

در جهان داروسازی

مقدمه:

و انسانی این علم نیز بجای خود از ارزش و اهمیت بسزائی برخوردار است. از جمله می توان به جایگاه صنایع داروسازی در جامعه، رابطه پزشك، داروساز و بیمار، نحوه برخورد با بیمار متناسب با سن، جنس و طرز تفکروى در مطب و داروخانه، تلاش در جهت ارتقاء سطح ایمنی و سلامت بیمار با ساخت داروهای جدیدتر و با کیفیت مطلوبتر، ایجاد تسهیلاتی به منظور

علم پزشکی امروزه با توسعه و پیشرفتی قابل تعمق همراه می باشد. هرروزه قلمروی نو در زمینه تحقیقات پزشکی و داروسازی گشوده شده وانبوهی از آخرین اطلاعات و یافته های علمی در دسترس همگان قرار می گیرد. برای باوریم که وراء مسائل عملی مستقر در دانش داروسازی، جنبه های اجتماعی، اقتصادی، روانی

دسترسى مردم به اطلاعات مربوط به داروهايى كه مصرف مى كنند و تفكيك اطلاعات مربوط به داروها براى پزشك و بيمار اشاره نمود. با عنايت و توجه به معضلات مبتلا به جامعه خود، به بررسى آخرين پيشرفت ها در زمينه ساخت و طراحي داروها و اشكال جديد داروئى، قوانين، مقررات و اقدامات ديگر كشورها در مورد کاربرد صحيح داروها و دهها مسئله ديگر مى پردازيم. مطالبى كه ارائه مى گردد با اين هدف انتخاب شده اند و اميدواريم كه اين اخبار رهگشاي بسيارى از معضلات كنونى جامعه ما در برخورد با اين گونه مسائل باشد.

اطلاعات ناقص پزشكان فرانسوى در زمينه داروهاي جديد



Prescrire، نشریه دارویی فرانسوی در سرمقاله یکی از شماره های سال ۱۹۹۱ خود به بررسی میزان و نحوه دسترسى پزشكان فرانسوى به اطلاعات مربوط به داروهايى كه

تجویز مى کنند، بویژه داروهاي جديد پرداخته است.

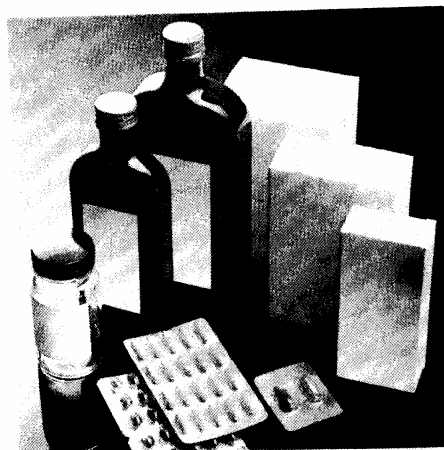
به اعتقاد اين نشریه پزشكان فرانسوى در مورد فرآورده های دارویی، تنها یافته و

● اگر جایگزینی کامل داروهای ژنریک بجای داروهای تجارتي در اروپا انجام گیرد، در حدود ۳۰ درصد یعنی ۱۰ بيليون دلار صرفه جوئی خواهد شد.

اطلاعات علمى انتخاب شده را دريافت کرده و لذا اغلب داروهايى را تجویز مى کنند كه دانش بسيار ناچيزى راجع به آنها دارند. تأثير ميزان دانش علمى پزشكان و توجهات و ملاحظات درمانى بر فروش يك داروى خاص كمتر از فشار تبليغاتی به منظور بازاریابی و فروش همان دارو، مى باشد. اين مسئله به ویژه در مواقع تجزیه و تحليل و ارزیابی خطرات حاصل از مصرف يك داروى جديد نسبت به فواید ناشی از کاربرد آن، تأثير گذار مى باشد. منبع اصلی یافته ها در مورد يك داروى جديد، مطالعات بالینی مى باشد كه اثربخشی و نوع ميزان شیوع اثرات جانبی آنرا بررسى و اثبات کرده و امکان مقایسه آن را با ساير فرآورده های مورد استفاده در همان زمينه درمانی، فراهم مى سازد.

اين اطلاعات پس از ارائه به كميسيون تصویب دارو و اخذ امتياز ساخت آن، در وزارت بهداشتی و صنايع محرمانه تلقی مى گردند. اطلاعاتی كه از طرف وزارت بهداشتی در اختيار پزشكان قرار مى گیرد

محدود و خلاصه شده است و از طرف دیگر در صنایع نیز این اطلاعات تنها از طریق گروه‌های بازاریابی و تبلیغات در اختیار پزشکان قرار می‌گیرد. لذا دسترسی به مطالعات بالینی با نتایج



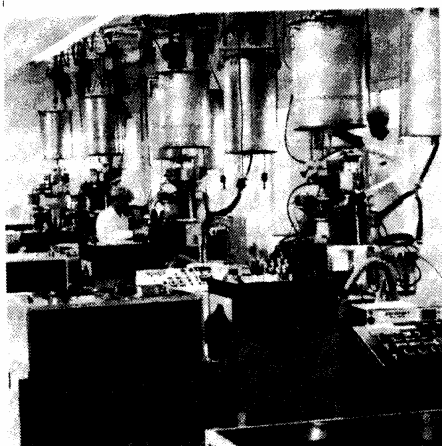
نامطلوب و در نتیجه به چاپ نرسیده، برای پزشک مشتاق دستیابی به اطلاعات واقعی، مشکل و حتی غیرممکن می‌باشد. مطالعات بالینی که در اختیار پزشک گذارده می‌شوند، اکثراً در تأیید اثرات و نتایج مطلوب حاصل از مصرف داروها می‌باشند و این در حالی است که پزشکان باید به تمامی نتایج بدست آمده از مطالعات دسترسی کامل داشته باشند.

کلاسوست در صنایع داروسازی هند

سال ۹۱-۱۹۹۰ سال سخت و

غیرمنتظره‌ای برای صنایع داروسازی هند بوده است. در این سال علی‌رغم افزایش تولید داروهای Bulk و داروهای فرموله شده، میزان رشد تولید نسبت به سال ۱۹۹۰ به ترتیب از

۱۹/۴ درصد به ۹/۴ درصد برای داروهای Bulk و از ۸/۶ درصد به ۵/۳ درصد برای داروهای فرموله شده کاهش یافته است. هر چند که در این سال صادرات افزایش یافته و بالغ بر مبلغی معادل ۳۰۴/۴ میلیون دلار گردید. از طرف دیگر طی همین مدت واردات داروهای Bulk و Intermediate نیز افزایش یافته است. سازمان تولید کنندگان فراورده‌های داروئی هند (OPPI) علل بروز مشکلات موجود در صنایع داروسازی را قیمت گذاری کنترل شده ۷۵ درصد داروهای عرضه شده به بازار، افزایش میزان دستمزدها، بالارفتن مخارج و هزینه‌ها، اثرات ناشی از جنگ خلیج فارس و کاهش ارزش برابری روپیه اعلام نموده است. بنظر این سازمان دلیل اصلی عدم دستیابی به اهداف تولیدی و درآمدهای ناشی از آن



سیاست غلط نرخ گذاری داروها در هند می‌باشد. عدم افزایش مناسب قیمت داروها، بر میزان سود، قیمت سهام، سرمایه گذاری و رشد تولید، اثر معکوس داشته و در صورت عدم تثبیت

میزان سود و قیمت سهام کارخانه‌های داروسازی، خطر رکود تولید، وابستگی شدید به واردات و همچنین بروز مشکلات در زمینه سرمایه‌گذاری به منظور بهبود کیفیت تولید و



رعایت شرایط GMP، حتمی خواهد بود. OPPI معتقد است که با توجه به توسعه صنایع داروسازی هند تا حدی که بتواند تحت یک سیستم آزاد قیمت‌گذاری فعالیت نماید، دیگر نیازی به سیستم کنترل قیمت داروها نبوده و اجرای گلاسنوست در صنایع داروسازی هند می‌تواند رهگشای جدیدی برای تغییر عقاید و افکار قدیمی بخصوص در زمینه قیمت‌گذاری داروها باشد. درخواست OPPI از دولت هند بر این مبنی است که اجازه دهند تا رقابت، تعیین‌کننده قیمت داروها باشد.

داروهای ژنریک بجای داروهای تجارتي در اروپا انجام گیرد یعنی کاري مشابه آنچه که در آمريکاي شمالي انجام گرفته است، در حدود ۳۰ درصد یعنی ۱۰ بيليون دلار صرفه‌جوئي خواهد شد و در طول ۱۰-۵ سال اين ميزان به ۶۰-۷۰ درصد هزینه‌های جاری خواهد رسید. مطلب فوق را اخيراً جامعه ژنریک اروپا به کمیسیون اروپا پیشنهاد نموده است.

جامعه ژنریک اروپا به سؤالات کمیسیون در زمینه مقررات دقیق روش قیمت‌گذاری داروها و هر نوع تغییر قابل قبول در زمینه قیمت‌گذاری و پرداخت، که در آغاز سال ۱۹۹۱ منتشر شده بود پاسخ داده است.

قانون جدید:

جامعه ژنریک اروپا اعلام کرده است که گذراندن قانونی جدید به منظور صدور اجازه برای جانشین شدن داروهای ژنریک بجای داروهای تجارتي برای کمیسیون ضروری بوده و در این راستا هیچ‌گونه منع قانونی وجود

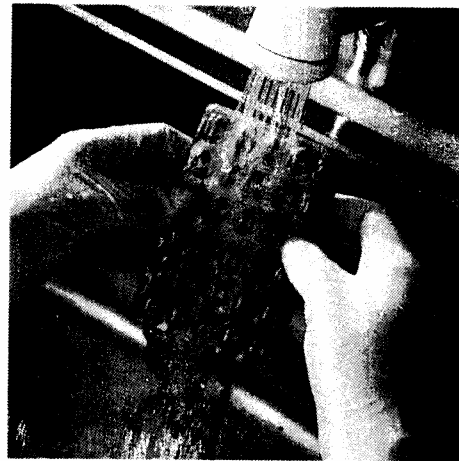
● **جامعه ژنریک اروپا پیشنهاد می‌کند که با توجه به نرخ‌های بالای داروهای تجارتي، بهتر است پزشکان داروهای ژنریک را انتخاب و تجویز نمایند.**

ندارد. همچنین طبق قرارداد رم، تدوین قانونی برای مقابله با دلائل داروسازان در زمینه عدم پذیرش طرح ژنریک، قابل قبول نخواهد بود. بحث‌های بعدی جامعه ژنریک اروپا بر

تقاضای جانشین شدن طرح ژنریک در کمیسیون اروپا جانشینی داروهای ژنریک برای صرفه‌جوئی عمده در بازار دارویی اروپا راه‌حل مناسبی است. بدین ترتیب اگر جایگزینی کامل

سراهداف کمیسیون اروپا در زمینه هدایت توزیع در سطح عمده فروشی، روشن می‌سازد که کنترل زنجیره کامل توزیع داروها، بسیار ضروری است.

جامعه ژنریک اروپا نظرات کارخانجات صنعتی (که براساس تحقیق بنا شده‌اند) را در مورد هزینه‌های بالای تحقیق و توسعه، و اینکه افزایش داروهای ژنریک، ظرفیت توسعه محصولات جدید را کاهش خواهد داد مورد بحث و بررسی قرار می‌دهد. در این زمینه گروه‌های ژنریک معتقدند که ممکن است فقط چند دارو از رده خارج شوند و مسئله حائز اهمیت هزینه‌های بازاریابی می‌باشد. از طرفی کارخانه Astra نیز اعلام کرده است که طی ده سال اخیر هیچکدام از محصولات ارائه شده



به بازار، محصول جدیدی نبوده است، اما در همین مدت سود این شرکت دو برابر و فروش آن سه برابر شده است. این شرکت معتقد است که سود بالای حاصل از فروش محصولاتش

مدیون بازاریابی صحیح بوده و ربطی به تحقیق و توسعه ندارد. اگرچه توسعه و تحقیق نیز در این امر مؤثر است، لیکن نقش تعیین کننده ندارد.

● سالانه حداقل یک میلیارد دلار صرف مصرف نابجای داروهای ضد اسهال و داروهای ضد سرفه و سرماخوردگی اطفال می‌گردد.

نرخ‌های بازار مشترک اروپا:

جامعه ژنریک اروپا اعلام می‌کند ۳۰ عضو بازار مشترک اروپا، سالانه ۳۰ بلیون دلار صرف هزینه‌های بازاریابی خود می‌کنند. این جامعه همچنین می‌افزاید که بعد از مبالغ صرف شده برای تحقیق و توسعه و بازاریابی، سود حاصله آنها شامل ۲۰ تا ۳۰ درصد فروش می‌باشد. در مورد صرفه‌جوئی حاصل از طرح ژنریک اطلاعات نشان می‌دهد که در مصرف کاربامازپین (تگرآتول) ۴۹ درصد و دیازپام (والیوم) ۹۱ درصد صرفه‌جوئی شده است.

این جامعه در مورد استقبال و پذیرش طرح ژنریک در هر یک از کشورهای عضو کمیسیون اروپا توضیحاتی داده و اشاره می‌کند که اسپانیا، ایتالیا و هلند، طرح ژنریک را بطور محدود و بریتانیا، ایرلند و پرتغال، به شرط پذیرش طرح ژنریک توسط پزشکان و همکاری آنان با این طرح و دانمارک و لوکزامبورگ به فوریت آن را پذیرفته‌اند. فرانسه، بلژیک و یونان بشدت آن را منع کرده

و آلمان نیز برای پذیرفتن آن از طرق قانونی وارد شده است.

جامعه ژنریک اروپا متذکر می شود که جانشینی طرح ژنریک هنگامی تحقق می یابد که دولت ها اجازه بدهند بین کارخانجات ژنریک و کارخانه های بسیار ثروتمند چند ملیتی رقابت ایجاد شود. بطور مثال قرص زانتاک ساخت کارخانه گلاکسو در حال حاضر ۲-۱ بیلیون دلار فروش دارد. اگر طرح ژنریک به اجراء در آید بعد از مدتی این مقدار به ۵۰ میلیون دلار خواهد رسید. البته این کاهش هزینه به انتخاب پزشکان برای تجویز داروهای ژنریک بستگی داشته و جامعه ژنریک اروپا پیشنهاد می کند که با توجه به نرخ های بالای داروهای تجارتي، بهتر است پزشکان داروهای ژنریک را انتخاب و تجویز نمایند.

اتلاف سالانه يك بيليون دلار برای داروهای غیر ضروری

سالانه ۳/۴ میلیون کودک زیر ۵ سال در اثر عفونت های حاد تنفسی (ARI) می میرند که بیش از ۳ میلیون نفر آن ها بعلت ابتلاء به پنومونی جان خود را از دست می دهند. طی همین مدت بیش از ۲/۳ میلیون کودک نیز در اثر عوارض ناشی از بیماری های اسهالی از بین می روند.

سالانه حداقل يك ميليارد دلار صرف مصرف نابجای داروهای ضد اسهال و داروهای ضد سرفه و سرماخوردگی به منظور درمان بیماری های اسهال و عفونت های حاد تنفسی

(ARI) در اطفال می گردد. بسیاری از این دارو ها بی فایده بوده و پاره ای نیز بالقوه خطرناک می باشند. به اعتقاد سازمان بهداشت جهانی بیشتر این موارد مرگ و میر و نیز هزینه های مصرف شده، قابل اجتناب می باشند. درمان با الکترولیت های خوراکی می تواند مقدار مرگ و میر ناشی از اسهال را تا پایان این دهه، تقریباً به نصف تقلیل دهد. طی همین مدت با استفاده از آنتی بیوتیک های خوراکی ساده، میزان مرگ و میر ناشی از پنومونی را می توان تا يك سوم کاهش داد. هزینه لازم برای انجام هر کدام از این دو درمان کمتر از نیم دلار به ازای هر بیمار می باشد.

سازمان بهداشت جهانی در حال حاضر هر ساله حدود ۱۷ میلیون دلار صرف گسترش این دو برنامه کرده و تا نیمه دهه ۹۰ سالانه به بیش از ۲۰ میلیون دلار اضافی نیازمند خواهد بود و در این زمینه خواستار حمایت و پشتیبانی دولت ها و سازمان های بین المللی گردیده است. تاکنون بیش از ۱۰۰ کشور رو به رشد برنامه های کنترل بیماری های اسهالی را بخوبی سازماندهی کرده و بیش از ۵۰ کشور نیز برنامه های کنترل ARI را آغاز نموده اند.

ماخذ:

- 1- Scrip: French doctors short of information, (1663): 3; October 25th, 1991.
- 2- Scrip; Glasnos in Indian pharma industry? (1667): 20; November 8th, 1991.
- 3- Scrip; Call for Generic Substitution in Ec (1662): 3; October 23rd, 1991.
- 4- Scrip; \$1b. wasted on useless drugs, says WHO (1633): 22; July 12th, 1991.