

PRESS CLIPPING SHEET

PUBLICATION:	Sabah El Kheir
DATE:	17-March-2015
COUNTRY:	Egypt
CIRCULATION:	30,000
TITLE :	Public Pharmaceuticals Unenthusiastic Regarding the Production of Sovaldi!
PAGE:	14-15
ARTICLE TYPE:	Competitors News
REPORTER:	Nasser Khalifa

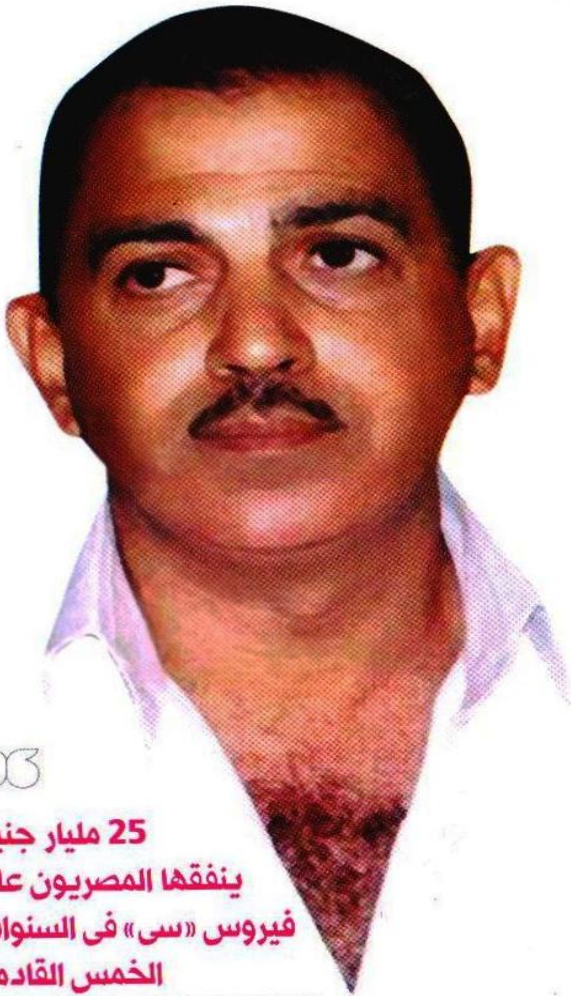
PRESS CLIPPING SHEET

لغز السوفالدي المحلي بلا حل

مفاجأة د. محمود فؤاد المدير التنفيذي للحق في الدواء:

شركات الأدوية الحكومية غير متحمسة

ناصر خليفة



٥٥

**25 مليار جنيه
ينفقها المصريون على
فيروس «سى» فى السنوات
الخمس القادمة**

وما يتردد عن استيرادها من أسواق شرق آسيا المعروف عن بعضها قلة الجودة؟ يوضح مدير مركز ابن سينا: أولا يجب أن يحرص الجميع على صناعة الأدوية المصرية وتنمية قدرتها على إنتاج الأدوية
العدد 3088 • 17 مارس 2015

والشركات اطلعت على سر تركيبة الدواء وطريقة التصنيع.

• المادة الخام والتجارب

ومادا عن الجهة التى تستورد منها شركات الأدوية المادة الفعالة

لم يجب المسئولون فى وزارة الصحة عن أسئلة الرأى العام حول الإنتاج الجديد من السوفالدي المحلي. خاصة فيما يتعلق بمدى كفاية فترة ٦ أشهر لإنتاج دواء متطور ومهم مثل السوفالدي محليا والجهة التى ستشتري منها الشركات المادة الخام.

السوفالدي محليا؟ فقال: أزمة أو لغز السوفالدي المحلي كما تسميه بدأت منذ تعاقد وزارة الصحة مع شركة جلياد الأمريكية المنتجة للعقار الأصلي على شراء ٢٢٥ ألف عبوة وهذه الكمية تكفى لعلاج ٥٨ ألف مريض فقط، لذلك قمنا فى المركز المصرى للحق فى الدواء مع منظمات المجتمع المدني الأخرى بمطالبة الحكومة والضغط عليها للتدخل لتوفير السوفالدي للمرضى بسعر أقل كثيرا من ١٤٩٦٠ جنيهها، وذلك لن يتم إلا بإعطاء شركات الأدوية المحلية الحكومية والخاصة ترخيص إنتاجه محليا، وكذلك الضغط على وزارة الصحة من أجل إعفاء السوفالدي المنتج محليا من نظام «البوكس» الذى يحدد الشركات المنتجة للأدوية المثلثة بـ ١٠ شركات فقط، وتم إعطاء ترخيص السوفالدي المحلي لـ ١٧ شركة أدوية محلية منها شركتان حكوميتان من الـ ١١ شركة أدوية التابعة لقطاع الأعمال.

ويضيف د. محمود فؤاد: وبالنسبة لمدى كفاية فترة ٦ شهور لإنتاج دواء السوفالدي المتطور محليا؛ فهناك من خبراء صناعة الأدوية من يقول إنها غير كافية بالمره لتصنيع هذا الدواء المتقدم محليا ولكن هناك من يقول إنها فترة كافية لأنه دواء مثير معروفة المادة الفعالة

ولماذا يرتفع سعر المنتج المحلي رغم انخفاض أسعار المادة الخام المستوردة من أسواق شرق آسيا، ولم تكثف وزارة الصحة بعدم الرد وإنما اتخذت قراراً جديداً زاد من الغموض حول لغز السوفالدي المحلي، وهو إلزام الشركات المنتجة للعقار بإجراء دراسات إكلينيكية على ١٠٠٠ مريض للتأكد من مدى فاعلية وأمان المثلث المصرى، وكيف سيتم هذه التجارب الإكلينيكية وبعض الشركات بدأت إنتاجه بالفعل وأصبح متوافرا فى مراكز وزارة الصحة وصيدليات الحكومة نفسها «صيدليات الشركة القابضة».

وقد طرحت هذه الأسئلة وغيرها على د. محمود فؤاد المدير التنفيذي للمركز المصرى للحق فى الدواء - ابن سينا - حيث أولى المركز منذ نشأته اهتماما بقضية توفير الأدوية الحديثة للمرضى الفقراء بأسعار معتدلة خاصة أن هذا الحق محمى بالقوانين المحلية والدولية، ولكن يتم انتهاكه بصورة شبه مستمرة، ومن هذه الأدوية عقار السوفالدي المعالج لفيروس سى الذى يؤكد مسئولو المركز أنهم حاربوا كثيرا من أجل تخفيض أسعاره سواء الدواء الأمريكى الأصلى أو مثيله المحلي.

سألت د. محمود: هل فترة ٦ أشهر كافية لإنتاج دواء متطور ومهم مثل

PRESS CLIPPING SHEET

يتصارع من أجل الحصول على نسبة أكبر من كعكة فيروس سي. ونظام تسجيل الأدوية في مصر يساعد في هذا البيزنس ففتح باب تسجيل أى دواء يتم لمدة محددة لا يعرفها الجميع ولا يشترط للشركات المتقدمة أن تقدم ملف تصنيع متكامل للدواء سواء كان دواء متطورا مثل السوفالدى أو أى دواء آخر. فالملف الذى تأتى عليه الموافقة يكون مكونا من ورقتين إحداهما تحمل اسم الشركة والأخرى موافقة إدارة الصيدلة رغم أن أى ملف محترم لإنتاج الدواء يجب أن يحتوى على أشياء مهمة وأساسية مثل الجهة التى ستستورد منها الشركة المادة الخام ودراسات لثبات المادة الخام وأخرى للدويان وتجارب التكافؤ الحيوى فى مراكز معتمدة دوليا. وهذا الملف لن تقل تكلفته عن ١٠٠ ألف جنيه مما يفوق امكانيات كثير من الشركات الموجودة مثل ما يعرف بشركات «التول» لذلك لن تتقدم أى شركة لإنتاج الأدوية المهمة والاستراتيجية، ولكن ما يحدث للأسف أن بعض الشركات تحصل على الموافقة بالإنتاج ثم تعطيلها لشركات أخرى، ونحن نخاف أن تتم المتاجرة بتصنيع السوفالدى محليا خاصة فى ظل ما يتردد عن أن ملف السوفالدى الحاصل على ترخيص الإنتاج المحلى تباعه بعض الشركات بـ ٧ ملايين، مثلما يحدث فى شقق الشبابة المدعومة عندما يبيع البعض استمارة حجز الشقق لمن يتاجر بها، لذلك نطالب وزير الصحة بالتحقيق فى هذا الأمر واتخاذ كل ما من شأنه منع أية متاجرة أو عمليات بيزنس كبيرة فى السوفالدى.

الشركات التى أعلنت عن إنتاجها السوفالدى محليا ليس من بينها شركة حكومية.. لماذا؟ يوضح د. محمود فؤاد: عندما طالبت منظمات المجتمع المدنى بإعطاء أكثر من شركة أدوية محلية حق إنتاج السوفالدى، أكدنا ضرورة أن يكون من بينها شركات أدوية حكومية لى تستفيد اقتصاديا مثل شركات القطاع الخاص وبالفعل حصلت شركتا «مفيس وسيد» التابعتان لقطاع الأعمال الحكومى، على الترخيص، لكنهما لم تقوما بأى خطوات عملية لإنتاج السوفالدى حتى الآن ويبدو أن شركات الحكومة غير متحمسة لتصنيع هذا الدواء المهم لأسباب لا نعلمها. •

من سعر الدواء الأصيل الأجنبى، ٤٠٪ للخمس شركات التى ليس لها مصانع أو ما يعرف بشركات التصنيع لدى الغير «التول»، وبالنسبة لخصوصية دواء السوفالدى المحلى أعطيت جميع الشركات ١٧.٥٠ سعرا واحدا وهو ٢٦٧٠ جنيها للعبوات التى تباع فى الصيدليات و١٤٠٠ جنيه فى مستشفيات ومراكز الكبد المتخصصة التابعة لوزارة الصحة، وبحسبة بسيطة يتضح أن مكسب الشركات فى العبوة الواحدة التى تباع فى الصيدليات يتعدى ١٠٠٠ جنيه، وهو الفرق بين ما تباع به فى لوزارة الصحة وما تباع به فى الصيدليات، وبالطبع سعر ١٤٠٠ جنيه للعبوة الذى تباع به للوزارة فيه مكسب أيضا، لذلك لم يكن غريبا أن تضغط شركات الأدوية المحلية لى يتم تسعير السوفالدى الأصيل الذى تنتجه شركة جلياد الأمريكية بأعلى سعر لتستفيد منه عند تسعير منتجها المثل بعد ذلك لأن لوائح التسعير فى وزارة الصحة جعلت السعر بنسبة ٦٠٪ من سعر الدواء الأجنبى بغض النظر عن تكلفة المنتج المحلى! قاطعته، ولماذا يتكالب هذا العدد الكبير من شركات الأدوية على إنتاج السوفالدى المحلى - يوضح مدير مركز ابن سينا: بيزنس فيروس سي فى مصر كبير جدا ويثير لعاب شركات الأدوية فى الخارج والداخل، فهل تعلم أن شركات الأدوية الأجنبية باعت أدوية بـ ٦ مليارات دولار للمصريين المصابين بالفيروس فى آخر ١٥ عاما، وأن معدل الإنفاق على الفيروس سيصل إلى ٢٥ مليار جنيه فى الخمس سنوات القادمة فالجميع



لإنتاج السوفالدى !



مكاسب الشركات
فى السوفالدى المحلى
تتعدى 1000 جنيه
فى العبوة الواحدة

الصحة، فإنه متأخر وتوقيته غريب جدا، فهذا الإجراء مفروض أن يتم قبل طرح الدواء فى الصيدليات وليس بعد ذلك فكيف سيتم إجراء تجارب إكلينيكية على دواء اشتراه المرضى بالفعل من الأسواق وإذا تم سحب السوفالدى المحلى من الصيدليات لحين إجراء التجارب عليها، فإن هذا سيبقى فى مصلحة المنتج الأجنبى الذى لن يجد المرضى غيره فى الأسواق، كما أن وزير الصحة أعلن أن شركة روتس السويسرية وفاركو المصرية لإنتاج السوفالدى المحلى باسم «جراتزيانو» وأن باكورة الإنتاج ٥٠ ألفا طرحت فى الصيدليات ومراكز اللجنة القومية لمكافحة الفيروسات الكبدية بداية من الأربعاء ٤ مارس فمتى خضع «جراتزيانو» للتجارب الإكلينيكية؟

• كعكة الفيروس

وماذا عن تسعير السوفالدى المحلى بـ ٢٦٧٠ جنيها أليس مبالغا فيه ويمثل عبئا على المرضى؟ رد د. محمود فؤاد بسرعة بالطبع السعر مرتفع والمشكلة فى طريقة تسعير الأدوية عندنا، فنظام البوكس للأدوية المثيلة الذى يمنح حق إنتاج هذه الأدوية لـ ١٠ شركات أدوية محلية كما قلنا يعطى الخمس شركات الأولى التى لها مصانع ٦٠٪

الاستراتيجية أما بالنسبة لتقييم جودة المادة الخام، فهناك جهات رقابية دوائية تراقب عمل شركات الأدوية مثل هيئة الرقابة والبحوث الدوائية وإدارة الصيدلة والتفتيش الصيدلى بوزارة الصحة، فهذه الجهات بحكم القانون مفروض أن تكون حريصة على المريض المصرى وجميع خطوات إنتاج الدواء بدءا من استيراد المادة الخام والإفراج الجمركى عنها وحتى كبسها وتعبئتها فى أقراص وإجراء تجارب الثبات والدويان والتكافؤ الحيوى تخضع لإشرافها وتتطلب موافقة مسبقة منها قبل القيام بأى من خطوات تصنيع الدواء، لذلك لا يمكن لأى شركة أدوية محلية أن تستورد مادة خام قليلة الفاعلية وتستخدمها فى صناعة الأدوية المثيلة بدون أن تكتشف هذه الجهات الأمر وإذا حدث ذلك فيجب محاسبة المسؤولين عنها الذين سمحوا بحدوث هذا التلاعب بصحة المريض المصرى.

ولماذا إذن أصدر وزير الصحة قرارا بإجبار شركات الأدوية التى تنتج السوفالدى المحلى على إجراء تجارب إكلينيكية على نحو ألف مريض كبد لإثبات فاعلية الدواء؟ يقول د. محمود فؤاد: رغم أن القرار بإجراء تجارب إكلينيكية على السوفالدى المحلى من حق وزارة