



چرا همواره به داروهای جدید نیاز داریم؟

دکتر نازیلا یوسفی

گروه اقتصاد و مدیریت دارو دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

اما در بیست سال گذشته، داروهای جدیدی برای موقعیت‌های درمان نشده فوق به بازار آمدند و نیاز به توسعه محصولات جدید دارویی هم برای موقعیت‌های مزمن درمان نشده و هم برای بیماری‌های واگیر مقاوم شده به درمان‌های قبلی هم‌چنان وجود دارد. علاوه بر ساخت داروهای جدید، در تحقیقات پزشکی از بسیاری از داروهای موجود قبلی، تاثیرات جدیدی برای درمان بیماری‌های دیگر کشف شدند (مانند استفاده از آنتی‌بیوتیک‌ها برای درمان زخم معده) ولی در عوض بسیاری از داروهای قبلی در این سال‌ها اثربخشی و کارایی خود را از دست دادند (مانند مقاومت به آنتی‌بیوتیک‌های قدیمی) (۲). اگر طراحی مستمر آنتی‌بیوتیک‌ها در کارخانه‌های داروسازی انجام نمی‌گرفت،

در سال ۱۹۸۸ مسوؤل دفتر ثبت اختراع آمریکا از رئیس جمهور وقت درخواست کرد که فعالیت‌های این دفتر را محدود کند، زیرا فکر می‌کرد هرچیزی که باید اختراع می‌شده، تاکنون اختراع شده است. در آن سال امید زندگی ۲۰ سال کمتر از امروز بود و مرگومیر نوزادان ۱۵ برابر بیشتر از امروز و هیچ کس نمی‌تواند منکر این حقیقت شود که این اتفاقات مدیون ابداعات جدید بشری بوده است. برنت دانشمند معروف ایتالیایی هم در سال ۱۹۶۸ فکر می‌کرد که اغلب چیزهایی را که تحقیقات پزشکی می‌توانسته به بشریت بدهد تا آن زمان داده و نتایج کاربردی بیشتری در خصوص فرآیندهای پیری، سرطان، اسکیزوفرنی و بیماری‌های خودایمنی متصور نخواهد بود (۱).

همچنان جان بسیاری از انسان‌ها به علت عفونت‌های ساده قابل درمان از دست می‌رفت. زیرا آنتی‌بیوتیک‌های قدیمی دیگر قادر به مبارزه با میکروب‌های جهش یافته و مقاوم شده جدید نبودند. از سال ۱۹۹۰ سه دسته آنتی‌بیوتیکی جدید کشف شده، در هر دسته داروهای جدید زیادی تولید شدند (۳). توسعه دایمی داروهای جدید نه تنها برای ادامه حیات صنعت دارو ضروری است، بلکه ضرورت انکارناپذیر ادامه حیات بشری می‌باشد.

در گزارش سازمان جهانی بهداشت در خصوص ژئومیکس پیش‌بینی شده که در میان ۳۰,۰۰۰ ژن کشف شده تاکنون حدود ۳,۰۰۰ تارگت درمانی برای پیشگیری و درمان بیماری‌ها کشف شده که در حال حاضر تنها برای کمتر از ۳۰۰ عدد از آن‌ها دارو طراحی گردیده است و هنوز بسیاری از آن‌ها مانند ژن‌های رشد و بسیاری از اختلالات آزمایشی منتظر طراحی داروهای جدید هستند (۲).

داروهای جدید در موقعیت‌های اورژانسی هم بسیار مورد توجه می‌باشند. مثال قریب به ذهن آن همه‌گیری کرونا بود که در زمان کوتاهی تعداد زیادی واکسن و دارو تولید و به‌صورت اورژانسی وارد فهرست‌های رسمی دارویی جهان گردیدند. علاوه بر این، ما هنوز منتظر کشف داروهایی مثل واکسن فشارخون، دیابت، سرطان و... برای پیشگیری از بسیاری از بیماری‌ها هستیم (۴). در ۶۰ سال گذشته صنعت دارو در تبدیل علم به محصولات دارویی مناسب بسیار موفق بوده است. به‌طوری که در جهان بیش از ۱۲۲۰

مولکول جدید دارویی وارد بازار دارویی جهان گردیده است که هریک نقش مهمی در سلامت عمومی داشته و توانسته‌اند سالانه به‌طور متوسط امید زندگی را دو ماه افزایش دهند (۵). داروهای جدید نه تنها به دنبال آرایه گزینه‌های اثربخش‌تر هستند بلکه سعی می‌کنند که عوارض جانبی کمتری را برای بیماران به دنبال داشته باشند. چنانچه نسل‌های جدید آنتی‌هیستامین‌ها مانند گذشته با ایجاد خواب‌آلودگی شدید، منجر به کاهش کیفیت زندگی بیماران نمی‌گردند. از این رو، داروهای جدید (مانند داروهای پزشکی دقیق یا شخصی‌سازی شده) که دارای اثربخشی بهتر (یعنی اثربخشی در درصد بیشتری از مصرف‌کنندگان) و هزینه‌های کمتر هستند، می‌توانند باعث استفاده بهتر از منابع سلامت گردند. هزینه‌های کمتر مورد نیاز برای مدیریت عوارض جانبی دارویی و هزینه‌های کمتر ناشی از هزینه‌کرد در افرادی که دارو در آن‌ها تاثیری ندارد، دو علت مهمی هستند که داروهای جدید می‌توانند با آن‌ها منجر به استفاده کارآتر از منابع نظام سلامت گردند (۶).

این موضوع گاه می‌تواند آن‌قدر به نفع دارویی جدید باشد که نه تنها استفاده منابع کارآتر گردد بلکه صرفه‌جویی در منابع هم اتفاق بیافتد. داروی اثربخش‌تری را فرض کنید که گرچه قیمت واحد آن گران‌تر است، از بسیاری از هزینه‌های دیگر مانند هزینه‌های بستری و جراحی و سایر مداخلات گران‌قیمت جلوگیری می‌کند. این دارو اثربخش‌تر و برای نظام سلامت، کم هزینه‌تر است و انتخاب

کارخانه داروسازی فعال با دانش بومی در کشور در حال فعالیت هستند که بقای مالی و تکنولوژیک آن‌ها برای حضور در بازارهای داخلی و بین‌المللی وابسته به فعال بودن واحدهای تحقیق و توسعه در خصوص توسعه مولکول‌های جدید دارویی است.

این موضوع نه تنها بر صنایع دارویی تاثیرگذار است بلکه بر صنایع وابسته، مراکز علمی پژوهشی و دانشگاه‌ها هم تاثیرگذار است. کشوری که به دنبال استفاده از مولکول‌های دارویی جدید نباشد، توجهی برای فعالیتهای علمی پژوهشی در دانشگاه‌ها و مراکز تحقیقاتی نخواهد داشت.

توسعه محصولات جدید به صورت گسترده‌ای به عنوان جزء اصلی موفقیت پایدار در تجارت درآمد است. محصولات جدید که براساس مطالعات بیش از یک سوم فروش شرکت‌ها را به خود اختصاص می‌دهند و برای بقای شرکت‌ها خصوصاً در صنایع با تکنولوژی بالا ضروری هستند (۹).

توسعه محصولات جدید دارویی نه تنها از منظر شرکت‌ها بلکه از منظر دولت‌ها نیز دارای اهمیت می‌باشد. سیاست‌گذاری در جهت تولید داروهای جدید با ارزش بالا و هزینه اثربخش، چنانچه گفتیم می‌تواند یکی از سیاست‌های مهم در هزینه‌کرد کارآی منابع دارویی در نظام سلامت باشد. دولت برای کنترل هزینه‌های دارویی، سیاست‌هایی از قبیل جایگزینی داروهای ژنریک به جای برند (۱۰)، اعمال محدودیت روی واردات دارو و کنترل قیمت‌ها را در پیش گرفته است. اما اعمال سیاست‌هایی برای افزایش توسعه محصولات جدید دارویی با ارزش بالا که منجر به هزینه

مطلوبی برای نظام سلامت می‌باشد. در این شرایط در جایگزین کردن این دارو با داروهای قدیمی‌تر مشابه، نباید شک نمود.

با توجه به مواردی که گفته شد، بسته نگه داشتن فهرست دارویی، محروم کردن جامعه از پیشرفت‌های بشری در راستای ارتقای سلامت، پیشگیری، درمان، بازتوانی، افزایش کیفیت زندگی و حتی کاهش هزینه‌های مدیریت بیماری خواهد بود. بیماری‌های جدید، مقاومت‌های ایجاد شده به داروهای قبلی و فهم بیشتر از موقعیت‌های سلامت که ما را قادر به درمان بیماری‌هایی می‌کند که قبلاً قادر نبودیم و تلاش برای تولید داروهای با اثربخشی بهتر و عوارض کمتر نه تنها به مثابه خون در رگ‌های یک نظام سلامت کاراً باید جاری باشند، بلکه زندگی و پویایی صنایع دارویی هم وابسته به این جریان می‌باشد.

چنانچه می‌دانید، ایران در سال‌های قبل از انقلاب اسلامی با ۴۰ کارخانه داروسازی - که اغلب شعب کارخانجات چند ملیتی بوده‌اند - در حدود ۳۰ درصد بازار دارویی خود را به صورت تحت لیسانس تامین می‌کرده است. این صنعت پس از انقلاب اسلامی و خروج شرکت‌های چند ملیتی از ایران تولید محصولات خود را در قالب طرح ژنریک ادامه داد (۷) و موفقیت‌های چشمگیری را در زمینه ارتقای دسترسی و کاهش قیمت کسب نمود و توانست تا بیش از ۹۵ درصد بازار داخلی را تامین نماید (۸) اکنون بیش از ۱۰۰

در فهرست دارویی وارد نشده بودند، از طریق واردات تک‌نسخه‌ای تامین می‌کردند و از جهات فرآیند تامین و هزینه، سختی‌های بیشتری را متحمل می‌شدند، پول پرداخت شده برای این داروها مستقیماً به خارج از کشور می‌رفت و تولیدکنندگان داخلی هیچ سهمی از این بازار نداشتند و سازمان غذا و دارو نمی‌توانست نقش نظارتی خود را برای کنترل‌های کیفی و قیمتی که روی داروهای ثبت شده اعمال می‌نماید، روی این داروها اعمال کند.

از این رو، باز بودن فهرست دارویی کشور بی‌شک خواست تمام ذینفعان مربوطه، یعنی بیماران، صنایع دارویی و سیاست‌گذاران نظام سلامت می‌باشد و بسته بودن آن، سبب ایجاد تبعات منفی بر نظام دارویی و سلامت کشور در کوتاه‌مدت، میان‌مدت و درازمدت است که بخشی از این تبعات روی بیماران از لحاظ طول عمر و کیفیت زندگی، اهداف نظام سلامت از نظر دسترسی و کیفیت بقای صنایع دارویی داخلی، پویایی مراکز دانشگاهی و تحقیقاتی، هزینه کرد کارآیی منابع سلامت در نوشتار بالا، مورد اشاره قرار گرفت.

اثربخشی بیشتر خواهد بود، چندان مورد توجه قرار نگرفته است. درحالی که شواهد نشان می‌دهد که داروهای جدید و محصولات نوآورانه می‌تواند با جایگزین نمودن داروهای با قیمت بالا و هزینه اثربخشی کم با داروهای جدید هزینه اثربخش بر اقتصاد سلامت مؤثر باشد. گرچه در این میان کارخانه‌های داروسازی با توسعه محصولات جدید نوآورانه می‌توانند علاوه بر ایجاد مزیت رقابتی برای خود در کنترل هزینه‌های دارویی نقش مؤثری داشته باشند (۱۱).

فرآورده‌ای که یک منفعت ویژه را برای سلامت جامعه ایجاد کند، نسبت به فرآورده‌های مشابه هزینه اثربخش تر بوده، منجر به استفاده بهتر از منابع می‌گردد. چنین فرآورده‌ای منجر به کاهش چشمگیر هزینه‌های سلامت می‌گردد و علاوه بر مصرف کنندگان، برای اعضای نظام سلامت (سیاست‌گذاران و تجویزکنندگان) دارای جذابیت بالاتری خواهد بود (۱۲).

در سال‌های ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۰ که فهرست رسمی داروهای ایران بسته بود، بیماران داروهای جدید مورد نیاز خود را که هنوز

منابع

1. Burnet SM. Changing patterns: an atypical biography. Sun Books; 1968.
2. Advisory OM de la S. Organization WH. Genomics and World Health: Report of the Advisory Committee on Health Research. World Health Organization; 2002.
3. Trevelyan O. Henderson E. The Importance of Discovering New Drugs [Internet]. AZO life sciences. 2021. Available from: <https://www.azolifesciences.com/article/The-Importance-of-Discovering-New-Drugs.aspx>
4. Why is modern medicine important? [Internet]. react. 2021. Available from: <https://www.reactgroup.org/news-and-views/news-and-opinions/year2021-/the-world-needs-new-antibiotics-so-why-arent-they-developed/>
5. Munos B. Lessons from 60 years of pharmaceutical innovation. Nat Rev Drug Discov 2009;8(12):959-968.

6. Shabaruddin FH, Fleeman ND, Payne K. Economic evaluations of personalized medicine: existing challenges and current developments. *Pharmgenomics Pers Med* 2015;8:115.
7. Henry D, Lexchin J. The pharmaceutical industry as a medicines provider. *Lancet* 2002;360(9345):1590-1595.
8. Davari M, Walley T, Haycox A. Pharmaceutical policy and market in Iran: past experiences and future challenges. *J Pharm Heal Serv Res* 2011;2 (1):47-52.
9. Griffin A. PDMA research on new product development practices: Updating trends and benchmarking best practices. *J Prod Innov Manag An Int Publ Prod Dev Manag Assoc* 1997;14(6):429-458.
10. Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, NourMohammadi S. Consumers' perception of generic substitution in Iran. *Int J Clin Pharm* 2015;37(3):497-503.
11. Hsieh P-H, Mishra CS, Gobeli DH. The return on R&D versus capital expenditures in pharmaceutical and chemical industries. *IEEE Trans Eng Manag* 2003;50(2):141-150.
12. Cooper RG, Edgett SJ, Kleinschmidt EJ. Portfolio management in new product development: Lessons from the leaders—I. *Res Manag* 1997;40(5):16-28.

