

خلاصه بسته سیاستی پیشنهادی به منظور رفع موانع فرزندآوری و تحقق قانون جوانی جمعیت



به نام خدا

مسئولین زمینه‌های افزایش جمعیت را ایجاد کنند



مسئولینی که بایستی عملاً دنبال کنند و زمینه‌ها را فراهم کنند، آن کار لازم [برای افزایش جمعیت] را انجام نمی‌دهند.

البته مسئولین [رده] بالا می‌گویند قبول داریم اما مسئولان میانی درست عمل نمی‌کنند؛ به هر حال افزایش فرزند باید به صورت یک فرهنگ دربیاید.

بیانات رهبر معظم انقلاب

فروردین ماه ۱۳۹۸



ستاد توسعه زیست فناوری

عنوان

خلاصه بسته سیاستی پیشنهادی به منظور رفع موانع
فرزندآوری و تحقق قانون جوانی جمعیت

نشانی

تهران . خیابان ملاصدرا . خیابان شیخ بهایی شمالی .
میدان پیروزان . خیابان پیروزان . نبش بن بست
زاهدی . پلاک ۱۵

وبسایت

biodc.isti.ir

تلفن

۰۲۱-۴۱۰۹۸

فهرست مطالب

- ۱- داروها، تجهیزات و فناوری‌های مرتبط با درمان ناباروری: ۵
- ۲- مراکز درمان ناباروری: ۸
- ۳- اقدامات حقوقی: ۱۰

داروها، تجهیزات و فناوری‌های مرتبط با درمان ناباروری:

داروهای درمان ناباروری به طور کلی به دو دسته تقسیم می‌شوند:

۱- داروهایی که بدون استفاده از روش کمک باروری و به تنهایی مورد استفاده قرار می‌گیرند.
(داروهایی برای رفع عفونت‌های خاص و یا درمان اختلالات ساده هورمونی)

۲- داروهایی که در قالب پروتکل‌های درمانی روش‌های کمک باروری (ART) مورد استفاده قرار می‌گیرند.

داروهایی که در دسته دوم قرار می‌گیرند قیمت بالاتری داشته و با توجه به اثربخشی قابل توجه روش‌های کمک باروری از اهمیت بیشتری برخوردار هستند. هر چند قسمت عمده‌ای از این داروها در داخل کشور تولید می‌شوند اما اخیراً مباحث مختلفی در کفایت کیفیت و کمیت داروهای تولید داخل مطرح شده است. افزایش کیفیت تولیدات داخلی و همچنین افزایش ظرفیت تولید، مستلزم پیش‌بینی مشوق‌های قیمتی برای توسعه سرمایه‌گذاری بخش خصوصی است.

به صورت کلی در خصوص حوزه دارو، تجهیزات و فناوری‌ها موارد ذیل پیشنهاد می‌شود:

۱- الزام سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات و ملزومات پزشکی به رسیدگی به پرونده‌های مرتبط با داروهای درمان ناباروری در کمتر از سه ماه:

یکی از مسائلی که سبب معطل ماندن ظرفیت‌های تولید داخلی است طولانی شدن فرآیندهای رسیدگی در سازمان‌های رگولاتوری است. با توجه به اهمیت موضوع، اولویت‌دهی به داروها، تجهیزات و ملزومات مرتبط با درمان ناباروری در امورمانند بررسی پرونده ثبت داروهای جدید، انجام مطالعات بالینی، تخصیص ارز و یا ترخیص مواد اولیه لازم از گمرک و سایر امور جاری ضروری به نظر می‌رسد. سازمان غذا و دارو می‌بایست در تخصیص ارز دولتی تجهیزات و داروهای درمان ناباروری را در اولویت بالای تامین قرار دهد.

۲- تجدید نظر در مکانیزم قیمت‌گذاری داروهای تولید داخل درمان ناباروری با هدف بهبود کیفیت: مکانیزم قیمت‌گذاری به گونه‌ای باشد که کیفیت داروی تولید داخل در آن لحاظ گردد. در این راستا دو عامل قابلیت صادرات دارو به کشورهای پیشرفته و ارزشیابی دوره‌ای از رضایت مراکز درمان ناباروری می‌تواند ملاک تصمیم‌گیری و ارزیابی قرار گیرد. ارتقای قیمت محصولات دارای سطح کیفی برتر به هفتاد درصد قیمت داروی برند با توجه به واقعیات صنعت دارو سرمایه‌گذاری بخش خصوصی در این حوزه را ترغیب می‌نماید. (در حال حاضر قیمت محصولات داخلی ۲۰ تا ۳۰ درصد قیمت نمونه مشابه خارجی است.) به علاوه ثبات نسبی در بخشنامه‌های صادراتی در ایجاد بازار مطمئن و در نتیجه افزایش ظرفیت کارخانه‌های تولیدی تاثیرگذار خواهد بود.

۳- حمایت معاونت علمی و فناوری ریاست جمهوری از فناوری‌های جدید حوزه درمان ناباروری:

دارو و مکمل‌های دارویی: با توجه به اثرگذاری بیشتر داروهای تولیدی از روش نوترکیب در مقایسه با روش‌های اورینری معاونت علمی و فناوری می‌بایست از تولید این فرآورده‌ها حمایت لازم را داشته باشد. به علاوه بررسی داروهای جدید تایید شده در FDA آمریکا و اروپا در حال انجام است و پس از اولویت‌دهی با همکاری سازمان غذا و دارو حمایت از آن‌ها در دستور کار قرار خواهد گرفت.

تجهیزات پزشکی: با توجه به حساسیت اقدامات کمک باروری و هزینه قابل توجه تحمیلی به بیمار، کیفیت تجهیزات مورد استفاده به ویژه کالاهای مصرفی از اهمیت بسیاری برخوردار است. عملکرد نامطلوب این تجهیزات کلیه تلاش‌ها و هزینه‌های صورت گرفته را به هدر خواهد داد. در زمینه تولید این تجهیزات اقداماتی از سوی برخی از شرکت‌های داخلی صورت پذیرفته است که معاونت علمی و فناوری می‌بایست برنامه‌ریزی لازم جهت حمایت از بهبود کیفیت شرکت‌های تولیدکننده و همچنین تولید بار اول تجهیزات جدید داشته باشد.

فناوری‌های جدید: معاونت علمی و فناوری از فناوری‌های نوین جهت افزایش شانس موفقیت در فرآیندهای کمک باروری با همکاری دانشگاه‌های علوم پزشکی در قالب راه‌اندازی مراکز نوآوری حمایت می‌نماید. از جمله این فناوری‌ها می‌توان به موارد ذیل اشاره نمود:

- **خالص سازی و انتخاب اسپرم مناسب:** در روش‌های کمک باروری مانند IVF و IUX انتخاب اسپرم مناسب جهت قرارگیری در تخمک از اهمیت بالایی برخوردار است. هم‌اکنون در کشور ما عمدتاً از سانتریفیوژ جهت خالص‌سازی و انتخاب اسپرم استفاده می‌شود. در حالی که روش دنیا به سمت استفاده از تجهیزات میکروفلوئیدیک در حال حرکت است. کسب دانش فنی استفاده از این تجهیزات جهت خالص‌سازی و تجاری‌سازی موفق، می‌بایست مورد توجه قرار گیرد.
- **افزایش قابلیت تحریک تخمدان:** در روش‌های کمک باروری فولیکول‌های موجود در تخمدان به کمک دارو تحریک شده و تخمک آزاد می‌شود. برای مواردی که تعداد فولیکول‌ها به اندازه کافی موجود نیست می‌توان به کمک فناوری مرتبط با حوزه سلول‌های بنیادین این تعداد را افزایش داد.
- **انتخاب ژنتیکی جنین مناسب جهت انتقال به رحم:** به کمک مطالعات ژنتیکی می‌توان در IVF بخشی از ویژگی‌های جنین را قبل از قرارگیری آن داخل رحم مشخص نمود و بدین صورت از تولد جنین‌هایی با معلولیت و یا نقص جسمانی خودداری نموده و جنین‌های مناسب‌تر را درون رحم قرار داد. به علاوه در صورت تجمیع اطلاعات تست‌های NIPT انجام شده در کل کشور، ایجاد داشبورد تحلیل ژنتیکی به منظور ارائه خدمات فوق با دقت بالاتر امکان‌پذیر است. وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی نیز در قالب نیماد حمایت از طرح‌های پژوهشی مرتبط با ناباروری، کاهش مرگ و میر نوزادان، مکمل‌ها و هورمون‌ها را در اولویت حمایتی قرار دهد.

جدول شماره ۱- طرح‌ها و اولویت‌های فناوری‌های فناورانه ستاد توسعه زیست‌فناوری در راستای اجرای قانون جوانی جمعیت در سال ۱۴۰۰

ردیف	عنوان طرح	حوزه طرح	نام مجری	میزان حمایت	وضعیت کنونی	برنامه آینده	تاریخ شروع
۱	تولید فرآورده‌های بیولوژیک سلولی در درمان ناباروری بانوان	روش‌های نوین درمان ناباروری	شرکت زیست مهندسی زایا نوین	۲۰ میلیارد ریال (در قالب سرمایه‌گذاری)	دریافت ۸۰ درصد مبلغ تسهیلات	تزریق ۲۰ میلیارد ریال دیگر جهت تامین هزینه‌های افزایش مقیاس	نیمه اول ۱۴۰۰
۲	تولید دو داروی نو ترکیب پیشرفته Elonva و Ovitrelle (تحریک زمان)	داروهای درمان ناباروری	شرکت بهراد ژن فارمد	۲۰ میلیارد ریال (در قالب تسهیلات)	دریافت ۳۰ درصد از مبلغ	تامین مالی هزینه‌های تولید صنعتی پس از اخذ مجوزهای مربوطه	نیمه دوم ۱۴۰۰
۳	تولید داروی استروژن کانژوگه	داروهای درمان ناباروری	شرکت برسام فارمد	۲۰ میلیارد ریال (در قالب تسهیلات)	دریافت ۲۰ درصد از مبلغ	اعطای سرمایه‌در گردش پس از اخذ مجوزها و در مرحله افزایش مقیاس	نیمه دوم ۱۴۰۰
۴	توسعه دانش فنی و تولید ماده اولیه دارویی گنادوتروپین انسانی (HCG) تا سرحد تولید صنعتی (تولید پایلوت)	داروهای درمان ناباروری	شرکت زیست فارمد ایرانیان	۲۵ میلیارد ریال (در قالب تسهیلات)	در انتظار تصویب	تولید در مقیاس صنعتی با جذب تسهیلات در قالب سرمایه در گردش	نیاز به انعقاد قرارداد با مجری دارد.
۵	حمایت از تولید و ارتقای کیفی کاتتر (Catheter) برای انتقال جنین در فرآیندهای کمک باروری	تجهیزات پزشکی	-	۴۰ میلیارد ریال (در قالب تسهیلات)	در مرحله انتخاب مجری	ارتقای کیفیت و امکان صادرات در این حوزه	نیاز به انعقاد قرارداد با مجری دارد.
۶	حمایت از تولید و ارتقای کیفیت محیط کشت جنین برای عمل‌های کمک باروری	تجهیزات پزشکی	-	۴۰ میلیارد ریال (در قالب تسهیلات)	در مرحله انتخاب مجری	اعطای سرمایه‌در گردش پس از اخذ مجوزها و در مرحله افزایش مقیاس	نیاز به انعقاد قرارداد با مجری دارد.
۷	تولید تجهیزات میکروفلوئیدیک برای انتخاب اسپرم مناسب برای عمل‌های کمک باروری	روش‌های نوین درمان ناباروری	-	۴۰ میلیارد ریال (در قالب تسهیلات)	در مرحله انتخاب مجری	امکان صادرات و افزایش مقیاس پس از اخذ مجوزها	نیاز به انعقاد قرارداد با مجری دارد.
۸	کسب دانش فنی انتخاب ژنتیکی جنین مناسب جهت انتقال به رحم در عمل‌های کمک باروری	روش‌های نوین درمان ناباروری	-	۲۰ میلیارد ریال (در قالب سرمایه‌گذاری خطر پذیر)	در مرحله انتخاب مجری	گسترش فناوری پس از کسب دانش فنی و استفاده از آن در عمل‌های کمک باروری	نیاز به انعقاد قرارداد با مجری دارد.

مراکز درمان ناباروری

مراکز درمان ناباروری در سال‌های اخیر در کشور با توجه به برنامه‌ریزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی گسترش قابل توجهی داشته است به طوری که هم‌اکنون نزدیک به ۱۰۰ مرکز ناباروری در دو بخش خصوصی و دولتی به ارائه خدمات می‌پردازند. تقریباً در همه دانشگاه‌های علوم پزشکی مراکز استان‌ها تجهیزات پایه درمان ناباروری موجود است که البته با مشکل تامین نیروی انسانی متخصص مواجه است. به صورت کلی در خصوص موارد مرتبط با ارتقای سطح مراکز درمان ناباروری به صورت کلی موارد ذیل پیشنهاد می‌شود:

۱- پوشش بیمه‌ای خدمات مرتبط با IVF:

با توجه به هزینه قابل توجه IVF به عنوان اثرگذارترین روش کمک باروری، اجرای کامل پوشش بیمه‌ای این خدمات توسط بیمه‌های سه‌گانه (سلامت - تامین اجتماعی - نیروهای مسلح) می‌بایست مورد تاکید قرار گیرد. دولت می‌بایست سقف تسویه سه‌ماهه مراکز درمان ناباروری را به بیمه‌های سه‌گانه تکلیف نماید و در صورت تخطی بیمه‌ها، جریمه دیرکرد به حساب مراکز منظور گردد. کاهش هزینه‌ها نقش قابل توجهی در استقبال بیشتر زوج‌های با تمکن مالی کمتر خواهد داشت و ظرفیت خالی مراکز خصوصی را به کار خواهد گرفت. متأسفانه در خصوص خدمات بیمه‌ای کمترین سطح کیفیت برای تجهیزات و داروها از سوی بیمه به عنوان مبنای هزینه‌ای در نظر گرفته می‌شود در حالی که باید سطحی از کیفیت که نتیجه مطلوب را دارد به عنوان مبنا لحاظ گردد.

۲- تعیین تعرفه خدمات مراکز با توجه به سطح کیفی:

در راستای افزایش کیفیت و درصد موفقیت خدمات کمک باروری ایجاد مشوق‌هایی مانند متناسب‌سازی قیمت انجام این اقدامات با درصد موفقیت این مراکز می‌تواند حائز اهمیت باشد. در این راستا معاونت درمان وزارت بهداشت می‌بایست با مانیتورینگ درصد موفقیت هر مرکز به تفکیک اقدامات (انتخاب جنسیت، IVF معمولی، اهدا و ...) نسبت به رتبه‌بندی و سپس تعرفه‌گذاری متناسب با رتبه کیفی اقدام نماید. خوشبختانه مدیریت برنامه درمان ناباروری وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در حال تدوین سامانه‌ای دقیق بر اساس کد ملی افراد مراجعه‌کننده می‌باشد.

۳- اولویت‌دهی به مراکز درمان ناباروری در توزیع داروهای اصلی و مکمل:

در حال حاضر مراکز درمان ناباروری به ویژه مراکز خصوصی، پس از مراکز آموزشی درمانی و بیمارستان‌های دولتی غیر آموزشی در اولویت سوم تامین دارو قرار دارند. همین امر موجب شده است که این مراکز گاهی برای تامین ساده‌ترین داروها نیز دچار مشکل شوند. با توجه به اهمیت این مراکز در موضوع افزایش جمعیت، اولویت تامین آن‌ها در سیستم توزیع می‌بایست ارتقا یابد.

۴- تامین نیروی انسانی متخصص در مراکز ناباروری دولتی شهرستان‌ها:

خوشبختانه با توجه به برنامه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در خصوص گسترش زیرساخت درمان ناباروری در شهرستان‌ها و استان‌های کشور در سال‌های اخیر این مهم تا حد مطلوبی محقق شده است. هم‌اکنون در تمامی استان‌های کشور مراکز درمان ناباروری سطح ۳ وجود دارد. همچنین برنامه این وزارتخانه بر آن است که تمامی دانشگاه‌های علوم پزشکی سطح کشور مجهز به مرکز درمان ناباروری سطح ۲ شوند. اما مساله مهم در مراکز شهرستان‌ها عدم تمایل نیروی انسانی متخصص و تربیت شده به فعالیت در این مراکز است. طبق مشاهدات میدانی غالب متخصصین پس از گذراندن طرح از این مناطق خارج می‌شوند. در این زمینه در نظر گرفتن مشوق‌های مالی جهت ایجاد تمایل در افراد متخصص به ارائه خدمت در این مراکز ضروری به نظر می‌رسد. راه حل دیگر در این زمینه استفاده از افراد بومی این مناطق و دادن آموزش‌های اولیه به آن‌ها برای به‌کارگیری در این مراکز درمانی است. در این زمینه سطح‌بندی آموزش‌ها برای انجام خدمات مختلف تشخیصی و درمانی ضروری به نظر می‌رسد.

۵- واگذاری مراکز درمان ناباروری شهرستان‌ها به شرکت‌های خصوصی:

با توجه به زیرساخت‌های ایجاد شده توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی در غالب شهرستان‌های کشور یکی از راه‌های پیشنهادی برای فعال نگه داشتن این مراکز، ایجاد مکانیزمی برای واگذاری این مراکز به شرکت‌های خصوصی به شرط تامین نیرو و فعال نگه داشتن آن‌ها توسط این شرکت‌هاست.

اقدامات حقوقی در خصوص درمان ناباروری

بلا تکلیفی و سکوت قانون در زمینه اهدای تخمک و اسپرم یکی از بزرگترین معضلاتی است که مراکز درمان ناباروری و مردم با آن روبه‌رو هستند. این موضوع سبب گسترش دعاوی حقوقی، دلالتی، مشکلات مربوط به وراثت و اخاذی از زوج‌های متقاضی شده است. متأسفانه با وجود جواز فقهی برخی از مراجع عظام تقلید هنوز قانون مدونی در این خصوص وجود ندارد. در این حوزه به صورت کلی موارد ذیل پیشنهاد می‌شود:

- ۱- دولت تصویب لایحه ساماندهی به اهدای اسپرم و تخمک را در مجلس پیگیری نماید.
- ۲- فرهنگستان علوم پزشکی مکلف شود به صورت ویژه موضوع اهدای اسپرم و تخمک را از منظر اخلاق پزشکی مورد بررسی قرار داده و نتیجه را جهت بهره‌برداری به نهادهای ذی‌ربط منعکس نماید

سال ۱۴۰۰

تولید

پشتیبانی ما، مانع زودایی ما