

ارزیابی سیاست‌های دارویی ایران در واردات داروها و تعیین ماهیت

داروهای وارداتی با استفاده از روش ABC-VED

زهرا قاسمی^۱، فرزاد پیرویان^۲، محمدرضا رحیم^۳، نازیلا یوسفی^{۳*}

^۱ دانشجوی دکتری تخصصی اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران

^۲ استادیار، گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران

^۳ دانشجوی دکتری حرفه‌ای داروسازی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران

* نویسنده مسئول: نازیلا یوسفی

n.yousefi@sbm.ac.ir

چکیده

زمینه و هدف: تأمین داروها، در هر کشور امری حیاتی است و دسترسی به داروهای مناسب با جلوگیری از گسترش قاچاق، سلامت آن جامعه را تضمین می‌کند. مطالعه‌ی حاضر سیاست‌های فعلی ایران در جهت تأمین داروها از مسیر واردات را ارزیابی کرده و سعی بر بررسی کاربرد روش (Always, ABC-VED) (Better, Control- Vital, Essential, Desirable) در کمک به تصمیم‌گیری‌های سیاستگذاران در امر واردات داروها دارد.

روش پژوهش: مطالعه پژوهشی حاضر در دو فاز کیفی و کمی انجام شد. در فاز کیفی به روش نمونه‌گیری هدفمند با ۱۳ نفر از خبرگان حوزه سلامت در زمینه تولید و واردات داروها مصاحبه رو در رو انجام و "تحلیل مضمون" آن‌ها با استفاده از نرم افزار MaxQDA ۱۸ صورت گرفت. در فاز کمی تعیین ماهیت اقلام دارویی وارداتی با استفاده از ماتریکس آنالیز ABC-VED و اطلاعات موجود در آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۷ انجام شد. سپس نحوه‌ی توزیع داروها در هریک از دسته‌های ماتریکس مشخص گردید.

یافته‌ها: در فاز کیفی مطالعه، خبرگان به تأثیر سیاست‌های بازدارنده در امر واردات داروها در کاهش دسترسی، افزایش قاچاق، کاهش نوآوری، تضعیف بازاریابی و کاهش کیفیت و افزایش قیمت داروهای تولید داخل اشاره کردند. در فاز کمی نیز با استفاده از ماتریکس ABC-VED مشخص شد که داروهای دسته AV شامل ۳۶ دارو، AE ۱۴۵ دارو، AD ۸۵ دارو، BV شامل ۳۱ دارو، BE ۲۴۰ دارو، CV ۱۲۶ دارو، CE ۹۷۰ دارو، و CD شامل ۶۷۲ دارو بودند. در نهایت ۲۱/۵ درصد از داروها در دسته I که اقلام حیاتی و گران قیمت، ۷/۲۰ درصد در گروه II که اقلام دارویی ضروری با قیمت متوسط هستند و ۱ درصد در گروه III که داروهای مطلوب و ارزان قیمت هستند دسته بندی شدند.

نتیجه‌گیری: طبق نظر خبرگان صنعت داروسازی کشور، سیاست ایران برای واردات داروها، همواره انقباضی بوده و اگرچه در مواردی منجر به کاهش قیمت‌ها و افزایش سطح دسترسی بیماران به داروها شده، اما عوارضی را برای نظام دارویی داشته است: از جمله این عوارض می‌توان به کمبودهای مقطعی دارو در طول زمان اشاره کرد. سیاستگذاران می‌توانند به اعمال محدودیت در واردات داروهای پرهزینه و با تعداد کم اقدام کرده و بودجه بیشتری را به تأمین داروهای حیاتی اختصاص بدهند. آنالیزهای به کار رفته نمی‌توانند به تنهایی معیار تصمیم‌گیری باشند و تنها می‌توانند نشان‌دهنده اولویت‌های دارویی در شرایط کمبود بودجه باشند و باید در یک چارچوب تصمیم‌گیری چند معیاره تصمیم‌گیری نمایند.

واژه‌های کلیدی: سیاست دارویی، روش ABC-VED، دسترسی، کیفیت، داروهای وارداتی

ارجاع: قاسمی زهرا، پیرویان فرزاد، رحیم محمدرضا، یوسفی نازیلا. ارزیابی سیاست‌های دارویی ایران در واردات داروها و تعیین ماهیت داروهای وارداتی با استفاده از روش ABC-VED. راهبردهای مدیریت در نظام سلامت ۱۴۰۰؛ ۱۴(۲): ۱۴۵-۵۷.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۲/۲۵

تاریخ اصلاح نهایی: ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

مقدمه

به دلیل نقش داروها در حفظ سلامتی جامعه، بازگرداندن سلامتی، پیشگیری و درمان بیماری‌ها و هزینه‌های زیادی که افراد و دولت‌ها برای آن صرف می‌کنند، انتظار می‌رود داروها ایمن، مؤثر و دارای کیفیت مناسبی باشند. از اینرو، تحقیق و توسعه، تولید، واردات، صادرات و توزیع داروها در همه جای دنیا از قوانین سخت‌گیرانه‌ای تبعیت می‌کند. در سال‌های اخیر، با رشد سریع جمعیت و کاهش نرخ مرگ و میر نوزادان، افزایش طول عمر و بهبود دسترسی به سیستم بهداشتی، افزایش یارانه‌های بهداشتی و افزایش درآمد، مصرف دارو افزایش داشته و پیش‌بینی می‌گردد این روند خصوصاً در کشورهای در حال توسعه ادامه داشته باشد (۱). به علاوه بهره‌گیری از الگوی سیاستی دیگر کشورها می‌تواند کمک‌کننده باشد. کشورهای نظیر ترکیه، با برگزاری مناقصه‌هایی در کنار بازار خصوصی، برای داروهایی که در داخل تولید می‌شوند، فرصتی جهت خرید فراهم می‌کنند؛ همچنین کشوری مانند آلمان با برقراری ارتباط مؤثر بین صنعت و دانشگاه، موجبات افزایش رونق محصولات خود را فراهم کرده (۲) که می‌توان با بهره‌گیری از این الگو، در راستای رشد صنعت دارویی کشور قدمی برداشت.

ایران در دهه‌های اخیر، حوادث اقتصادی و سیاسی زیادی را تجربه کرده است. پس از انقلاب اسلامی ایران، دولت ایران منابعی را برای سلامت عمومی جامعه از جمله تأمین داروهای مورد نیاز جامعه در نظر گرفت و پس از دو دهه، با ارزیابی شاخص سلامت، بهبودی چشمگیری در بخش تأمین داروها، قدرت خرید داروها برای افراد جامعه و همچنین در دسترس بودن آن‌ها اتفاق افتاد. طبق گزارشات بخش صنعت، معدن و تجارت، تا سال ۱۳۸۷، ۷۰ شرکت دارویی در ایران در حال فعالیت در زمینه تولید دارو بوده‌اند که قادر به تأمین ۹۵ درصد از نیاز عددی بازار دارویی بوده و ۶۴ درصد ارزش ریالی بازار را در دست داشته‌اند. ۵۰ شرکت واردکننده محصولات دارویی نهایی و ۲۹ شرکت توزیع‌کننده نیز وجود داشته است (۳). تا سال ۱۳۹۶، ۱۴۵ شرکت تولیدکننده دارویی در حال فعالیت بودند که ۹۷ درصد از میزان داروهای موجود در بازار را تأمین

می‌کردند. طبق آمارنامه دارویی رسمی اعلام شده از طرف سازمان غذا و دارو در سال ۱۳۹۶، ارزش بازار دارویی ایران، ۱۸۸ هزار میلیارد ریال بوده است که از این میزان، ۷۰ درصد، توسط صنعت تولید داخل و ۳۰ درصد از طریق واردات تأمین شده است (۴)؛ این نسبت در سال ۱۳۹۷ نیز ادامه داشته است و تا سال ۱۳۹۷، ۱۸۵ شرکت تولیدکننده و ۲۳۳ شرکت واردکننده به تأمین داروها در بازار مشغول بودند (۱).

به دلیل وجود نیازهای نامحدود در نظام سلامت و همچنین پیشرفت‌های عظیم در ساخت داروها به‌ویژه داروهای نوترکیب، داروهای جدیدی در حال ورود به بازار هستند که این امر گرچه تأمین بودجه آن‌ها را با مشکل روبه‌رو خواهد کرد اما بسیاری از کشورها، برای برخورداری جامعه خود از درمان‌های به روز دنیا، مسیر واردات داروهای جدید را همواره باز نگه می‌دارند (۵). سیاست فعلی اغلب کشورها بدین‌گونه است که به دلیل نبود تکنولوژی‌های لازم جهت تولید، کم بودن میزان مصرف تعدادی از داروها و همچنین مقرون به صرفه نبودن امر تولید، بخشی از داروها از طریق واردات تأمین می‌گردد (۶).

در بررسی سیاست‌های موجود در برخی کشورها مشخص شد در کشورهای مختلف قوانین متنوعی میان واردات، تولید و صادرات داروها برقرار است (۷). در کوبا سیستم دولتی اجتماعی یکپارچه‌ای تمام بخش‌های داروسازی را مدیریت می‌کند و ۵۴ شرکت داروسازی در این کشور مستقر هستند که صنعت ملی دارویی این کشور را تشکیل داده و بخشی از سیستم ملی سلامت محسوب می‌شوند (۸). طبق گزارش سازمان جهانی بهداشت، در سال ۲۰۰۵ در کشور نیجریه، برای حمایت از تولید داخل، واردات داروهای که مشابه آن‌ها در داخل کشور تولید می‌شوند، منع شد اما پس از چندی که تولید داخل قادر به تأمین کامل بازار نبود، مجدداً به واردات روی آوردند (۹). در اتحادیه اروپا، قوانین بازار داخلی به‌گونه‌ای است که تقریباً در مورد تمام کالاها، اجازه واردات در کنار تولید داده می‌شود. این دسته از کالاها فقط باید به صورت قانونی ثبت شده باشند و به صورت قاچاق یا تقلبی نباشند (۱۰). در ایالات متحده آمریکا، سازمان غذا و دارو به هر دارویی که تأییدیه‌های ایمنی و اثربخشی را بگیرد، مجوز واردات می‌دهد (۱۱). بنابراین، خودکفایی کامل در امر تولید همه داروها، افسانه‌ای به



روش پژوهش

برای انجام این مطالعه، داده‌ها طی ۲ مرحله کیفی و کمی به دست آمدند. در بخش کیفی به نقطه نظرات خبرگان نظام دارویی در خصوص سیاست دیگر کشورها و سیاست‌های ایران در خصوص تأمین داروها از مسیرهای تولید و واردات پرداخته شده است؛ سپس در بخش کمی، ماهیت اقلام دارویی وارداتی فعلی از نظر حیاتی، ضروری و مطلوب بودن، و از نظر حجم واردات مورد بررسی قرار گرفته است تا، اطلاعات مبتنی بر شواهد علمی برای سیاستگذاری در خصوص واردات دارو در اختیار تصمیم‌گیران قرار گیرد. داده‌های کیفی این مطالعه در بازه زمانی اسفند ۱۳۹۷ تا مرداد ۱۳۹۸ و داده‌های کمی بر اساس آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۷ که توسط سازمان غذا و دارو استخراج شده است، جمع آوری شده‌اند.

مطالعه کیفی

در این مطالعه از روش پدیده شناسی استفاده شد. در این روش برای فهم سیاست‌های کشور در خصوص واردات داروها از مناظر و تجارب خبرگان در خصوص واردات داروها، استفاده گردید. حین مصاحبه با افراد خبره، مکالمات ضبط و پس از پیاده سازی، با کمک نرم افزار MaxQDA 18، کدگذاری گردید؛ طی این کدگذاری داده‌های خام حاصل از مصاحبه‌ها پس از مشخص شدن مضامین، موضوعات یا مفاهیم اصلی، با استفاده از روش تحلیل مضامین (Thematic analysis)، به داده‌های قابل استفاده تبدیل شدند. انتخاب خبرگان با استفاده از روش نمونه گیری هدفمند (Purposive sampling) بود و افراد مصاحبه شونده آگاهانه و متناسب با سؤال مطالعه و براساس میزان فعالیتشان در صنعت داروسازی در امر تولید دارو، واردات دارو، و بخش‌های سیاستگذاری دارویی انتخاب شدند. از آنجاکه در انتخاب نمونه‌ها، سعی بر انتخاب حداکثر تنوع در کسب و کار بود از روش نمونه برداری "حداکثر تنوع" (Maximum variation sampling) استفاده شد و جهت اطمینان از انتخاب نمونه‌های مناسب روش "نمونه برداری معیاری" (Criterion sampling) مورد استفاده قرار گرفت (۱۲).

در نهایت، خبرگانی که حداقل به مدت ۵ سال در بخش‌های

نظر می‌رسد و امر تولید داروها تا سر حد تأمین بخشی از بازار داخلی صورت می‌گیرد و اگرچه واردات نیز امر هزینه برداری برای کشورها است اما جهت حفظ دسترسی بیماران به داروهای مورد نیازشان، همواره بخشی از نیازهای بازارهای دارویی از این مسیر تأمین می‌شود (۱۲).

طبق گفته سازمان جهانی بهداشت، دسترسی و فراهم بودن داروها در بعضی نقاط، به دلیل محدودیت‌های اقتصادی مختص به هر کشور، با محدودیت روبه‌رو می‌باشد (۱۳). سختی فراهم کردن استانداردهای تولید محصولات، نبود منابع کافی در زنجیره تأمین آن‌ها از دیگر مشکلات این دسته از کشورها برای تأمین داخلی داروهایشان می‌باشد. از طرف دیگر نفوذ محصولات جعلی و با ویژگی‌های پایین‌تر از حد استاندارد، برای سلامت جامعه خطری بزرگ محسوب می‌شود و باید از طریق افزایش دسترسی مردم به داروهای با کیفیت، جهت ارتقای سلامت جامعه تلاش کرد (۲). با توجه به مطالعات ارزیابی اقتصادی انجام شده پیش از ورود داروهای جدید به فهرست رسمی داروهای ایران، معیارهای مختلفی نظیر مقایسه قیمت، قیمت پایین‌ترین گزینه درمانی موجود در کشور است، داروهای وارداتی جدید شناس کمتری برای ورود به فهرست رسمی داروهای ایران دارند. لذا عده زیادی از خبرگان هم‌نظرند که "برای دسترسی به درمان‌های جدید بیماری‌ها، تولید آن دارو در داخل کشور تنها راه ورود فراورده به بازار می‌باشد"، درحالیکه ممکن است امکان آن در کشور وجود نداشته باشد و بیماران از درمان‌های اثربخش جدید محروم گردند. از آنجاییکه حفظ دسترسی بیماران به داروها، نیازمند برنامه‌ریزی‌های دقیق و علمی در خصوص کنترل موجودی خوب و مناسب می‌باشد در این مطالعه به یکی از ابزارهای بررسی این امر به نام ماتریکس (Always, Better, Control- Vital, Essential, Desirable (ABC-VED) پرداخته شده است. در این ماتریکس، در بخش آنالیز ABC، به دسته‌بندی اقلام دارویی از حیث بار هزینه‌ای پرداخته و در بخش آنالیز VED، اقلام دارویی از منظر حیاتی، مطلوب یا ضروری بودن مورد بررسی قرار می‌گیرند (۱۴) تا نحوه مطلوب اولویت دهی منابع مشخص شود. لذا این مطالعه با هدف ارزیابی سیاست‌های دارویی کشور در خصوص واردات داروها و تعیین ماهیت داروهای وارداتی با استفاده از روش ABC-VED انجام گردید.

شده، حیاتی، ضروری و مطلوب بودن وجود داروها در بازار دارویی ایران مشخص و جدول VED تهیه گردید (۹). و پس از قراردادی آن‌ها در ماتریکس ABC-VED داروها در دسته بندی I، II و III مورد تحلیل قرار گرفت.

آنالیز ABC

طبق این آنالیز، اقلامی که ۱۰ درصد از حجم (عددی) کل را شامل می‌شوند و در عین حال نشانگر ۷۰ درصد از ارزش پولی کل هستند در دسته A طبقه بندی می‌شوند. دسته بعدی گروه B هستند که شامل اقلامی می‌شوند که ۲۰ درصد از کل اقلام را شامل می‌شوند و در عین حال نشانگر ۲۰ درصد از ارزش پولی کل هستند. دسته C نیز متعلق به اقلامی است که ۷۰ درصد از کل اقلام را شامل می‌شوند اما فقط نشانگر ۱۰ درصد از ارزش پولی کل هستند (۱۰).

آنالیز VED

سیستم کنترلی VED براساس میزان حیاتی بودن اقلام، آن‌ها را در طبقات مختلفی طبقه‌بندی می‌کند؛ طبق این آنالیز اقلامی که اگر حتی برای یک مدت زمان کوتاه در دسترس نباشند، یک نقص جدی در روند مراقبت‌های بیمار به وجود می‌آید، در دسته اقلام حیاتی یا Vital دسته بندی می‌شوند. اقلامی که اگر برای مدت چند روز در دسترس نباشند، خدمت رسانی‌های پزشکی یا تاثیرات منفی می‌پذیرند، جزو اقلام ضروری یا Essential محسوب می‌شوند. دسته آخر نیز مربوط به اقلام مطلوب یا Desirable هستند که اگر برای مدت طولانی در دسترس نباشند، کمبود آن‌ها بر سیستم سلامت تأثیر منفی نمی‌گذارد (۱۷).

آنالیز ماتریکس ABC-VED

طبق تعاریف ذکر شده، عنوان حیاتی به داروهایی اطلاق می‌شود که تأمین آن‌ها از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است و کمبود آن‌ها آسیب‌های جدی به سلامت جامعه وارد می‌کند (۱۸). گرچه برخی از این اقلام جزو اقلام پرهزینه لیست دارویی (AV) محسوب می‌شوند اما با توجه به حیاتی بودنشان، حذف واردات آن‌ها، آسیب‌های جدی به سلامت جامعه خواهد زد. پس از آن، گروه داروهای پرهزینه و ضروری (AE) است که طبق

مختلف صنعت داروسازی ایران از هر دو طیف تولید کننده و وارد کننده که در مورد موضوع مورد سؤال دارای علم و تجربه بودند انتخاب شدند. پیش از انجام مصاحبه در مورد محرمانه ماندن نام افراد و نظرات آن‌ها، به صورت کتبی تعهد داده‌شد. مصاحبه نیمه ساختار یافته با ۱۳ نفر از خبرگان نظام دارویی مرتبط با بحث تولید و واردات داروها انجام شد. افراد مصاحبه شونده شامل ۶ نفر از اعضای سندیکای تولید کنندگان دارو، ۶ نفر از اتحادیه وارد کنندگان و ۱ نفر از مدیران با سابقه در امر نظارت و سیاستگذاری دارو بودند. سؤالات حول محورهای سیاست‌های کلی کشور در راستای امر واردات داروها، اثرات سیاست‌های فعلی واردات بر امر سلامت و دسترسی و همچنین ذکر معایب و منافع آن، محدودیت‌های واردات از نگاه آن‌ها، تاثیر محدودیت‌های وارداتی و گسترش قاچاق، ارتباط بین محدودیت واردات و رونق تولید داخل و غیره از خبرگان پرسیده شد. مصاحبه‌ها به صورت کامل پیاده سازی شد و تجزیه و تحلیل داده‌های متنی با استفاده از روش "تحلیل مضمون" (Thematic analysis) انجام شد و تا رسیدن به نقطه‌ی اشباع نظری ادامه پیدا کرد. تحلیل مضمون، روشی برای بررسی، تحلیل و دسته بندی الگوهای موجود در داده‌های کیفی است. این روش، فرآیندی برای تحلیل داده‌های پراکنده و متنوع و تبدیل آن‌ها به مضامین غنی و فراگیرتر است (۴،۱۵) برای رسیدن به این هدف، به‌کارگیری کدگذاران مستقل اهمیت ویژه‌ای در فراگیری مضامین حاصل شده دارد (۱۶) که در پژوهش حاضر کدگذاری توسط ۲ پژوهشگر مستقل انجام شده و موارد اختلاف توسط فرد سوم قضاوت گردید. تحلیل داده‌های کیفی با کمک نرم افزار MaxQDA ۱۸ صورت پذیرفت.

مطالعه کمی

در فاز کمی با استخراج داده‌های عینی مربوط به مولکول‌های دارویی تولید و وارد شده به کشور، آمار تجمعی ریالی و عددی هر مولکول سال ۱۳۹۷ محاسبه گردید تا ارزش و اهمیت آن‌ها طبق آنالیز ABC مشخص شود. درخصوص ماهیت فراورده‌های وارداتی با استناد به پایان نامه انجام شده (۱۳۹۷) در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی توسط دکتر سامان رنجگری و همکاران برای ۲۴۲۶ مولکول دارویی، براساس نظر متخصصین مربوطه در مطالعه انجام



زیاد مصرف کنندگان و نارضایتی در بیماران با حذف داروهایشان، ممکن است سیاستگذار هزینه‌های اجتماعی را متقبل شود در حالیکه در عمل، صرفه جویی ناچیزی در هزینه‌های دارویی ایجاد نموده است (۱۷).

ضمناً این مطالعه با کد اخلاق IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.323 در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تایید شده است.

یافته‌ها

یافته‌های بخش کیفی

نتایج فاز کیفی با توجه به مصاحبه با خبرگان و تم‌های اصلی استخراج شده شامل ۳ تم اصلی و ۸ زیرمجموعه به شرح ذیل می‌باشد.

- تأثیر سیاست‌های جاری کشور در خصوص امر واردات محصولات دارویی بر بازار دارویی

الف) ثبات در دسترسی به محصولات در بازار

با جمع بندی نظرات خبرگان مشخص گردید سیاست‌های کشور در امر واردات موجب "عدم ماندگاری شرکت‌های خارجی در بازار دارویی" بوده که منجر به "عدم ثبات در دسترسی برخی داروها" در بازار دارویی کشور شده است.

ب) گرایش بازار به قاچاق و پیامدهای آن

"اعمال سیاست‌های انقباضی در ممنوعیت واردات، افراد جامعه را از دسترسی به داروهای جدید وارداتی محروم کرده و آن‌ها را "وادار به تأمین داروهای مورد نیازشان از مسیرهای غیرقانونی" می‌کند و با افزایش تهیه داروهای غیرمجاز، بار هزینه‌ای بر زندگی افراد بالا رفته و خطرات جدی سلامت آن‌ها را تهدید می‌کند. گرچه جمعی از خبرگان معتقدند که "چنانچه دارویی در داخل کشور با حجم قابل قبولی تولید شود، واردات داروی مشابه خارجی آن باید محدود یا ممنوع شود" اما خود بر این حقیقت اذعان داشتند که این کار با محدود کردن دسترسی افراد به انتخاب داروی مورد نظر، قاچاق دارو را نیز افزایش می‌دهد.

پ) کاهش نوآوری در صنعت دارو

وجود سیاست‌های محدود کننده واردات، موجب ایزوله شدن بازار، توقف انتقال دانش فنی و خروج افراد

سیاست‌های فعلی کشور، نه تنها مشابه آن‌ها در کشور تولید نمی‌شود، بلکه داروهای هستند که کمبود آن‌ها در جامعه، فقط برای مدت کوتاهی قابل تحمل است و در شرایط بحرانی می‌توان فقط در صورت وجود داروی مشابه، برای مدتی از تهیه آن‌ها صرفنظر کرد. دسته داروهای گران‌قیمتی که در دسته داروهای مطلوب یا E قرار دارند، متعلق به گروه AE هستند که چنانچه قصد حذف دارویی از لیست داروها وجود داشته باشد، باید این دسته را به‌عنوان آخرین گزینه قرار داد و تمرکز و توجه را به سمت داروهای بپریم که با وجود تعداد بالا، کمبودشان با داروهای جایگزین قابل رفع است و جزو داروهای هستند که سهم پولی بالایی را به خود اختصاص داده‌اند و می‌توان آن‌ها را در اولویت حذف از لیست اقلام در شرایط بحران، قرار داد؛ دسته بعدی داروهای دسته AD هستند که داروهای مطلوبی با قابلیت جایگزینی با داروهای مشابه از نظر کاربرد هستند که هزینه بالایی هم به خود اختصاص داده‌اند (۱۹).

گروه داروهای که از نظر ارزش پولی فقط ۲۰ درصد را شامل می‌شوند، اقلام دارویی که تأمین آن‌ها بسیار حائز اهمیت است (BV)، اقلامی که وجودشان ضروری بوده و کمبود آن‌ها برای مدت کوتاهی قابل تحمل است (BE) و در نهایت گروهی از داروهای این دسته که داروهای مطلوب محسوب شده و حتی کمبودشان هم برای مدت طولانی برای نظام سلامت مشکل ساز نبوده و با داروهای جایگزین قابل رفع است (BD) که می‌توان جهت کوچکتر کردن سبد داروهای وارداتی، تمرکز خود را متوجه این دسته (BD) نمود. در دسته C داروهای قرار دارند که علی‌رغم وجود مصرف کننده زیاد، بار هزینه‌ای بسیار کمی را بر نظام دارویی تحمیل می‌نماید و وجودشان برای سلامت جامعه حیاتی است (CV)، گروهی از این دسته نیز برای حفظ سلامت جامعه ضروری بوده اما کمبود آن‌ها برای مدت کوتاهی قابل تحمل است (CE) و دسته آخر متعلق به داروهای هستند که اگرچه جزو داروهای مطلوب محسوب شده و کمبودشان قابل حل است (CD)، و حذف دسته‌ای از این داروها به راحتی قابل انجام باشد، اما با توجه به تعداد

به داروهای جدید

باور عموم خبرگان بر این است که گرچه با منع واردات و افزایش تولید داخل داروها، می‌توان دسترسی را حفظ کرد، اما با توجه به وابستگی فعلی در امر واردات مواد اولیه دارویی، در صورت بسته شدن ارتباطات بانکی و تداوم چالش‌هایی نظیر تغییرات نرخ ارز، مشکلات گمرکی، تبادلات مالی، برای تهیه مواد اولیه جهت تداوم تولید در داخل نیز به مشکل برخورد خواهیم کرد. از سوی دیگر آنچه به‌عنوان خروجی سیاست‌های محدودیت واردات دیده می‌شود، محدودیت ثبت داروهای جدید و محرومیت جامعه از برخورداری از داروهای جدید و موثرتر می‌باشد.

- محدودیت واردات و رونق تولید داخل

خبرگان به طور کلی دو منظر اصلی در خصوص پیامدهای کیفی اعمال محدودیت در امر واردات داروها دارند. گروهی عقیده دارند که اعمال محدودیت در واردات منجر به کاهش رونق داروهای تولید داخل می‌شود و به عقیده عده‌ای دیگر منجر به بهبود رونق داروهای تولید داخل می‌شود که در زیر به بررسی آن‌ها پرداخته شده‌است.

الف) ارتباط بین محدودیت واردات و کاهش رونق تولید داخل

گروهی عقیده دارند با کاهش واردات و حذف شرکت‌های رقیب، اگرچه ممکن است از نظر عددی و سهم بازار افزایشی برای محصولات تولید داخل رخ بدهد اما، به دلیل حذف رقبای صاحب نام، با افت کیفیت روبه‌رو خواهند شد که این امر منجر به کاهش سهم بازار آن‌ها در آینده می‌شود.

ب) ارتباط بین محدودیت واردات و بهبود رونق تولید داخل

گروه دیگری عقیده دارند با محدود شدن واردات، فرصت رشد برای شرکت‌های تولید داخل فراهم می‌شود و ارتباطی با افت کیفیت آن‌ها وجود ندارد. لذا پیشنهاد می‌شود که "داروهای تولید مشابه داخلی دارند، مجوز واردات نگیرند و به جهت حمایت از تولید داخل در شرایط بحرانی امروز، برای ارتقای کیفیت داروی ایرانی تلاش شود و این میزان تلاش، تا سر حد کسب رضایت

توانمند از صنعت می‌شود. به اعتقاد خبرگان "ایران کشوری است که صنعت داروی آن، تولید مبتنی بر ژنریک است و اعمال محدودیت‌ها باعث می‌شود دانشی که می‌توانیم از شرکت‌های خارجی و نوآوری محصولاتشان را بگیریم، از دست بدهیم."

ت) تضعیف بازاریابی

"وجود سیاست‌های محدودکننده موجب شده شرکت‌های داخلی در امر بازاریابی محصولات خود، به میزان کافی از مهارت برخوردار نباشد و نتوانند داروی خود را به راحتی به فروش برسانند و توان رقابت با تولیدکنندگان خارجی، که به نوعی بازوی مقایسه کیفیت محسوب می‌شوند، را در بازارهای خارجی نداشته باشند."

ث) کاهش رقابت، کاهش کیفیت، افزایش قیمت

"محدودیت واردات در دسته‌های مختلف تولیدکنندگان، تاثیرات متفاوتی دارد". دسته تولیدکنندگان داخلی که برخورداری پایینی از تکنولوژی دارند، با برقراری محدودیت در واردات، تعدادشان بالا رفته و به دلیل ایجاد رقابت در فروش، حاشیه سودشان به شدت کاهش می‌یابد. از سوی دیگر برخی داروهای تولید داخل به دلیل عدم صرفه به مقیاس، با سودآوری همراه نیستند. لذا "برای بقا نیازمند درخواست افزایش قیمت از سازمان غذا و دارو یا رقابت‌های ناسالم برای فروش خواهند بود". ولی برای دسته دیگر تولیدکنندگان که لبه تکنولوژی محسوب می‌شوند، محدودیت واردات منجر به افزایش چشمگیر حاشیه سود می‌گردد. در این دسته رقبا نمی‌توانند خود را به سرعت به این‌ها برسانند و چون نمونه وارداتی هم ندارند، "قیمتشان به‌طور غیر معقولی" بالا می‌رود. در نهایت قیمت بهینه‌ای برای هر دو دسته نخواهیم داشت و کاهش رقابت، موجب افزایش قیمت داروهای تولیدی در داخل خواهد شد. از سوی دیگر در صورت عدم حضور رقبای، کیفیت داروها رو به کاهش می‌گذارد. با افزایش شرکت‌های داخلی و کم شدن سهم بازار و حاشیه سود آن‌ها در بازار روبه‌رو خواهیم شد که این امر نیز خود می‌تواند مانعی برای ارتقای کیفیت باشد.

- تأثیر بر دسترسی بیماران به داروها

الف) پایداری دسترسی بیماران به داروها و دسترسی

وارد ماتریکس ABC-VED نموده و براساس تعاریف ذکر شده، به دسته‌های I، II و III دسته بندی شدند.

اطلاعات مربوط به آنالیز ABC

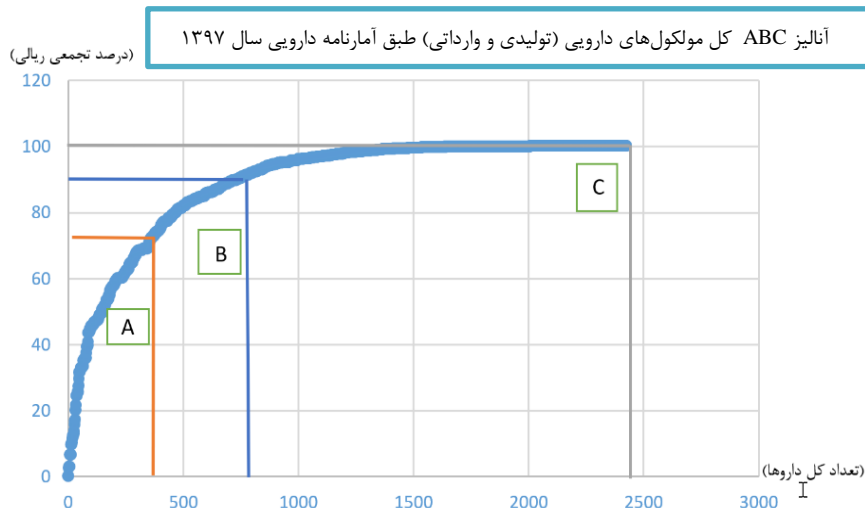
طبق آنالیزهای انجام شده روی کل لیست داروهای موجود در آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۷، جهت مشخص شدن ماهیت اقلام از نظر حجم بازار، در ابتدای امر آنالیز ABC انجام شد.

طبق تعاریف دسته‌بندی A، B و C و محاسبات انجام شده بر داده‌های مربوط به فروش اقلام دارویی طبق آمارنامه، ۷۲ درصد فروش تجمعی ریالی (میزان مصرف سالیانه داروها: ADE (Annual Drug Expenditure) و ۱۱ درصد تعدادی به ۲۶۸ مولکول دارو اختصاص یافته است که این میزان به دسته A تعلق دارند. ۳۹۰ دارو مربوط به دسته B هستند که ۲۰ درصد تعدادی و ۱۸ درصد ریالی را به خود اختصاص دادند و در نهایت، دسته C شامل ۱۷۶۸ قلم دارو هستند که از نظر تعدادی ۶۹ درصد و ۱۰ درصد از نظر ریالی را به خود اختصاص داده‌اند. در نمودار ۱ توزیع کلیه داروها در دسته A، B و C رسم شده و در جدول ۱ توزیع این اقلام ذکر شده است.

بیمار و پزشک از نتایج درمانی پیش رود؛ اما گروه دیگر علاوه بر تاکید بر حضور داروهای برند در بازار برای ایجاد رقابت در کیفیت پیشنهاد می‌کنند که به جای منع واردات، سیاست‌های تشویقی تولید داخل ایجاد شود و بر تولید تحت لیسانس با سرمایه‌گذاری شرکت دارویی خارجی در داخل ایران و انتقال تکنولوژی کامل تاکید گردد؛ تا از مزایای کاهش هزینه‌های درمانی برای بیماران به همراه رفع نیازهای بازار و دسترسی به داروهای درمانی جدید برای بیماری‌های مزمن با حفظ هزینه اثربخش بودن آن‌ها بهره‌مند شد.

یافته‌های حاصل از فاز کمی

در این بخش از مطالعه با استفاده از داده‌های موجود در آمارنامه دارویی، داروهای وارداتی، به داروهای وارداتی که مشابه آن‌ها در کشور تولید می‌شوند و داروهایی که مشابه آن‌ها در کشور تولید نمی‌شوند تقسیم شده و مورد بررسی قرار گرفتند. سپس میزان فروش عددی و ریالی آن‌ها را در سال ۱۳۹۷ محاسبه گردید و براساس آنالیز ABC به ترتیب فروش بالا به کم منظم و سپس طبق آنالیز VED، از منظر حیاتی، ضروری و مطلوب بودن دسته بندی شدند. در مرحله آخر نیز



نمودار ۱: آنالیز ABC کل مولکول‌های دارویی (تولیدی و وارداتی) طبق آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۷

وارداتی) انجام گرفته و در جدول ۱، نتیجه آنالیزهای ABC را برای داروهای وارداتی نشان داده شده است.

همانطور که در نمودار ۱ مشاهده می‌شود، آنالیز ABC برای کل داروهای مورد بررسی (تولیدی و

جدول ۱: آنالیز ABC برای تعیین ارزش ریالی و تعدادی داروهای وارداتی طبق آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۷

نام دسته	درصد از ارزش ریالی کل داروها	درصد تعدادی از داروهای کل	تعداد از داروهای کل
A	۲۰	۲/۵۰	۱۲۶
B	۷	۰/۹۵	۲۳
C	۳	۰/۴۳	۱۰

اطلاعات مربوط به آنالیز VED

همانطور که نتیجه این آنالیز (برای کل اقلام داروهای آمارنامه دارویی ۱۳۹۷) در جدول ۲ آمده است، ۸ درصد از اقلام دارویی جزو اقلام حیاتی محسوب شدند که طبق

نتایج موجود در جدول ۳، حدود ۱/۵ درصد از این میزان مربوط به داروهای وارداتی بودند. مشابه آنالیز توصیف شده بالا، برای داروهای وارداتی انجام گرفته است که نتایج آن در جدول ۳ ذکر شده است.

جدول ۲: آنالیز VED برای کل داروها طبق آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۷

دسته	درصد از ارزش ریالی داروهای کل	درصد از تعداد داروهای کل	تعداد داروهای هر گروه
V (Vital)	۱۴	۸	۱۹۴
E (Essential)	۵۶	۵۶	۱۳۶۶
D (Desirable)	۳۰	۳۶	۸۶۶

جدول ۳: آنالیز VED برای تعیین ارزش ریالی و تعدادی داروهای وارداتی طبق آمار سال ۱۳۹۷

دسته	درصد از ارزش ریالی داروهای کل	درصد از تعداد داروهای کل	تعداد داروهای هر گروه
V (Vital)	۷	۱/۵۰	۳۶
E (Essential)	۱۵	۲	۴۸
D (Desirable)	۸	۱	۲۴

از آنجا که هیچ یک از آنالیزهای بالا به تنهایی منجر به تصمیم گیری صحیح در امر سیاستگذاری نمی‌شوند، نتایج وارد ماتریکس ABC-VED شده و تحلیل گردید.

آنالیز ماتریکس ABC-VED و تحلیل آن

در مطالعه حاضر بر لیستی شامل ۲۴۲۶ قلم دارو تمرکز کرده و با توجه به اطلاعات ذکر شده در مورد ماتریکس ABC-VED، داده‌های زیر از این محاسبات به دست آمدند.

از بین داروهای دسته A، ۳۶ قلم دارو به داروهای حیاتی یا V تعلق دارد که به دلیل آنکه حدود ۷۰ درصد از ارزش پولی کل و ۱۰ درصد از تعداد کل اقلام را به خود اختصاص داده‌اند، حائز اهمیت می‌باشند (AV). از

دسته داروهای A، ۱۴۵ دارو جزو داروهای دسته ضروری یا E محسوب می‌شوند (AE) و ۸۵ قلم دارو از آن‌ها، در دسته مطلوب یا D قرار گرفته‌اند (AD). از دسته داروهای گروه B، ۳۱ قلم دارو مربوط به گروه حیاتی یا V (BV)، ۲۴۰ دارو در دسته ضروری یا E (BE) و ۱۲۱ دارو در دسته داروهای مطلوب یا D (BD) قرار گرفتند. و در نهایت در آنالیز دسته C، ۱۲۶ دارو در دسته حیاتی یا V (CV)، ۹۷۰ دارو در دسته ضروری یا E (CE) و در نهایت، ۶۷۲ دارو در دسته داروهای مطلوب یا D (CD) قرار گرفتند. جدول ۴ اطلاعاتی در مورد حجم ریالی و عددی کل داروها، بر اساس ماتریکس ABC-VED را نشان می‌دهد.

جدول ۴: ماتریکس ABC-VED برای کل داروهای آمارنامه دارویی سال ۱۳۹۷

دسته	V (Vital)		E (Essential)		D (Desirable)	
	درصد تعدادی (تعداد)	درصد هزینه‌ای	درصد تعدادی (تعداد)	درصد هزینه‌ای	درصد تعدادی (تعداد)	درصد هزینه‌ای
A	۱/۵۰ (۳۶)	۱۳	۶ (۱۴۵)	۳۷	۳/۵۰ (۸۵)	۲۰
B	۱/۳۰ (۳۱)	۲	۱۰ (۲۴۰)	۱۳	۵ (۱۲۱)	۶
C	۵/۲۰ (۱۲۶)	۱	۴۰ (۹۷۰)	۵	۲۸ (۶۷۲)	۳
کل	۸	۱۶	۵۶	۵۵	۳۶/۵۰	۲۹

دسته II: اقلام دارویی ضروری و مطلوب با قیمت و تعداد متوسط (BE-CE-BD)؛ دسته III: شامل اقلام دارویی مطلوب با قیمت ارزان و تعداد بالا (CD). پیش بینی میزان هزینه‌های دسته III بسیار مهم است و این دسته نیاز به سطوح متوسطی از مدیریت و کنترل دارند (جدول ۵).

جدول ۵: دسته‌های I, II, III

دسته	درصد تعدادی (تعداد)	درصد هزینه‌ای
I	۲/۵۰ (۶۱)	۲۱/۵۰
II	۱/۱۵ (۲۸)	۷/۲۰
III	۰/۱۱ (۳)	۱
درصد از کل واردات	۳/۷۶ (۹۱)	۲۹/۷۰

با کمک این دسته بندی می‌توان داروها را از منظر قیمت و همچنین ضرورت به گروه‌های قابل فهم تری تبدیل کرد تا جهت تصمیم‌گیری در تخصیص ارز یا مجوزهای وارداتی، اقدام اصولی‌تری داشته باشند.

بحث

مطابق یافته‌های مطالعه حاضر در بخش کیفی، محدودیت واردات داروها، مانند یک چاقوی دو لبه حتی می‌تواند به موضوع استطاعت‌پذیری و دسترسی بیماران به داروها آسیب وارد نمایند. این موضوع از دو طریق ممکن است اتفاق بیفتد: اول اینکه دسترسی بیماران به نقاط جهان در دسترس قرار گرفته‌اند و هنوز توان تولید آن‌ها در کشور وجود ندارد، محدود می‌شود؛ به‌علاوه، عدم

داروهایی که از طریق واردات تأمین می‌شوند، به چند طریق به کشور وارد می‌شوند؛ عقد قراردادهای دولتی، واردات داروهای فوریتی و تک نسخه‌ای، و واردات مواد دارویی به صورت بالک جهت تولید فرمولاسیون نهایی (از طریق تولیدات تحت لیسانس). به دلیل نبود آمار دقیق و شفاف در مورد فروش ریالی و عددی هر یک از دسته‌های ذکر شده در بالا و حائز اهمیت بودن مطالعه بر اقلام دارویی که نمونه مشابه تولیدی از آن‌ها در کشور موجود نمی‌باشد، به بررسی اقلام دارویی فوریتی و اقلامی که مشابه آن‌ها در کشور تولید نمی‌شود پرداخته شده است.

از بین داروهای وارداتی، به دلیل احتمال تأثیر گذاری داروهای تحت لیسانس، آن دسته که مشابه تولید داخل ندارند انتخاب و دسته بندی زیر طبق آنالیز ABC-VED برای آن‌ها انجام شد و خلاصه آن به شرح زیر است:

دسته داروهای AV ۰/۹۰ درصد، AE ۱۴/۳۰ درصد، AD ۱/۷۰ درصد، BV ۰/۱۳ درصد، BE ۱/۳۴ درصد، BD ۰/۸۲ درصد، CV ۱/۷۰ درصد، CE ۰/۳۲ درصد، CD ۰/۲۰ درصد از میان کل داروهای بررسی شده را از نظر عددی به خود اختصاص داده‌اند.

در استفاده از ماتریکس ABC-VED، داروها را می‌توان به ۳ دسته کلی تقسیم بندی کرد:

دسته I: شامل تمام اقلام حیاتی و یا گران قیمت (AV-BV-CV-AE-AD)؛ با مدیریت این دسته، می‌توان به طور مستمر بودجه‌ی سالانه را کنترل نمود؛

تجویز نمود. براساس آنالیز انجام شده در این مطالعه پیشنهاد می‌گردد در صورت تمایل سیاستگذار به اعمال محدودیت در واردات، به جز در مورد داروهای حیاتی، می‌توان داروهای پرهزینه با تعداد کم مصرف کننده را در اولویت سیاستگذاری قرار داد. چنانچه ماتریکس ABC-VED بیان می‌دارد اگر دارویی در دسته مطلوب قرار بگیرد و هزینه‌ی آن نسبت به تعداد مصرف کننده بالا باشد، قابلیت حذف راحتتری نسبت به دسته‌های دیگر خواهد داشت. باید به این نکته نیز توجه گردد که گرچه بعضی داروهای وارداتی ممکن است از نظر علمی در دسته حیاتی یا ضروری قرار گیرند اما در صورت وجود مشابه تولید داخل از آن‌ها، وجود آن‌ها را در بازار تنها می‌توان مطلوب تصور کرد.

از جمله نقاط قوت این مطالعه قابلیت آن برای کمک به سیاستگذار جهت آشنایی با سیاست کشورهای دیگر و اینکه نظر فعالان نظام دارویی در ایران در خصوص واردات داروها چگونه است و نشان می‌دهد که در صورت نیاز به اعمال محدودیت بر واردات، کدام نوع داروها در اولویت خواهند بود. در نهایت تاکید می‌گردد که ابزار به کار رفته در این مطالعه تنها یکی از ابزار کمک کننده برای تصمیم گیری بوده و در نهایت، برای تصمیم گیری در این حوزه، باید معیارهای مختلفی شامل مسائل اقتصادی، اجتماعی و سیاسی در یک چارچوب تصمیم گیری چند معیاره یا Multi Criteria Decision Making (MCDM) مدنظر قرار گیرد. از جمله محدودیت‌های این مطالعه استفاده از آمار دارویی سال ۱۳۹۷ برای محاسبه ارزش ریالی و تعدادی داروها به دلیل عدم انتشار آمارنامه جدیدتر برای سال‌های ۱۳۹۸ و ۱۳۹۹ تا زمان انجام تحقیق بوده که البته با دقت بسیار، استخراج و اعتبار سنجی شدند.

نتیجه گیری

از جمله نتایج این مطالعه ارائه یک ابزار مناسب برای تصمیم‌گیری سیاستگذاران حوزه سلامت می‌باشد. با توجه به وجود منابع محدود در نظام سلامت، شیوع بیماری‌های نوظهور، افزایش نیازهای نامحدود افراد در حوزه سلامت و نیاز بیشتر به بالا بردن کیفیت زندگی بیماران می‌توان با استفاده از ابزار به کار رفته در این مطالعه، اولویت بندی هزینه‌ای به داروهای

وجود نمونه وارداتی باعث محدود شدن رقابت بین تولید کنندگان داخلی شده که این امر می‌تواند از کاهش بیشتر قیمت‌ها جلوگیری کند.

یکی از آسیب‌های محدودیت واردات، که همه خبرگان بر آن اذعان داشتند، رونق بازار قاچاق و تأمین نیاز (واقعی یا القایی) بیماران از راه‌های غیر رسمی و نامطمئن می‌باشد. نوآوری در صنعت دارو و همچنین ارتقای کیفیت داروها، از دیگر مواردی است که به علت عدم حضور رقیب خارجی در بازار می‌تواند دستخوش آسیب شود؛ چرا که در صورت نبود داروهای برند خارجی، دیگر بازوی مقایسه‌ای برای امر کیفیت وجود نخواهد داشت و با محروم بودن صنعت داروسازی از دانش و فناوری‌های به روز دنیا، فرصت‌های نوآوری جهت تولید از بین خواهد رفت (۱۱). از سوی دیگر با ورود دسته‌های دارویی جدید مخصوصاً برای درمان بیماری‌های مزمن، صنعت تولید داخل به ساخت نوع ژنریک آن پرداخته و موجبات سودآوری صنعت تولید داخل نیز فراهم می‌شود. همچنین بازاریابی در کنار رقبای خارجی، صنعت داخلی را در امر صادرات و بازاریابی بین المللی توانمند می‌سازد.

ایران نیز مانند سایر کشورها، از امر واردات هم برای تأمین بازار استفاده می‌کنند و سیاست‌هایی برای تنظیم بازار دارد. با توجه به محدودیت‌ها و شرایط خاص سیاسی و اقتصادی کشور ایران، سیاست‌های وارداتی در حوزه دارو، همواره انقباضی بوده است. طبق یافته‌های این مطالعه، اعمال سیاست‌های انقباضی گرچه ممکن است در مواردی منجر به کاهش قیمت‌ها و افزایش سطح دسترسی بیماران به برخی از داروها شده باشند، اما می‌توانند عوارض ناخواسته‌ای را برای نظام دارویی به همراه داشته باشند، همان طور که در مطالعات مشابه نیز این نتیجه گیری به دست آمده بود (۱۲).

علی‌رغم آسیب‌هایی که محدودیت واردات می‌تواند ایجاد نماید، نظام دارویی ایران همواره به علت محدودیت‌های ارزی و تأمین منابع و تمایل سیاست‌های کلان کشور به خودکفایی (به جای خود اتکایی)، به حمایت از تولید داخل از طریق اعمال محدودیت بر اقلام وارداتی می‌پردازد. اما محدودیت یا ممنوعیت واردات را نمی‌توان به عنوان نسخه‌ای واحد برای تمام اقلام وارداتی

مشارکت نویسندگان

طراحی پژوهش: ن. ی، ف. پ
جمع آوری داده‌ها: ز. ق، م. ر
تحلیل داده‌ها: ن. ی، ز. ق
نگارش و اصلاح مقاله: ن. ی، ز. ق، ف. پ، م. ر

سازمان حمایت کننده

این مقاله برگرفته از طرح تحقیقاتی مصوب دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی با کد ۲۳۵۵۳ در اردیبهشت ماه ۱۳۹۹ و عنوان ارزیابی سیاست‌های دارویی ایران در خصوص واردات و تعیین ماهیت اقلام دارویی وارداتی با الگوی ABC_VED می‌باشد که به درخواست و حمایت اتحادیه وارد کنندگان دارو جهت بررسی نوع سیاستگذاری واردات داروها انجام شده است.

تعارض منافع

هیچگونه تعارض منافی از سوی نویسندگان گزارش نشده است.

اساسی و یا حیاتی، می‌توان دسترسی را به طرق بهتری کنترل کرد.

از نتایج این پژوهش توصیه به انجام پیشنهاداتی چون استفاده از ماتریکس ABC-VED نه فقط برای کنترل و مدیریت زنجیره تأمین، بلکه برای مدیریت بودجه تخصیصی به داروها، استفاده از ماتریکس ABC-VED برای پیش بینی صرفه به مقیاس تولید داروها، به روز رسانی داده‌های حاصل از این مطالعه پس از انتشار اطلاعات و آمارهای دارویی کشور در سال‌های آتی می‌شود.

سپاسگزاری

از مدیران شرکت‌های تولید کننده و واردکننده دارویی در کشور بابت همکاری در خصوص ارائه نظراتشان درمورد سیاست‌های داخلی کشور در رابطه با تولید و واردات و بابت همکاری در مصاحبه‌ها و همچنین از دکتر امیرحسین معینی زندی بابت همکاری و نظارت در روند انجام مطالعه، تقدیر و تشکر می‌نماییم.

References





- 1) Abdollahiasl A. Medicine prices, availability, affordability and price components, Islamic Republic of Iran. World Health Organization: 2010; 1–6.
- 2) Seiter A. A practical approach to pharmaceutical policy. Available from URL: <https://www.amazon.com/s?k=9780821383872&striptbooks&linkCode=q> s. Last access: Aug 23, 2021.
- 3) Peek ME, Nunez-Smith M, Drum M, Lewis TT. Adapting the everyday discrimination scale to medical settings: reliability and validity testing in a sample of African American patients. *Ethn Dis* 2011; 21(4): 502.
- 4) Bumpas J, Betsch E. Exploratory study on active pharmaceutical ingredient manufacturing for essential medicines. Available from URL: <http://hdl.handle.net/10986/13682>. Last access: Aug 23, 2021.
- 5) Zolkefli Y. Evaluating the concept of choice in healthcare. *MJMS* 2017; 24(6): 92–6. doi: 10.21315/mjms2017.24.6.11.
- 6) Peek M, Nunez-Smith M, Drum M, Lewis T. Adapting the everyday discrimination scale to medical settings: reliability and validity testing in a sample of african american patients. *Ethn Dis* 2011; 17(4): 1–16.
- 7) Cheraghali AM. Trends in Iran pharmaceutical market. *IJPR* 2017; 16: 1–7.
- 8) Organization WH. WHO medicines strategy 2004–2007: countries at the core. Available from URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68514>. Last access: Aug 23, 2021.
- 9) Shamsaee J, Ranjgari S, Yousefi N, Peiravian F, Inanloo H. Modeling and prioritizing medicines supply through the ABC-VED approach in Iran. The 1st Euro-Asian congress of pharmacoepidemiology; 2018 Jan 3-5, Shiraz university of medical sciences, Shiraz, Iran. 2018: 1.
- 10) Günergören H, Dağdeviren Ö. An excel-based inventory control system based on ABC and VED analyses for pharmacy: a case study. *Galore Int J Heal Sci Res* 2017; 2(1): 11–7.
- 11) Bumpas J. Public and private sector approaches to improving pharmaceutical quality in bangladesh. Available from URL: <https://documents1.worldbank.org/curated/en/892611467998809882/pdf/683570WP0P10250IC00Discussion0paper.pdf>. Last access: Aug 23, 2021.
- 12) WHO. Intellectual property protection: impact on public health. *Drug Inf* 2005; 19(3): 236–41.
- 13) Ministry of Health P.O. Guidelines on Import Procedures for Medicines. Available from URL: <http://www.rrfa.co.za/wp-content/uploads/2012/11/swaziland-guidelines-on-pharmaceutical-import-procedures.pdf>. Last access: Aug 23, 2021.
- 14) Antonoglou D, Niakas D. ABC and VED analysis of medical materials of a general military hospital in Greece. *J Health Manag* 2017; 19(1): 170–9. doi:10.1177/0972063416682643.



- 15) Maskus KE. Parallel imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries. *World Intellect Prop Organ* 2001; (13): 85.
- 16) Attride-Stirling J. Thematic networks: an analytic tool for qualitative research. *Qual Res* 2001; 1(3): 385–405. doi:10.1177/146879410100100307.
- 17) Pirankar SB, Vaz FS, Pereira-Antao I, Pinto NR, Perni SG. Application of ABC-VED analysis in the medical stores of a tertiary care hospital. *International Journal of Pharmacology Toxicology* 2014; 4(3): 175-7.
- 18) Kaushik Nag, Mohammed Anany. Application of ABC and VED analysis for a pharmaceutical distributor's inventory in kuwait. Available from: https://www.researchgate.net/profile/Kaushik-Nag-3/publication/312045099_Application_of_ABC_and_VED_Analysis_for_a_Pharmaceutical_Distributor's_Inventory_in_Kuwait/links/586ccb0d08aebf17d3a5c3f1/Application-of-ABC-and-VED-Analysis-for-a-Pharmaceutical-Distributors-Inventory-in-Kuwait.pdf. Last access: Aug 23, 2021.
- 19) Gupta R, Retd KKG, Retd BRJ, Garg RK. ABC and VED analysis in medical stores inventory control. *Med J Armed Forces India* 2007; 63(4): 325-7. doi: 10.1016/S0377-1237(07)80006-2.

Research Article

Evaluation of Iran's Pharmaceutical Policies in the Import of Drugs and Determining the Nature of Imported Drugs Using the ABC-VED Method

Zahra Ghasemi ¹, Farzad Peiravian ², Mohammadreza Rahim ³,
Nazila Yousefi ^{2*}

¹ Ph.D. student of Pharmacoeconomics and Pharma Management, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

² Assistant professors, Department of Pharmacoeconomics and Pharma Management, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

³ Student of Pharm.D, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

* **Corresponding Author** Nazila Yousefi
n.yousefi@sbmu.ac.ir

A B S T R A C T

Citation: Ghasemi Z, Peiravian F, Rahim M, Yousefi N. Evaluation of Iran's Pharmaceutical Policies in the Import of Drugs and Determining the Nature of Imported Drugs Using the ABC-VED Method. *Manage Strat Health Syst* 2021; 6(2): 145-57.

Received: May 15, 2021

Revised: August 24, 2021

Accepted: September 07, 2021

Funding: This study has been supported by Shahid Beheshti University of Medical Sciences (NO 23553) and Syndicate of Pharmaceutical Importation.

Competing Interests: The authors have declared that no competing interest exist.

Background: The supply of medicines in every country is vital in any country, and access to appropriate medicines ensures the health of that community by preventing the spread of smuggling. The present study aimed to evaluate the current policies of Iran to supply medicines through importation and examine the application of the ABC-VED (Always, Better, Control-Vital, Essential, Desirable) method in assisting policymakers in making decisions on the medicine importation.

Method: The present research study was conducted in qualitative and quantitative phases. In the qualitative phase, face-to-face interviews were conducted with 13 health experts in the field of production and import of medicine and their "content analysis" was done using MaxQDA 18 software. In the quantitative phase, to determine the nature of imported drug items, the ABC-VED analysis matrix and the information available in the pharmaceutical statistics of 2019 were used. Then, the distribution of drugs in each of the matrix categories was determined.

Result: In the qualitative phase of the study, experts pointed to the impact of restrictive policies on importation of medicines, reducing access to medicines, increasing smuggling, reducing innovation, weakening marketing, and reducing the quality and increasing price of domestically produced medicines. In the quantitative phase, it was found that AV category consists of 36, AE 145, AD 85, BV 31, BE 240, CV 126, CE 970, and CD 672 type of medicines using the ABC-VED matrix. Finally, 21.5 % of medicines were categorized in group I belonging to vital and expensive medicines, 7.2 % in group II that are essential medicines with moderate prices, and finally 1 % were categorized in group III which are desirable medicines with lower prices.

Conclusion: According to the opinions of experts in the country pharmaceutical industry, Iran's policy on drug importations has always been contractionary. Although it has led to lower prices and increased patients' access to medicines, it made side effects on the pharmaceutical system. These side effects include sectional medical shortages over time. Policymakers can restrict the import of expensive and small quantities of drugs and allocate more funds to the supply of vital drugs. The analyses used cannot be the criterion for decision alone and can only indicate drug priorities in budget shortages and must make decisions within a multi-criteria decision framework.

Key words: Pharmaceutical policies, ABC-VED method, Access, Quality, Imported medicines