



افسانه بازار آزاد در صنایع دارویی

طراحی شده، اما این قانون علاوه بر کاهش تورم، شامل ۳۰۰ میلیارد دلار کمک‌های مالی، برنامه‌های مشوق انرژی پاک و ابتکاراتی برای مبارزه با تغییرات اقلیمی نیز می‌باشد. در این قانون، اصلاحات مالیاتی و مقرراتی برای حفظ سلامت نیز در نظر گرفته شده است.

انجمن ملی تولیدکنندگان آمریکا (National Association of Manufacturers)، به شدت مخالف قانون کاهش تورم می‌باشد. این انجمن معتقد است در حالی که با معضلات دشوار اقتصادی مانند اختلالات زنجیره تأمین و بالاترین نرخ تورم در دهه‌های اخیر مواجه هستند، این قانون مالیات پرداختی تولیدکنندگان آمریکایی را افزایش می‌دهد و رقابت‌پذیری در بازارها را تضعیف می‌کند.

در تعطیلات نوروز، با توجه به حال بد صنایع دارویی ایران(۱)، برای یافتن راه حل مشکلات به بررسی صنایع دارویی دنیا پرداختم و دریافتم که برای بسیاری از مشکلات راه حل‌های منطقی و ساده وجود دارند، اما یک مسأله که ظاهراً هنوز برای صنایع گوناگون دنیا به صورت یک افسانه باقی مانده است، بازار آزاد می‌باشد. در این مقاله، به بررسی مشکلات صنایع دارویی آمریکا و بازار آزاد پرداخته می‌شود.

IRA یا همان قانون کاهش تورم (Inflation Reduction Act) که توسط رئیس جمهور ایالات متحده، جو بایدن، در ۱۶ آگوست سال ۲۰۲۲ امضا شد، همان طور که از نامش مشخص است برای کاهش تورم

با شرکت‌کنندگان برای گروه اول داروها در سال ۲۰۲۳ آغاز شد و قیمت‌های مورد مذاکره در سال ۲۰۲۶ اجرایی می‌شود. ۱۰ داروی اول واجد شرایط برای مذاکره توسط حدود ۹ میلیون ذینفع برای مشکلاتی مانند لخته شدن خون، دیابت و بیماری‌های قلبی - عروقی مصرف می‌شوند. نارسایی قلبی و بیماری‌های خودایمنی بین ژوئن ۲۰۲۲ تا مه ۲۰۲۳، ۵۰/۵ میلیارد دلار از هزینه‌های بخش D را به خود اختصاص داده است (۲). برای سال ۲۰۲۷، حداکثر ۱۵ دارو تحت پوشش بخش D یا B برای سال ۲۰۲۸، حداکثر ۲۰ دارو تحت پوشش بخش D یا B قرار می‌گیرد.

منتقدان سیاست ایالات متحده با هدف کاهش هزینه‌های داروهای تجویزی ادعا می‌کنند که دولت به اشتباه در بازار "آزاد" دخالت می‌کند. نظر شرکت مرک در مورد قانون کاهش تورم ۲۰۲۲ (IRA) نمونه‌ای از شکایات صنعت است: "کنگره مدت‌ها است که به رویکرد بازار آزاد براساس قیمت‌های بازار محور متعهد بوده... با این حال، تابستان گذشته کنگره مسیر جدیدی را ترسیم کرد (۳)". بازار داروسازی مدرن ایالات متحده چیزی

نیست که **آدام اسمیت** "آزاد" می‌دانست:

در بازارهای آزاد تصور می‌شود که مصرف‌کنندگان کاملاً مطلع هستند و فرض بر این است که آن‌ها محصولات را براساس مزایا و هزینه‌های قابل تشخیص خود انتخاب می‌کنند. فروشندگان می‌توانند آزادانه وارد بازارها شده و محصولات مشابه یا یکسان

IRA آخرین سیاست با هدف بهبود مقرون به‌صرفه بودن داروها برای Medicare، ذینفعان آن و مالیات‌دهندگان انجام شده است. تغییرات سیاست قبلی به اندازه کافی برای کاهش قیمت کلی دارو کارآمد نیست، در مقابل فقط بخشی که مصرف‌کنندگان پرداخت می‌کنند، کاهش می‌یابد که به نظر محققان اشتباه است. سالمندان بیشتر داروهای فروخته شده را استفاده می‌کنند و اگرچه بیشتر این استفاده شامل داروهای ژنریک ارزان قیمت است، مدیکر قیمت‌های بسیار بالاتری را برای داروهای برند نسبت به برنامه‌های Medicaid ایالتی، سایر خریداران دولتی و پرداخت‌کنندگان عمومی بین‌المللی می‌پردازد که این امر باعث ایجاد چالش‌های مقرون به‌صرفه برای ذینفعانی که نیاز به درمان دارند و برای مالیات‌دهندگان می‌شود. مدیکر هیچ نقشی در تعیین قیمت در زمان عرضه دارو نداشته است. برخلاف بیمه‌گران تجاری ایالات متحده و پرداخت‌کنندگان در کشورهای دیگر، مدیکر برای داروها حتی زمانی که شواهد نشان می‌دهند که آن‌ها سود محدودی دارند یا ممکن است مقرون به‌صرفه نباشند، هزینه پرداخت می‌کند.

IRA به برخی از این نگرانی‌ها رسیدگی می‌کند. شاید بحث برانگیزترین موضوع این باشد که به Medicare اختیار می‌دهد تا در مورد قیمت برخی از داروهای با نام تجاری با قیمت بالا مذاکره کند. مذاکرات

فروخته شود و این ویژگی‌ها باید در برچسب دارو تأیید شوند که رقابت را محدود می‌سازد. اگرچه حق ثبت پتنت مواد فعال یک دارو ۲۰ سال طول می‌کشد، شرکت‌ها معمولاً حقوق انحصاری اضافی را به دست می‌آورند، که به طور بالقوه انحصارها را به ۳۵ سال گسترش می‌دهد (۴). مصرف‌کنندگان به خوبی مطلع نیستند:

بیماران برای توصیه داروها به پزشکان و برای تعیین دسترسی به بیمه‌گرها متکی هستند. اگرچه پزشکان برای درک ویژگی‌های بالینی دارو آموزش دیده‌اند، اما اغلب از هزینه‌ها بی‌اطلاع هستند و بنابراین، به ندرت ارزش

با دیگران تولید کنند و قیمت‌ها که توسط شرکت‌هایی که به دنبال به حداکثر رساندن سود هستند، تعیین می‌شوند، با قیمت‌های فروشندگان دیگر رقابتی می‌باشند و با مداخله دولت تغییر نمی‌یابند (جدول ۱). بازار دارویی ایالات متحده از همه این ویژگی‌ها دور است.

دولت حق پتنت همراه با دوره انحصاری فروش دارو را به شرکت‌هایی می‌دهد که در زمان ارایه دارویشان، هیچ داروی جایگزینی در بازار نیست. هیچ دارویی نمی‌تواند بدون رعایت استانداردهای کیفیت، ایمنی و اثربخشی تولید

جدول ۱- ویژگی‌های بازار آزاد براساس اصول اقتصادی در مقابل بازار ایالات متحده برای داروها

متغیر	ویژگی بازار آزاد	بازار دارویی ایالات متحده
رفتار مصرف‌کننده	بیماران خریداران کاملاً آگاه هستند که می‌توانند به راحتی مزایای و هزینه‌های محصول را تشخیص دهند.	بیماران کاملاً مطلع نیستند پزشکان و بیماران ممکن است تحت تاثیر تبلیغات، جزییات و سیاست‌های بیمه‌ها قرار گیرند. بیماران بیمه شده به اندازه بیماران بیمه نشده پاسخگو نیستند پزشکان، داروسازها و مدیران برنامه‌های بهداشتی ممکن است سود ببرند از بیمارانی که از داروهای با قیمت بالاتر استفاده می‌کنند، سود ببرند.
رفتار تولیدکننده	شرکت‌های جدید می‌توانند آزادانه وارد بازار شوند و محصولات مشابه کالا‌های ارایه شده توسط سایر شرکت‌ها را تولید کنند.	حق ثبت اختراع و حقوق انحصاری بازار را به شرکت‌ها هدیه می‌کند و باعث محدودیت ورود به بازار و رقابت می‌شود. قوانین دولت ورود دارو به بازار را براساس کیفیت تولید، ایمنی و اثربخشی محدود می‌نماید. برچسب‌ها باید به طور دقیق مواد تشکیل‌دهنده دارو و مزایای بالینی را منعکس کنند.
قیمت‌ها	قیمت‌ها توسط شرکت‌ها که محصولات مرتبط را می‌فروشند، بدون دخالت دولت تعیین می‌شود.	شرکت‌هایی که داروهای با نام تجاری می‌فروشند، حق ثبت اختراع و انحصار بازار را دارند که قدرت قیمت‌گذاری انحصاری را برای آن‌ها فراهم می‌کند. سیاست‌های دولت هزینه‌های کشف و توسعه داروهای جدید را متقبل می‌شود. سیاست‌های دولت، شرکت‌های فروش دارو را ملزم می‌کند که به خریداران منتخب تخفیف ارایه کنند یا از پوشش بیمه عمومی خارج شوند.

شرکت‌های رقابتی تولید می‌شوند، مقرون به‌صرفه بودن را ارتقا داده است. قانون رقابت قیمت دارو و ترمیم مدت ثبت اختراع در سال ۱۹۸۴، مقررات مربوط به پتنت و انحصار را اصلاح کرد تا فروش داروهای ژنریک را تسهیل سازد و در عین حال اطمینان حاصل شود که داروهای برند زمان کافی برای جبران سرمایه خود دارند. این اصلاحات منجر به یک بازار قوی ژنریک شده است. در سال ۲۰۱۰، قانون رقابت قیمت بیولوژیک و نوآوری مسیری مختصر را برای تأیید بیوسیمیلار برای تشویق رقابت بیولوژیک ایجاد کرد.

این سیاست پوشش بیمه‌ای را نیز برای کاهش هزینه‌های مصرف‌کنندگان گسترش داده است. قانون مدرنیزاسیون مدیکر در سال ۲۰۰۳، پوشش مدیکر را برای داروهایی که توسط داروخانه‌ها توزیع می‌شود، ایجاد کرد. قانون مراقبت مقرون به‌صرفه (ACA) در سال ۲۰۱۰ دسترسی بیمه را به میلیون‌ها بیمار که قبلاً بیمه نشده بودند، گسترش داد. هر دوی این سیاست‌ها هزینه‌های پرداختی را در بین افراد تازه بیمه‌شده کاهش داد و سود صنعت به لطف افزایش فروش دارو رشد کرد.

اگرچه شرکت‌های خصوصی داروهای جدیدی را به بازار عرضه می‌کنند، دولت با حمایت از علوم پایه و ارائه کمک‌های مالی و آموزش به محققانی که ممکن است در این صنعت کار کنند، در ایجاد آن‌ها مشارکت می‌کند. کشف و توسعه دارو پیچیده‌تر،

اقتصادی دارو را برای بیماران هنگام تجویز ارزیابی می‌کنند. برخلاف سیاست‌های بسیاری از کشورها، سیاست ایالات متحده به شرکت‌ها اجازه می‌دهد تا داروها را تبلیغ کنند، اما تبلیغات نیازی به بحث در مورد قیمت ندارند و اغلب همراه‌کننده هستند.

اکثر مصرف‌کنندگان بیمه هستند و بیمه به‌صورت عمومی یارانه می‌گیرد. پزشکان ممکن است برای استفاده از داروهای گران‌تر پاداش مالی دریافت کنند، حتی زمانی که داروهای ارزان‌تر به همان اندازه مؤثر باشند. ممکن است به پزشکان، براساس هزینه دارو، برای تحویل آن، هزینه‌های پرداخت شود و داروسازان و بیمه‌گران ممکن است برای ارایه دسترسی مطلوب به داروهای گران‌قیمت، مبالغی را دریافت کنند.

اثر خالص این انحرافات از ایده آل بازار آزاد این است که قیمت‌ها بالا هستند و مقرون به‌صرفه بودن را به خطر می‌اندازند. ایالات متحده بزرگترین بازار دارو می‌باشد و بالاترین قیمت را در جهان پرداخت می‌کند. برخی از شرکت‌ها تا سال‌ها پس از ورود به بازار، قیمت‌ها را به شدت افزایش می‌دهند (۴). بنابراین، ایالات متحده با اجازه دادن به صنعت برای گرفتن بیش از سهم خود از ارزش اقتصادی دارو، تولیدکنندگان را بر مصرف‌کنندگان ترجیح می‌دهد.

این سیاست با تسریع در دسترس بودن داروهای ژنریک که همان کیفیت، ایمنی و کارایی داروهای برند را دارند و توسط

بیشتر و بهبود اشتراک‌گذاری داده‌های سرطان راه اندازی شد. Cancer Moonshot با تمرکز بر حوزه‌هایی از تحقیقات سرطان که به احتمال زیاد به نفع مردم آمریکا و در نتیجه، سرمایه‌گذاری جدید است، جامعه بزرگی از بیماران، مدافعان، محققان و پزشکان را گرد هم آورده است که به پیشرفت تحقیقات برای پایان دادن به سرطان اختصاص دارند و قانون درمان هزینه‌های شرکت خصوصی را به عهده می‌گیرند و به توسعه پزشکی دقیق کمک می‌کنند.

دکتر مجتبی سرکندی

پرمخاطره‌تر و پرهزینه‌تر شده است و به لطف این حمایت دولت، تحقیق و توسعه بیشتری در حال انجام است. قانون داروی Orphan در سال ۱۹۹۳ مشوق‌های مالی برای جلب علاقه صنعت به داروهای بیماری‌های نادر، از جمله دوره‌های انحصاری گسترده و اعتبارات مالیاتی تا ۵۰ درصد برای هزینه‌های تحقیق و توسعه ارائه کرد. اکنون بیش از ۵۰ درصد داروهای جدید برای بیماری Orphan تأیید شده‌اند. پروژه ژنوم انسانی، Cancer Moonshot، در سال ۲۰۱۶ برای تسریع کشف علمی در تحقیقات سرطان، تقویت همکاری

منابع

۱. سرکندی م. حال بد صنایع داروسازی. ماهنامه دارویی رازی ۱۴۰۲؛ ۳۴(۱۲): ۸-۳.
2. Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation. Inflation Reduction Act research series: Medicare enrollees' use and out-of-pocket expenditures for drugs selected for negotiation under the Medicare Drug Price Negotiation Program. Washington, DC: Department of Health and Human Services, September 13, 2023 (<https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/9a34d00483a47ae03703bfc565ffee9/ASPE-IRA-Drug-Negotiation-Fact-Sheet-9-13-2023.pdf>).
3. Merck & Co., Inc., v. Xavier Becerra, U.S. Secretary of Health and Human Services, Civil Action No. 1:23-cv-01615-CKK. Defendants' opposition to plaintiff's motion for summary judgment and cross-motion. U.S. District Court for the District of Columbia, September 11, 2023 (https://litigationtracker.law.georgetown.edu/wp-content/uploads/2023/06/MERCK_CO_INC_v_BECERRA_e_61.pdf).
4. House of Representatives Committee on Oversight and Reform. Drug pricing investigation: majority staff report. December 2021 (<https://oversightdemocrats.house.gov/sites/democrats.oversight.house.gov/files/DRUG%20PRICING%20REPORT%20WITH%20APPENDIX%20v3.pdf>).
5. IQVIA. Global trends in R&D 2023: activity, productivity, and enablers. February 15, 2023 (<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-trends-in-r-and-d-2023>).