

بررسی مقایسه‌ای مطالعات R&D در آمریکا و اروپا

دکتر ایمان اسماعیل زاده

داروسازی صنعت جدید و نوپای بیوفارماسیوتیکال نیز مقادیر زیادی در زمینه R&D سرمایه‌گذاری کرده است. داروسازی به عنوان یک صنعت همواره در انجام مطالعات R&D و سرمایه‌گذاری‌های لازم از سایر صنایع از قبیل الکترونیک، ارتباطات و علوم فضایی جلوتر و برتر بوده است. برای درک میزان اهمیت R&D در داروسازی می‌توان به این نکته اشاره نمود که طی سال‌های ۲۰۰۰-۱۹۹۰ افزایش سرمایه‌گذاری جهت مطالعات R&D در داروسازی حدود ۱۲۱ درصد بوده است. برابر آمار، صنایع داروسازی از سال ۲۰۰۰ سالانه بالغ بر ۵۸ میلیارد دلار در زمینه R&D سرمایه‌گذاری کرده‌اند. این مطالعات و روند مربوطه همواره با موانع و مشکلاتی مواجه

درمان موثر و ترمیخش امراض در گرو انجام مطالعات R&D و تهیه داروهای موثر توسط شرکت‌های داروسازی است. تعداد اقلام دارویی جدیدی که هر سال به بازار عرضه می‌شوند و نیز مولکول‌های دارویی جدیدی که تحت مطالعه قرار می‌گیرند نشان‌دهنده میزان موفقیت صنایع داروسازی جهان در هر سال است. طی ۳۰ سال گذشته صنعت داروسازی حدود ۱۴۰۰ مولکول دارویی جدید را تهیه و جهت درمان امراض مختلف به بازار عرضه کرده است. علی‌رغم مطالب ذکر شده هنوز امراض مختلفی وجود دارند که تحقیقات دارویی مناسبی در مورد آن‌ها انجام نشده و می‌توانند هدف مطالعات دارویی قرار گیرند. طی سال‌های اخیر علاوه بر صنایع قدیمی

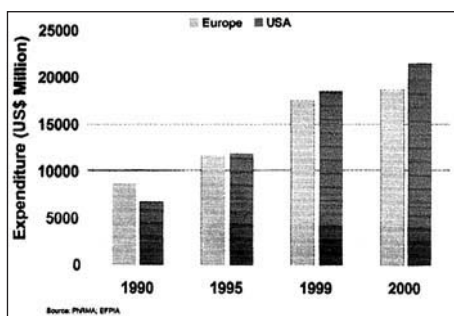
بوده‌اند که باعث می‌شود تنها ۱۵ درصد از ترکیبات دارویی جدید نهایتاً به بازار عرضه شوند. هر کدام از این اقلام حداقل ۸۰۰ میلیون دلار سرمایه را به خود اختصاص می‌دهند و تهیه آن‌ها نیز ۱۰-۸ سال به طول می‌انجامد.

امریکا، ژاپن و اروپا سه بازار عمده دارویی دنیا هستند که ۸۰ درصد بازار دارویی به آن‌ها اختصاص دارد. بزرگ‌ترین شرکت‌های داروسازی جهان نیز در این سه منطقه قرار داشته و لذا تقریباً تمامی سرمایه‌گذاری مربوط به مطالعات R&D توسط این شرکت‌ها و در این سه بازار انجام می‌گیرد. مدیران صنایع داروسازی بر این باورند که دستیابی به داروهای جدید و ثمربخش بودن نتایج مطالعات R&D برخواسته از یک رقابت دائمی و قابل توجه بین شرکت‌های داروسازی است. رقابت سالمی که در نهایت نتیجه‌بخش بوده و علاوه بر بهبود بیماران از نظر اقتصادی نیز به شرکت‌های سازنده دارو بسیار کمک می‌کند.

بر اساس یک اصل پذیرفته شده همواره ارتباط قابل توجهی بین میزان سرمایه‌گذاری، امکانات به‌کار گرفته شده و نتایج حاصله در قالب کارایی داروی عرضه شده وجود دارد. لذا شرکت‌های داروسازی امکانات R&D خود را در پیشرفته‌ترین کشورها و با به‌کارگیری بهترین متخصصین انجام می‌دهند. همین امر موجب شده است که طی چند سال گذشته شاهد روند ثابتی در جهت انتقال مطالعات R&D به خارج از اروپا و به خصوص به امریکا باشیم، امری که موجب نگرانی سیاستمداران اروپایی شده است. برابر آمار منتشره توسط کمیسیون

بهداشت اروپا در سال ۱۹۹۰ میزان سرمایه‌گذاری و مطالعات R&D در امریکا حدود ۷۰ درصد اروپا بوده است در حالی که در حال حاضر این رقم در امریکا از اروپا پیشی گرفته است. مقررات سخت دولت‌های اروپایی در زمینه دارو و مطالعات دارویی از جمله علل این روند شمرده می‌شوند. به طور مثال شرکت Novartis نهایتاً و به علل مختلف تصمیم گرفت مرکز مطالعات بیومدیکال خود را به جای اروپا و در کمبریج در میامی امریکا برپا سازد. به هر حال با توجه به مطالب منتشره و همان‌طور که در شکل شماره یک نیز آورده شده امروزه اروپا از نظر مطالعات R&D پس از امریکا قرار گرفته است.

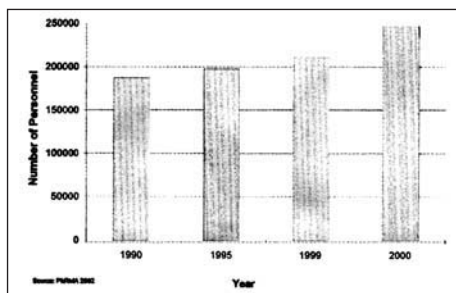
نکته قابل بحث دیگر آموزش و استخدام افراد واجد صلاحیت برای کار در صنایع داروسازی است که بخشی از آن مربوط به دانشمندان و محققین شاغل در مراکز R&D می‌شود. صنایع داروسازی اروپا سالانه با نرخ رشدی معادل ۲ درصد نفرات جدیدی را به نیروی کار خود افزوده است. این موضوع که در شکل شماره ۲ و به صورت آماری بیان شده است نمایانگر



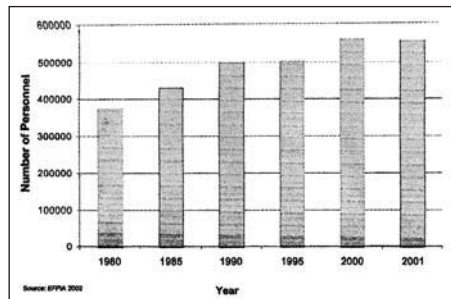
شکل ۱- سرمایه‌گذاری R&D در اروپا و امریکا

غیر امریکایی به انجام مطالعات دارویی در آمریکا و عرضه اولیه آن‌ها در این بازار می‌شود. از طرف دیگر هر قدر پوشش بیمه‌ای دارو درمانی یک بازار گسترده‌تر باشد امکان موفقیت داروهای جدید در آن کمتر ارزیابی می‌شود. زیرا معمولاً دولت‌ها برای قبول هزینه‌های سنگین داروهای جدید با مشکلاتی روبرو هستند که حل آن‌ها مدت‌ها به طول می‌انجامد. به طور مثال پوشش دولتی و بیمه‌ای درمان در انگلستان، فرانسه و آلمان بین ۹۰ - ۶۰ درصد است در حالی که در آمریکا دولت تنها ۴۰ درصد را می‌پردازد. ولی داروهایی که در اروپا ثبت شده و مصرف می‌شوند همواره در خطر واردات موازی و از مبادی مختلف قرار دارند در حالی که امکان وقوع این امر در آمریکا بسیار اندک است.

مزیت دیگر آمریکا، صاحب نظر و تصمیم گیرنده بودن FDA در کلیه زمینه‌ها است. امری که در اروپا خلاف آن بوده و سازمان‌های اروپایی و کشوری مختلفی برای مسایل مربوط به انجام مطالعات بالینی و R&D تصمیم‌گیری می‌کنند. از نظر اجتماعی و روانی نیز مردم



شکل ۳ - تعداد شاغلین در صنایع داروسازی آمریکا

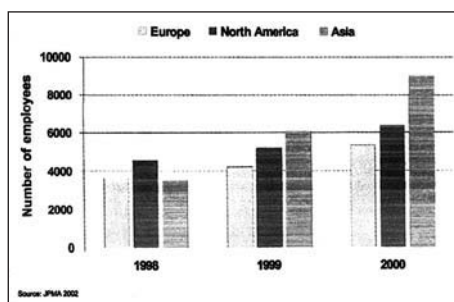


شکل ۲ - تعداد شاغلین در صنایع داروسازی اروپا

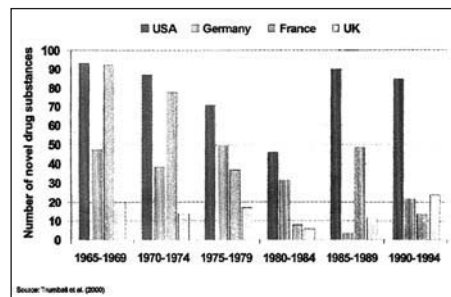
اشتغال حدود ۵۵۰,۰۰۰ نفر در این صنایع بوده که سالانه ده هزار نفر به آن افزوده می‌شود. ۸۸,۲۰۰ نفر این افراد در زمینه R&D فعالند. در حالی که همان طور که در شکل شماره ۳ مشاهده می‌شود نرخ رشد سالانه در آمریکا ۴/۵ درصد بوده که این رقم در سال ۲۰۰۰ از اشتغال ۲۴۷,۰۰۰ نفر در صنایع داروسازی آمریکا خبر می‌دهد. ۵۱,۵۸۸ نفر از این افراد درگیر مطالعات R&D هستند. برای درک موفقیت صنایع داروسازی آمریکا می‌توان تنها به این نکته بسنده کرد که موفقیت ۸ شرکت از ۱۰ شرکت بزرگ و اول داروسازی دنیا از مطالعات R&D انجام شده در آمریکا نشأت گرفته و تنها ۲ شرکت بزرگ موفقیت خود را مرهون مطالعات R&D اروپایی هستند. بررسی دوره‌های پنج ساله از سال ۱۹۶۵ نشان می‌دهد که شرکت‌های امریکایی از نظر نتایج حاصله از مطالعات R&D همواره از رقبای اروپایی خود برتر بوده و این تفاوت طی هر دوره بیشتر و متمایزتر شده است. این واقعیت در شکل شماره ۴ به نمایش درآمده است. آزاد بودن بیشتر سیستم قیمت‌گذاری دارو در آمریکا از جمله عللی بر شمرده می‌شود که موجب تمایل شرکت‌های داروسازی حتی

داروسازی از جمله معدود صنایعی هستند که در اروپا تراز بازرگانی مثبت داشته و سود آورند. مسئولین اروپایی در پی آنند تا با اتخاذ تدابیر جدید بر میزان مطالعات R&D در اروپا افزوده و این بخش از صنایع داروسازی را هر چه بیشتر تقویت کرده و گسترش دهند.

از جمله این تدابیر جلب نظر شرکت های داروسازی ژاپن برای انجام مطالعات R&D خود در اروپا به جای امریکا است. در حال حاضر بیش از ۳۰ شرکت ژاپنی فعال در امریکای شمالی و نیز ۲۰ شرکت ژاپنی در اروپای غربی مطالعاتی را در دست انجام دارند. آمار نشان دهنده فعالیت ۱۸ شرکت داروسازی ژاپنی در اروپا در سال ۱۹۹۰ بوده است. این رقم در سال ۲۰۰۰ به ۴۶ شرکت رسید که حدود ۱۹ درصد حضور خارج از ژاپن شرکت های ژاپنی را در بر می گیرد. تعداد اروپاییان شاغل در شرکت های ژاپنی نیز از ۳۶۰۰ نفر در سال ۱۹۹۸ به ۵۳۰۰ نفر در سال ۲۰۰۰ افزایش یافته است که ۲۶ درصد نیروی کار شرکت های ژاپنی را در بر می گیرد. وضعیت مطالعات R&D ژاپنی ها در خارج از این کشور در شکل شماره ۵ آورده



شکل ۵ - تعداد شاغلین در مطالعات R&D شرکت های ژاپنی در خارج از این کشور

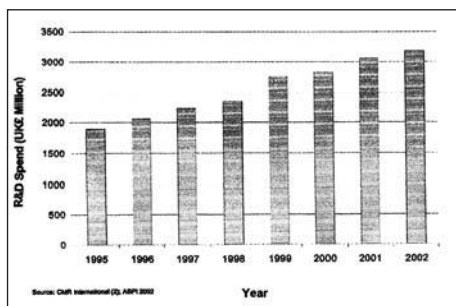


شکل ۴ - تعداد اقلام دارویی جدید عرضه شده توسط کشورهای مختلف

امریکا بیشتر طالب نوآوری و انجام مطالعات جدید و نتایج حاصل از آن هستند در حالی که در اروپا مردم روحیه محتاط تری داشته و نسبت به داروهای جدید همانند امریکا روی خوش نشان نمی دهند. مسایل متعددی از جمله موضوعات ذکر شده موجب می شود که روند انجام مطالعات R&D در اروپا به نسبت امریکا فرایندی پیچیده تر و روندی آهسته تر داشته باشد. نکته آخر این که تعداد متخصصین و امکانات فنی در دسترس در امریکا به مراتب بیشتر از اروپاست.

در زمینه صنایع دارویی بیوفارماسیوتیکال امریکا تقریباً یکه تاز بوده و عمده فعالیت های R&D و تولید و عرضه دارو در امریکا صورت می گیرد. صنایع بیوفارماسیوتیکال امریکا در سال ۲۰۰۱ مبلغ ۱۵/۶ میلیارد دلار برای مطالعات R&D سرمایه گذاری کرده اند که بسیار بیشتر از اروپا بوده است. بدون شک نتیجه این امر زمانی عینیت می یابد که بگویم ۷۲ درصد درآمد بیوفارماسیوتیکال دنیا نیز از آن شرکت های امریکایی است.

علی رغم روند گفته شده هنوز هم صنایع



شکل ۶ - نمودار سرمایه‌گذاری R&D در انگلستان

این موضوع در شکل شماره ۶ به تصویر کشیده شده است.

ارزش سرمایه‌گذاری R&D در انگلستان در سال ۲۰۰۲ به ۲/۲ میلیارد پوند رسیده است.

برابر آمار منتشره ۱۵ دارو از ۷۵ داروی اول بازار جهانی، محصول مطالعات R&D انجام شده در انگلستان بوده است که به غیر از آمریکا بیشتر از سایر کشورهای دنیاست. انگلستان حدود یک سوم بودجه R&D دارویی اروپا را جذب می‌کند. گرچه این رقم تنها ۹ درصد کل بودجه R&D دنیا را شامل می‌شود. بیش از ۷۰ درصد سرمایه‌گذاری R&D در انگلستان توسط سه شرکت آسترا زنکا، GSK و فایزر انجام می‌شود. دیگر شرکت‌های مهم سرمایه‌گذار در انگلستان عبارتند از: MSD، ارگانون، لیلی و نوارتیس.

جذابیت دیگر انگلستان برای شرکت‌های داروسازی علاوه بر امکانات خوب R&D سیستم متفاوت قیمت‌گذاری دارو در این کشور است. قیمت‌گذاری دارو در انگلستان به گونه‌ای است که حداقل ۲۱ - ۱۷ درصد سود را برای شرکت سازنده تضمین می‌کند.

شده است. یکی از بزرگ‌ترین شرکت‌های داروسازی ژاپن یعنی Fujisawa در سال ۱۹۹۹ برنامه‌ای را تدوین و اعلام کرد با نام دیدگاه ۲۰۰۵ یا Vision 2005 که هدف از آن قرار گرفتن این شرکت در مرتبه‌ای هم سطح سایر شرکت‌های داروسازی بزرگ دنیا طی دوره ۲۰۰۵ الی ۲۰۱۰ بوده است.

برابر این برنامه شرکت Fujisawa بایستی در سال ۲۰۰۵ مبلغ ۴۰۰ میلیارد ین فروش داشته باشد که نیمی از آن از بازارهای جهانی خواهد بود. دستیابی به این هدف مشروط به عرضه داروهای جدید و مطالعات R&D است که عمدتاً در اروپا انجام خواهد شد.

البته سهم اروپاییان در جذب مطالعات R&D یکسان نیست. به طور مثال قوانین سخت و دست و پاگیر در آلمان همواره سدی در این راه بوده است. به طوری که گفته می‌شود طی سال ۲۰۰۴ حدود نیمی از (۴۸/۱ درصد) شرکت‌هایی که مطالعات بالینی خود را در آلمان انجام می‌دهند اقدام به کاهش میزان این مطالعات در آلمان خواهند کرد و حدود یک چهارم دیگر یعنی ۲۵/۱ درصد شرکت‌ها نیز مطالعات R&D خود را در آلمان به طور کلی متوقف خواهند ساخت. تاثیر این مقررات سفت و سخت از دست رفتن ۲۳ هزار فرصت شغلی از ۱۳۶۰۰۰ فرد شاغل در صنایع داروسازی آلمان طی سال‌های ۱۹۹۹ - ۱۹۹۲ بوده است. آلمان در انجام مطالعات R&D پس از انگلستان و فرانسه در مقام سوم در بین کشورهای اروپایی قرار دارد. در حالی که بر خلاف آلمان روند انجام مطالعات R&D در انگلستان همواره سیر صعودی داشته که