

اظهارات مدیر کل داروی ساز مان غذا و دارو درباره واردات داروی هموفیلی ها و پاسخ مدیر عامل سامان داروی هشتم

ارز رفته و داروی روی دست مانده!

اجتماعی
<div>مسعود حمیدی</div>

یازدهم شهریور ماه امسال گزارشی باعنوان «یک بام و دو هوای وزارت بهداشت در تأمین داروی ۶ هزار بیمار هموفیلی» در روزنامه خراسان رضوی منتشر شد، گرهِ اصلی گزارش این بود که چرا در حالی که داروی فاکتور ۸ نوتر کیب به نام «سافاکتو» توسط شرکت داروسازی سامان داروی هشتم در کشور تولید می شود و نیاز ۸۰ درصدی بیماران هموفیلی را تأمین می کند، وزارت بهداشت داروی پلاسمایی «هماکتین ۵۰۰» را در حجم بالا و با تاریخ انقضای کم وارد کرده است؟ در این جا دو سوال مطرح شد؛ اول این که این حجم واردات چه آسیبی به تولید داخل خواهد زد و سوال مهم تر این که آیا سوق دادن بیماران از داروی نوتر کیب به داروی پلاسمایی، برای آن ها خطری ایجاد نمی کند؟

باز خوانی یک گزارش

ما سعی کردیم پاسخ این دو سوال را از سازمان غذا و داروی کشور دریافت کنیم اما پیگیری خبر نگار ما بی نتیجه ماند، با این حال پس از گذشت ۴۰ روز از انتشار گزارش، مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو، پاسخ گوی سوالات خبرنگار خراسان بود و ضمن تکذیب ادعاهای مطرح شده بر سیاست درست وزارت بهداشت تأکید کرد که اظهارات کامل وی را در ادامه می خوانید، اما قبل از آن نگاهی داریم به گفته های مطرح شده در گزارش قبلی:

امیر حسین مقصودی، مدیر عامل سامان داروی هشتم:

* بیماران مثلاً یک سال به واسطه تولیدی که انجام شده است، به مصرف داروهای نوتر کیب روی آورده اند که هم امن تر و هم دارای تداوم بیشتری است و خط تولیدش را هم از اول تا آخر در کشور داریم. شیفِت دادن بیمار از «نوتر کیب» به «پلاسما» منجر به ایجاد «مهار کننده» در بیماران خواهد شد که می تواند به بیمار آسیب بزند. برنامه مدونی تعیین شده تا بیش از ۸۰ درصد بیماران را به سمت استفاده از داروی نوتر کیب سوق دهیم، حالا به یک باره به بیماران داروی پلاسمایی می زنیَم.

* بالاخره تاریخ انقضای این داروها در حال اتمام است و این لایبی است که من نمی دانم از طرف کجا صورت می گیرد و این که چه کسی دارد این کار را می کند. خود دکتر «شانه ساز» (رئیس سازمان غذا و دارو) هم در صحبتی که کردند، نارضی بودند و ما نمی دانیم این فشار از سمت کجا در حال وارد شدن است. ما تفاهمی با معاونت غذا و دارو انجام داده ایم و بر اساس آن جلو می رویم و یک باره الان این اتفاقی افتاده است، این طوری باشد داروی ما می ماند.

* این که این دارو با تاریخ انقضای یک ماهه وارد بازار می شود، از این نظر مشکل دارد که برای داروها باید حداقل دوسوم تاریخ انقضا مانده باشد، همچنین این کار باعث شکسته شدن قیمت ما می شود. محصولی را که تنها یک ماه به تاریخ انقضایش باقی مانده است، از هر کجای دنیا تا یک دهم قیمت می توانید خریداری کنید، شما می روید این دارو را با ارز دولتی و با قیمت بسیار پایین خریداری می کنید و به بنده تولید کننده فشار می آورید که تو هم باید قیمت دارو را پایین بیاوری.

احمد قویدل، مدیر عامل کانون هموفیلی کشور:

* بیماران هموفیلی نوع ۸ که به داروی فاکتور ۸ نیاز دارند، در کشور حدود شش هزار نفر هستند و این صنعت پلاسما بود که جان بیماران هموفیلی را نجات می داد. پلاسماهایی که در ایران جمع آوری می شد به یک شرکت آلمانی به نام «بایوتست» طبق قرارداد تحویل داده می شود که نتیجه آن تولید داروی «هماکتین» است و اگر از نظر ارزش گذاری بین المللی بخواهیم درباره آن قضاوت کنیم، «هماکتین» صدها رتبه بالاتر از «سافاکتو» از نظر بین المللی اعتبار دارد .

* تغییر فرایند دارویی بیماران از فاکتور ۸ پلاسمایی به فاکتور ۸ نوتر کیب مقدرات خاصی دارد ، شرکت سامان دارو ابتدا با تأمین ۲۰ درصد نیاز بازار شروع کرد و کارش را تا جایی ادامه داد که وزارت بهداشت بخشنامه کرد ۶۰ درصد بازار داروی فاکتور ۸ در اختیار این شرکت باشد. در چنین شرایطی ما شاهد یک نوع بلاتکلیفی در سیاست گذاری دارویی کشور هستیم. این که پلاسماهای انتقال داده شده، تکلیف شان چیست؟ آیا از پلاسمها، دیگر فاکتور ۸ تولید نشود؟ ادامه فعالیت مراکز جمع آوری پلاسما چه خواهد شد؟

* در چنین شرایطی ما شاهد حضور داروی هماکتین در بازار هستیم که تنها یک ماه تاریخ انقضا دارد. با توجه به مقدمه ای که بیان شد شاید این حضور به دلیل تعهد خریدی است که قبل از آن در قبال این دارو وجود داشته است چون از ابتدا قرار بود با پلاسماهایی که از ایران می روند برای بیماران ایران دارو ساخته شود. * این که دولت بپاید تعهد خریدهای خاص را بدهد و در کشور آن را بخشنامه کند که بیماران را به سمت مصرف داروهای نوتر کیب ببرد، بعد یک باره آن ها را به سمت داروهای پلاسمایی ببرد، سیاست خطرناکی است. بیمار هموفیلی به صورت روزانه به داروها نیاز دار د و اگر بیمار را از داروی پلاسمایی به نوتر کیب متمایل کردیم باید آن را حفظ کنیم. البته تنوع دارویی باید در ایران وجود داشته باشد زیرا ممکن است برخی بیماران به داروهای نوتر کیب حساس باشند اما در صد تولید داروی فاکتور ۸ مهم است. بنده از وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو سؤالاتی در این باره دارم؛ ابتدا این که آیا این داروها اهدایی است؟ معمولاً داروهایی که دارای یک ماه تاریخ انقضا هستند، از طر ف شرکت ها «اهدأ» می شوند زیرا هیچ عاقلی داروی یک ماه مانده به انتهای تاریخ مصرف را خریداری نمی کند. اگر اهدایی نیست باقیمت بسیار ناز لی خریداری شده است؟

علی روح بخش، مدیر امور دارو و مواد تحت کنترل معاونت غذا و داروی دانشگاه علوم پزشکی مشهد:

* ظاهراً محموله ای آمده و چیزی که به حوزه ما وارد شده است تاریخ انقضای سه ماهه داشته و قبل از تاریخ انقضا، مصرف شده است و مشکل خاصی نداریم. این داروها مصرف کننده خاص خود را دارند. این داروها اهدایی نبوده و طبق روال گذشته آمده و بر اساس قیمت مر سوم خریداری و مصرف شده است. ظاهراً دارو آمده و قرار است در نوع پرداخت پول این داروها «استمهال» انجام شود اما اجباری در کار نبود و دارو خانه ها می توانستند آن را خریداری نکنند.

● اعداد و ارقام میزان واردات محفوظ است!

«سید حیدر محمدی» در پاسخ به این سؤال که چه میزان داروی هماکتین ۵۰۰ وارد کشور و توزیع شده است می گوید: اعداد و ارقام میزان واردات محفوظ است و آن را اعلام نمی کنیم. از سویی باید بدانید که «هماکتین» یک برند است و از زمانی که شرکت «سامان داروی هشتم» تولید داروی نوتر کیب را شروع کرده است، واردات این دارو هم خیلی محدود شده است. علاوه بر این افرادی که داروی فاکتور ۸ نوتر کیب را مصرف می کنند از افرادی که داروی فاکتور ۸ پلاسمایی مصرف می کنند جدا هستند و کسی که داروی نوتر کیب مصرف می کند نمی تواند داروی پلاسمایی مصرف کند و بر عکس.

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو می افزاید: از زمانی که تولید داروی نوتر کیب شروع شد شیفت دادن بیمار ان به سمت مصرف داروهای نوتر کیب شروع و تا ۷۰ درصد بیماران را شامل شد و سیاست وزارت بهداشت بر این است که سهم داروی نوتر کیب برای بیمار ان نیازمند فاکتور ۸ به ۸۰ درصد برسد و مصرف داروهای پلاسمایی را کم کنیم، متخصصان انکولوژی هم بر این عقیده هستند که نمی توان سهم داروهای پلاسمایی را از این میزان کمتر کرد.

● واردات دارویی مربوط به گذشته است

وی درباره این که گفته می شود «۴۰۰ هزار ویال از ۵۰۰ هزار ویال نیاز کشور به داروی فاکتور ۸ وارد شده است» می گوید: واردات انجام شده مربوط به سال های گذشته بود و امسال ما برای واردات شامل شد و سیاست وزارت بهداشت بر این است که سهم داروی نوتر کیب برای بیمار ان نیازمند فاکتور ۸ به ۸۰ درصد برسد و مصرف داروهای پلاسمایی را کم کنیم، متخصصان انکولوژی هم بر این عقیده هستند که نمی توان سهم داروهای پلاسمایی را از این میزان کمتر کرد.

وی توضیح می دهد: سیاست وزارت بهداشت در سال ۹۷ بر این بود و پلاسمایی که در کشور استخراج می شده به آن جامی رو، پالایش می شود و به کشور بازمی گردد. دارویی که بعد از پالایش به کشور بازمی گردد تنها فاکتور ۸ نیست بلکه داروی فاکتور ۹، فاکتور ۱۳، آلبومین و ای بی ای جی را هم در بر می گیرد، ما نمی توانیم بگوییم این دارو را بدهید ولی آن دارو را نمی خواهیم. این سیاست وزارت بهداشت پیش از تولید داروی نوتر کیب فاکتور ۸ تعیین شده که بر اساس آن برخی دارو وارد کردند، برخی هم فشارش واردات انجام دادند و الان که این داروها به بازار آمده احساس می شود میزانش در بازار زیاد است.

● ادعای سامان داروی

هشتم خود خواهانه است

محمدی می افزاید: شرکت سامان داروی هشتم می توانست تولید خود را با توجه به این موضوع مدیریت کند اما دوستان ادعا کرده بودند دارویی را که الان وارد شده، «دور برزید» و این «خود خواهی» است که سرمایه بنده مورد احترام است ولی سرمایه دیگران نیست. این سیاست وزارت بهداشت نیست، ما می گوییم برای تمام این ها سرمایه ملی و ارز ملی هزینه شده است و باید مصرف شوند. این ها مصاحبه های بدی کر دند و علیه وزارتخانه «سم پاشی» کر دند و الان سیاست ما پاسخ دادن نیست.

● تکذیب تاریخ

مصرف یک ماهه

وی درباره این که گفته می شود «داروهای هماکتین ۵۰۰ توزیع شده در بازار دارای تاریخ مصرف یک تا سه ماهه است» می گوید: چه کسی گفته این داروها تاریخ مصرف یک ماهه و دو ماهه داشته است؟ این یک دروغ محض است. زیرا دارویی که وارد می شود باید بخش زیادی از «عمر قفسه ای» یعنی حداقل شش ماه را داشته باشد و معمولاً گمرک هم داروی شش ماهه را ترخیص نمی کند. دارو باید تاریخ مصرف بالاتری داشته باشد و خود ما نیز به دارویی که شش ماه تاریخ مصرف داشته باشد مجوز نمی دهیم. کسانی که چنین ادعایی می کنند مستندات خود را ارائه کنند.

● از زمان حضور بنده مجوز واردات داده نشده

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو درباره ارز هزینه شده برای واردات داروی هماکتین ۵۰۰ نیز می گوید: این واردات بر اساس سیاست سال ۹۷ انجام شده و ارز خود را در سال های ۹۷ و ۹۸ گرفته اند نه الان. از زمانی که بنده در تیر ماه امسال متولی این موضوع شدم مجوز جدیدی ندادم و آن هایی هم که در گمرک هستند اترخیص نکردیم تا مشخص شود چگونه در سال ۹۸ مجوز گرفته اند. اما این مسیری که سامان داروی هشتم دارد می رود ممکن است ما را مجبور کند هر چه در گمرک داریم، ترخیص کنیم که ایشان در صد دتقابل باوزار تخانه بر نیاید.

اگر هم مجوزی در سال ۹۸ داده شده است باید مدیران وقت توضیح بدهند چرا آن مجوز را صادر کرده اند ولی سیاست وزارت بهداشت بر این است که به محض این که شرکتی بتواند در داخل دارویی را تولید کند ما مجوز واردات نخواهیم داد. وی درباره سخنان مدیر عامل مبنی بر مکاتبه وزارت بهداشت برای تولید داروی نوتر کیب و فشار برای کاستن تلویحی قیمت داروی تولید داخل نیز می گوید: وی سخنان زیادی علیه وزارت بهداشت گفته است، اگر توافق نامه ای با وزارت بهداشت داشته است ارائه کند، همه صحبت های وی ادعای گزاف است زیرا اگر وزارتخانه قراردادی بسته باشد مجوز واردات نخواهد داد و سیاست وزارت بهداشت حمایت از تولید داخل است. امنی می توان به یک باره سیاست ۸۰ به ۲۰ اجرایی کنیم و باید به صورت علمی و به کشور بازمی گردد. دارویی که بعد از پالایش به نوتر کیب واکنش مثبت نشان می دهند و به تدریج به این سمت حرکت کنیم و این سیاست وزارت بهداشت است ولی مدیر عامل سامان داروی هشتم می گوید همه تولید را به ما بدهید و این مقدور نیست.



● ساخت پالایشگاه خون به کجا رسید؟

محمدی درباره سخنان رئیس کانون هموفیلی مبنی بر این که وزارت بهداشت با شرکت آلمانی «بایوتست» قراردادی برای تحویل پلاسمای کشور به این شرکت و واردات داروی هماکتین منعقد کرده و قرار بر این بوده که این شرکت پالایشگاه پلاسمای خون نیز در کشور تأسیس کند می گوید: هیچ کس قراردادی با وزارتخانه نبسته است، بروید کسی را که قرارداد بسته است، صدا کنید و بپرسید. مرکز انتقال خونی را در دوره قبلی به شکل قرارداد خیلی بدی به یک شرکت خصوصی فروخته اند که پالایشگاه تولید کند ولی طرف می خواسته در حالی که کاربری پالایشگاه خون آن وزارت بهداشت اخذ کرده کاربری دیگری برای آن تعیین کند و الان هم می خواهد برود جاده کرج اما ما مجوز نمی دهیم و می گوییم باید مرکز را در همان جایی که مجوز گرفته دایر کند. البته هنوز این کار را نکرده است. باید بدانید ساخت پالایشگاه سرمایه گذاری بسیار سنگینی نیاز دارد و باید توجیه اقتصادی داشته باشد هر چند ما از ساخت پالایشگاه حمایت می کنیم اما هنوز به این توجیه نرسیده است.

● شما فاکتور ۸ ها را دور بریزید!

مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو درباره این که «واردات انجام شده به خاطر حمایت از صنعت پلاسمای کشور و تعهد به شرکت آلمانی است» می گوید: بنده یک سؤال دارم، شرکتی که الان داروی نوتر کیب فاکتور ۸ را تولید می کند چرا فاکتور ۹ و داروی آلبومین را برای ما تولید نمی کند؟ وقتی از یک لیتر پلاسما با پالایش ۷ تا ۶ فاکتور دارویی استخراج می شود و ما الان تولید داروی «آلبومین» و داروی «ای وی ای جی» در کشور نداریم و این شرکت تولید کننده هماکتین یک برند حق العمل کار است که پلاسم را می گیرد و آن را پالایش می کند و داروهای فاکتوری از جمله فاکتور ۸ به ما می دهد، نمی توانیم بگوییم فاکتور ۸ را جدا کند. مدیر عامل سامان داروی هشتم گفته اند که فاکتور ۸ ها را دور بریزند. بنده می گویم شما فاکتور ۸ ها را دور بریزید، چرا آن ها دور بریزند؟ وی ادامه می دهد: هدف ما تأمین داروی مورد نیاز بیماران است. اگر ما به شرکتی بگوییم فاکتور ۸ را نمی خواهیم به ما پاسخ خواهد داد که شما پلاسما به ما ندهید و ما هم فاکتور های دیگر را به شما نمی دهیم، خودتان بپایید همه فاکتور های پالایش شده را بگیرید و برای آن



برنامه ریزی کنید که صادر

کنید، مصرف کنید یا دور بریزید. محمدی می افزاید: بنده به شرکت هایی که پلاسما استخراج می کنند پیشنهاد دادم که ما کمک می کنیم پلاسم را صادر کنید و شما هم با ارز حاصل از صادرات پلاسم داروهای دیگر مورد نیاز را وارد کنید که این کار زمان بر است. در این شرایط ما مجبور هستیم برای تأمین داروی مردم «تعامل» کنیم زیرا فردا ممکن است طرف زیر توافق بزند. بنابراین کسانی که این حرف ها را می زنند ببینند چند فاکتور دیگر مورد نیاز را هم تولید کنند تا ما واردات را به طور کامل ببندیم و استقبال هم می کنیم چون الان یکی از مصیبت های ما تأمین ارز است.

● به داروی وارداتی ارز تخصیص داده شده ولی به مواد اولیه نه!

اما از سوی دیگر مدیر عامل شرکت سامان داروی هشتم در گفت و گو با خراسان رضوی درباره اظهارات مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو می گوید: واقعیت این است که بخشی از داروها پیش از مسئولیت آقای محمدی ترخیص و با پیگیری هایی که انجام شد بقیه محموله که گفته می شود حدود ۲۵۰ هزار ویال و نیمی از نیاز کشور است ترخیص نشده است و اگر ترخیص شود کل کار ما را می خواباند. مقصودی در واکنش به سخنان مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو درباره دور ریختن داروهای وارداتی یا داروی تولیدی سامان داروی هشتم می گوید: به هر حال به داروهای وارداتی ارز تخصیص داده شده ولی به مواد اولیه مورد نیاز ما برای تولید دارو ارز داده نشده است. باید سیاست مشخص شود. داروی تولیدی ما هم باپول همین مملکت تولید شده، نمی شود که آن را دور بریزیم. اگر سازمان غذا و دارو از ما می خواهد داروی تولیدی را دور بریزیم به ما ابلاغ کند و ما هم در یک برنامه زنده جلوی چشم شان داروها دور خواهیم ریخت.

وی می افزاید: به هر حال بر اساس نیاز اعلام شده از سوی وزارت بهداشت آستان قدس رضوی دارو تولید کرده است و باید تکلیف مشخص شود که فردا دارو های یک باره از گمرک ترخیص نشود و بعد بگویند شما از بازار خارج شوید و تولید نکنید. اگر نمی خواهند ما داروی نوتر کیب تولید کنیم اعلام کنند تا محصول دیگری تولید کنیم.

مدیر عامل سامان داروی هشتم درباره سخنان مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل سازمان غذا و دارو مبنی بر این که بخشی از نیاز داروی بیماران هموفیلی غیر از فاکتور ۸ نوتر کیب در داخل تولید نمی شود و اگر سامان دارو آن ها را تولید کند جلوی واردات گرفته می شود، می گوید: به هر حال سیاست وزارت بهداشت باید مشخص شود، نمی شود هم به ما بگویند تولید کنیم واردات انجام شود. اگر نمی خواهند ما داروی دیگری تولید کنیم.

وی ادامه می دهد: هدف ما اعمال فشار بر وزارت بهداشت نیست، وزارت بهداشت با آستان قدس جلسه بگذارد و درباره تولید دارو مذاکره کند و تعیین تکلیف شود. زمانی کمبود داروی فاکتور ۸ منجر به فوت بیماران هموفیلی در کشور می شد و ما تولید کردیم چون وزارت اعلام نیاز کرده بود. اگر نیاز برطرف شده بگویند ما محصول دیگری تولید کنیم.