

## कोरोनरी स्टेंट्स की अनुपलब्धता पर सरकार की पैनी नज़र

### सन्दर्भ

हृदय रोगों के उपचार में इस्तेमाल होने वाले 'कोरोनरी स्टेंट' (coronary stent) नामक चिकित्सकीय उपकरण की कीमत कम करते ही देश में इसकी कलिलत होने लगी है। वदिति हो कि सरकार ने कोरोनारी स्टेंट की कीमत 85 फीसदी तक कम की है। बेयर मेटल के स्टेंट की कीमत 7,260 रुपये और ड्रग एल्यूटिंग स्टेंट के दाम 29,600 रुपये तय किये हैं। दाम घटने के बाद अस्पतालों में स्टेंट्स की कमी पाई गई है। अस्पतालों में स्टेंट्स की शॉर्टेज पर केंद्र सरकार ने सख्त रुख अपनाते हुए डिपार्टमेंट ऑफ फार्मास्यूटिकल ने आदेश जारी किए हैं।

### परमुख बदि

- केंद्र सरकार ने बाजार में कोरोनारी स्टेंट नाम के उपकरण की कमी का हवाला देते हुए दवा मूल्य नियंत्रण कानून के तहत एक आपातकालीन प्रावधान को प्रभावी किया है और स्टेंट निर्माताओं के लिए इसके उत्पादन एवं आपूर्ति को आवश्यक बना दिया है।
- सरकार ने यह आदेश स्टेंट्स की कमी से जुड़ी रपिर्ट के बाद सुनाया है। यह आदेश सभी स्टेंट निर्माताओं, इंपोर्टरस और स्पलायरस के लिए है।
- सरकार के कीमत घटाए जाने के बाद कुछ मैनुफैक्चरर, डिसि्ट्रीब्यूटरस और इंपोर्टरस नए प्राइस री-लेबलिंग के नाम पर हॉस्पिटलस से स्टेंट्स वापस ले रहे हैं। हो सकता है कि इस बहाने स्टेंट्स की कमी दिखाकर मनमानी या पुरानी कीमतों पर इन्हें बेचा जाए।
- जारी किए गए आदेश में सरकार ने कहा है कि सभी अस्पताल ड्रग प्राइज कंट्रोल ऑर्डर (डीपीसीओ) का सेक्शन 3 तत्काल प्रभाव से लागू करें।
- नेशनल फार्मास्यूटिकल प्राइसिंग अथॉरिटी (NPPA), ड्रग कंट्रोलर जनरल इंडिया (DCGI) और हेल्थ मनिस्ट्री से कहा गया है कि सरकार की तय की गई कीमत पर स्टेंट्स मरीजों को मिलें, इसकी पुख्ता और जल्द व्यवस्था करें।
- ध्यातव्य है कि केंद्र सरकार के आदेश के तहत कंपनियों को नरिमति और डिसि्ट्रीब्यूट किए गए स्टेंट्स की साप्ताहिक रपिर्ट सरकार को देनी होगी। स्टेंट निर्माताओं को छह महीने तक साप्ताहिक रपिर्ट सीडीएससीओ और एनपीपीए को भेजनी होगी।
- इतना ही नहीं इन कंपनियों को सरकार को डीसीजीआई और एनपीपीए को वीकली प्रोडक्शन प्लान भी बताना होगा।
- इसकी अवहेलना पर एनपीपीए आवश्यक वस्तु अधिनियम 1955 व डीपीसीओ 2013 के प्रावधानों के तहत कानूनी कार्रवाई अमल में लाएगा।
- वदिति हो कि सेक्शन 3 के तहत सरकार जनहति में प्रोडक्शन और सप्लाई बढ़ाने का भी आदेश दे सकती है।
- स्टेंट ओवर चार्जिंग पर क्रमिनिल केस दर्ज होगा। शकियत के लिए मंत्रालय ने 'फार्मा जन समाधान' और 'फार्मा सही दाम' नामक दो मोबाइल एप शुरू किये हैं। इनके द्वारा कोई भी व्यक्ता मंत्रालय के पास शकियत भेज सकता है।
- इस बीच, फार्मास्यूटिकल डिपार्टमेंट ने सम्बंधित एजेंसियों से अस्पतालों में स्टेंट की उपलब्धता सुनिश्चित कराने को कहा है और स्पष्ट किया है कि ऐसे हथकंडे अपनाने वालों के खिलाफ सख्त कार्रवाई की जाएगी।
- दवा नयामक एनपीपीए ने देश में स्टेंट्स की कलिलत पर अस्पतालों और चिकित्सकों से रपिर्ट मांगी है। नेशनल फार्मास्यूटिकल प्राइसिंग अथॉरिटी (एनपीपीए) ने यह कदम सरकार द्वारा स्टेंट्स की कीमत तय किए जाने के बाद बाजार में इनकी उपलब्धता सुनिश्चित करने के लिए उठाया है। उसे ऐसी रपिर्ट मिली है कि बाजार में स्टेंट्स की कलिलत हो गई है।
- सरकार ने स्पष्ट किया है कि स्टेंट्स की कोई कमी नहीं है, लेकिन कुछ हॉस्पिटलस ऐसा दिखाने की कोशिश कर रहे हैं।

### कोरोनरी स्टेंट्स

- हृदय को रक्त पहुँचाने वाली धमनियों में लगाये जाने वाले ट्यूब के आकार के यंत्र को कोरोनारी स्टेंट कहते हैं जो दिल की बीमारियों के इलाज में कोरोनारी धमनियों को खुला रखता है।
- कोरोनारी स्टेंट्स एक पतला, लचीला एवं ट्यूबनुमा उपकरण है, जिसको रक्त नलिकाओं (blood vessels) में लगाया जाता है।
- यह ट्यूब जैसी डिवाइस ब्लॉकेज होने पर आर्टरी में लगाया जाता है, ताकि हार्ट को पूरी तरह खून की सप्लाई मिलती रहे।
- सर्जरी के जरिए स्टेंट को आर्टरी के उस हिस्से में लगाया जाता है, जहाँ कोलेस्ट्रॉल जमने से ब्लड सप्लाई नहीं हो पाती है और हार्ट अटैक का खतरा रहता है।
- रक्त की आपूर्ति द्वारा संकरी अथवा कमज़ोर धमनियों के उपचार के लिये इसका उपयोग किया जाता है।

रोगियों की आवश्यकतानुसार कई प्रकार के कोरोनारी स्टेंट्स विकसित किये गए हैं, जिनमें- धातु स्टेंट्स, औषध परत वाले स्टेंट्स तथा अवशोष्य स्टेंट्स (absorbable stents) परमुख हैं।

- बेयर मेटल स्टेंट (BMS) नॉर्मल स्टेंट होता है। जबकि खास तरह के ड्रग एल्यूटिंग स्टेंट (DES) पर मेडिसिनि लगी होती है। इसलिए उसकी कीमत थोड़ी ज्यादा होती है।

- मेटल स्टेंट 7,260 रुपए में मल्लिगे। खुले बाजार में इसकी कीमत 30-75 हजार रुपए है।
- ड्रग-एलुटिग स्टेंट 29,600 रुपए में मल्लिगे। खुले बाजार में इसकी कीमत 40 हजार से 2 लाख रुपए तक है।
- वदिशी स्टेंट भारतीय स्टेंट से बेहतर हैं या नहीं इस पर अभी ठीक-ठीक कुछ कहा नहीं जा सकता कनिंतु जानकारों की राय में दोनों में कोई खास फरक नहीं है। यह 10 हजार का हो या 80 हजार का, सभी एक ही काम करते हैं। हालाँकि भारतीय स्टेंट अमेरिकी एजेंसी एफडीए से मान्यता प्राप्त नहीं है।

## पृष्ठभूमि

- मरीजों को सस्ती स्वास्थ्य सुविधाएँ उपलब्ध कराने के लिए सरकार वभिनिन कदम उठा रही है। इसी शुरुंखला में 13 फरवरी 2017 को नेशनल फॉरमास्युटिकल प्राइसिंग अथॉरिटी (NPPA) और हेल्थ मनिस्ट्री ने एक नोटफिकेशन जारी कर स्टेंट्स की कीमत 85% तक कम कर दी। मरीजों को सरकार ने इस कदम से बहुत बड़ी राहत मल्लि है।
- वगित 22 दसिंबर को दल्लि उच्च न्यायालय ने अधविकता बीरेंदर सांगवान की याचिका पर सुनवाई करते हुए केंद्र सरकार को 1 मार्च, 2017 तक “कोरोनरी स्टेंट्स” (coronary stents) नामक चकितिसकीय उपकरण का ‘अधिकतम खुदरा मूल्य’ (MRP) और ‘अधिकतम मूल्य’ (ceiling price) तय करने का नरिदेश दिया था।
- ध्यातव्य है किरसायन एवं उरवरक मंत्रालय ने 21 दसिंबर, 2016 को हृदय में लगाये जाने वाले स्टेंट को औषधि मूल्य नयितरण आदेश (DPCO), 2013 की अनुसूची 1 में शामिल कया था।
- इसी तरह 19 जुलाई 2016 को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने ‘स्टेंट्स’ को आवश्यक दवाओं की राष्ट्रीय आवश्यक औषधि सूची (National List of Essential Medicines) 2015 में शामिल कया था।
- केंद्र सरकार की अधसूचना के अनुसार, इस सूची में शामिल दवाओं की कीमतों को राष्ट्रीय औषधि कीमत प्राधिकरण (एनपीपीए) द्वारा नयितरति कया जा सकता है।
- वस्तुतः नरिदषि सूची में शामिल होने के बाद इन मँहगे व आवश्यक चकितिसकीय उपकरणों की कीमतों को अभी तक नयितरति नहीं कया गया था।
- न्यायालय में प्रस्तुत याचिका में सरकार व एनपीपीए पर “असंवेदनशील व गैर-जमिमेदार” होने का आरोप लगाया गया था क्योकि जुलाई में ही अधसूचना जारी हो जाने के बावजूद इस उपकरण के कीमत नयितरण की दशा में कोई प्रयास नहीं कया गया, इसी कारण यह देशभर में उच्च कीमतों पर ही बकि रहा था।
- गौरतलब है कदिश में सभी आयु वर्ग के लोग हृदय संबंधी बीमारयिों से जूझ रहे हैं तथा स्टेंट्स की ज़रूरत होने के बावजूद वे इसका खर्च वहन करने में सक्षम नहीं हैं।
- न्यायालय के आदेश के बाद एनपीपीए अगले दो महीनों में इस उपकरण की कीमतों को नयितरति करने के लयि मानक बनाए।
- केंद्र सरकार द्वारा स्टेंट की दरें तय करने के फ़ैसले के बाद स्टेंट की दरें लागू कर दी। अब हर अस्पताल को तय दर पर ही स्टेंट लगाना होगा।
- वदिति हो कदि अब वेयर मेटल स्टेंट 7260 रुपए और दवाई वाला (ड्रग इल्युटिग स्टेंट्स, इन्क्लूडिग मेटलकि, डीईएस एंड बायोरसिॉरवेबल वास्कूलर स्कॉफोल्ड बीवीएस बायोडगिरेडेबल स्टेंट) स्टेंट 29600 रुपए में मल्लिगा।
- ध्यातव्य है कदि नई दरें पुराने स्टॉक पर भी लागू होंगी। ऐसा न करने पर कड़ी कार्रवाही के संकेत हैं।
- कॉरडयिलॉजिस्ट का कहना है कदि नजि अस्पतालों इसका भी तोड़ नकाल लया है। पहले एंजियोप्लास्टी के बाद 3 दनि तक मरीज को भरती रखा जाता था और 1.50 लाख से 2 लाख के पैकेज में सीसीयू का बलि शामिल था। अब 3 दनि का बलि प्रतदिनि के हसिाब से 10 हजार रुपए कर दिया है। दवा खर्च अलग है।
- केंद्र ने दरें तय कर दी हैं कनिंतु नजि अस्पताल अब भी यह कहकर मरीजों को भरमति कर रहे हैं कदि अभी उन्हें इसकी जानकारी नहीं है।
- उल्लेखनीय है कदि केंद्र सरकार के फ़ैसले के बाद देश के कई बड़े अस्पताल, जो एंजियोप्लास्टी के 1.50 लाख से 2.50 लाख रुपए तक ले रहे थे, उन्हें न सरजरी कम या बंद कर दी थी।
- हालाँकि इसका फायदा सरकारी अस्पतालों को हुआ, एकाएक एंजियोप्लास्टी बढ़ गई। केंद्र ने जब से स्टेंट की दरें तय की हैं, सरकारी अस्पताल में एंजियोप्लास्टी करवाने वालों की संख्या बढ़ी है। संभवतः मरीजों का सरकार पर वशिवास बढ़ा है।
- एक रपिॉरट के अनुसार 14 से 28 फरवरी (10 वरकगि डे) के बीच 28 स्टेंट डाले गए। यानी 3 स्टेंट प्रतदिनि, जो इससे पहले 1 हुआ करता था।
- सरकार पूरी कोशशि कर रही है कदि हर मरीज को हर संभव, बेहतर इलाज मलि।
- दवा नयामक एनपीपीए ने देश में स्टेंट्स की कलिलत पर अस्पतालों और चकितिसकों से रपिॉरट मांगी है। नेशनल फॉरमास्युटिकल प्राइसिंग अथॉरिटी (एनपीपीए) ने यह कदम सरकार द्वारा स्टेंट्स की कीमत तय करि जाने के बाद बाजार में इनकी उपलब्धता सुनशिचति करने के लिए उठाया है।
- उसे ऐसी रपिॉरट मल्लि है कदि बाजार में स्टेंट्स की कलिलत हो गई है।

## आसन्न मुद्दे

→ स्टेंट्स के प्रयोग से इलाज कराने में इसकी मँहगी कीमत के साथ-साथ सुरक्षा संबंधी मुद्दा भी जुड़ा हुआ है। गौरतलब है कदि स्टेंट्स के प्रयोग के बावजूद धमनी के पुनरसंकुचन का खतरा बना रहता है।

→ अतः इस संबंध में भारतीय चकितिसा अनुसंधान परिषद (आईसीएमआर) को वदिशी व भारतीय स्टेंट्स वनिरिमाताओं द्वारा नरिमति स्टेंट्स उपकरणों की कुशलता संबंधी आँकड़ों की तुलनात्मक समीक्षा करनी चाहयि।

→ स्टेंट्स के प्रयोग द्वारा इलाज कराने के लयि मरीजों को एक-साथ कई उपकरणों की कीमत चुकानी पड़ती है, क्योकि एक ही रोगी को कई उपकरणों को बारी-बारी से लगाकर सही उपकरण का चुनाव कया जाता है। अतः ऐसी मँहगी उपचार प्रक्रया को नयितरति करने के लयि सरकार को मानक दशिानरिदेश जारी करने चाहयि।

→ ध्यान देने वाली एक अन्य बात यह भी है कदि कई बार डॉक्टरों द्वारा मरीजों पर पंजीकृत स्टेंट्स वतिरक की बजाय बाहर से इन उपकरणों को खरीदने का दबाव डालने के कारण भी इनकी उच्च कीमत चुकानी पड़ती है।

→ लाभ कमाने के लिए जन-स्वास्थ्य को नज़रंदाज़ करने की घातक प्रवृत्ति

- कीमतों का नयिमन होने से पूर्व अब तक हॉस्पिटल स्टेंट पर 196 % और 654% मार्जनि लेकर मोटी कमाई करते रहे हैं ।
- स्टेंट बनाने वाली कंपनियों को आदेश पर यह आपत्ति है कि जिस तरह आदेश दिया गया कि वो तुरंत दाम कम करें और नए प्राइसिंग लेबल लगाएँ, यह ठीक नहीं है ।
- भारत की सबसे बड़ी स्टेंट बनाने वाली कंपनी मेरिलि के मुताबकि, कीमत तय कर देने के इस फैसले से इस क्षेत्र में रसिर्च के साथ साथ 'मेक इन इंडिया' पर भी प्रभाव पड़ेगा ।
- घरेलू वनिर्माताओं के संगठन एआईमेड ने तो सरकार के इस फैसले को 'उद्योग की हत्या' के समान बताया है ।
- स्टेंट्स की कीमतों पर नज़ी अस्पतालों और वनिर्माताओं की आपत्तिके विपरीत डॉक्टरों के एक समूह ने कोरोनारी स्टेंट्स की कीमत तय करने के केंद्र के फैसले की सराहना की है । साथ ही, उन्होंने प्रधानमंत्री नरेंद्र मोदी से इसी तरह दवाओं, हपि और नी इम्प्लांट्स और इंटराऑक्यूलर लैसेस की कीमतें तय करने की मांग की है ।
- एलायंस ऑफ डॉक्टर्स फॉर एथिकल हेल्थकेयर (एडीईएच) ने प्रधानमंत्री को लिखे पत्र में कहा है कि दवाओं और इन इम्प्लांट्स की कीमतें भी स्टेंट्स की तरह बढ़ा-चढ़ाकर तय की जाती हैं ।
- एडीईएच की कोर कमेटी के सदस्य का कहना है कि कंपनियाँ, खासकर जेनेरिक और कैंसर की दवाओं की कीमत बढ़ा-चढ़ाकर तय करती हैं । ऐसा ही हपि और नी इम्प्लांट्स और इंटराऑक्यूलर लैसेस के मामले में होता है ।
- इस प्रवृत्ति पर रोक लगाए जाने की आवश्यकता है ।
- एडीईएच ने अपने पत्र के साथ कुछ दस्तावेज भी अटैच किए हैं जो बताते हैं कि कैसे कैंसर की दवाओं, नी इम्प्लांट्स और इंटराऑक्यूलर लैसेस की कीमतें वास्तविक मूल्य से 200 फीसदी तक बढ़ जाती हैं ।
- इस गोरखधंधे में दवा बनाने वाली कई प्रमुख बड़ी कंपनियाँ भी शामिल हैं जो दवाएं, इम्प्लांट्स और लैसेस को इन पर दी गई एमआरपी से काफी कम कीमतों पर अस्पतालों को सप्लाई करती हैं ।
- अस्पतालों द्वारा अपनाया जाने वाला स्पेशल "हॉस्पिटल रेट" और "एमआरपी" का तरीका सरिफ अनैतिक ही नहीं बल्कि अपराध भी है ।
- एडीईएच ने मांग की है कि स्टेंट की तरह अन्य स्वास्थ्य उपकरणों और दवाईयों की कीमतों पर भी नगिह रखी जानी चाहिए और इनका भी नयिमन किया जाना चाहिए ।
- ये कीमतें लागत के पूरे आकलन के बाद तय की जानी चाहिए । साथ ही दवा या उपकरण की पैकगि पर इसका स्पष्ट उल्लेख होना चाहिए ।
- इससे उन लाखों जरूरतमंद मरीजों को फायदा होगा जो कीमतें अधिक होने की वजह से इन्हें खरीद नहीं पाते हैं और उचित इलाज से वंचित रह जाते हैं ।

## नषिकर्ष

सरकार द्वारा सस्ती और बेहतर स्वास्थ्य सुविधा प्रदान करने के संबंध में हस्तक्षेप के बाद अब राष्ट्रीय औषधि मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (National Pharmaceutical Pricing Authority- NPPA) कीमत नियंत्रण की दशा में कदम उठाएगा, लेकिन सरकार को भी इससे जुड़ी अन्य चीजों पर ध्यान देने की आवश्यकता है ताकि मरीजों को इसका वास्तविक लाभ मिल सके । कीमत तय करने के अपने फैसले को सही बताते हुए एनपीपीए ने कहा, 'इस क्षेत्र के सभी हसिसेदारों के प्रतिनिधियों से बातचीत के बाद यह पाया गया कि कोरोनारी स्टेंट्स की आपूर्ति श्रंखला के हर स्तर पर कीमतें बढ़ जाती हैं, जो अतार्किक है और इससे मरीजों की जेब पर भारी बोझ पड़ता है । सरकार ने आश्वासन दिया है कि स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय को निर्देशित किया जाएगा कि कीमतों को बढ़ने से रोकना जाये तथा डॉक्टरों की फीस और अस्पताल में मरीज के रहने की अवधि के संबंध में नगिरानी रखी जाये ताकि कीमतों की कमी का लाभ मरीजों को मिल सके ।