



حقائق حول القرار الجديد لتسعير الأدوية

القرار يهدد حق المواطنين في الصحة

ديسمبر 2009

أقامت المبادرة المصرية للحقوق الشخصية دعوى قضائية عاجلة (رقم 2457 لسنة 64 قضائية) أمام محكمة القضاء الإداري للمطالبة بوقف تنفيذ قرار وزير الصحة الذي بدأ العمل به في 25 سبتمبر 2009، وهو القرار الذي أنشأ نظاماً جديداً لتسعير الأدوية في مصر، لما سينتج عن القرار من ارتفاع في أسعار الدواء. وتعتبر المبادرة المصرية أن تبني الدولة لمثل هذا النظام لتسعير الأدوية هو تخلي فعلي للدولة عن مسئوليتها تجاه المواطن، وهي المسئولية التي تلزم الدولة بكفالة الحق في الحصول على الدواء.

وتسعى المبادرة المصرية للحقوق الشخصية في هذه المذكرة الموجزة لتوضيح بعض المفاهيم، وتصحيح بعض المعلومات الخاطئة التي يتم ترويجها حول نظام التسعير الجديد.

1. كيف يتم تسعير الدواء بموجب القرار الجديد؟

القرار (373 لسنة 2009) بشأن تسعير الأدوية، الصادر من وزير الصحة في 8 سبتمبر 2009 يفرق في عملية التسعير بين نوعين من الأدوية هما: الدواء الأصلي، والدواء الممثل أو الجنيس. والدواء الأصلي هو الدواء الذي يحتوي على مادة فعالة جديدة أو ابتكار جديد بصرف النظر عما إذا كان حاصلًا على براءة اختراع أم لا. أما الدواء الممثل أو الجنيس فهو الدواء الذي يتطابق مع الدواء الأصلي من حيث الفعالية لكنه أرخص سعرًا.

ووفقاً للقرار الجديد فسوف يتم تحديد سعر بيع الدواء الأصلي على أساس أقل سعر يبيع للجمهور في الدول التي يتم تداوله بها بعد خصم 10% من هذا السعر. ومرفق بالقرار قائمة استرشادية تضم 36 دولة ستقوم وزارة الصحة بمخاطبتها للتأكد من سعر بيع الدواء فيها.

كما يتم تحديد سعر بيع الدواء الممثل على أساس سعر الدواء الأصلي بعد خصم نسب مئوية ثابتة منه. ويحدد القرار ثلاث فئات من الأدوية المثيلة على أساس اعتمادات الجودة التي يحصل عليها المصنع. حيث يتم تسعير الفئة الأولى من الأدوية المثيلة بما يقل عن سعر الدواء الأصلي بنسبة 30% إذا كان ذلك المستحضر مصنعاً في أحد المصانع المرخص بها من وزارة الصحة مع اعتماد المصنع من إحدى الجهات الأجنبية أو الجهات الدولية التي اعتبرها القرار معياراً للجودة. ويتم تسعير الفئة الثانية من الأدوية المثيلة بما يقل عن سعر المستحضر الأصلي بنسبة 40% لباقي المصانع المرخص بها من وزارة الصحة - مع مراعاة أن هذه الفئة قائمة فقط حتى عام 2020 وهو تاريخ نهاية المهلة التي منحتها الوزارة للمصانع كي تحصل على اعتمادات جودة أو تواجه الغلق. وأخيراً يتم تسعير الفئة الثالثة من الأدوية المثيلة بما يقل عن سعر المستحضر الأصلي بنسبة 60%، لمستحضرات الشركات التي لا تملك مصانع وتقوم بالتصنيع لدى الغير.

2. كيف يختلف النظام الجديد عن النظام السابق؟

يختلف النظام الجديد اختلافاً جذرياً عن النظام السابق. ففي الوقت الذي اعتمد فيه النظام السابق على تكلفة المنتج، يربط النظام الجديد سعر الدواء في مصر بسعره في 36 دولة واردة على قائمة مرفقة بالقرار.

والنظام القديم (الموضح في القرار 314 لسنة 1991) كان يقضي بتسعير الدواء المُنتج محلياً، سواء الأصلي أو الممثل استناداً إلى التكلفة الاقتصادية الحقيقية من حيث ثمن المواد الخام، إضافة إلى المصروفات الصناعية والإدارية وتكلفة الأبحاث، مع تحديد نسب أرباح كل من الشركة المصنعة والموزع والصيدلي. وكانت لجنة تسعير الأدوية المُشكلة بقرار من وزير الصحة تختص بإجراء

الدراسات اللازمة لتسعير الأدوية على أساس التكلفة الاقتصادية مع النظر في المستندات والفواتير المقدمة من الشركات بشأن هذه التكاليف للتوصل إلى سعر البيع للجمهور.

3. هل يعالج هذا القرار أزمة الفساد الذي وُصف بها النظام السابق والذي تسبب في إلغاءه؟

هناك العديد من الانتقادات التي وجهت للنظام السابق، من بينها اتهامات للجنة التسعير بانعدام الشفافية وغياب الآليات الواضحة التي يتم تحديد سعر الدواء على أساسها، وكانت هذه الانتقادات - طبقاً لمسئولي وزارة الصحة - هي السبب الرئيسي لإصدار قرار جديد لتسعير الأدوية. غير أن القرار الجديد به من عيوب ما يجعله غير قابل للتطبيق عملياً. وذلك لأن نجاح تطبيقه يستند أولاً وأخيراً على قدرة الجهة الإدارية في مراجعة البيانات المقدمة من الشركات، حيث يتطلب القرار من الشركات تقديم البيانات اللازمة عن سعر بيع المستحضر للجمهور في الدول الواردة على قائمة الـ36 دولة المرفقة بالقرار.

4. هل سينتج عن القرار الجديد رفع سعر الدواء في مصر؟ وماذا عن نص القرار بأنه سيتم اختيار السعر الأقل من قائمة الـ36 دولة وخصم 10% من هذا السعر؟

في ضوء العيوب التطبيقية في القرار، يفتح النظام الجديد مجالاً واسعاً للفساد ولاستغلال الشركات بهدف تحقيق أضعف المكاسب، والتي قد تؤدي إلى ارتفاع في الأسعار على عكس التأكيدات الواردة من مسؤولي وزارة الصحة. وما يلي بعض من هذه العيوب:

كثير من الدول الواردة في القائمة المرفقة بالقرار ليس لديها ما يسمى "بسعر البيع للجمهور" بالمفهوم الذي نعرفه في مصر، وذلك في ظل وجود أنظمة صحية مختلفة في دول العالم. فبعض الدول تطبق نظام تأمين صحي شامل مما يوفر الدواء لكل مريض دون الاحتياج إلى اللجوء إلى الصيدلية، ومن ضمن هذه الدول المملكة المتحدة، النمسا، كندا، هولندا، السعودية.

ومن ناحية أخرى، بعض الدول لا تطبق نظام تسعير جبيري على كل الأدوية، وتترك تحديد سعر الدواء لقوى السوق كأي سلعة أخرى. وبالتالي قد يختلف سعر الدواء من صيدلية إلى أخرى ومن يوم إلى آخر، ومن ضمن هذه الدول الهند، إيران والفلبين. وهنا يكون السؤال، كيف ستتأكد الجهة الإدارية من صحة البيانات المقدمة من الشركات في هذا الصدد؟

وبالإضافة إلى صعوبة التوصل للأسعار الصحيحة للدواء في كل دولة، فإن الأمر يزداد تعقيداً خاصة حين نعلم أنه طبقاً لبيانات وزارة الصحة عن سنة 2008 يتم تسعير أكثر من 400 مستحضر دوائي سنوياً. ومعنى ذلك أنه على الجهة المعنية في الوزارة مراجعة أسعار أكثر من 400 مستحضر دوائي في 36 دولة سنوياً!

وجدير بالذكر أن الدول التي تطبق نظام تسعير يستند إلى دول مرجعية تختار عدد قليل من الدول (لا يتعدى خمس دول) لتكون مرجعاً لها في التسعير. ويعتمد اختيار هذه الدول في الأساس على فاعلية أنظمتها الصحية.

ويجب مراعاة أن القرار لا يشترط أن يكون الدواء مسجلاً في كل هذه الدول، وبالتالي فمن حق شركات الأدوية بكل بساطة أن تكون مصر من أوائل الدول لتسجيل أي مستحضر جديد لها وربط سعره بأسعار أغنى وأعلى الدول.

وفي ضوء المشاكل التطبيقية الكامنة في القرار الجديد يصعب على الوزارة أو لجنة التسعير مراجعة البيانات المقدمة لها من الشركات، وفي ضوء ضعف القدرات الرقابية للجهة الإدارية فإن عملية التسعير سوف تعتمد كلياً على بيانات الشركات. وبذلك، يفتح هذا القرار الباب على مصراعيه للفساد واستغلال الشركات نقاط الضعف في القرار لتحقيق أعظم المكاسب في تسعير المستحضرات الأصلية، وهذا للأسف على حساب المريض.

وبالتالي، فحتى مع خصم 10% من أقل سعر تقدمت به الشركة، فإن ذلك لا يضمن أن يكون السعر في المتناول، أو حتى أن يكون السعر مثل (أو أقل) من السعر الذي كان قد ينتج عن تطبيق قرار 314 لسنة 1991، والذي كان يسعر المستحضر استناداً إلى تكلفته الاقتصادية.

5. وماذا عن أسعار باقي الأدوية (الأدوية المثلثة)؟ هل سترتفع هي الأخرى؟

يزداد الأمر سوءاً في ضوء ربط القرار سعر الدواء المثلث بسعر الدواء الأصلي، ولذلك سيتسبب أي ارتفاع في سعر الدواء الأصلي في ارتفاع في سعر الدواء المثلث. فبالإضافة إلى أنه حتى في الحالات التي سيتم فيها تسعير الدواء الأصلي بسعر معقول نسبياً، فإن ذلك لن يضمن أن يكون سعر الدواء المثلث في متناول المواطن. فقد ربط القرار سعر الدواء المثلث بنسب مئوية ثابتة تقل بكثير عن النسب المتواجدة في السوق حالياً، وجدير بالذكر أنه بموجب الأسعار الحالية يقل سعر الدواء المثلث في بعض الأحيان بنسب تصل إلى 80% إلى 90% عن الدواء الأصلي. وقد أثبتت دراسة أعدتها نقابة الصيادلة بالغربية في أكتوبر 2009 أن القرار الجديد سوف يؤدي لارتفاع سعر الدواء المثلث بصفة عامة بنسبة 199%.

فعلى سبيل المثال، يُباع القرص الواحد للمستحضر الأصلي لدواء "بلافيكس" والذي يُعطى لمرضى القلب للوقاية من تجلطات الدم بـ 12 جنيه، في حين أن القرص الواحد من مستحضره المثلث يُباع بجنيهين فقط - أي أن سعر المستحضر المثلث يقل بنسبة 83% عن المستحضر الأصلي. أما في حالة تطبيق القرار الجديد على هذه الحالة، وإن افترضنا أن المصنع مرخص من وزارة الصحة فقط فإنه سيتم تسعير القرص

الواحد من المستحضر المثل بـ7.2 جنيه (أي أقل 40% فقط من سعر المستحضر الأصلي) والذي يمثل ارتفاعا في السعر بنسبة 360% إذا ما قارنا سعر القرص الواحد في النظام السابق بسعره بعد صدور قرار التسعير الجديد.

ويجب التأكيد على أنه ليست هناك صلة بالضرورة بين المستحضر الأصلي والمستحضر المثل من حيث الإنتاج وبالتالي من حيث السعر. ذلك لأن كثيراً ما يعتمد كل منهما على مواد خام مختلفة بأسعار مختلفة. ومن ناحية أخرى، فإن تكلفة البحث والتطوير تمثل جزءاً كبيراً من التكلفة النهائية لإنتاج المستحضر الأصلي، في حين أن هذا البند يعتبر جزءاً متواضعاً نسبياً من التكلفة النهائية للدواء المثل. وبالتالي فمن غير المنطقي ربط سعر المستحضرين ببعضهما البعض.

ويعتمد المريض في مصر بالأساس على الدواء المثل لانخفاض سعره نسبياً مقارنة بسعر الدواء الأصلي، كما يتحمل المواطن المصري نسبة تصل إلى 68% من إجمالي الإنفاق الكلي على الدواء من دخله الخاص، وذلك طبقاً للحسابات القومية للصحة في مصر المنشورة في 2005. وبالرغم من ذلك، يشير الواقع إلى أن سعر الدواء لا يزال يُعتبر مرتفعاً بالنسبة لدخول الأفراد، وذلك طبقاً لدراسة أجرتها منظمة الصحة العالمية عام 2004، مما يجعل الحصول عليه غير مُتاح لفئة كبيرة من الشعب المصري.

6. يسري هذا القرار على تسعير الأدوية الجديدة، فهل يعني ذلك أن القرار لن يؤثر على أسعار الأدوية المُسجلة حالياً؟

بالرغم من أن القرار سينطبق على الأدوية الجديدة فقط إلا أنه سيؤثر دون شك على أسعار الأدوية المتداولة في السوق حالياً. وذلك لأنه في النظامين - السابق والجديد - يتم إعادة النظر في أسعار جميع الأدوية بعد مرور فترة معينة من تاريخ تسعيرها - بعد عامين طبقاً للنظام السابق وثلاث سنوات طبقاً للنظام الجديد. وبذلك، لن تقبل الشركات بالأسعار القديمة وستطلب تطبيق النظام الجديد على مستحضراتها القديمة حين يتم إعادة النظر في تسعيرها، خاصة أن القرار لم يعتبر هذه الفئة استثناءً من نطاق التطبيق. وجدير بالذكر أن القرار نص على استمرار العمل بالقرار 314 لسنة 1991 فيما يخص المكملات الغذائية فقط ولم يذكر تطبيقه على أي فئة من الأدوية. وبالتالي فإنه وفي غضون سنوات قليلة قد ترتفع أسعار كل الأدوية في السوق بما فيها الأدوية المُسجلة والمسعرة منذ سنوات طويلة.

7. ولكن أليس من الضروري إصلاح نظام تسعير الدواء؟

بالتأكيد توجد تحديات تواجه نظام تسعير الأدوية السابق من بينها عدم شفافية عملية التسعير، والتفاوت الكبير في الأسعار، وارتفاع سعر بعض الأدوية الأساسية بالنسبة لقاعدة واسعة من المواطنين. ولكن

تجاوز هذه التحديات مسئولية الدولة، ورغم ذلك فإن الحكومة بدلا من العمل على حل مشكلات النظام السابق، تتجه حاليا لرفع يدها عن عملية تسعير الأدوية ككل، وتتكرر لمسئولياتها تجاه المواطن المريض. ولا نقبل أن ترتكز أي مبادرة للإصلاح على تلبية أطماع مالية للشركات، ومن المرفوض أن تتسبب أي من هذه المبادرات في رفع سعر بيع الدواء للجمهور وتترك المواطن معرضا لأطماع قوى السوق في الدول الأجنبية، مع استبعاد مصلحة المريض.

ففي الوقت الذي تم فيه التشاور مع أصحاب المصالح أثناء كتابة هذا القرار، تم استبعاد المريض من مائدة الحوار، رغم أنه الأكثر تأثراً بهذا القرار أو حتى لو استخدمنا لغة التجارة، فهو مازال المستهلك. ولقد افتخر مساعد وزير الصحة للشئون الدوائية في تصريحاته لوسائل الإعلام بأنه تبادل الآراء والمشاورات مع شركات الأدوية أثناء دراسة القرار وقبل صدوره. ولكنه بالمقابل رفض مقابلة منظمات المجتمع المدني في الوقت نفسه وحول ذات الموضوع، حيث طلبت المبادرة المصرية للحقوق الشخصية مقابلاته عدة مرات قبل صدور القرار دون جدوى.

8. القرار يحفز الشركات على الارتقاء بمستوى جودة الأدوية المنتجة. فهل نحن ضد الجودة؟

افتراض أن الأسعار المنخفضة تعني في حد ذاتها جودة منخفضة افتراض خاطئ وخطير، ذلك لأنه يشوه سمعة الأدوية المثيلة السليمة لمجرد أنها منخفضة السعر وبالتالي فإنه يدعو لشراء الأدوية غالية الثمن باعتبارها الأدوية الوحيدة ذات الجودة المطلوبة.

ويجب توضيح أن مصطلح "الدواء المثيل" بحكم تعريفه يدل على أنه يتطابق مع الدواء الأصلي من حيث الفعالية. وبالتالي فبموجب موافقة وزارة الصحة على تسجيل دواء مثيل يعتبر عدم تطابق هذا المستحضر مع المستحضر الأصلي من حيث الفاعلية إخلالاً بالتزام الشركة المصنعة، مما يتطلب الحسم من الجهة الرقابية - أي الوزارة - بل وفرض العقوبات إن لزم الأمر. ولكن من غير المعقول أن يدفع المريض غير القادر ثمناً إضافياً لتعويض الشركات عن عدم التزامها بمعايير الجودة أو لتعويض تكاسل الجهات الرقابية عن القيام بدورها.

وللأسف فإن الاتكال التام على جهات الاعتماد الدولية والأجنبية هو اعتراف واضح من وزارة الصحة بأنها لا تمتلك آليات رقابية فعالة للتحكم في جودة الدواء محلياً، بل وأنها لا تنوي حتى أن تنمي قدراتها في هذا المجال. وبذلك ترفع الدولة يدها مجدداً عن سوق الدواء وتضع على المريض عبء دفع ثمن حصول الشركات على رخصة الجودة.

اعتمد هذا التحليل على المراجع الآتية:

- القرار (373/2009) بشأن تسعير المستحضرات الصيدلانية البشرية الصادر من وزير الصحة في 8 سبتمبر 2009.
- القرار (296/2009) بشأن إعادة تنظيم قواعد وإجراءات تسجيل المستحضرات الصيدلانية البشرية، الصادر من وزير الصحة في 28 يونيو 2009.
- القرار (96/2004) بتشكيل لجنة لتسعير الأدوية والمكملات الغذائية الصادر من وزير الصحة والسكان في 21 أبريل 2004.
- القرار (314/1991) بشأن تسعير الأدوية والمستحضرات الصيدلانية الصادر من وزير الصحة في 26 سبتمبر 1991.
- اتفاقية الجوانب المتعلقة بالتجارة من حقوق الملكية الفكرية (اتفاقية التريبس)، 1994. مرفق 1C من اتفاق مراكش المنشئ لمنظمة التجارة العالمية. وقعت في مراكش، المغرب في 15 نيسان 1994.
- الحسابات القومية للصحة في مصر 2002-2001، المنشورة في نوفمبر 2005.
- البنك الدولي. "نصيب الفرد من إجمالي الدخل القومي 2008: المحسوب باستخدام طريقة الأطلس". 7 أكتوبر 2009.
<http://siteresources.worldbank.org/DATASTATISTICS/Resources/GNIPC.pdf>
- "البيانات والإحصائيات: تصنيف البلدان". موقع البنك الدولي باللغة العربية.
<http://www.albankaldawli.org/dataandresearch/data.statistics.country.class.html>
- الغرفة التجارية الأمريكية، مركز دراسات وتحليل الأعمال. "تنمية قطاع المستحضرات الصيدلانية في مصر"، 2006.
<http://www.amcham.org.eg/BSAC/StudiesSeries/Report49.asp> 2006
- منظمة الصحة العالمية ومنظمة Health Action International بالتنسيق مع وزارة الصحة والسكان والإدارة المركزية للشئون الصيدلانية. "الأدوية في مصر: الأسعار التي يدفعها الناس للحصول على الدواء". يوليو 2004.
http://www.haiweb.org/medicineprices/related/200407_Egypt.pdf
- نقابة الصيادلة بالغربية. "الأثار المترتبة على قرار وزير الصحة رقم 373 لسنة 2009 الذي بموجبه يتم رفع أسعار الأدوية الجينية (generics) في مصر". أكتوبر 2009.
- الموقع الإلكتروني لوزارة الصحة. رابطة الأدوية المسجلة.
<http://www.mohp.gov.eg/Sec/Drugs/DrugsPrice.asp?x=3>
- الموقع الإلكتروني لمنظمة Health Action International. <http://www.haiweb.org/medicineprices>.
- مجدي الجلاد وطارق أمين، د. حاتم الجبلي وزير الصحة في حوار شامل (2-1): الهجمة الشرسة لأنفلونزا الخنازير في يناير وفبراير... والفيروس قد يتوطن في مصر. "جريدة المصري اليوم"، 25 أكتوبر 2009.
- عماد السيد، "كمال صبره: الشقق والبدرومات أصبحت مخازن أدوية". جريدة المصري اليوم، 26 أكتوبر 2009.
- خالد أبو بكر وشبرين عبد الرازق، "الجبلي: الفساد هو سبب إلغاء نظام التسعير القديم وسأترجع عن القرار الجديد إذا ثبت فشله". جريدة الشروق، 4 نوفمبر 2009.