعية

أ) مشكلة الحق فى الدواء في السياق المصري:

يعتبر الحق فى الدواء من أهم عناصر منظومة الرعاية الصحية عالميًا، فتعتبره منظمة الأمم المتحدة لحقوق الإنسان جزءًا لا يتجزأ من مبدأ الحق فى الصحة. بالإضافة إلى ذلك، فالدواء شيء أساسي للإنسان فى كل المجتمعات بسبب علاقته المباشرة بالحق في السلامة البدنية والحياة. بشكل عام، تحقيق مبدأ الحق فى الدواء لا يمكن حدوثه من غير وجود سياسات قوية تضمن:

1. سهولة الحصول على الأدوية الأساسية لجميع أفراد المجتمع بدون تمييز بين الفئات المختلفة.
2. توافر وفعالية الأدوية.
3. عدالة ممارسات وإجراءات الشراء وسلاسل التوريد.[1] مع الأسف، توجد معضلات كثيرة تعجز من مقدرة مصر على تحقيق مبادئ الحق فى الدواء. من أوضح الأمور هو عدم المساواة والتمييز الكبير فى الحصول على الأدوية الأساسية.

هناك تفاوت كبير بين قطاعي الصحى الخاص والعام. ويعاني نظام الصحة العام من سوء تنظيم وافتقاد الجودة بسبب قلة الإنفاق عليه من ميزانية الدولة مما يدفع المواطنين إلى الإنفاق على الخدمات من جيوبهم.

ب) خطورة القضية وأهمية التعامل معها:

السياسات الحالية في مجال الصحة تشير إلى أن الدولة تعتبره هو والخدمة الصحية بشكل عام سلعة مادية تخضع للاقتصاديات الدولية. فمنذ قرار

التعويم فى عام 2016، شهدت مصر أزمة كبيرة حيث اختفت أدوية أساسية من الصيدليات، كما توقفت بعض المصانع عن صناعة بعض الأدوية لأنها لم تعد تستطيع استيراد المواد الخام بعد ارتفاع سعر الدولار أمام الجنيه المصري.

تصعب الأمور عندما نرى أن السياسات الحكومية تعطى الإمكانية للسوق العالمي فى أن يكون صاحب القرار الأقوى فى إشكالية الدواء بدون وجود آليات قانونية يستطيع اللجوء إليها المواطنون للسؤال والدفاع عن حقهم فى الدواء. هناك ضعف كبير من الناحية القانونية والقضائية فى مصر، حيث هناك غياب واضح للعدالة الاجتماعية فى إطار القوانين والسياسات التي تنظم قطاع الصحة. وبالتالي فى حالة حدوث أي تجاوزات على الحق فى الدواء من قبل القطاع الخاص أو العام فمن الصعب التصدي لها.

المشكلة الأساسية تكمن في عدم وضع أولوية سياسية واجتماعية لتحسين الحالة الصحية للمواطنين، وهو شيء ينعكس فى صورة تنظيم وحوكمة رشيدة وعادلة للقطاع الصحى فى مصر.[2] ورأى الدكتور علاء غنام أن القيادات الصحية فى مصر تتجاهل أبعاد العدالة الصحية فى سياساتهم التى يجب أن تأخذ فى الاعتبار المحددات الاجتماعية للحالة الصحية للمواطنين، وتعمل على تحسينها وهو شيء يتطلب التشريع والعمل على مشاكل خارج القطاع الصحي بمفهومه البيو طبي التقليدي.

ج) خبرات دولية يمكن الاستعانة بها:

المكسيك:

حل مشكلة الدواء لن يأتي بدون استراتيجية كاملة وواضحة لإعادة هيكلة النظام الصحى فى مصر. المكسيك نموذج معقول يمكن دراسته لكي نستفيد من تجربتها في إصلاح النظام الصحي من خلال إصلاح هذا النظام التأمين الصحى القائم منذ عام 1959 وتوسيعه وزيادة ميزانيته لكي يشمل عددًا أكبر من مجتمع المكسيك وبالأخص المجموعات المهشمة من عام 1959 ل 2003 كان المنتفع الأساسي من التأمين هم العمال ذوي الياقة البيضاء فى

الوظائف الحكومية وعائلاتهم.[3] وبعد ما يقرب نصف قرن، بدأت سلسلة من الإصلاحات من عام 2003، حيث تم إنشاء برنامج جديد سمي ب System of Social Protection in Health الذي يوجد تحته خدمة تأمين Seguro Popular أو People's Insurance ليضمن تغطية شاملة للفئات الأفقر بالمجتمع. هؤلاء الفئات ايضا كانوا يدفعون مبالغ من جيوبهم للعلاج وبالأخص للحصول على الأدوية. جاءت الإصلاحات فى المكسيك من دافع العدالة الاجتماعية فى الصحة. وكان من أبرز التغييرات تمكين الدور القيادي لوزارة الصحة وإنشاء برامج ومشاريع مخصصة لمسائل التغطية والإنصاف والجودة وتم إطلاق حملات دعائية عن حقوق المرضى وكيفية مشاركتهم فى عملية صنع القرار وتقديم الشكاوى والاقتراحات للحكومة.[4]

جنوب إفريقيا:

نشرت لجنة حقوق الإنسان فى جنوب إفريقيا تقريرًا عن حالة الحق فى الرعاية الصحية عام 2007[5]. وعلى حسب ما جاء فى التقرير هناك العديد من المشاكل فى قطاع الصحة فى جنوب إفريقيا مثل صعوبة الوصول إلى الوحدات الصحية بسبب عدم إتاحة وسائل نقل جيدة وميسورة التكلفة للفئات ذات دخل منخفض مثلًا، لكن التقرير أيضا يوضح إنجازات مهمة فى إطار الإصلاح. أهم النقاط التي يمكن الاستعانة بها مبدأ ال district-level healthcare وهو أن يتم التركيز على تمكين المستشفيات والهيئات الصحية المحلية ودعمها وتفعيل برامج رعاية صحية صغيرة ولكن منتشرة فى جميع أنحاء المحافظات. التقرير أيضًا وضح أهمية إزالة العبء المادي عن الأمهات الحوامل فى الوصول إلى الخدمات الصحية التي يحتجنها. هذا منهج مماثل لما فعلته المكسيك بإنشاء أنظمة صحية تواجه معضلة غياب العدالة الاجتماعية فى الصحة تحديداً.

د) استراتيجيات وآليات التعامل مع القضية:

نشرت المبادرة المصرية للحقوق الشخصية ورقة مهمة قام بإعدادها الدكتور علاء غنام وهبة ونيس عن الحق فى الدواء بعد قانون تسعير الدواء رقم 499 لعام 2012 وأستعين هنا بجزء من مقدمة الورقة عن أهمية الحق فى الدواء وأبعاده:

إن الحق في الدواء جزء أساسي من الحق في الصحة باعتباره حقًا شاملًا يشمل المحددات الاجتماعية للصحة ونظم الحماية والرعاية الصحية، وباعتباره حقًا معياريًا قابلًا للقياس والرصد والمتابعة بموجب مؤشرات كمية مثل التوافر والإتاحة المادية أو المكانية والجودة والقبولية وعدم التمييز. كما يعتبر الحصول على الدواء أحد المعايير المفتاحية التي يمكن بها قياس التزام الحكومات بصحة شعوبها. ويشمل الحق في الصحة التزامات عامة بموجب القانون الدولي لحقوق الإنسان، وعلى الدول الأطراف احترام الحق وحمايته والعمل على تنفيذه تدريجيًا وفقًا لمواردها المتاحة ودون رجوع أو انتكاس عن الخطوات التي تحققت ونفذت. وإدراكًا لأهمية الحق في الصحة، أدرجته دول عديدة بوضوح وتفصيل في نصوص دساتيرها التي نص بعضها ليس فقط على الحق في الصحة بل أيضًا على الحق في الحصول على الأدوية الأساسية.» [6]

إذن لكي يتم العمل على تعزيز الحق فى الدواء سنحتاج إلى استراتيجية إصلاحية متعددة الأبعاد تعمل على تحسين وتمكين منظومة الرعاية الصحية بشكل عام، فمشكلة الدواء لا يمكن حلها على انفراد. ويجب أن تكون هذه الاستراتيجية مدركة أن تقدم الوطن لا ينحصر فى إطار الاستثمارات والنمو الرأسمالي فحسب، بل يظهر فى مدى جدية منهجية الدولة في توفير الخدمات الأساسية لضمان صحة مواطنيها، وحصولهم على حقهم فى الدواء.

ونقدم هنا بعض الاقتراحات:

1. العمل على إنشاء استراتيجية وطنية واضحة للدواء تكون مدفوعة من منطلق العدالة الاجتماعية فى الصحة. الاستراتيجية الوطنية يجب أن تترجم

إلى سلسلة من التشريعات والقوانين والسياسات، بعضٍ منها يتم تبنيه فى الدستور المصري، تضمن حماية حق المواطنين فى توافر الأدوية وإتاحتها ماديًا وجغرافيًا وجودتها ومقبوليتها. هنا يمكن الاستعانة بخبراء من منظمة ال WHO والمجتمع المدني المصري وغير المصري فى صياغة الاستراتيجية وآليات تنفيذها، كما يمكن الاستعانة بدساتير وطنية أخرى بها سياسات تقدمية للصحة والدواء.

2. العمل على تبني نصوص الاتفاقيات الدولية عن الحق فى الدواء والصحة وتحويلها إلى قوانين دستورية.
3. تفعيل قانون التأمين الصحى الجديد فى أسرع وقت واستخدامه فى تحقيق العدالة الاجتماعية فى الصحة والدواء، وهذا يمكن حدوثه بالتركيز على الفئات المجتمعية المهمشة، وتسهيل عملية حصولهم على الأدوية والعلاج على نفقة الدولة. هنا يجب أن تأتى المحددات الاجتماعية للصحة فى الأولوية الوطنية لتفعيل القانون، وليس فقط الموقع الجغرافي مثل المحافظة.
4. إتاحة فرص العمل على دراسات ميدانية مختلفة عن معضلة الدواء لفهم عناصرها وجوانبها.
5. **الموضوعات يمكن أن تشمل:**

1. تجارب الدول الأخرى فى تعزيز الحق فى الدواء.
2. الممارسات العلاجية فى مصر على مستوى المرضى، الصيدليات، الخدمات الصحية العامة والخاصة.
3. دراسات اثنوجرافية عن علاقة الصحة بالمحددات الاجتماعية فى مصر وعلاقة هذا بالحق فى الدواء، مثل الجندر والديانة والطبقة الاجتماعية مثلًا.
4. سياسات الإنفاق على الصحة.
5. علاقة مشكلة الحق فى الدواء بالبنية التحتية ونظام المواصلات فى مصر.
6. التشارك مع منظمات وكيانات خاصة ومجموعات مستقلة للوصول إلى آليات وبرامج تساعد فى تحقيق الحق فى الدواء. هذه البرامج يمكن أن تكون

بغرض التوعية لتشمل مواضيع مثل الاستخدام الرشيد للدواء أو الجوانب الإنسانية والحقوقية فى مشكلة الدواء (ويكون غرض هذا البرنامج هو نشر منظور العدالة الاجتماعية فى الصحة فى الدوائر الحكومية، وغير الحكومية المعنية بنظم تصنيع، تسعير، وتوزيع الدواء، وتشريع السياسات الدوائية). أيضًا يمكن عمل ورش تفاعلية مع المنظمات المستقلة وطلاب كلية صيدلة / طب والعاملين بقطاع الصحة سواء العام أم الخاص عن كيفية التشارك لوضع آليات جديدة تعزز الحق فى الدواء. تبنى فكرة المشاركة فى رسم وتفعيل خطط من أهم الأشياء التي يجب وجودها فى الاستراتيجية.

7. إنشاء مساحة عامة للنقاش وعرض المشاكل المتعلقة بالدواء خاصة يمكن مشاركة جميع أطراف المجتمع فيها (E.g. Public Forum for Medicine)

8. تمكين هيئات الرعاية الصحية العامة من حيث الإنفاق والتمويل وإصلاح البنية التحتية للهيئات والمستشفيات والجهات الصحية الحكومية، وكذلك تشجيع وتدريب العاملين بالقطاع العام سواء على المستوى التقني أم الفني أم الاجتماعي. ينفق المصريون على علاجهم من جيوبهم بمعدل ضخم، وذلك لأن مستوى العلاج فى الهيئات العامة ليس جيدًا. قانون التأمين الصحى الجديد حتماً يلزم الحكومة بتجهيز الجهات الصحية العامة، وأيضًا توفير الأدوية الأساسية بها.

9. تفعيل آليات ولوائح تنظيم القطاع الصحى الخاص وبالأخص الصيدليات. هنا يجب تمكين الهيئات الرقابية على الدواء من خلال فصلها عن وزارة الصحة وجعلها كيانًا مستقلًا تابعًا لرئاسة الوزراء مثلًا. ويجب زيادة الإنفاق على الهيئات وتزويدها بعاملين ذوي خبرة. وأيضًا يجب زيادة الميزانية للتفتيش الصيدلي وتعيين مفتشين أكثر. هذا لأن من الضروري تبني استراتيجية واضحة للحد من سلطة الجهات الخاصة على الدواء.

10. تفعيل دور المراكز البحثية للعمل معها على فهم وإيجاد حلول واستراتيجيات

أخرى لمشكلة الحصول على الدواء فى مصر. الاستراتيجية الوطنية للدواء لا يمكن تفعيلها بشكل جيد دون اللجوء إلى البحث العلمي. لذلك يجب زيادة الإنفاق عليه، كما يمكن طرح فعاليات وعمل مسابقات بحثية ومشاركة باحثين مصريين وأجانب وطلبة صيدلة / طب وعلوم اجتماعية. يجب أيضًا إتاحة فرص إرسال أوراق توصية مبنية على أبحاث هذه المراكز والأخذ بنتائجها في صنع السياسات والتشريعات.

11. استخدام نموذج ال (Private-Public Partnerships PPP) فى برامج صغيرة ولكن منتشرة في أنحاء المحافظات. الشراكة بين القطاعين العام والخاص يمكن أن تساعد على نقل التكنولوجيات الطبية الجديدة والمتقدمة فى مجال الدواء. يجب أن يكون دور القطاع العام أيضًا قويًا وفعالًا حتى يمكن تبنى وتوسيع نطاق هذه البرامج على المستوى الوطني مثالًا لبرنامج شراكة.

الهوامش:

1. علاء غنام، ملاحظات أساسية حول حوكمة القطاع الصحى، بوابة الشروق، 3 يوليه 2102، kG24Z1/lg.oog//:sptth

2. Frenk, J., González-Pier, E., Gómez-Dantés, O., Lezana, M. A., & Knaul, F. M. (2006). Comprehensive reform to improve health system performance in Mexico. The Lancet, 368(9546), 1524–1534. doi:10.1016/s01400-69564(06)6736-

3. See footnote 9

4. Public Inquiry :Access to Health Care Services, The South African Human Rights Commission, https://goo.gl/fwKdLD

5. قرار تسعير الدواء رقم 994 لسنة 2102: أين هو من الحق في الدواء؟، المبادرة المصرية للحقوق الشخصية، أبريل 3102، DsMMqQ/lg.oog//:sptth

نحو سياسات عادلة لتسعير الدواء

محمد سالم

باحث بالمرصد المصري للاستشارات والتدريب

كانت مهمة توفير الدواء بأسعار عادلة هي إحدى السمات الأساسية لتصور الدولة في الحقبة الناصرية حول العدالة الاجتماعية وتحقيق الاكتفاء الذاتي، من خلال التصنيع الملقى على عاتق القطاع العام عبر إنشاء شركة النصر لتصنيع الكيماويات، وكغيره من السلع والمؤن الاستراتيجية خضع الدواء في مصر للتسعير الجبري. ومع استمرار التحولات الاقتصادية في السبعينيات تم اعتماد لجنة وزارية لتسعير الدواء، تغير نظام التسعير إلى حساب التكلفة الاقتصادية للتصنيع بالإضافة لهامش ربح لكل أطراف عملية تصنيع الدواء (مصنعين، موزعين، صيادلة)، وكانت لجنة تسعير الأدوية المشكلة بقرار من وزير الصحة تختص بإجراء الدراسات اللازمة لتسعير الأدوية على أساس التكلفة الاقتصادية مع إضافة هامش ربح، وهذا بالنظر في المستندات والفواتير المقدمة من الشركات بشأن هذه التكاليف للتوصل إلى سعر البيع للجمهور، وهو نفس السياق الذي صدر فيه القراران الوزاريان عامي 1990 – 1991م [7].

في عام 2009 صدر قرار وزاري باعتماد نظام تسعير الدواء من خلال المرجعية الخارجية ESR External Reference Pricing ، أي حساب الدواء وفقا لسعر البيع لنفس المستحضر في 36 دولة أخرى مجتمعة في قائمة استرشادية مع خصم بنسبة 10% من السعر الأصلي، وجرت تعديلات عليه عام 2012 بإدماج نظام هوامش الربح مع نظام المرجعية الخارجية لأسعار الدواء. ومع ارتفاع أسعار الدولار واتخاذ قرار التعويم ارتفعت أسعار الأدوية استجابة لطلبات وضغوط الشركات والمصنعين لإعادة التسعير

بناء على التكلفة الجديدة للدولار، وزيادة ظاهرة نقص الأدوية في السوق بسبب عدم إنتاج الشركات تلك الأدوية نتيجة التكلفة الجديدة وهو ما أدى لخلل واضح وزيادة في الأعباء الاقتصادية على المرضى، تحاول هذه الورقة شرح أزمة تسعير الدواء ومحاولة لإيجاد حلول ناجعة.

تغير سياسات تسعير الدواء:

بحسب آخر تقارير منظمة الصحة العالمية عن تسعير الدواء فإن 90% من سكان البلدان النامية يشترون الدواء بأسعار تفوق قدراتهم المالية، وفي مصر يعتمد التصنيع الدوائي على تعبئة المكونات الصيدلانية الفعالة (active pharmaceutical ingredients -API) المستوردة من الخارج من أجل إنتاج شكل الجرعة الصيدلي Dosage Form وطرحه للتداول، مع إنتاج بعض المكونات المحلية[8]. وبمراجعة بيانات البنك المركزي عن نسب التضخم في بند الرعاية الصحية – في القلب منها الإنفاق على الدواء -نجد أن الأرقام كالتالي: [9]

السنة	نسبة التضخم
أغسطس 2018	3.96%
أغسطس 2017	21.21%
أغسطس 2016	30.97%

ويلاحظ من نسب التضخم أن صدمة التعويم أنتجت 21% تضخمًا في السنة التي تلتها بناء على القرار الصادر بزيادة أسعار 3000 صنف دوائي في يناير 2017[01]، وهو ما يعني أن تقلبات أسعار الصرف وزيادتها مؤثر رئيس على تكلفة الإنتاج الدوائي على المصنعين (قطاع عام أو خاص) وبالضرورة تعني زيادة كلفة الدواء على المرضى، وهو خلل كبير بالحق في الدواء، خاصة إذا تم الربط بين هذا ومعرفة أن نصيب المواطن المصري من الأدوية هو من

أدنى المعدلات في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا[11]، بينما تصنف مصر واحدة من أكبر أسواق الدواء.

ويؤخذ على نظام المرجعية الخارجية المعمول به من 2009 وتعديله في 2012 ضعف الأساس النظري، إذ إنه يفترض أن سعر الدواء مثالي في دولة معينة، وعلى الدول الأخرى الاحتذاء به، كما أن هذا النظام تطبقه دول في الاتحاد الأوروبي للتشابه والتقارب في المستوى الاقتصادي ودخول الأفراد. وعلى الرغم من ذلك فإن إيطاليا – وهي إحدى الدول المدرجة في القائمة الاسترشادية لنظام المرجعية الخارجية – تراجعت عن التسعير بنظام المرجعية الخارجية سنة 2001 بسبب ارتفاع التكلفة، وعادت لنظام التفاوض المباشر مع الشركات، مع الاستعانة ببعض البيانات من الدول الأخرى عن المستحضرات المراد تسعيرها.

ووفقًا لنظام التسعير تبدأ دورة إنتاج الدواء بتقديم الشركات طلبًا بتسجيل تركيبة دوائية لمعالجة مرض محدد مرفق بها تفاصيل عن تكلفة التشغيل واستيراد المواد الخام، وبعد إجراء فحص كيميائي في «معامل وزارة الصحة» تقوم اللجنة بدراسة محددات التسعير بالرجوع لقائمة الدول المعتمدة في قرارات 2009 و 2012، ومقارنة أسعار الأدوية المثيلة بالسعر المقترح، وهو ما يسبب الأزمة الأولى بمقارنة أسعار الدواء في أنظمة اقتصادية مختلفة ومستويات دخل مختلفة للمواطنين في دول مثل أمريكا وفرنسا على سبيل المثال، بالإضافة للفوارق الكبيرة في مستويات ونوعية التغطية التأمينية، علاوة على صعوبة التحصل على الأسعار الحقيقية التي يتم توريد الدواء بها.

وبعد دراسة اللجنة تبدأ العملية الرئيسة في التسعير بالتفاوض بين اللجنة والشركات، بدوافع السيطرة على هوامش الربح المحددة لكل الأطراف (منتجين / موزعين /صيادلة) مع عدم الإخلال بتكلفة التصنيع والاستيراد، لكن تكمن أزمات هذا النظام في إهدار الوقت الكثير لتسجيل الأدوية ودخولها ضمن عملية الإنتاج، خاصة أن هناك نظامًا ما يسمى بالصندوق وهو يعني تسجيل

الدواء المبتكر و11 مثيلًا للتركيبة الدوائية فقط، ناهينا عن تخفيض التكلفة لكل منتج جديد بنسبة 35% وهو ما يدفع بعض الشركات لعدم دخول المنافسة في التسجيل لانخفاض الربحية المتوقعة، بالإضافة للأزمة الأخرى وهي غياب أي مساحة للطعن أو لتغيير قرار لجنة التسعير النهائي، وهو ما يضع المصنعين غير الراضين عن قرار اللجنة أمام خيارات الرفض المباشر وعدم الإنتاج، وهو ما يهدد لاحقًا بإلغاء الترخيص، أو الانتاج المؤقت ثم التوقف فتتفاقم أزمة «نواقص الأدوية» التي تصل لأكثر من 8000 دواء من أصل 14 ألف دواء متداول في سوق الأدوية المصري[21]، وإجمالاً فإن 22% من الأدوية المسجلة لا يتم إنتاجها في سوق الدواء نظرًا للعوامل المذكورة.

وإجمالًا تغيب سياسة وطنية للدواء في مصر تهتم بتطوير البحث العلمي والمختبرات الكيماوية رغم وجود ما يقرب من 200 ألف صيدلي، وكذلك ينخفض دور القطاع العام في إنتاجية الأدوية أو الدعم الموجه لقائمة محددة من الأدوية، وكذلك عدم وجود تصنيع للمواد الخام داخليًا رغم أن نسبة القطاع العام من سوق الدواء كانت 70% سنة 1980، مقابل 3% فقط حاليًا.

التجربة الهندية / تصنيع ودعم مباشر:

بدعم من الاتحاد السوفييتي أنشأت الهند شركة الهند للأدوية والعقاقير سنة 1958. وأعلنت الحكومة الهندية ضمن سياساتها، هدفًا واضحًا، هو تحقيق الاكتفاء الذاتي من الدواء، إلى أن وصلت بعد عقود لتمثل حوالي 20% من الصادرات العالمية للدواء بواقع 20 ألف مصنع للدواء، وتتحول إلى أهم بلد مصنع للمواد الخام، وتصدر الدواء لأغلب دول العالم.

وللوصول لهذا الهدف اتخذت الهند حزمة من الإجراءات والتشريعات المتلاحقة، بدأت في المادة 3 من قانون السلع الأساسية لعام 1955، والتي شرحت تحديد وتنظيم أسعار الأدوية الأساسية وتركيباتها، ثم القيام بالتوسع

في الأبحاث العلمية بإنشاء المختبر المركزي لأبحاث الدواء والمؤسسة الهندية للتكنولوجيا الكيميائية.

في عام 1979 تم إدراج 347 عقارًا في قائمة ضبط الأسعار بتخفيض أسعار بيعها، وحتى عام 2014 قامت الهند بإضافة المزيد من الأدوية لقائمة الأدوية الرئيسة لتخفيض أسعارها، وأدت هذه السياسة المستمرة لخفض كبير في أسعار بعض الأدوية المهمة المنقذة للحياة في حالات الأمراض مثل السرطان وفيروس نقص المناعة البشرية / الإيدز والسل الرئوي وأمراض القلب والأوعية الدموية والسكرى.

في عام 1997 تم تأسيس « الهيئة الوطنية لتسعير الأدوية « تحت إشراف وزارة المواد الكيماوية والأسمدة، ولدى الهيئة سلطة لإصلاح ومراجعة أسعار الأدوية، وكان غرض حكومة الهند السيطرة على أسعار الأدوية وضمان توافرها، بالإضافة لإنشاء المعهد الوطني للتعليم والبحوث الصيدلية الذي كان له دور رئيس في تطوير الصناعة الدوائية الوطنية.

وضمن سياسات الرقابة على الدواء يتم منح تراخيص الأدوية في الهند من مراكز التكافؤ الحيوي لمدة 4 سنوات، وتتم مراجعة شاملة لكل المنتجات الدوائية لجميع الشركات، ورغم وجود صعوبات في التطبيق الحرفي لهذه السياسة بسبب العدد الكبير للمصانع والأدوية في الهند فإنها مفعلة وفي مرحلة التطوير.

في 2008 قامت الجمعية الألمانية للتعاون الدولي GIZ بدعم الحكومة الهندية في وضع نظام تمويلي يسمح للعائلات الفقيرة بالاستفادة من الرعاية الصحية والدوائية المجانية بمقدار 30 ألف روبية سنويًا (340 يورو) لكل فرد، وفي حالة تجاوز تكلفة الرعاية والدواء هذا المبلغ تتحملها الأسر الفقيرة، وقامت الحكومة الهندية بتوفير كروت ذكية للمسجلين داخل هذا النظام، ويستفيد منه خمسة ملايين مواطن هندي منهم 2% فقط من تجاوزوا الحد الأقصى للدعم المالي.

استراتيجية وطنية لسعر دواء عادل ومتاح

تحتاج مصر إلى سياسات رعاية صحية متكاملة وفي القلب منها ملف الدواء، فمنذ عقود لم يصدر عن الدولة استراتيجية وطنية للدواء بعد انخفاض نسبة القطاع العام ل 3.96% فقط من إنتاج الدواء، وعلى ضوء التجربة الهندية والواقع المصري تطرح الورقة التصورات التالية:

أولًا: ضرورة عودة القطاع العام وتدخل الدولة في سوق الأدوية برفع كفاءة إنتاجها الدوائي، وتصنيع المواد الخام ضرورة لا مفر منها لإعادة ضبط أسعار الدواء وتطوير الصناعة الوطنية التي كانت تنتج أهم المضادات الحيوية مثل الكلورامفينيكول والأمبيسيللين والتتراسيكلين، ولاتزال تقوم بتصدير 22% من الصادرات الدوائية للدول النامية ول 50 دولة إفريقية.

ثانيًا: إعادة تفعيل «القائمة الأساسية للدواء» Essential Drug List بحيث تضم هذه القائمة سلسلة من التركيبات العلاجية للأمراض الرئيسة واسعة الانتشار في مصر، لتخضع لتقدم للجمهور بسعر مخفض كنوع من «الدعم الموجه» والالتزام الاجتماعي من الدولة تجاه صحة المواطنين، وتخصص ميزانية سنوية لمراجعة وتحديث هذه القائمة لتواكب قائمة منظمة الصحة العالمية النموذجية، التي يدرج فيها مستحضرات عديدة عامة آخرها أدوية الكبد الوبائي.

ثالثًا: التوجيه نحو إنشاء مراكز للتكافؤ الحيوي ودعم مراكز التكافؤ الحيوي المصرية، لتحصل على الاعتماد الدولي لتطوير الفحص الكيميائي للتركيبات العلاجية المقدمة للتسجيل، والرقابة على المواد الخام المستوردة، وأيضًا كجزء من منظومة للبحث العلمي في القطاع الطبي والدوائي تحتاج لاهتمام وإنفاق واسع.

رابعًا: إعادة تطوير البنية التشريعية الخاصة بممارسة مهنة الصيدلة وتصنيع الدواء، وقوانين العلاج على نفقة الدولة والتأمين الصحي الشامل والأبحاث العلمية والتجارب السريرية.

خامسًا: إلزام الأطباء وتدريب العاملين في المنظومة الصحية على كتابة الأدوية بالاسم العلمي generic name وليس الاسم التجاري، لإعطاء الصيدلي والمريض الفرصة في صرف المستحضرات الجنسية لنفس التركيبة العلاجية، التي تتفاوت الأسعار فيما بينها.

سادساً: زيادة الإنفاق المالي من الموازنة على بند البحث العلمي للوصول إلى إمكانات متقدمة من التصنيع والابتكار الدوائي، فجزء رئيس من نجاح تجربة الهند وتجارب الشركات المتعددة الجنسيات في الانتشار الدوائي هو الإنفاق على البحث العلمي لابتكار أشكال دوائية جديدة واستحداث علاجات كيميائية للأمراض ذات تأثير أكبر.

أهمية الاستراتيجية الوطنية:

الاتجاه لتصنيع المواد الخام داخل مصر بداية الطريق لانطلاق استثمار القطاع العام وضبط أسعار الأدوية وعدم ترك المريض تحت رحمة سعر الصرف والاحتياطي النقدي، وبتطبيق آليات التصنيع الجيد GMP good manufacturing process سيكون أمام شركات الأدوية اختيار المواد الخام ذات التكلفة المناسبة والجودة الأفضل حتى تستطيع الاستمرارية في تحقيق الأرباح من منتجاتها داخل مصر.

لاتزال بعض الشركات المصرية تقوم بتصدير بعض المنتجات الصيدلية إلى إفريقيا بالشكل النهائي للدواء، ووجود قيمة مضافة للتصنيع الدوائي المصري بوجود مواد خام عالية الجودة يزيد من فرص التصدير إلى دول المنطقة بعوائد مالية كبيرة، مما سيحسن وضع الميزان التجاري مع إفريقيا ويوفر موارد مالية دولارية للحكومة تغنيها عن فكرة إنفاق 2.6 مليار دولار سنويًا على استيراد المواد الخام للدواء.

وتأكيداً للحاجة الملحة إلى تطوير البحث العلمي، يوجد في مصر الآن 14 مركزًا للتكافؤ الحيوي لا يوجد أي منها معتمد دولياً، ومراكز التكافؤ الحيوي مهمتها الرئيسية قياس نسبة وجود الدواء في الدم على مدى فترة العلاج لإثبات

كفاءة الدواء المثيل وأنها تساوي كفاءة وتأثير الدواء المبتكر، ولا يمكن لأي دولة القبول باستيراد دواء إلا بدراسة بحثية معتمدة من أحد مراكز التكافؤ الحيوي المختصة وهو نظام معمول به في العالم من 2008م.

فمثلًا في استراليا يشترط لتسجيل أي دواء أن يتم إجراء تجارب سريرية على مجموعات من المرضى، بالإضافة لتحاليل ميكرو-بيولوجية ودراسة التركيب الكيميائي وضوابط التصنيع، وفي أمريكا لا يمكن قبول تسجيل دواء إلا بعد تقديم دراسة من أحد مراكز التكافؤ الحيوي، وتحليلها من هيئة الغذاء والدواء الأمريكية، ولا يوجد في الدول العربية أي مركز تكافؤ حيوي معتمد إلا بالأردن وتبلغ تكلفة دراسة العقار الواحد من 60 – 100 ألف دولار.

عدم وجود مراكز تكافؤ حيوي معتمدة دوليًا يعني أن التركيبات المحلية متاحة للتلاعب في تركيزات المواد الفعالة، وتقدم الأدوية للجمهور بتركيزات منخفضة وفاعلية أقل من نظيراتها المستوردة وبهوامش ربح أكبر للشركات.

من أهم أدوات السياسات العامة إيجاد تشريعات مفيدة وقابلة للتطبيق والنفاذ، وفي هذا الإطار توجد أهمية كبرى لتشريع قانون للتجارب السريرية كجزء رئيس من تطوير عملية البحث العلمي الطبي والدوائي، فحتى الآن لا يوجد قانون ينظم هذا الأمر المهم في مصر رغم تقنين الأمر في كثير من دول العالم منذ عقود، ورغم المحاولة التشريعية التي قام بها البرلمان سنة 2018، فإن مشروع القانون خرج بالكثير من العيوب البيروقراطية والمخاوف الأمنية المبالغ فيها، وهو القانون الوحيد الذي قام رئيس الجمهورية بالاعتراض عليه ورده للبرلمان مرة أخرى.

انفراد وزارة الصحة والبرلمان بعمل القانون سمة رئيسة يجب أن تتغير لنصل لقانون متطور ويحقق الغرض منه، أما نصوص مشروع القانون نفسه فكانت تمنع إرسال أي عينات إلى الخارج باستثناء حالات الضرورة، توافق عليها لجنة تحمل في عضويتها ممثلين عن المخابرات العامة ووزارات الداخلية والدفاع، وهذا النص بالإضافة للبيروقراطية والوجود الأمني المبالغ فيه مما يتعارض تمامًا مع مجريات الأبحاث العالمية، لأن كل الشركات المنفذة لهذه التجارب تعتمد معملاً واحداً

فقط لتحليل كافة العينات، كما أن بعض المعامل المصرية تعقد اتفاقات توأمة مع معامل خارجية لتنفيذ بعض التحليلات الدقيقة وهذه الصيغة تهدد هذه الأنشطة.

أيضًا حمل القانون قدرًا مبالغًا فيه من العقوبات بالحبس والغرامة المالية التي تزيد من إحجام الباحثين وتخوفهم من هذه الإجراءات، اشترط القانون أيضا موافقات من 5 لجان لقيام أي شركة غير مصرية بالموافقة على تنفيذ تجربة إكلينيكية في مصر، وهو أيضًا أمر شديد البيروقراطية ويمنع أي استثمارات علمية أو قيام تجارب بحثية حقيقية داخل مصر.

تحدثنا عن القائمة الأساسية للدواء في الهند، وفي مصر تم إصدار قائمة الأدوية الأساسية في عام 1998 تطبيقا للنموذج المقترح من قبل منظمة الصحة العالمية، وفضلاً عن أهمية تفعيل القائمة على أرض الواقع فإن القائمة لم تتطور منذ عام 2012-2013.[31]

وأهم مميزات قائمة الأدوية الأساسية أن معظمها مستحضرات غير خاضعة للحماية ببراءة اختراع، أي تتمتع بمنافسة المستحضرات الجنسية لها مما يضمن انخفاض أسعارها بالضرورة، وغالبا ما تدرج الدولة أدوية القائمة الأساسية في منظومة التأمين الصحي، وبالتالي فإن محتوى القائمة منخفض التكلفة.

كإجراء حمائي للمواطنين تم إصدار قانون الملكية الفكرية رقم 82 سنة 2002 وحمل في طياته مادة رقم 18 تؤسس لصندوق «موازنة أسعار الدواء»، كان الغرض من إنشاء هذا الصندوق في قانون الملكية الفكرية حماية أسعار الدواء وضمان عدم زيادتها — فكرة شبيهة بقائمة الأدوية الأساسية-، ويصدر بتشكيل هيئة الصندوق قرار من رئيس الجمهورية ويتبع وزير الصحة، ويتم تخصيص موارد للصندوق بقرار رئاسي. ولم يتم إقرار أي شكل تنفيذي لتلك المادة منذ ذلك الوقت حتى مارس 2017 حينما أعلن المتحدث باسم وزارة الصحة قرارًا جمهوريًا بتفعيل المادة وتشكيل هيئة الصندوق، ولا توجد أي أنباء أخرى عنه، وهناك ضرورة لتفعيله ضمن الاستراتيجية الوطنية.

أيضًا إحدى أهم الآليات المعطلة التي تنادي بها نقابة الصيادلة باستمرار إلزام

الأطباء بكتابة الدواء بالاسم العلمي للمادة الفعالة وليس الاسم التجاري، وهذه الآلية معطلة بسبب ممارسات خاطئة من الأطباء في التعامل مع منظومة التسويق بشركات الدواء، تتحول فيها العلاقة بين الطبيب وشركات الأدوية لما هو أشبه بعلاقة تربح مباشر للطرفين تأتي على حساب جيوب المواطنين، ولذلك فإن كتابة المادة الفعالة تتيح عدد أكبر من اختيار التركيبات الدوائية بأسعار مختلفة تتناسب مع القدرة المالية لكل مريض.

نص قانون التأمين الصحي الجديد على وجود هيئة عليا للرقابة على الدواء، وعلى الرغم من وجود قطاعات حالية في وزارة الصحة بنفس المسمى والمهام، لكن بغض النظر عن المسمى النهائي فمن المهم إيجاد آلية موحدة حديثة ومنضبطة للرقابة على الأدوية المعروضة للمواطنين، وإصدار تقارير سنوية عن عملية التصنيع الدوائي ونشرة شهرية عن نواقص الأدوية والمثيلات المتوفرة داخل السوق المصري، وكذلك منع بيع أي دواء غير مدرج في وزارة الصحة ومنع تداول الأدوية في العيادات الخاصة للأطباء.

أخيرًا قانون التأمين الصحي الشامل الجديد خطوة مبشرة على مستوى التشريع فيما يخص سياسات الرعاية الصحية والدوائية، ونجاح هذا القانون أو أي سياسة للتأمين الصحي مرتبطة ارتباطًا وثيقًا بوجود سعر «عادل» للدواء في متناول المواطنين جميعًا، ويتمكن من خلالها المواطنون الأفقر من الرعاية الصحية وتناول الدواء المناسب بغض النظر عن دخولهم، فكما أن الحكومات تتدخل في الاقتصاد وتقدم منحًا وتتحكم في السياسات الضريبية من أجل عدالة توزيع الأعباء والمميزات، فالدواء يأتي في مرتبة مساوية بل متقدمة على الغذاء. والوصول لسياسة تأمين صحي يشمل كل المواطنين وسعر دواء عادل ومنظومة إليكترونية لتوثيق الحالة الصحية والدوائية يقتضي مزيدًا من مشاركة المبادرات الأهلية والمجتمع المدني في الرقابة والتفكير والبحث وبدون هذه المشاركة فلن يحدث أي تطور تجاه العدالة المنشودة.

الهوامش:

1. Egypt, Arab Republic of (1991) Minister of Health Decision 314/1991 on rules and principles of pricing of locally produced medicines, pharmaceutical preparations, and profit regulation thereof. Official Gazette (272), 1 December 1991.
2. MOH and WHO (Ministry of Health and the World Health Organisation) (2011) Egypt Pharmaceutical Country Profile. https://bit.ly/2OCncG1
3. موقع البنك المركزي، التقرير الشهري للتضخم. https://bit.ly/2Nn7Xw0
4. نص القرار 23 لسنة 2017، موقع اليوم السابع بتاريخ 22 يناير. https://bit.ly/2OCkL6l
5. Pharmaceutical Prices in the 21st Century, Wanis, Heba, American university in Cairo, 2015. https://bit.ly/2O95fiX
6. تصريح نقيب الصيادلة محيي عبيد، تقرير ربيع السعدني بعنوان هل ينقذ قانون الدواء الصناعة الوطنية أم هو بوابة لعبور الشركات الأجنبية؟، بتاريخ 8 فبراير 2018. https://bit.ly/2y4dIK5
7. Ministry of Health and Population, Egypt, 2006. Essential Drug List and Guidelines. https://bit.ly/2OAWbmo