

ما يناهز حوالي ١٠٠٠٠ شركة حول العالم مصنعة للمعدات الطبية

فوضى في استيراد واستخدام التجهيزات والمستلزمات الطبية وواحد بين ٥ افراد يحمل جهازاً معداً للغرس في الدول المتقدمة

يخضع تطور قطاع الاجهزة الطبية، المرتبط بتطور التكنولوجيا، لأطر تنظيمية خاصة بكل من البلدان الأكثر تقدماً في هذا المجال (الولايات المتحدة، الاتحاد الأوروبي، استراليا، كندا واليابان)، و٨٠٪ من الشركات المصنعة للمعدات الطبية هي شركات صغيرة ومتوسطة حيث تم إحصاء حوالي ١٠٠٠٠ شركة حول العالم.

انه قطاع جاري يخضع لسياسة العرض والطلب، وتعتبر عملية الاستيراد فيه مشرعة للمضاربة الشرسة بعيداً عن الرقابة الجدية حيث تتردد المعلومات في لبنان وفي الخارج حول عمولات يتقاضاها بعض الاطباء وبعض المستشفيات من قبل بعض جّار ومستوردي المعدات والمستلزمات لقاء شراء واستخدام اجهزة معينة بعيداً عن الحاجة الفعلية لها .



اعداد رولي راشد
مديرة التحرير

صحيح ان الثورة الطبية التي عرفها القرن الحالي واواخر القرن السابق كانت مرتبطة بالفكر الانساني الذي وظّف كل قدراته في سبيل ايجاد التشخيص السريع والدقيق واكتشاف العلاج الناجح والسليم، الا انها لم تحق كل هذا النجاح لولا ارتباطها بقطاع الاجهزة والمعدات والمستلزمات الذي شهد تطوراً مذهلاً وسريعاً لعل كان من اهمها المشاركة مع الطبيب لا بل القيام عنه بالاعمال الجراحية.

ومن المعلوم ان المعدات والاجهزة والمستلزمات الطبية يعرف عنها كالتالي: «كل مادة تستخدم لاجراض طبية وليست بدواء ولا منتج بيولوجي هي جهاز طبي».

وتعرف اهداف الاجهزة الطبية في المساعدة على التشخيص، الوقاية، الرصد، العلاج او التخفيف من حدة المرض، او التعويض عن اصابة او اعاقه، او حتى استبدال او تعديل التركيبة البنيوية او عملية فيزيولوجية...

سوق المعدات والمستلزمات الطبية واسع وواعد، لقد قدرت قيمة السوق العالمي للاجهزة الطبية في العام ٢٠٠٩ بثلاث قيمه سوق الادوية (١٨٩) الف مليون يورو). وتشير المعلومات المتوفرة الى ان يكون واحد من كل ٥ من سكان الدول المتقدمة حاملاً جهازاً طبياً معداً للغرس.



ورغم الحاجة الماسة الى تعزيز الرقابة على الأطر التنظيمية على مرحلة ما بعد التسويق لا يزال التقييم السريري لهذه الاجهزة في بداياته حيث تبرز عدة مشاكل في الاستخدام وفي النوعية.

وفي الواقع، ففي لبنان الى جانب اهمية تحديد شروط استخدام هذه الاجهزة هناك مشكلة اخرى تتعلق بعدم حمل بعضها شهادة المطابقة مع المعايير العالمية الصادرة عن وكالات الإخاد الأوروبي أو إدارة الأغذية والأدوية الأميركية FDA، أو شهادة مطابقة صادرة عن السلطات الصحية المعنية في سويسرا أو أستراليا أو كندا أو اليابان، أو شهادة مطابقة مع المواصفات اللبنانية، أو مع إحدى المواصفات العالمية الصادرة عن معهد البحوث الصناعية بالنسبة الى الاجهزة واللوازم الوطنية أو المستوردة من دول غير المذكورة هنا. وهنا تتحوّل هذه المعدات، ولاسيما ما يعرف منها كمغروسات الى ضرر يلحق بجسم المريض بدل مساعدته.

عواقب سوء استيراد واستخدام هذه الاجهزة تظال كل بلدان العالم حتى التي منها تعتبر بلد المنشأ.

الأطر التنظيمية

وبعد ما عمّ شبح الفوضى مع اتساع انتشار هذه الاجهزة في الفترة الاخيرة في لبنان، تم وضع مجموعة من الإجراءات التنظيمية خدد اساس وشروط إستيراد وإستعمال المعدات الطبية المختلفة عبر عملية تسجيل هذه المعدات في وزارة الصحة العامة. وبناءً عليه، أصدر وزير الصحة العامة القرار التنظيمي رقم ١/٤٥٥ بتاريخ ١٦ نيسان ٢٠١٣ الذي يفرض بموجبه على جميع التجهيزات والمعدات الطبية شهادة مطابقة وفقاً لمعايير السلامة المعتمدة عالمياً. كما يحدد هذا القرار آلية التأشير على المعدات الطبية المستوردة وشروط تسجيل المواد الطبية المغروسة في دوائر وزارة الصحة العامة بالإضافة الى إنشاء نظام تعقّب لهذه المواد بعد تسويقها واثناء استخدامها لضمان سلامة ادائها ومتابعة بلاغات الحوادث على الاجهزة والمنتجات الطبية مع المستشفيات والشركات المصنعة والمستوردة واتخاذ الاجراءات التصحيحية اللازمة لمنع تكرارها بالتعاون مع الشركات المستوردة، الأطباء ونقابة المستشفيات.

في المبدأ، دخل هذا القرار حيز التنفيذ في الاول من أيار، وقد رحّب به جميع الجهات المعنية من نقابة جّار ومستوردي للمعدات، نقابة اطباء ونقابة مستشفيات في لبنان.

وفي هذا العدد من «الصحة والانسان» حاولنا فتح هذا الملف الذي يستحق الاهتمام الجدي من قبل صانعي القرار في الشأن الصحي. وقد كشف نقيب مستوردي وجّار الادوية صاحب احدي الشركات العاملة في حقل المستلزمات والمعدات الجراحية السيد ارمان فارس عن ادخال



منتجات غير معروفة المنشأ الى سوق المستلزمات والمعدات الطبية مقدراً حجم الاستيراد في السوق ب ٥٠٠ مليون دولار سنوياً. وقال: بغياب القرارات الملزمة والمراقبة الفعالة من قبل الاجهزة المختصة، لم يكن الإستيراد يلتزم بشروط النوعية والمواصفات المطلوبة، مما أدى إلى الفوضى المذكورة وإدخال وإستعمال المنتجات بدون مراقبة وبشكل عشوائي.

وفيما تم توضيح دور وزارة الصحة العامة في المراقبة والتنظيم الى جانب التطرق الى الناحية القانونية في ضبط وتنظيم هذه السوق مع المحامي الدكتور بول مرقص، سلّط النقيب السابق لاطباء لبنان في بيروت الدكتور شرف ابو شرف الضوء على دور الطبيب في الاستخدام وفي النوعية ودعا الى انشاء هيئة باشراف وزارة الصحة تضبط عملية الاستيراد، وكان من المفترض ان يكون لنقابة المستوردين رأي في هذا الشأن الا انه وللأسف، وبعد اتصالات متكررة مع النقيب نديم حرب الذي وعد بتزويدنا ببعض المعلومات رغم غياب اي معلومات حول حجم الاستيراد والنوعية الاكثر طلباً على ما افادنا به، تعدّر عليه ابداء موقف النقابة لاسباب نحن ما زلنا نجھلها.

من هنا نأمل ان نكون قد استطعنا ايفاء هذا الموضوع حقه رغم تكتّم البعض وتربّث البعض الآخر لاستكمال المعلومات اللازمة. مع تأكيدنا بان هدفنا هو دائماً توضيح الامور التي تهدد الصحة العامة وتؤذي المريض بعيداً عن الاساءة الى اي جهة.



مركز التأهيل
والعلاج
الفيزيائي
عين وزين



WHERE MOTION
INSPIRES HOPE
حيث الحركة تبعث الأمل

للاستعلام او اخذ موعد الاتصال :
مستشفى عين وزين

هاتف: 03/707048 - 05/509001 فاكس: 05/501311
www.awh.org.lb - aw@awh.org.lb

يستقبل المركز المرضى من كافة الفئات العمرية يومياً من الإثنين إلى السبت،
من الساعة الثامنة والنصف صباحاً حتى الساعة الخامسة والنصف مساءً.

فارس: ادخال منتجات غير معروفة المنشأ الى سوق المستلزمات والمعدات الطبية وحجم الاستيراد يبلغ ٥٠٠ مليون دولار سنوياً في القطاع

وفي الواقع، بغياب القرارات الملزمة والمراقبة الفعالة من قبل الأجهزة المختصة، لم يكن الإستيراد يلتزم بشروط النوعية والمواصفات المطلوبة، مما أدى إلى الفوضى المذكورة وإدخال وإستعمال المنتجات بدون مراقبة وبشكل عشوائي.

لقد أصدرت وزارة الصحة العامة القرار رقم ١/٤٥٥ بتاريخ ١٦ نيسان ٢٠١٣ والذي يتعلق بتنظيم إدخال وإستعمال المواد الطبية المختلفة. ومع هذا القرار فإن الوزارة وضعت ضوابط واضحة لتأمين نوعية المستلزمات والمعدات الطبية والجراحية وحددت الشروط المطلوبة لإستيراد التجهيزات والأدوات واللوازم الطبية. وتتضمن هذه الشروط التسجيل المسبق للأصناف المستوردة وإبراز الشهادات المطابقة للمعايير العالمية FDA/CE المعتمدة والفواتير التي تبين اسم الشركة المصنعة وبلد المنشأ.

هل ان التسويق غير المنظم والعمولات التي يتقاضاها البعض من اسباب الفوضى القائمة اليوم في هذا القطاع؟

من البديهي أن أي عمل غير منظم يؤدي الى الفوضى والمنافسة غير المشروعة والفساد. والأخطر في مجالنا هذا أنه يؤدي إلى أضرار وعواقب وخيمة لدى المرضى.

إن ضبط هذا الموضوع يتطلب من وزارة الصحة العامة المضي بالقرار ١/٤٥٥ ومراقبة تنفيذه من أجل التأكد من المواصفات الإلزامية التي يجب أن تتوفر في الأصناف الطبية المستوردة. لأن جهة واحدة لا تكفي. على كل المعنيين من نقابة المستشفيات ونقابة الأطباء ونقابة الشركات المستوردة التعاون في ما بينها ومع وزارة الصحة العامة من أجل ضبط هذا القطاع على كافة المستويات. وليس على مستوى الإستيراد فقط، مما ينعكس إيجابياً على صحة المريض وعلى مستوى الطبابة في لبنان وعلى أخلاقيات العمل الطبي وعلى مستوى الكلفة الصحية.

ما هو حجم استيراد لبنان سنوياً للمستلزمات والمعدات الطبية؟ ليس هناك تصنيف دقيق لما نسميه «المستلزمات والمعدات الطبية» إذ ان هناك التصنيف المعتمد من قبل الجمارك اللبنانية من جهة، والتصنيف الذي يتوجب اعتماده من قبل أجهزة وزارة الصحة العامة كمدخل اساسي لضبط تلك المنتجات ومراقبتها. وتقديري الشخصي أن حجم الاستيراد لتلك المستلزمات يقارب الخمسمئة مليون دولار اميركي سنوياً.



ارمان فارس
نقيب مستوردي وتجار الادوية
صاحب احدى الشركات العاملة
في حقل المستلزمات والمعدات الجراحية

عانى قطاع المستلزمات والمعدات الطبية في لبنان في الآونة الاخيرة من فوضى مستثنوية سببها ادخال منتجات غير معروفة المنشأ. مشكوك بنوعيتها ومستوردة من قبل شركات لا تخضع لأي رقابة. تكمن المشكلة في أنه لا احد يعلم إن كانت هذه المنتجات قد خضعت للتجارب والدراسات العلمية والصناعية المطلوبة في البلدان المتطورة للتأكد من صحة اداء الغرض الذي من اجله صنعت. من جودتها. ومن تفاعلها الحيوي مع الجسم البشري. كما إن مستوى أسعارها المتدني بالنسبة لاسعار نفس المنتجات المستوردة من شركات عالمية ذات الجودة المعروفة ليس سوى اشارة اضافية للمستوى المتدني لجودتها. وهذا الوضع يضاعف المخاطر التي يواجهها المريض في ما يخص المنتجات المزروعة في جسم الانسان والتي قد تسبب الخضوع لعملية جراحية ثانية تكون أكثر خطورة وبتكاليف مالية متكررة وباهظة.



تنظيم ومراقبة الأجهزة الطبية وواقع السوق والإطار التنظيمي في لبنان



سيزار عاكوم
أخصائية معدات طبية ومنسق
مشاريع التعاون مع الحكومة الفرنسية
في وزارة الصحة العامة

مقدمة

يتكون مشهد الأجهزة الطبية من مجموعة متنوعة وغير متجانسة من المنتجات بدءاً من الضمادات وصولاً إلى المنتجات ذات التكنولوجيا المتطورة مثل الأجهزة المعدة للغرس (أجهزة تنظيم ضربات القلب، الأجهزة المنشطة لنبضات القلب وما إلى ذلك...) مروراً بأدوات الجراحة، الحقن، الكراسي المتحركة ومضخات الانسولين... هي أدوات تشخيص، علاج، وقاية وتحسين الممارسات الرعائية.

يصنّع بعض هذه الأجهزة خصيصاً لهدف ومريض محدد كالأطراف الاصطناعية، كما تصنّف الأكسسوارات المستعملة مع الأجهزة الطبية ضمن هذه التسمية (محلل العناية بالعدسات مثلاً).

انه مجال شديد وسريع التطور لصالح المرضى والصحة العامة؛ ترتبط هذه الابتكارات السريعة بتطور التقنيات الصناعية (الالكترونيك وتقنيات الكمبيوتر) والتطور في مجال الأدوية (يصنف الجهاز الطبي الذي يحتوي على دواء ضمن مكوناته أيضاً ضمن الأجهزة الطبية).

كذلك يرتبط انتشار التقنيات الطبية، خصوصاً الأجهزة المغروسة، بشكل واسع باليد العاملة التي تستخدمها سواء من ناحية تصميمها أو من ناحية استعمالها. ويعود هذا الارتباط إلى الممارسات المهنية وتطوير المهارات الفردية (الخبرة والمعرفة) للأطباء والجراحين؛ وقد أكدت على ذلك الهيئة العليا للصحة في فرنسا في دليلها العملي «مسار الجهاز الطبي» المنشور عام 2009: «يتعلق أداء الجهاز الطبي

بأداء الفريق الطبي والمنصة التقنية (Plateau Technique)». يجب أن تترافق وتيرة الابتكار العالية والمستمرة مع فهم أفضل لهذه المنتجات الصحية من ناحية القيود على الابتكار، التقييم وتغطية الكلفة.

لقد قدرت قيمة السوق العالمي للأجهزة الطبية في العام 2009 بثلاث قيم سوق الأدوية (189 ألف مليون يورو). وتحدد التقديرات أن يكون واحداً من كل خمسة من سكان الدول المتقدمة حاملاً جهازاً طبياً معداً للغرس إذا تم احتساب كافة أنواعها: الأوراك الاصطناعية، أجهزة تنظيم ضربات القلب، أجهزة ضبط نبضات القلب.

ولكن بعض البلدان لا تحصل دائماً على ما يلبي حاجاتها الوبائية من الأجهزة الطبية ذات الجودة العالية. وهذا الإستنتاج ينطبق خصوصاً على الدول في طور النمو حيث يتم إستيراد غالبية الإستهلاك من الأجهزة الطبية التي نادراً ما يتم تقييمها وسط غياب شبه كامل للأطر التنظيمية. إن إستيراد مواد لا تتطابق دائماً مع معايير السلامة يترك المجال لانعكاسات غير صحية على هذه الأسواق تضع حياة المرضى في أخطار متفاوتة.

تعريف وتصنيف التجهيزات الطبية

يعرّف الجهاز الطبي بالمعنى المقصود في المادة 1 - L5211 من القانون الفرنسي للصحة العامة على أنه «أي أداة، جهاز، مادة، منتج، باستثناء المنتجات ذات المنشأ البشري، أو أي مادة أخرى، سواء كانت تستخدم لوحدها أو مجتمعة، بما في ذلك الملحقات والبرامج لإدائه عمله، يقصد المصنع أن تستخدم على البشر لأغراض وأهداف طبية ويكون تأثيرها الرئيسي المطلوب غير محقق بوسائل دوائية أو مناعية أو التمثيل الغذائي (métabolisme) إنما من الممكن تحقيق هذه الوظيفة بمعاونة هذه الوسائل.

تسمى أجهزة طبية معدة للغرس الأجهزة الطبية المصممة ليتم زرعها كلياً أو جزئياً في جسم الإنسان أو وضعها في فتحة طبيعية والتي تعتمد، لتعمل بطريقة سليمة، على مصدر للطاقة الكهربائية أو أي مصدر للطاقة غير التي يتم توليدها مباشرة من جسم الإنسان أو الجاذبية.



وتعرف الأجهزة الطبية على وجه التحديد وفق المواد R5211 - 1 à 3 من القانون المذكور من خلال أهدافها:

- 1- التشخيص، الوقاية، الرصد، العلاج أو التخفيف من حدة المرض
- 2- التشخيص، الرصد، العلاج، التخفيف أو التعويض عن إصابة أو إعاقة
- 3- استبدال أو تعديل التركيبة البنوية أو عملية فيزيولوجية
- 4- تنظيم الإجاب

بعبارة أخرى، كل مادة تستخدم لأغراض طبية وليست بدواء ولا منتج بيولوجي هي جهاز طبي.

تتمحور الأجهزة الطبية (وفقاً لتصنيفها حسب التوجيهات التنظيمية الأوروبية) في خمس فئات رئيسية هي:

- 1- الأجهزة الطبية النشطة القابلة للغرس (Dispositif Médical Implantable actif) والتي تستمد الطاقة من مصدر مختلف عن تلك التي ينتجها الجسم البشري ومنها مثلاً جهاز تنظيم ضربات القلب.
- 2- الأجهزة الطبية المستعملة في التشخيص التجريبي كاختبار الثلث الصبغي (Test de Trisomie)
- 3- أجهزة طبية مصنعة وفقاً للطلب كالأسنان الاصطناعية.
- 4- الأجهزة الطبية المخصصة لتقويم الإعاقة.

5- باقي الأجهزة الطبية:

- 1- أجهزة غير نشطة قابلة للغرس (Implants)، كالعدسات البديلة وصمامات القلب على سبيل المثال.
- 2- تجهيزات: تصوير بالرنين المغناطيسي، تصوير طبقي محوري، أجهزة تنفس اصطناعية
- 3- مستهلكات طبية: أدوات جراحية، ضمادات، عدسات لاصقة...
- 4- أكسسوارات الأجهزة الطبية والتي تعتبر جزءاً من الأجهزة الطبية كمحلل للعدسات اللاصقة....

وقد شهدنا، في السنوات الأخيرة، انتشار الأجهزة الطبية المدججة وهي الأجهزة التي غالباً ما تتضمن دواء يضيف إلى فعالية الجهاز مثل الدعامة التاجية المطلقة لمادة فاعلة (Stent coronaire à libération de principe actif).

الإطار التنظيمي لتسويق واستعمال الأجهزة الطبية

يخضع تطور قطاع الأجهزة الطبية، المرتبط بتطور التكنولوجيا، لأطر تنظيمية خاصة بكل من البلدان الأكثر تقدماً في هذا المجال (الولايات المتحدة، الاتحاد الأوروبي، استراليا، كندا واليابان).

وفي جهد يهدف إلى تنسيق الإجراءات (Harmonisation) بين الأطر التنظيمية للبلدان المذكورة، تم إنشاء مجموعة العمل من أجل التنسيق الشامل (Global Harmonization task force) في العام 1993 للحد من الحواجز التنظيمية في وجه تبادل التكنولوجيا الحديثة التي أثبتت كفاءتها واحترام أصول السلامة في أدائها وتشجيع التقارب بين المعايير والقواعد والممارسات التنظيمية المتعلقة بسلامة الاستعمال، وجودة أداء الأجهزة الطبية.

تتألف هذه المجموعة من مثلي السلطات التنظيمية والشركات المصنعة في الدول المؤسسة المذكورة.

وقد جلت هذه الجهود بإصدار ونشر وثائق توجيه منسقة تتضمن المبادئ التوجيهية (ما يسمى بالنهج الجديد) التي تحدد الحد الأدنى من المتطلبات الواجب احترامها من أجل وضع الأجهزة قيد التسويق. تتعلق هذه المتطلبات الأساسية بسلامة الاستعمال وتقييم نسبة العائد/ المخاطر مهما كانت فئة تصنيف الجهاز.

بعد عدة حوادث (أخرها المتعلق بالفريسات الثديية PIP Implants mammaires)، تكثف النقاش حول تعزيز البعد السريري في تقييم الأجهزة الطبية لاسيما المغروسة منها، بالإضافة إلى تعزيز الرقابة في الأطر التنظيمية على مرحلة ما بعد التسويق. الجدير بالذكر في هذا السياق أن ثقافة التقييم السريري لهذه الأجهزة لا تزال في المهد.

وقد أدت التحديات العائدة لعولمة إنتاج الأجهزة الطبية وظهور تقنيات جديدة في هذا المجال إلى انشاء المنتدى العالمي لمنظمي الأجهزة الطبية في تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١١ الذي يهدف إلى نشر نموذج تنظيمي فعال للأجهزة الطبية والتصدي للمخاطر التي تهدد التقارب التنظيمي الدولي في هذا المجال.

تصنيف الأجهزة الطبية

يتم تقييم سلامة الأجهزة الطبية بطريقة نسبية إذ أن أي جهاز يحمل بعض المخاطر ويمكن أن يتسبب بمشاكل إذا توافرت ظروف محددة. إن المقاربة الحالية لهذا الموضوع تتم بعملية تقييم قدرة الجهاز الطبي على خلق الخطر مما قد يتسبب بحوادث مهمة قد تشكل خطراً على المريض أو المستخدم.

على الصعيد العالمي، تصنف الأنظمة الرقابية للدول الأعضاء في مجموعة العمل العالمية للتنسيق (GHTF) الأجهزة الطبية بالاستناد إلى مبدأ تقييم المخاطر المنظورة: فئة I، فئة II (أ أو ب) وفئة III.

يتماثل تصنيف الأجهزة الطبية في هذه الأنظمة من ناحية تحديد مستوى الخطر. وتصنف الأجهزة الطبية التي تحتوي على نسبة أعلى من المخاطر المحتملة للمرضى في الفئة الثالثة (Class III).

على المستوى الأوروبي، وخلافاً للادوية التي تتطلب إذنًا لطرحها في الأسواق (Autorisation de mise sur le marché)، يُسمح بتسويق الجهاز الطبي بعد الحصول على شهادة مطابقة للمتطلبات الأساسية صادرة عن «هيئة معتمدة» (organisme notifié) بمبادرة من الشركة المصنعة (التأشيرة الأوروبية (marquage CE)).

قطاع الأجهزة الطبية في الاقتصاد العالمي

إن صناعة الأجهزة الطبية حديثة العهد نسبياً. وقد تطورت بسرعة كبيرة في العقود الخمس الأخيرة؛ وهي توظف عدداً مهماً من القوى العاملة القادمة من أفاق مختلفة (أطباء، مهندسين، مرضين، إداريين). ويتكون مشهد الشركات المصنعة للمعدات الطبية (في ٨٠٪ منه) من شركات صغيرة ومتوسطة حيث تم إحصاء حوالي ١٠٠٠٠ شركة حول العالم.

في فرنسا، يتراوح عدد المنتجات التي يتم تداولها بين ٨٠٠ الف ومليوني منتج ٣ ذات طبيعة متباينة. ويعكس تنظيم القطاع هذا التباين. إذ أننا نرى المؤسسات الصغيرة (أجهزة التقييم)، الأجهزة المتعلقة باختصاص العظام) تعمل جنباً إلى جنب مع شركات متعددة القطاعات تتركز في مواقع تسويقية وقطاعات تتعلق بالإلكترونيات.



وفقاً لوزارة الصناعة الفرنسية تم إحصاء ٥٣٠٠ شركة فرنسية تتعاطى تجارة الأجهزة الطبية ٩٥٪ منها شركات صغيرة ومتوسطة. إذ لا يوجد سوق واحدة للأجهزة الطبية بل أسواقاً.

في منطقة مجلس التعاون الخليجي^٤، بلغ الانفاق على الرعاية الصحية ٢٧,٧ بليون دولار ما يمثل ٣٪ من الناتج الاجمالي المحلي. ويتوقع ان يصل إلى حوالي ٤٧ بليون دولار في العام ٢٠١٣.

ويعود هذا النمو لعوامل منها ما يتعلق بالنمو السكاني، التحول الديموغرافي نحو مشهد يظهر زيادة في معدل العمر وتزايد الامراض المتعلقة بنمط الحياة (التحضر، التغذية غير المتوازنة، الخمول البدني، الخ...) ما يفاقم انتشار امراض القلب والشرابيين.

فيما يتعلق بالأجهزة الطبية، يقدر السوق الخليجي بحوالي ١,٧ بليون دولار (ما يعادل حوالي ٤٥ دولاراً للفرد) في العام ٢٠٠٩، ما يوازي في المتوسط ٦,١٪ من مجموع النفقات.

تشكل أسواق المملكة العربية السعودية والامارات العربية المتحدة أكبر الأسواق بقيمة تفوق الـ ٨٠٪. ويقدر المعدل السنوي لنمو هذه الأسواق بحوالي ٥٪ لتصل التقديرات إلى أكثر من ٢ بليون دولار في ٢٠١٣. حتى وقت ليس ببعيد، وعلى غرار معظم البلدان في المنطقة، عانت دول مجلس التعاون الخليجي من غياب الأطر التنظيمية لتسويق واستعمال الأجهزة الطبية، لكن الجهود تنصب حالياً على تغيير هذا الواقع.

السوق اللبناني للأجهزة الطبية

لا يمكن تمييز السوق اللبنانية في مجال الأجهزة الطبية عن مثيلاتها في الدول المجاورة فهي تشهد التوجهات نفسها. تعتمد السوق اللبنانية على إستيراد الأجهزة الطبية، ويقتصر الإنتاج المحلي في هذا المجال على سلع أساسية كالحاقن، الإناث الطبي، المستلزمات والأجهزة ذات التقنية المنخفضة.

إن شبه انعدام القدرة الإنتاجية المحلية في هذا المجال يجعل السوق معتمداً بصورة كلية على استيراد هذه المنتجات في المستقبل المنظور. كما أن ضعف البيئة التنظيمية يسمح بتسرب منتجات لا تتطابق دائماً مع المتطلبات الأساسية للسلامة آتية من بلدان تتميز بكلفة إنتاج منخفضة (خصوصاً دول الشرق الأقصى). وهنا تبرز أهمية تقييم المنتجات غير الحائزة على شهادة مطابقة عالية (FDA, CE أو غيرها). إن المعلومات المتوفرة حالياً حول المنتجات التي يتم استعمالها في السوق المحلي لا تسمح بتقدير حجم السوق أو قيمتها.

في الإطار التنظيمي، لا يوجد أي حظر على إدخال الأجهزة الطبية إلى السوق اللبنانية بإستثناء الأجهزة المستعملة إذ يمنع القرار ١/١٣٩ تاريخ ١٩٩٥/٢/٢٢ المعدل بالقرار رقم ١/٩ تاريخ ١٩٩٩/١/٦ من إدخالها إلا تلك المستوردة من قبل الأطباء التي كانت مستعملة في عياداتهم الخاصة أو الواردة بشكل هبات لحساب مؤسسات ذات المنفعة العامة التي لديها مؤسسات صحية وإستشفائية مرخصة قانوناً. تقوم مصلحة الصيدلة (قسم الاستيراد) ومصلحة الهندسة الصحية حالياً بالتأشير على البيانات الجمركية بهدف السماح بإدخال الأجهزة الطبية إلى السوق اللبنانية. في السنوات الأخيرة، قامت المؤسسة اللبنانية للمقاييس والمواصفات بإعتماد بعض المواصفات الأوروبية المتعلقة ببعض أنواع الأجهزة الطبية كمواصفات لبنانية وتسعى لإعطائها صفة الإلزام عبر مراسيم تصدر في مجلس الوزراء.

المشروع التنظيمي

إدراكاً منها لدورها المروج لسلامة المريض وما يمكن أن تمثله مراقبة الأجهزة الطبية المعدة للغرس من قدرة على تحسين شروط إستعمالها، قامت وزارة الصحة العامة بتوقيع اتفاقية في العام ٢٠١١ مع الوكالة الوطنية لسلامة الدواء والمنتجات الصحية في فرنسا Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm)

للوكالة الفرنسية مهمة أساسية وهي تقييم المكاسب والمخاطر المرتبطة باستعمال المنتجات المتعلقة بالصحة والمساهمة، عبر نشاطاتها المختلفة في تحديد مخاطر كل منتج، تحليلها وضبطها ضمن الامكانيات المتاحة أخذة بعين الاعتبار الحاجات العلاجية وموجبات

استمرارية الخدمة الطبية، وتشمل اعمالها الادوية، المواد الاولية، الاجهزة الطبية، المعدات الطبية للتشخيص In Vitro، المنتجات البيولوجية ذات المصدر الانساني (مشتقات الدم، الاعضاء، الانسجة، الخلايا ومنتجات العلاج الجيني) الخ...

وتهدف الاتفاقية إلى تبادل المعلومات وتعزيز التعاون العلمي والعملية في مجال جودة وفعالية وضمان امان المعدات الطبية، وتتضمن خطة العمل اقتراح تنظيم القواعد والاجراءات لتسجيل الاجهزة والمعدات والمستلزمات الطبية والآليات الملزمة لتنفيذ ذلك، ولتسجيل الشركات التي تتعاطى التجارة بالمعدات والمستلزمات والأجهزة الطبية واعطاء الأذن بتسويقها في السوق اللبنانية وتحسين أداء العاملين في وزارة الصحة العامة عبر برنامج تدريبي.

وقد قامت وزارة الصحة بالتعاون مع المعهد العالي للأعمال (ESA) من أجل وضع هذه الاتفاقية موضع التنفيذ.

وفي إستعراض لإجازات المشروع المذكور التي تمت لغاية تاريخه، فقد تم وضع مجموعة من الإجراءات التنظيمية تحدد أسس وشروط إستيراد وإستعمال المعدات الطبية المختلفة عبر عملية تسجيل هذه المعدات في وزارة الصحة العامة، وبناءً عليه، أصدر معالي وزير الصحة العامة القرار التنظيمي رقم ١/٤٥٥ بتاريخ ١٦ نيسان ٢٠١٣ الذي يفرض بموجبه على جميع التجهيزات والمعدات الطبية شهادة مطابقة وفقاً لمعايير السلامة المعتمدة عالمياً. كما يحدد هذا القرار آلية التأشير على المعدات الطبية المستوردة وشروط تسجيل المواد الطبية المغروسة في دوائر وزارة الصحة العامة بالإضافة إلى إنشاء نظام تعقب لهذه المواد بعد تسويقها وأثناء استخدامها لضمان سلامة أداؤها ومتابعة بلاغات الحوادث على الأجهزة والمنتجات الطبية مع المستشفيات والشركات المصنعة والمستوردة واتخاذ الإجراءات التصحيحية اللازمة لمنع تكرارها بالتعاون مع الشركات المستوردة، الأطباء ونقابة المستشفيات.

وتجلى هنا أهمية تعاون جميع الفرقاء العاملين من مستوردين ومستشفيات وأطباء وضرورة الالتزام بالخطوات المتخذة في جو من الشراكة والثقة المتبادلة. وقد حرصت نقابتا المستشفيات ومستوردي المعدات الطبية على الترحيب بهذه الخطوة التنظيمية مبديتين كامل التعاون لإجهاها.

إن ضخامة حجم المواد الطبية المتداولة ختمت على القيمين تخصيص الموارد لا سيما البشرية الضرورية اللازمة لمتابعة هذه الورشة التنظيمية الهادفة إلى تعزيز سلامة استخدام الأجهزة والمعدات والمستلزمات الطبية، والحد من تأثيرها على الصحة العامة ووضع الأنظمة الرقابية لتواكب متطلبات الجودة والسلامة الصحية وتحديثها كلما دعت الحاجة بالتنسيق مع الجهات المعنية المحلية والإقليمية والعالمية (وزارة المالية/مديرية الجمارك، مؤسسة المقاييس والمواصفات اللبنانية، الهيئة اللبنانية للطاقة الذرية، نقابات، جمعيات علمية، وكالات دولية...)

ابو شرف: لإنشاء هيئة باشراف وزارة الصحة تضبط عملية استيراد المعدات والمستلزمات الطبية

كتب ايوب خداج

على المواطن بالدرجة الاولى الذي يتحمل الاكلاف.

نعم لدينا افضل الاطباء والمهنيين ونفتخر باننا في المرتبة الاولى في محيطنا ومنطقة الشرق بطاقتنا الطبي. لكن هناك اخطاء تحصل في الاستيراد وتحديد اسعار المعدات والعمولة. ويفترض ان لا تكون موجودة لان قانون الاداب الطبية واضح وصريح. هذا ما قاله ابو شرف.

وتابع: عندما يطبق القانون امر عظيم. لكن يجب ان يكون هناك طريقة لتطبيقه كاملاً.

وعن دور الطبيب في اختيار المعدات واستعمالها. يقول: لا اريد القول ان الاستعمال للمعدات يتم بشكل خاطيء. وانما انطلق من مبدأ ان من يستعمل المعدات يقوم بذلك حسب الطريقة التي تعلمها في الخارج.

لا ينفي النقيب السابق لاطباء لبنان في بيروت الدكتور شرف ابو شرف في حديثه لـ «الصحة والانسان» وجود التضخم في عملية استيراد المعدات والمستلزمات الطبية في لبنان مشدداً على اهمية ضبط هذا القطاع عبر هيئة تشرف عليها وزارة الصحة. ويعلن صراحة رفضه تقاضي الاطباء عمولة عن المعدات الطبية. لانها برأيه. تتعارض مع الاداب الطبية وتخلط الامور بين المهنة الطبية والتجارة. وان كانت مشروعة في حالات محددة.

وعزا الدكتور ابو شرف هذا الازدياد في استيراد المعدات والمستلزمات الطبية في لبنان الى اهداف تجارية والمزاحمة بين المستوردين بالإضافة الى تنوع الاختصاصات الطبية واماكن هذه الاختصاصات. وما ينتج عن ذلك من تعدد الادوات وسبل استعمالها. وقال: يتخصص الكثير من الاطباء في بلدان مختلفة وينقلون معهم طرق واساليب متنوعة ومعدات تختلف من بلد الى اخر. لذلك نشهد هذا الكم من هذه المعدات والمستلزمات.

واعتبر ان تنظيم هذا القطاع يتطلب تولي الدولة المسؤولية عبر لجنة متخصصة بالتعاون مع الجهات المعنية كالضمان الاجتماعي وتعاونية موظفي الدولة والجيش. لتشكيل هيئة عليا تعمل على دراسة حاجة السوق لهذه المعدات ونوعيتها وكلفتها. وتتولى عملية المراقبة للمواصفات كما هو الحال في موضوع الدواء.

فوضى السوق

واشار ابو شرف الى انه نتيجة هذا التنوع والتعدد نشهد فوضى في سوق هذه المعدات. حيث ان الفوضى تطل الاستيراد والمعدات واسعارها. والنقطة الاخيرة هي المشكلة الكبيرة. على حد قوله. لانها تترد سلباً

الا ان المعدات تتطور باستمرار والطبيب اللبناني يحاول ان يواكب هذا التطور السريع الحاصل. من هنا اهمية وجود هيئة تراقب عملية الاستعمال والنوعية والكلفة.

وتابع القول: مع الاشارة الى انه احياناً يحصل تجاوزات للطرق المثالية للاستعمال. اعتقد انه في اكثر الحالات يتم الاستعمال وفق الافضل لكن ذلك لا يمنع من وجود اخطاء يفترض مراقبتها واخضاعها للمحاسبة من قبل المعنيين في بعض الحالات. وهنا يفضل وجود هيئة علمية تحقق بمدى التقيد بالتعليمات وتصويب الخطأ في حال حصوله وخاسب مرتكبيه.

وقال للطبيب دور مهم في هذا المجال ولا سيما في اختيار المعدات واستعمالها ايضا. وهو من يقرر ما يجب استعماله من منطلق خبرته وما حصله من علوم في الخارج.

وحول قرار وزير الصحة العامة القاضي بضبط نوعية استيراد المعدات بعد تحديد شروط الاستيراد وما يستتبعه من ضبط لموضوع العمولة التي يتقاضاها الاطباء من الشركات المستوردة بعد تحديد الية للتسعير. لفت الى ان وزارة الصحة هي الجهة القادرة على ضبط الامور وتنظيمها. فهي التي تعطي الموافقة على الاستيراد وتحديد مدى الحاجة لهذا الاستيراد. كما انها تستطيع ضبط عملية الاسعار.

واعطى مثالا على قانون تمويل صندوق التقاعد في نقابة الاطباء الذي صدر منذ اكثر من عام عن مجلس النواب. فقال قمنا بتمويل الصندوق الذي كان على شفير الافلاس عبر مشاركة الطبيب بالدرجة الاولى برفع الانتساب او بالوصفة الطبية التي تحمل طابعا وانتبهنا من هذا الموضوع ومنتظر التنفيذ. والى جانب ذلك زيادة 2٪ على المعدات والمستحضرات الطبية. وكان الامر مقرونا بتولي وزارة الصحة تسعيرها للحد من عملية التلاعب بالاسعار كما كان الحال سابقاً.

وقال ابو شرف: صحيح ان السوق في لبنان حر حيث يستطيع من يشاء الاستيراد لاي نوع يريد في اي مجال. لكن في الامور الطبية والصحية لا يجب اخضاع صحة المواطن للمساومة والمتاجرة. بل من المفترض ان تتم المراقبة بشكل دقيق. لذلك اطالب بهيئة لبنانية عليا تتولى هذه القضايا: تدرس حاجاتنا. ماذا نريد. وحدد الاسعار. وهذا من شأنه ان يفيد المواطن والطبيب على حد سواء.

وشدد على اهمية قرار وزير الصحة كونه يساهم كثيراً في الحد من الفوضى شرط ان يطبق تطبيقاً جيداً. لانه ثمة حاجة الى المتابعة والمراقبة والمحاسبة للحوادث الامور والوقوع في الفوضى.

الطبيب والعمولة؟

واذ اكد ابو شرف ان حصول الطبيب على العمولة امر شرعي في بعض



الحالات وضمن حدود معينة. قال انه بالمطلق ضد هذا الامر الذي يتعارض مع قانون الاداب الطبية. وازداد: قد عملت جاهداً خلال الفترة التي كنت اتولى فيها رئاسة النقابة مع نقابة مستوردي المعدات والتجارب ونقابة الصيادلة والوزارة للحد منها. وعملنا على قوانين صدرت في الخارج تتعلق بهذا الامر. لمقارنتها بقوانين الاداب الطبية لدينا والتي تمنع اي جعالة من اي كان (بين طبيب وطبيب او طبيب ومختبر او طبيب واصحاب معدات طبية). فهذه. بحسب تلك القوانين. ممنوعة لانه عندما حصل على عمولة لا ندرى بأي قدر تعمل كطبيب او كتاجر. هناك امور شرعية لا مشكلة فيها. لكن يجب ان تكون محدودة. وبالمطلق لا قانون الاداب الطبية يسمح بها ولا الضمير. لان الموضوع متعلق بحياة الناس. اركز بالعودة الى الضمير والاخلاق. هناك قسم كبير يعمل بشكل جيد وكفوء وفق مختلف النواحي الادبية والاخلاقية والعلمية. لكن جزءاً قليلاً يبقى خارجاً عن هذه القواعد. ونحن نسعى ضمن الامكانيات المتوفرة الى وضع حداً له. الى درجة ان في لجنة الاداب الطبية ومجلس النقابة والمجلس التأديبي تم شطب ثلاثة اطباء بسبب مخالفات تأديبية وليس علمية.

ويشدد ابو شرف على الحاجة الملحة الى ارساء التعاون بين الجميع في هذا الاطار. لانه مع الاسف اصبح الامر جزءاً من ثقافة الفساد المنتشرة في البلد بينما نحن نسعى لاثبات وجود ثقافة الاصلاح والاخلاق والضمير.

