

رویکردهای نوین در صنایع دارویی دنیا

دکتر عباس کبریایی زاده

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

در حالی رخ می‌دهد که در بسیاری از کشورهای فقیر یا دسترسی به داروهای اساسی وجود ندارد و یا در حداقل مقدار آن است. چنانچه داروهای مصرف شده در دوره مذکور را از نظر جایگاه تکنولوژیک مورد بررسی قرار دهیم، ملاحظه می‌کنیم که از سال‌های میانی دهه نود به بعد با تکنولوژی‌های جدید دارویی مواجه هستیم که نه تنها تحولاتی شگرف را در درمان بیماری‌ها، به‌خصوص بیماری‌های صعب‌العلاج، باعث شده‌اند بلکه هزینه‌های واحد دارو و به تبع آن هزینه‌های

بازار جهانی دارو که در سال ۲۰۰۰ به ارزش ۳۲۰ میلیارد دلاری دست یافته بود، در سال ۲۰۰۶ ارزشی نزدیک به دوبرابر و حدود ۶۵۰ میلیارد دلار را به خود اختصاص داد. دو برابر شدن حجم بازار دارو در فاصله زمانی ۷ سال قابل تامل و شایسته تحلیل و بررسی بیشتر است. این اتفاق در حالی رخ داده که متوسط رشد عدد مصرف دارو طی سال‌های مذکور ۶ درصد بوده است. در حالی که رشد مصرف دارو بر پایه ارزش کالا طی سال‌های مذکور بیش از ۱۴ درصد را نشان می‌دهد. این اتفاق

درمان بیماری‌ها، به‌ویژه بیماری‌هایی که تا قبل از آن، درمانشان یا ممکن نبود و یا این که همراه با مشکلات زیادی بود، را افزایش داده است. پیش‌بینی می‌شود با ورود به بازار مولکول‌های جدیدی که در مراحل مختلف مطالعات آزمایشگاهی و بالینی قرار دارند و اغلب مولکول‌های مورد نظر اثراتشان را از طریق مکانیسم‌های جدیدی که کشف و معرفی شده‌اند، اعمال می‌کنند و یا تولید آن‌ها از طریق تکنولوژی‌های جدیدی مثل بیوتکنولوژی، نانوبیوتکنولوژی، نانوتکنولوژی، دارورسانی به شیوه‌های نوین و ... میسر شده است، حجم بازار دارویی دنیا رشدی پرشتاب‌تر را تجربه خواهد کرد. نتیجه این رشد پرشتاب درمان سهل‌تر بیماری‌ها و همچنین افزایش هزینه‌های دارویی درمان بیمارها خواهد بود. این داروها و پروتکل‌های جدید درمان، موثرتر، کم‌عارضه‌تر و سهل‌المصرف هستند، اما هزینه‌های مرتبط بر آن‌ها نیز به‌طور سرسام‌آور بیش از داروها و پروتکل‌های سنتی خواهد بود. بنابراین، باید منتظر فاصله طبقاتی هر چه بیشتر در تجویز و مصرف داروها در سال‌های آتی باشیم. این اتفاق در حالی رخ می‌دهد که بودجه بهداشت و درمان کشورها به خصوص کشورهای در حال توسعه رشد متناسبی را نشان نمی‌دهد بلکه روند تخصیص اعتبارات حمایتی دولت در این گونه کشورها یا ثابت مانده و یا این که روند نزولی را به همراه داشته است. برآورده‌های موسسات آماری که در زمینه ثبت اطلاعات آماری دارو فعالیت دارند (مانند IMS و ...) نشان می‌دهد که متوسط

هزینه‌های دارویی که توسط مردم پرداخت می‌شود، حدود ۴۰ درصد می‌باشد و حدود ۶۰ درصد هزینه‌های دارویی توسط دولت و یا سازمان‌های وابسته به دولت‌ها پرداخت می‌شود. در ایران نیز نسبت هزینه‌های پرداخت شده از سوی مردم ۴۰ درصد برآورده می‌شود که به آمارهای جهانی نزدیک است، اما چنانچه سهم بودجه بهداشت و درمان از GDP ایران را در نظر بگیریم، شاهد خواهیم بود که طی سال‌های اخیر سهم بهداشت و درمان ثابت بوده و یا تغییر چندانی نداشته است (حدود ۵ - ۴/۵ درصد). مطالعه آماری مصرف دارو در ایران طی سال‌های گذشته نشان می‌دهد که رشد مصرف عددی و ریالی دارو در ایران از متوسط جهانی بیشتر بوده، که وجه مشخصه کشورهای در حال توسعه نیز این گونه است. طی سال‌های ۱۳۸۱ لغایت ۱۳۸۵، متوسط رشد عددی مصرف دارو در ایران حدود ۸ درصد بوده است که از متوسط جهانی (۶ درصد) بیشتر است. طی سال‌های مذکور فروش عددی دارو در ایران از ۲۰/۴ میلیارد به ۲۸/۶۶ میلیارد عدد رسیده است. در حالی که رشد ریالی مصرف بسیار بیشتر بوده و از ۵۶۸۴ میلیارد ریال به ۱۵،۴۰۹ میلیارد ریال رسیده که متوسط رشد سالانه ۳۴/۲ درصدی را نشان می‌دهد. این رشد بیش از ۲/۵ برابر متوسط رشد جهانی مصرف دارو است. در شرایطی که متوسط رشد سالانه مصرف عددی دارو در ایران ۸ درصد است و اختلاف آن با متوسط رشد جهانی حدود ۳۳ درصد می‌باشد، اختلاف رشد ریالی مصرف دارو در ایران با متوسط

ایران موفق شده‌اند بیشترین تعداد پروانه تولید دارو را از وزارت بهداشت اخذ کنند، صدور پروانه تولید محصولات جدید برای صنایع داخلی سهل‌تر و سریع‌تر شده است و وزارت بهداشت تلاش نموده تا فرآیندهای صدور پروانه برای کارخانجات داخلی سرعت بیشتری بگیرد. سؤالی که مطرح می‌باشد آن است که چرا علیرغم افزایش صدور پروانه در وزارت بهداشت و تلاش بیشتر صنایع داخلی در فرمولاسیون داروهای جدید و عرضه آن‌ها به بازار مصرف (که به‌طور متوسط وزارت بهداشت سالانه بیش از ۲۰۰ پروانه جدید صادر نموده است) سهم ریالی صنایع دارویی داخلی نسبت به شرکت‌های وارداتی هر روز کمتر می‌شود، و این عقب افتادگی روز به روز بیشتر می‌شود؟ پاسخ این سؤال را باید در رویکردهای نوینی که در صنایع دارویی دنیا ایجاد شده و افزایش بسیار محسوس که در ارزش واحدهای داروهای جدید مشاهده می‌شود، جستجو نمود. ارزش واحد داروهای تولید داخلی طی دوره مذکور ۲۹۸ ریال بوده است. به عبارتی، یک واحد دارو که در داخل ایران تولید شده به قیمت ۲۹۸ ریال به فروش رسیده، در حالی که ارزش واحد داروی وارداتی طی دوره مذکور از ۱۷۴۹ ریال به ۴۱۲۷ ریال رسیده است (با عنایت به این که بیش از ۸۵ تا ۹۰ درصد یارانه ۲۳۰۰ میلیارد ریالی دولت نیز به داروهای وارداتی اختصاص داده شده که در این ارزش واحد دارو ملحوظ نگردیده است). به عبارتی، متوسط قیمت یک واحد داروی وارداتی ۸/۷ برابر یک واحد داروی تولید داخل بوده است.

رشد جهانی حدود ۲۵۰ درصد است. چنانچه نسبت رشد داروهای تولید داخل به داروهای وارداتی و همچنین ارزش واحد داروی تولید داخل به داروی وارداتی مطالعه شود، ملاحظه می‌کنیم که متوسط رشد عددی تولید دارو در ایران طی ۵ سال گذشته (۱۳۸۱ لغایت ۱۳۸۵) ۸ درصد بوده است. به عبارتی، ظرفیت دارو در ایران متناسب با رشد عددی مصرف دارو پیش رفته، در حالی که تعداد داروهای وارداتی طی سال‌های مذکور از ۸۵۶/۵ میلیون عدد به ۱۱۷۷ میلیون عدد رسیده که متوسط رشد سالانه ۷/۵ درصد را نشان می‌دهد که کمتر از متوسط رشد کشوری می‌باشد. به عبارت دیگر، از نظر عددی طی سال‌های مذکور بیش از ۰/۰۷ واحد رشد مصرف داروهای تولید داخل را داشته‌ایم، در حالی که ارزش داروهای وارداتی از ۱۴۹۹ میلیارد ریال (به علاوه حدود ۲۳۰۰ میلیارد ریال یارانه دولت که بیش از ۸۵ درصد آن به داروهای وارداتی اختصاص داده شده است) به ۴۸۵۸/۸ میلیارد ریال (با حفظ همان یارانه تقریباً ۲۳۰۰ میلیارد ریالی) رسیده است. همان‌طور که ملاحظه می‌شود داروهای وارداتی رشد ارزشی ۲۲۴ درصدی را طی ۵ سال گذشته به خود اختصاص داده‌اند، یعنی متوسط رشد سالانه ۴۵ درصد. این درحالی است که ارزش ریالی محصولات تولید داخل از ۴,۱۸۶ میلیارد ریال به ۱۰,۵۵۰ میلیارد ریال رسیده است که رشد ۱۵۲ درصدی را نشان می‌دهد و متوسط رشد سالانه طی ۵ سال مورد نظر، ۳۰/۴ درصد خواهد بود. طی سال‌های مورد اشاره، صنایع دارویی

داده‌اند، توانسته‌اند بیش از ده درصد بازار دارویی دنیا را به خود اختصاص دهند. برای مثال، فروش دارویی مانند اریتروپیتین در سال ۲۰۰۵ میلادی بیش از ۱۲/۳ میلیارد دلار بوده است. این دارو رشد مصرف سالانه ۱۹/۲ درصد را که بیش از دو برابر رشد جهانی می‌باشد، تجربه کرده است و با داروی دیگر مانند انسولین انسانی و آنالوگ‌های آن در همین سال فروش معادل ۶/۸ میلیارد دلار با متوسط رشد سالانه ۱۵/۹ درصد داشته‌اند اما مولکول‌های جدید که عمدتاً منوکلونال آنتی‌بادی‌های اختصاصی هستند و در درمان اختصاصی انواع سرطان به کار می‌روند و ورود این دسته از داروها به بازار مصرف تحول عظیمی را در درمان سرطان رقم زده است، در حال تجربه رشد فزاینده‌تری هستند. منوکلونال آنتی‌بادی‌های اختصاصی که در درمان سرطان کاربرد دارند، رشد مصرف سالانه بیش از ۵۷ درصد را در سال‌های اخیر داشته‌اند. برای مثال، طی سال‌های اخیر متوسط رشد سالانه دارویی مانند هرستین (Trastuzumab) ۴۹/۶ درصد، Mabtera (Cetuximab) ۱۸۲ درصد یا Rituximab) ۴۹/۶ درصد بوده است و با داروی دیگری که برای درمان آرتریت روماتوئید مصرف می‌شود و منشا بیوتکنولوژیک دارد، (infliximab Remicade) است که متوسط رشد سالانه آن ۴۸/۵ درصد بوده است. همین طور رشد سالانه داروهای ایمونوساپرسیو که بر روی سیستم ایمنی تاثیر گذارند ۶۱ درصد است، به این ترتیب بازار

همان‌طور که ملاحظه می‌شود ارزش واحد داروهای وارداتی با سرعت زیاد نسبت به محصولات تولید داخل رو به افزایش می‌باشد. مطالعه جدیدترین داروهایی که طی ده سال گذشته در دنیا وارد بازار مصرف شده‌اند نیز نشان می‌دهد که داروهایی که با استفاده از تکنولوژی‌های نو وارد بازار مصرف شده‌اند. قیمت مصرف‌کننده آن‌ها خیلی بیشتر از داروهایی است که مشتق از واکنش‌های شیمیایی هستند، به عبارت دیگر محصولات جدید که عمدتاً مشتق از فرآیندهای بیولوژیک هستند و اصطلاحاً بیوفارماسوتیکال نامیده می‌شوند، بسیار گران‌تر از داروهای شیمیایی هستند که اغلب آن‌ها محصول تحقیقات در سال‌های دهه هفتاد و هشتاد سده قبل می‌باشند. گزارش‌های آماری منتشره نیز رشدی بیش از دو برابر را برای محصولات بیوفارماسوتیکال در مقابل داروهای معمول نشان می‌دهد. پیش‌بینی می‌شود بازار مصرف داروهای بیوتکنولوژیک که تا سال ۲۰۰۶ حدود ۶۴ میلیارد دلار برآورده شده است تا سال ۲۰۱۰ به یکصد میلیارد دلار برسد، محصولات بیوتکنولوژیک که تعداد محدودی را شامل می‌شود و حدوداً ۱۳ فرمول آن‌ها پرمصرف‌ترین هستند، بازاری در حدود ده درصد بازار دارویی دنیا را به خود اختصاص داده‌اند. به عبارت دیگر، ۱۳ مولکول دارویی که همه آن‌ها محصولات ۱۵ سال اخیر هستند و حاصل تکنولوژی‌های نوین هستند به دلیل ارزش واحد بالایی که دارند و از همه مهم‌تر نقش قابل توجه‌ای که در درمان بیماری‌های صعب‌العلاج از خود نشان

دارویی دنیا در حال تغییر و سهم گروه‌های درمانی، اشکال دارویی و ... در حال تغییرات اساسی است.

■ نسبت‌های رشد بازار دارویی براساس گروه‌های درمانی

براساس گروه‌های درمانی بیشترین سهم بازار دارویی دنیا را در سال ۲۰۰۵ داروهای موثر بر سیستم اعصاب با سهم ۱۷ درصد از کل بازار به خود اختصاص داده‌اند. این نسبت در بسیاری از کشورهای دنیا نیز پابرجا است و در مورد ایران نیز براساس عدد مصرف بیشترین سهم را داروهای اعصاب به خود اختصاص می‌دهند، هر چند به دلیل گران بودن داروهای ضدعفونت (آنتی بیوتیک‌ها) بیشترین سهم ریالی مصرف مربوط به این دسته از داروهاست. درصد رشد تحقیقات در دنیا بر روی داروهای موثر بر اعصاب به‌طور متوسط ۵ درصد گزارش شده است. به عبارتی، نوآوری در این صنعت با متوسط رشد جهانی مصرف دارو (حدود ۶ درصد) اختلاف یک درصدی را نشان می‌دهد. دومین گروه درمانی که سهم قابل توجه‌ای را به خود اختصاص داده است، داروهای موثر بر قلب و عروق می‌باشد. سهم این داروها در بازار جهانی حدود ۱۶ درصد با متوسط نوآوری ۶ درصد است. گروه‌های بعدی از نظر سهم در بازار جهانی دارو به ترتیب عبارتند از: داروهای گوارش با سهم ۱۳ درصد و رشد نوآوری سالانه ۶ درصد، ضدعفونت‌ها ۱۱ درصد و رشد سالانه ۸ درصد، داروهای دستگاه

تنفسی ۸ درصد و رشد ۱۰ درصد، سیستم ایمنی و سرطان سهم ۸ درصد و رشد ۱۶ درصد، خون سهم ۶ درصد و رشد ۹ درصد و داروهای سیستم تناسلی و هورمون‌های جنسی با سهم ۵ درصد و رشد سالانه ۶ درصد. همان‌طور که ملاحظه می‌شود داروهایی که در حال حاضر بیشترین سهم را در بازار جهانی دارند نوآوری‌های دارویی و معرفی داروهای جدید در آن گروه‌ها متناسب با رشد جهانی دارو است، در حالی که در خصوص تعدادی از بیماری‌ها، به‌خصوص بیماری‌های مربوط به سیستم ایمنی، سرطان، دستگاه تنفسی و ضدعفونت‌ها تحقیقات و نوآوری رشد خیلی بیشتر از متوسط جهانی را نشان می‌دهد. از مولکول‌هایی که در سال ۲۰۰۵ در فاز مطالعات بالینی قرار داشته‌اند، به ترتیب بیشترین تعداد مربوط به مولکول‌هایی بوده است که بر روی سرطان، بیماری‌های نورودژنراتیو، سیستم غدد تناسلی، قلب و عروق، دستگاه گوارش، عفونت‌ها، التهاب و سیستم تنفسی تاثیرگذار بوده‌اند. در این میان، داروهایی که با استفاده از تکنولوژی‌های نوین مانند بیوتکنولوژی، دارورسانی به روش‌های نوین، تولید ایزومرهای اختصاصی و ... حاصل شده‌اند بیشتر مورد توجه بوده است.

در گزارش دیگری که فعالیت بزرگ‌ترین و نوآورترین شرکت‌های دارویی دنیا مورد ارزیابی قرار گرفته‌اند، ۱۷ درصد از موضوعات تحقیقاتی شرکت‌های مورد مطالعه در حوزه درمان سرطان، ۱۶ درصد مربوط به روش‌های تشخیص سرطان، ۱۱ درصد داروهای ضدعفونت، ده درصد داروهای

کشورهای فعال در این حوزه معرفی می‌شوند. متوسط رشد بودجه‌های تحقیق و توسعه در کشورهایی که سرعت رشد بیشتری دارند، بالاتر از دیگر کشورها بوده است. در فاصله سال‌های ۱۹۹۸ تا ۲۰۰۳ رشد بودجه تحقیقات در ژاپن ۱ درصد، آمریکا ۱ درصد، اتحادیه اروپا ۲ درصد، تایوان ۲ درصد، کره جنوبی ۴ درصد و چین ۲۳ درصد بوده است. آثار رشد بودجه‌های R&D در برون ده کشورهای هدف کاملاً محسوس و قابل ردیابی است به طوری که کشورهای کره و چین که تا ده سال قبل در نوآوری‌های دارویی و ثبت Patent دارویی سهم ناچیزی داشتند، امروز به‌عنوان یکی از کشورهای مطرح در ثبت مولکول‌های جدید قابل طرح و معرفی هستند. رقابت در نوآوری در بین صنایع دارویی و استفاده از توانمندی‌های شرکت‌های نوپا و دانش محور در توسعه و نوآوری دارویی بسیار شدید و تنگاتنگ است. بسیاری از شرکت‌های بزرگ داروهایی که سال‌ها نوآوری‌های دارویی را در حوزه مولکول‌های شیمیایی جدید به خود اختصاص داده بودند، امروز بسیار نیازمند ایجاد مراکز تحقیقاتی جدید در حوزه‌های علوم بیولوژیکی، نانو تکنولوژی و روش‌های نوین دارورسانی هستند و یا این که از طریق خرید شرکت‌های دانش محور کوچک، تلاش می‌کنند در نوآوری‌های آینده سهمی را برای خود حفظ کنند. از ۴۵۰ شرکت داروسازی که پیش‌تاز در تحقیق و توسعه بوده‌اند، رشد زیادی در بودجه‌های تحقیقاتی آن‌ها مشاهده نمی‌شود و به همین دلیل است که

موثر بر سیستم ایمنی و ده درصد داروهای موثر بر CNS، به خصوص بیماری‌های نورودژنراتیو، بوده است. در همین راستا، بودجه‌های تحقیقاتی شرکت‌های دارویی روز به روز در حال افزایش است به طوری که هزینه‌های تحقیق و توسعه صنایع بزرگ دارویی که در سال ۱۹۹۲ حدود ده میلیارد دلار بوده است. در سال ۲۰۰۳ به بیش از ۳۵ میلیارد دلار رسیده است. این اتفاق در حالی رخ داده که تعداد مولکول‌های در مراحل انجام مطالعات Preclinical و Clinical تغییر زیادی را نشان نمی‌دهد، بلکه به دلیل تخصصی‌تر شدن روش‌های تولید مولکول‌های جدید، به خصوص تکنولوژی‌های بیوفارماسوتیکال، هزینه‌های انجام مطالعات ثبت مولکول‌های جدید به شدت افزایش یافته است به نحوی که متوسط هزینه‌های ثبت یک مولکول جدید (اعم از مطالعات مربوط به کشف تا مطالعات بالینی) بیش از ۱/۷ میلیارد دلار برآورد می‌گردد که در این میان هزینه‌های مطالعات بالینی به خصوص مطالعات فاز ۳ بالینی قابل توجه و برای صنایع دارویی کمرشکن برآورده شده است. به همین دلیل ارایه خدمات آزمایشگاهی و بالینی در فرآیند ثبت مولکول‌های جدید به‌عنوان یک استراتژی تجاری برای تعدادی از کشورها تبدیل شده و شرکت‌های تخصصی برای ارایه خدمات آزمایشگاهی و بالینی به شرکت‌های نوآور ایجاد شده‌اند. کشورهایی مانند استرالیا، چین، تایوان، سنگاپور و ... در انجام این مطالعات و طراحی نرم افزارهای تخصصی پیشگام بوده و به‌عنوان

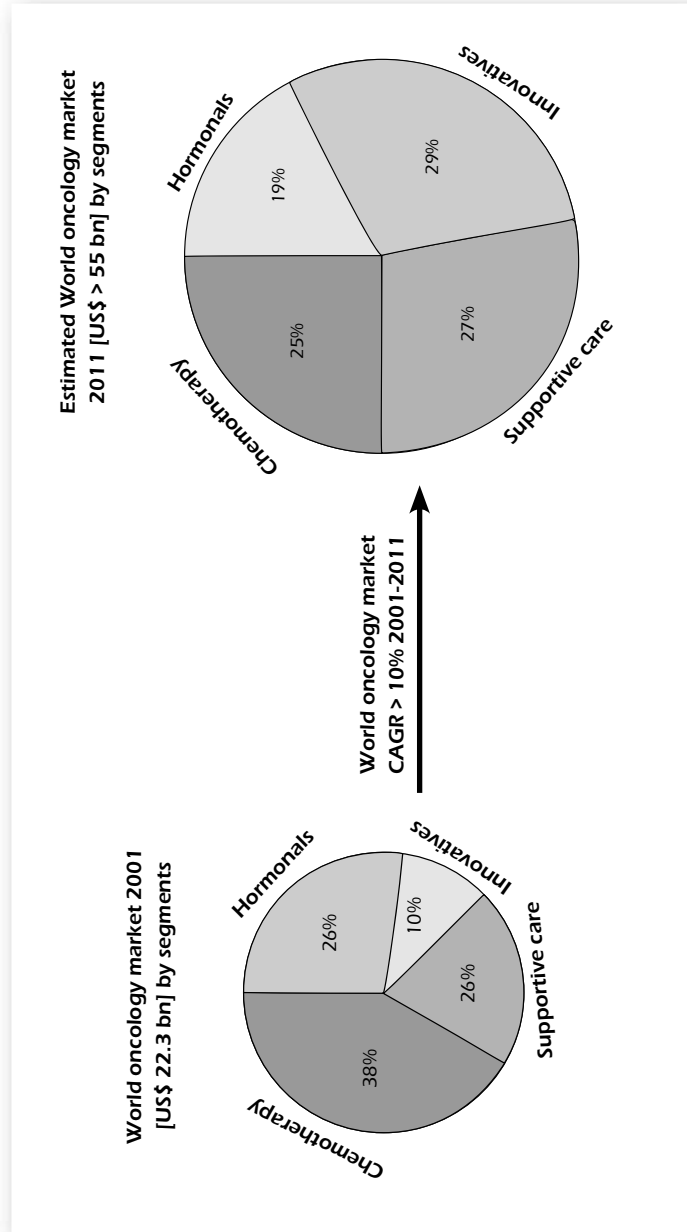
سهم Genentech توانسته است سهم خود را در بازار بیوتکنولوژی دنیا از ده درصد در سال ۲۰۰۰ به ۲۰ درصد در سال ۲۰۰۵ برساند، این درحالی است که شرکت نوونوردیسک طی مدت مذکور کاهش محسوسی در سهم بازار بیوتک داشته و سهم این شرکت از ۱۶ درصد در سال ۲۰۰۰ به حدود ۱۱ درصد در سال ۲۰۰۵ کاهش یافته است.

همین طور شرکت‌های دیگری مثل Lilly و J&J و Serono و Splough کاهش سهم داشته‌اند در حالی که شرکت‌هایی مثل Abbott و Wyeth و Amgen توانسته‌اند رشد محسوسی را داشته باشند. شرکت‌های مذکور با تمرکز بر تولید محصولات بیوتکنولوژی، به خصوص منوکلونال آنتی‌بادی‌های اختصاصی، توانسته‌اند تحولات عظیمی را در تشخیص بیماری‌ها، به ویژه سرطان و درمان اختلالات نئوپلاستیک و بیماری‌های دژنراتیو، رقم بزنند. نتیجه این رویکرد رشد ۱۸ درصدی تولید داروهای جدید در درمان سرطان بوده و سهم داروهای جدید مشتق از فرآیندهای بیوتکنولوژیک در درمان سرطان که در سال ۲۰۰۱ حدود ده درصد بود به شدت رو به افزایش است و پیش‌بینی می‌شود تا سال ۲۰۱۱ سهم داروهای جدید در درمان سرطان به حدود ۳۰ درصد برسد (شکل ۱). این نوآوری‌ها در درمان باعث شده است که میزان مرگ و میر ناشی از تعدادی از سرطان‌ها به شدت کاهش یابد (شکل ۲) برای مثال در حال حاضر مرگ و میر ناشی از سرطان‌های روده بزرگ، پستان، پروستات، معده، سروگردن به شدت کاهش

۵۰ درصد بازار دارویی دنیا در اختیار ۲۰ شرکت اول داروسازی است. هزینه‌های بخش R&D در صنایع ایران کمتر از ۰/۵ درصد برآورد می‌شود. اگر فروش دارو توسط صنایع داخلی در سال ۱۳۸۵ حدود ۱۰۰۰ میلیارد تومان بوده باشد، هزینه‌های R&D صنایع دارویی داخل ۶ میلیون دلار برآورده می‌شود که عدد بسیار ناچیزی در مقابل هزینه‌های R&D صنایع دارویی دنیا می‌باشد. یکی از اشکالات قابل تاملی که بر فیله‌های تحقیقات روز داروسازی دنیا وارد است آن می‌باشد که ۹۰ درصد تحقیقات دارویی دنیا متوجه بیماری‌هایی است که کمتر از ده درصد جامعه به آن مبتلا هستند. به عبارت دیگر، ۹۰ درصد افراد بشر در این تحقیقات کمتر مورد توجه قرار می‌گیرند و در این میان بیماری‌های Orphan و فهرست داروهای مشمول قواعد Orphan روز به روز رو به افزایش است. در رویکردهای جدید تحقیقات مراکز تحقیقاتی بزرگ دنیا بیشترین توجه را به بیماری‌های صعب‌العلاج که تولید داروهای درمان آن‌ها درآمد بیشتری را به همراه دارد معطوف شده است.

همان طور که اشاره شد بسیاری از شرکت‌های بزرگ داروسازی از طریق توسعه مراکز تحقیقاتی خود و به‌کارگیری نیروهای آموزش دیده در حیطه‌های جدید و یا خرید شرکت‌های دانش‌محور کوچک به خصوص بیوتکنولوژی توانسته‌اند رشد سریعی را از نظر کسب بازارهای جدید و همچنین حفظ جایگاه اقتصادی خود داشته باشند. برای مثال، شرکت Roche از طریق خرید بخش عمده‌ای از

Oncology Market Expected to Increase by > 10%
Strong Growth in Innovatives

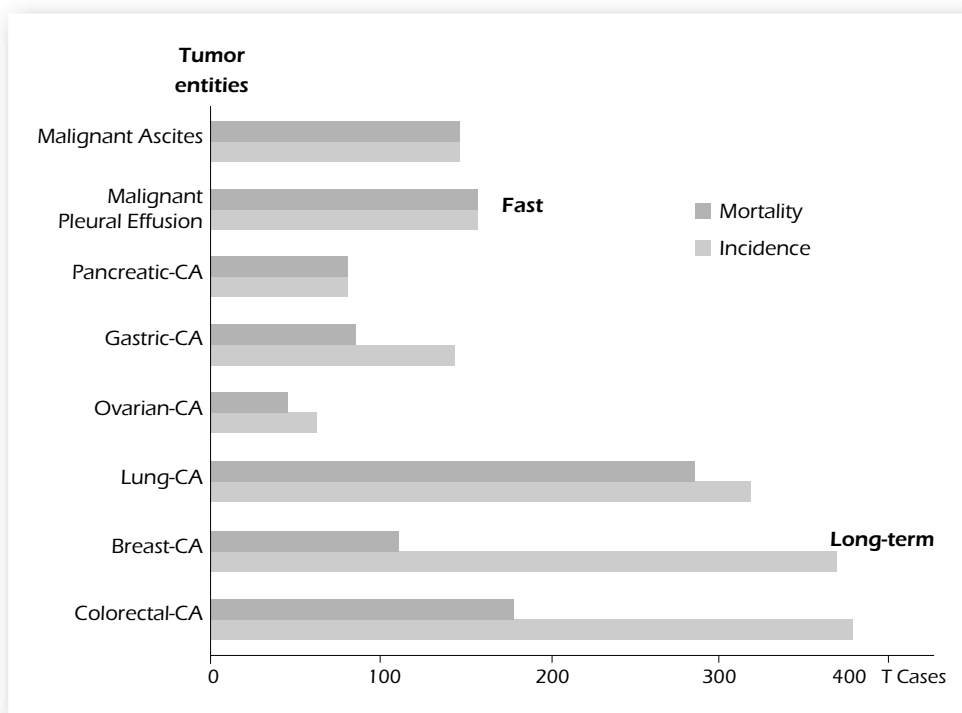


شکل ۱

داروها ۶ برابر خواهد شد، در نتیجه، باید انتظار داشت که در سال‌های آتی یکی از معضلات جدی کشورها و سازمان‌های بیمه‌گر و همچنین تک تک افراد جامعه تامین هزینه‌های سنگین درمان بیماری‌های صعب‌العلاج باشد، چنانچه برنامه‌ریزی جدی برای تولید این گونه داروها در کشور صورت نگیرد. یقیناً یکی از چالش‌های جدی نظام سلامت در ایران نیز همین موضوع خواهد بود. ایران در حال حاضر عضو WTO نیست. بنابراین، بهترین

یافته و امید به درمان سایر اختلالات نئوپلاستیک به شدت رو به افزایش است. این داروها که انقلابی را در درمان سرطان باعث شده‌اند بسیار گران و گاهی برای بسیاری از بیماران غیرقابل دسترس هستند. پیش‌بینی می‌شود منوکلونال آنتی‌بادی‌هایی که در درمان سرطان کاربرد دارند بازاری بیش از ۱۲ میلیارد دلار را تا پایان ۲۰۰۸ به خود اختصاص دهند. بازاری که در سال ۲۰۰۱ حدود ۲ میلیارد دلار بوده است، یعنی طی ۶ سال حجم بازار این

Clinical Strategy: Fast Approval in Small, Long-term Approval in Major Markets



شکل ۲

روز شاهد گزارش‌هایی مبنی بر عرضه اشکال تقلبی جدیدترین داروهای تولید شده در کشورهای مختلف هستیم که به‌عنوان تهدید جدی در بخش سلامت مطرح است. برآوردهای WHO بیانگر آن است که داروهای تقلبی ۵ الی ۱۰ درصد بازار دارویی کشورها را شامل می‌شود که درصد بالا و قابل توجه‌ای است. بنابر گزارش WHO، تعداد تقلب‌های کشف شده طی سال ۲۰۰۴ و ۲۰۰۵ رشدی ۴۰ درصدی را نشان می‌دهد و اغلب تقلب‌های جدید شامل داروهای جدید بوده است. این تهدید برای کشورهای در حال توسعه از جمله ایران که نظام مونیترینگ و ارزیابی دقیقی در بازار مصرف ندارند، جدی‌تر است. بنابراین، لازم است تمهیدات لازم برای جلوگیری از این تهدید و کنترل آن صورت گیرد.

فرصت را برای کپی‌سازی مولکول‌های جدید به خصوص در حیطه‌های بیوتکنولوژی در اختیار دارد، سرمایه‌گذاری نرم‌افزاری و سخت‌افزاری در حیطه‌های مذکور یکی از الزامات و ضرورت‌های نظام سلامت و همچنین توسعه صنعتی کشور است. این سرمایه‌گذاری چنانچه با برنامه و هدف‌مند صورت گیرد یقیناً می‌تواند توسعه پرشتاب کشور را در دست‌یابی به شاخص‌های مطلوب و همچنین توسعه صنعتی باعث گردد.

در این میان، به دلیل قیمت بالای محصولات جدید دارویی، تقلبات دارویی نیز روز به روز در حال افزایش است. این تقلب‌ها که سال‌ها متوجه داروهای ژنریک و محدود به کشورهای خاص بود، امروز بسیاری از داروهای تجاری اصلی (original Brand) را نیز شامل شده است و هر



منابع

1. EuroBio 2006 Report; 25-26 oct. 2006 (paris)
2. Trend in word pharmaceutical Market
3. Pfizer Report; The Effect of R/D Scale on the probability of long - term financial Success in the research - based pharmaceutical industry (2004)