

# در جهان داروسازی

هزینه‌های بالای مطالعات تحقیق و توسعه و فشار حاصل از رقابت با فرآورده‌های ژنریک قرار گرفته است، اما اعتقاد بر اینست که این صنایع نفوذ و قدرت رقابت خود را در بازارهای جهانی حفظ خواهند نمود.

● دولت فدرال نیجریه به منظور برقراری کنترل کیفیت در مناطق مختلف این کشور، بودجه‌ای معادل ۲ میلیون دلار اختصاص داده است.

هزینه‌های مطالعات تحقیق و توسعه در سال ۱۹۹۱، افزایشی معادل ۱۳ درصد داشته است که فشار حاصل از این افزایش بر سود حاصله، صنایع مذکور را هرچه بیشتر به سمت ادغام در یکدیگر و همکاری مشترک برای تولید سوق خواهد داد. علل افزایش هزینه‌های تحقیق و توسعه طی ۱۰ سال اخیر، انجام مطالعات بالینی طولانی مدت، سرمایه‌گذاری در زمینه کشف داروهای مؤثرتر برای بیماریهای پیچیده‌تر و هزینه بالای تکنولوژی مدرن می‌باشند. میزان فروش صنایع داروسازی در سال ۱۹۹۱ با رشدی معادل ۹/۴ درصد، افزایشی حدود ۴ درصد را نشان می‌دهد. بدلیل بالا رفتن میزان تقاضا در زمینه داروهای جدید میزان صادرات نیز نسبت به سال ۱۹۹۰ تقریباً ۱۴ درصد افزایش داشته و این در حالی است که واردات داروهای

## رشد مستمر صنایع داروئی آمریکا

وزارت بازرگانی آمریکا اعلام داشت که صنایع داروئی این کشور با سرعتی متعادل اما کندتر از سالهای اخیر به رشد خود ادامه خواهد داد. هرچند که ساختار این صنایع تحت تأثیر قوانین و محدودیت‌های دولتی،



---

## ● ابتکارات ژاپنی‌ها و مدیریت فروش صحیح‌تر آنها می‌تواند در آینده خطری جدی برای صنایع داروسازی آمریکا باشد. خطری که در حال حاضر چندان حاد و جدی نیست.

---

جدید افزایشی معادل ۲۵ درصد را نشان می‌دهد. میزان فروش فرآورده‌های داروئی (از جمله داروهای OTC) نیز در سال ۱۹۹۱ تقریباً بیش از ۳ درصد افزایش داشته است. با وجود اینکه هزینه‌های بهداشتی بعنوان درصدی از تولید ناخالص سرانه سریعاً در حال رشد می‌باشند، هزینه داروهای POM (فروش با نسخه) در حد کمتر از یک درصد تولید ناخالص سرانه باقی مانده است و این وضعیت در ۲۵ سال گذشته ثابت بوده است.

میزان فروش فرآورده‌های بیولوژیکی در سال ۱۹۹۱ از افزایشی بیش از ۳ درصد برخوردار بوده است. در این زمینه نسبت به سال قبل میزان صادرات، افزایشی بیش از ۲ درصد و میزان واردات افزایشی بیش از ۱۶ درصد داشته‌اند. این بررسی نشان می‌دهد که هرچند تاکنون صنایع داروئی آمریکا توانسته‌اند از نظر تجاری تعادل مثبت خود را حفظ نمایند ولی در حال حاضر با رقابت روزافزون بین‌المللی مواجه می‌باشند که برای حفظ توانایی رقابت تعدادی از موانع موجود بر سر راه این صنعت از جمله کنترل قیمت‌ها، استفاده غیرقانونی از حق انحصاری و امتیاز ساخت دارو، محدودیت‌های خارجی برای بازاریابی و همینطور مسئله مطالعات تحقیق و توسعه باید برطرف گردند. طی ۲۰ سال گذشته کنترل قیمت و سود ناشی از فروش دارو در بسیاری از کشورهای اروپایی مانع از افزایش قیمت فرآورده‌های داروئی گردیده و افزایش در قیمت‌ها حدوداً

نصف نرخ رشد تورم بوده است.

با برنامه‌ریزی برای سال ۱۹۹۲ انتظار می‌رود که صنایع داروسازی آمریکا از رشدی معادل ۹ درصد برخوردار گردند. طی پنج سال آینده حق امتیاز انحصاری (Patent) تعدادی از محصولات داروئی با ارزشی معادل ۱۰-۸ میلیارد دلار از بین خواهد رفت. این امر پیامدهای اقتصادی مهمی را برای بیمارستانها که همواره تأکید بر مصرف داروهای ژنریک دارند، در پی خواهد داشت.

طبق این گزارش در سال ۱۹۹۰ بزرگترین بازار داروهای آمریکایی، جامعه مشترک اروپا بخصوص آلمان، فرانسه و ایتالیا بوده‌اند، در حالیکه در همین مدت انگلستان، آلمان و سوئیس به ترتیب بزرگترین صادرکنندگان دارو به آمریکا بوده‌اند.

## طرح قیمت گذاری آزاد و مدرن سازی صنایع داروئی برزیل

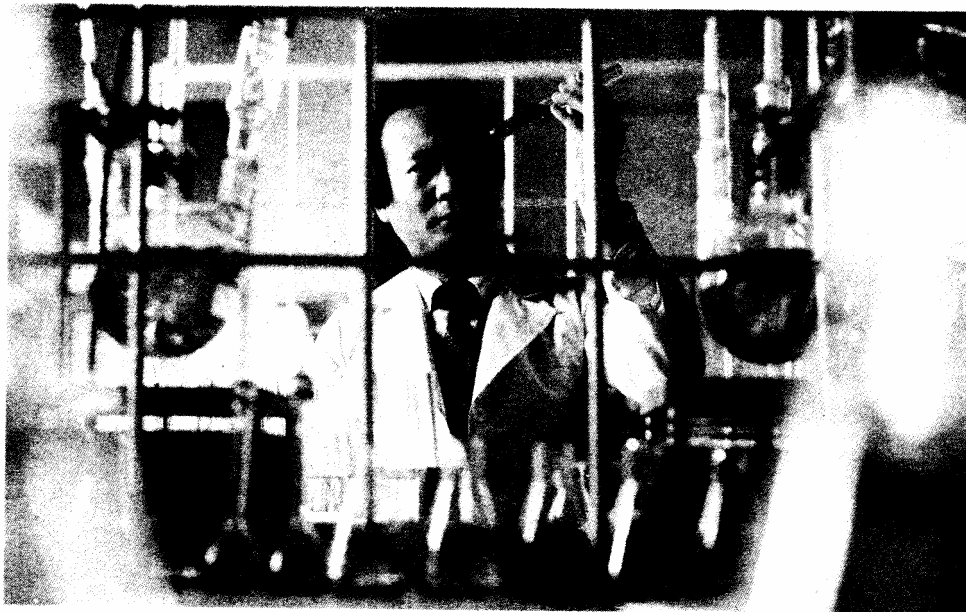
همزمان با تکمیل شدن طرح جدید نرخ گذاری در برزیل، صنایع داروئی طرح‌های خود را در زمینه توسعه این بخش در آینده ارائه داده‌اند که شامل سرمایه گذاری مبلغی بالغ بر یک میلیارد دلار طی ۵ سال آینده می‌باشد. تقریباً تمام محصولات داروئی به استثنای محصولات آنی که مصرف دائم دارند تاکنون از کنترل نرخ گذاری معاف شده‌اند. البته انتظار می‌رود که در آتی بسیار نزدیک این قانون شامل حال این رده از داروها نیز گردد. بنظر می‌رسد داروهای دیگری که بزودی شامل نرخ گذاری آزاد خواهند شد عبارت از داروهای ضد سرطان گشاد کننده‌های عروقی، بتابلوکرها، آنتاگونیست‌های کلسیم، نورولیتیک‌ها و سایر داروهای مؤثر بر سیستم عصبی مرکزی هستند.

در ماه‌های اخیر علیرغم اینکه افزایش قیمت داروها بیش از نرخ تورم بوده است ولی کارخانه‌های

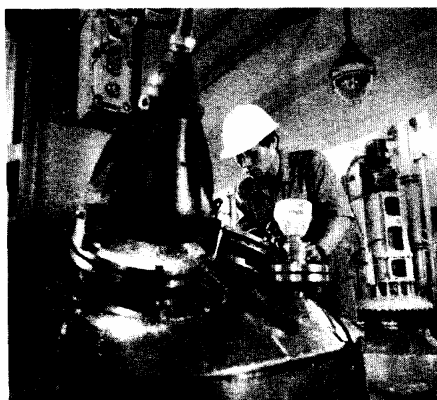
● یک نوسان یک درصدی از داروهای غیر ژنریک به سمت داروهای ژنریک در انگلستان، می تواند کاهش هزینه ای معادل با ۲۰ میلیون پوند را بدنبال داشته باشد.

داروسازی هنوز در حال زیان دهی می باشند. زیرا تا قبل از آزاد شدن قیمت گذاری داروها، نرخ تورم به مراتب بالاتر از افزایش قیمت فرآورده های دارویی بوده است. اجرای طرح سرمایه گذاری ۱ میلیارد دلاری که به منظور مدرن کردن صنایع دارویی و براساس اوضاع اقتصادی برزیل طراحی شده است به بهبود وضعیت اقتصادی این کشور و افزایش تدریجی نرخ دارو بستگی خواهد داشت. قیمت ها باید بصورتی افزایش یابند که موجب سود دهی کارخانجات داروسازی گردیده ولی در عین حال در توان خرید مردم نیز باشد، فلذا اعتقاد بر اینست که قیمت متوسط دارو

باید از ۱/۰۱ دلار به ۲ دلار برسد. طی سال های اخیر کنترل در نرخ گذاری، بر روی سرمایه گذاری تأثیر معکوس بجای گذاشته است، بطوریکه تعدادی از کارخانه های چند ملیتی مجبور به ترک برزیل گردیدند. رئیس جامعه صنایع دارویی این کشور معتقد است که طی این سال ها کارخانه های مذکور عملاً هیچ سرمایه گذاری انجام نداده اند و علت این امر زیان دهی کارخانجات دارویی بوده که مثلاً در سال ۱۹۹۱ بالغ بر ۲۰۰ میلیون دلار گردیده است. در اواخر سال گذشته تعدادی از داروخانه ها با کاهش نرخ دارو سعی بر افزایش فروش خود داشته اند. مسئولین علت کاهش فروش دارو را پائین بودن قدرت خرید مردم می دانند. بدنبال این جریانات تعدادی از صنایع دارویی چند ملیتی اعلام کردند که به شرط مطلوب بودن اوضاع نرخ گذاری و اعمال محافظت کافی از حق Patent، حاضر به سرمایه گذاری در برزیل می باشند. طی ماه های اخیر بحث صنایع داروسازی بر سر این مسئله بوده است که دولت باید بشدت و خیلی سریع به معضلات موجود در



اقتصادی معتقدند که سهم داروهای ژنریک بزودی به ۴۶ درصد خواهد رسید. با وجودی که وزیر بهداشت انگلستان برآورد کاهش هزینه‌های ناشی از تجویز داروهای ژنریک به جای داروهای غیرژنریک را غیر ممکن دانسته است ولی جامعه ژنریک این کشور اعتقاد دارد که یک نوسان یک درصدی از داروهای غیر ژنریک به سمت داروهای ژنریک می‌تواند کاهش هزینه‌ای معادل با ۲۰ میلیون پوند را بدنبال داشته باشد.



### ابداعات ژاپن، تهدیدی برای صنایع داروئی آمریکا

طی سالهای نیمه دوم دهه ۱۹۸۰ ترکیبات شیمیایی جدید در بازارهای آمریکایی عمدتاً محصولات ژاپنی بوده‌اند تا محصولات آلمانی، انگلیسی، فرانسوی و یا سوئدی (۴ کشور اروپایی که از بزرگترین تولیدکنندگان دارو می‌باشند). در طول دهه ۱۹۸۰ بطور متوسط ۱۰ درصد محصولات جدید بازار داروئی آمریکا را محصولات ژاپنی تشکیل داده‌اند که در سال ۱۹۸۸ این میزان به حداکثر مقدار خود (۲۵٪) رسیده است.

بین سالهای ۱۹۸۹-۱۹۶۰، ۳۰ ترکیب شیمیایی جدید ژاپنی برای ارائه در آمریکا پذیرفته شده‌اند که ۵۷ درصد این ترکیبات را داروهای ضد عفونت تشکیل

● در حال حاضر در برزیل، ۶ گروه متشکل از نماینده‌های دولت و صنایع، در حال بررسی مسائلی چون قوانین و توسعه صنایع، تولید، کیفیت، توزیع، فروش، تجارت خارجی و ارتباطات می‌باشند.

زمینه تهیه دارو و مسائل نرخ گذاری خاتمه داده و جو مطمئن و باثباتی را جهت سرمایه گذاری ایجاد نماید. از شرکتهای داروسازی خواسته شده است که مطالعاتی را به منظور طراحی سیاستهای دراز مدت و کوتاه مدت برنامه‌ریزی نمایند. در حال حاضر نیز ۶ گروه متشکل از نماینده‌های دولت و صنایع در حال بررسی مسائلی چون قوانین و توسعه صنایع، تولید، کیفیت، توزیع، فروش، تجارت خارجی و ارتباطات می‌باشند.

### سهم داروهای ژنریک از بازار داروئی انگلستان

میزان تجویز داروهای ژنریک در انگلستان طی سالهای ۱۹۷۹ تا ۱۹۹۰ از ۲۰ درصد به ۴۴ درصد افزایش یافته است و این در حالی است که ناظرین



می‌دهند. در اوایل سال ۱۹۹۰، ۱۵ درصد از کل داروهای بررسی شده توسط FDA داروهای ژاپنی بوده‌اند. در حال حاضر نیز بیش از ۷۰ نوع محصول ژاپنی در آمریکا در مرحله ارزیابی بالینی قرار دارند. درست برخلاف تصور عموم، ژاپن موفق به ارائه ابتکاری‌ترین ترکیبات شده و هم اکنون بعضی از پرفروش‌ترین داروها در بازار آمریکا داروهای ژاپنی می‌باشند. ژاپنی‌ها در مطالعات دارویی خود ۲ مسئله را مد نظر قرار می‌دهند: ساخت و ارائه ترکیبات دارویی جدید و نیز نوآوری و تغییر در کیفیت داروهای موجود (از نظر ساختمان شیمیایی و یا اثرات فارماکولوژیکی). علی‌رغم بسیاری از ترکیبات دارویی جدید ژاپنی‌ها کمتر از ۵ سال است که به بازار عرضه شده‌اند ولی طی همین مدت از فروش بالایی برخوردار بوده‌اند. به طور مثال میزان فروش جهانی ۳ داروی ژاپنی دیلتیازم، فاموتیدین و سوکرافیت در ۵ سال اول ورود به بازار مصرف بیش از ۱۰۰ میلیون دلار بوده است. میزان فروش دیلتیازم، فاموتیدین و سوکرافیت در سال ۱۹۸۹ به ترتیب ۳۷۲، ۷۸۰، ۲۱۵ میلیون دلار بوده است. بنظر می‌رسد ابتکارات ژاپنی‌ها و مدیریت فروش صحیح‌تر آنها می‌تواند در آینده خطری جدی برای صنایع داروسازی آمریکا باشد. خطری که در حال حاضر چندان حاد و جدی نیست.

### اهداف کنترل کیفیت در نیجریه

مسئولین دولتی نیجریه به منظور رفع کمبودها و نقائص موجود در کنترل کیفی داروها اقداماتی را آغاز نموده‌اند. در همین زمینه دولت فدرال به منظور برقراری کنترل کیفیت در مناطق مختلف نیجریه، بودجه‌ای معادل ۲ میلیون دلار اختصاص داده است. وزیر بهداشت نیجریه در مصاحبه‌ای که اخیراً صورت گرفته است اعلام کرد که این سرمایه‌گذاری به منظور

کنترل مؤثر کیفیت داروهای موجود اعم از داروهای وارداتی یا داروهای تهیه شده در داخل کشور می‌باشد. ولی همچنین پیرامون قوانین جدید داروئی کشور که سال گذشته به تصویب رسید توضیحاتی داده از جمله اینکه در این تصمیم‌گیری گروه‌های مختلف از جمله پزشکان و داروسازان و مردم عامه شرکت داشته‌اند. لازم به تذکر است که نیجریه در سال گذشته لیستی از عنوان لیست داروهای اساسی منتشر نمود که مورد اعتراض داروسازان واقع گردید و با اجرای آن مخالفت نمودند. به اعتقاد این افراد محدود شدن ارقام داروئی موجود در کشور به این لیست، آزادی پزشکان را در زمینه نسخه نویسی سلب می‌کند. قابل ذکر است که در این مورد پزشکان هیچگونه مخالفتی نداشته‌اند.

وزیر بهداشت نیجریه در این زمینه اعلام کرده است که داروها برای درمان بیماری‌ها مورد نیاز بوده و پزشکان می‌توانند داروهای مورد نیاز خود را برای افزودن به لیست موجود داروهای اساسی پیشنهاد نمایند. این پیشنهادات مورد بررسی قرار گرفته و در صورت متقاعدکننده بودن دلایل، مورد پذیرش قرار خواهند گرفت. سیاست‌های دارویی جدید نیجریه با سرمایه‌گذاری بانک جهانی و با همکاری‌های فنی سازمان جهانی بهداشت به مورد اجرا درآمده است.

مآخذ:

- 1) Scrip; Continued growth for US industry; (1685)17 January 22nd; 1992
- 2) Scrip; Brazilian price freedom and modernization plan; (1689) 15; January 31st; 1992
- 3) Scrip; Uk generic scripts; (1700)5; March 13th; 1992
- 4) Scrip; Japanese innovation-a growing threat to the US; (1695)17; February 26th; 1992
- 5) Scrip; Nigeria targets quality control; (1684)21; January 17th; 1992