

مقایسه‌ی قیمت داروهای تولید داخل با قیمت داروهای ژنریک مشابه در کشور هند

محمدحسین متولی^۱، امیررضا دولتی بیرامی^۲، علیرضا سلیمی^۲، نازیلا یوسفی^{۳*}

۱ دانشجوی دکتری اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران
۲ دکتری حرفه‌ای داروسازی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران
۳ استادیار، گروه اقتصاد و مدیریت دارو، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، تهران، ایران

* نویسنده مسئول: نازیلا یوسفی
n.yousefi@sbm.ac.ir

چکیده

زمینه و هدف: حمایت از تولید داخل، با فرض تاثیر بر افزایش دسترسی، از ۲ بعد فراهمی بهتر داروها در بازار و استطاعت‌پذیری از طریق کاهش قیمت‌ها به عنوان یکی از سیاست‌های اصلی دارویی تایید گردیده‌است. لذا، انتظار می‌رود صنعت تولید داخل، محصولات دارویی تولید نماید که علاوه بر کمک به افزایش دسترسی و فراهمی داروها و تامین پایدار آنها، قیمت‌هایی رقابتی نسبت به رقبای وارداتی داشته‌باشند و هزینه‌های دارویی بیماران و نظام سلامت را کاهش‌دهند. در مطالعه حاضر قیمت داروهای تولید داخل با قیمت داروهای ژنریک مشابه در کشور هند.

ارجاع: متولی محمدحسین، دولتی بیرامی امیررضا، سلیمی علیرضا، یوسفی نازیلا. مقایسه‌ی قیمت داروهای تولید داخل با قیمت داروهای ژنریک مشابه در کشور هند. راهنمای مدیریت در نظام سلامت ۱۴۰۰؛ ۱۴(۴): ۳۵۳-۶۲.

روش پژوهش: در این مطالعه، ابتدا کشور هند با دلایلی از جمله قیمت پایین و کیفیت مناسب، و امکان‌پذیری تجارت در شرایط تحریم برای مقایسه انتخاب گردید. سپس از آمارنامه دارویی ایران داروهای که صرفاً تولید داخل و مصرف قابل توجهی از نظر فروش عددی و ریالی دارند، وارد مطالعه شدند. قیمت داروها از سایت‌های معتبر مورد تایید سازمان‌های نظارتی در ایران و هند استخراج شدند. در نهایت قیمت ۱۱۰ قلم دارو مورد مقایسه قرار گرفتند تا میزان موفقیت صنعت تولید داخل در ارائه قیمت مناسب در عدم حضور رقبای خارجی مشخص شود.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ اصلاح نهایی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۶
تاریخ پذیرش: ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

یافته‌ها: با توجه به نتایج به‌دست‌آمده در ۵۷ درصد داروهای مورد مطالعه، میان‌ه‌ی قیمت مصرف‌کننده‌ی این داروها در هند پایین‌تر از قیمت مصرف‌کننده‌ی ایرانی بود؛ در صورتیکه این مقایسه با کمینه‌ی قیمت داروهای هندی انجام شود، این درصد به ۸۸ افزایش خواهد یافت.

نتیجه‌گیری: با توجه به بررسی فوق به نظر می‌رسد کاهش قیمت‌ها و هزینه‌های دارویی در تمام موارد تولید داخل رخ نمی‌دهد و این امر به تنهایی نمی‌تواند توجیه مناسبی برای حمایت از تولید داخلی داروها به صورت مطلق باشد؛ اما باید توجه داشت که کاهش هزینه‌ها تنها دلیل حمایت از تولید داخل این محصولات نبوده و سیاستگذار ممکن است با توجه به عوامل دیگری در راستای سیاست‌های حمایتی اقدام نماید؛ لیکن در هر مورد این دلایل بایستی برای نظام سلامت معین باشد.

واژه‌های کلیدی: محصول نهایی دارویی، قیمت، تولید داخلی، داروهای ژنریک

مقدمه

دولت‌ها در کشورهای در حال توسعه به طور کلی از تولیدات صنعت داروسازی داخلی خود در برابر صنعت داروسازی کشورهای پیشرفته حمایت می‌کنند. گرچه تولید داروها در داخل کشور می‌تواند مانند هر کالای دیگری از ابعاد اقتصادی، اجتماعی، سیاسی و غیره مورد توجه باشد اما عمده‌ی تمایل سیاستگذاران دارویی و سیاستگذاران حوزه‌ی سلامت به این مقوله از این جهت است که تولید داخل فرآورده‌ها می‌تواند بر دسترسی بیماران به داروها تاثیر مثبت داشته باشد (۱).

مطابق تعریف سازمان جهانی بهداشت دسترسی دارایی ۴ بعد می‌باشد؛ در دسترس بودن فیزیکی (Physical Availability (Availability))، تطابق نوع و مقدار یک محصول مورد نیاز و نوع و مقدار محصول ارائه شده؛ دسترسی جغرافیایی (Geographical Availability (Accessibility))، موجود بودن محصولی در ناحیه‌ای که مصرف‌کنندگان احتمالی آن محصول وجود دارند؛ استطاعت مالی (Affordability)، مناسب بودن قیمت محصولات و توانایی مصرف‌کننده برای پرداخت هزینه آن‌ها؛ مقبولیت (رضایتمندی) (Acceptability (satisfaction))، تطابق نگرش و توقعات مصرف‌کننده محصول و ویژگی‌های حقیقی محصول. علاوه بر این ویژگی‌ها، که دسترسی را تعریف و تبیین می‌کنند، مقوله کیفیت نیز در تمام موارد مورد اهمیت و توجه می‌باشد (۲). استطاعت پذیری یکی از بخش‌های مهم دسترسی می‌باشد و از آنجا که قیمت بالای داروها، می‌تواند دسترسی بخشی از جمعیت را کاهش دهد، دولت‌ها تلاش می‌کنند سیاست‌هایی را اعمال کنند که علاوه بر تضمین در دسترس بودن داروهای باکیفیت، تضمین کننده قیمت مناسب داروها باشند (۳).

مطالعات نشان داده است پرداخت از جیب (out of pocket) بیماران در خصوص هزینه‌های مرتبط با دارو از عوامل ایجاد کننده فقر افراد به خصوص در جوامع در حال توسعه می‌باشد (۴) و بعد از غذا بیشترین حجم از هزینه‌های خانوار را هزینه‌های دارویی شامل می‌شود (۵). به‌طوریکه داروها به طور معمول حدود ۲۵ درصد از بودجه مراقبت سلامت کشورهای در حال توسعه را شامل می‌شوند. قیمت داروها علاوه بر تاثیر بر بیماران بر هزینه‌های نظام سلامت و سازمان‌های

بیمه‌گر مؤثر است و در سال‌های اخیر، داروهای با قیمت بالا، بار هزینه‌ای زیادی بر بودجه دولت‌ها وارد کرده‌اند (۶). در این راستا، دولت‌ها با تعیین سیاست‌های مناسب در جهت عرضه (شامل سیاست‌های مرتبط با قیمت‌گذاری و سیاست‌های ورود به بازار) و سیاست‌های مناسب در جهت تقاضا (مانند ایجاد مشوق برای پزشکان، داروسازان و بیماران برای کنترل هزینه‌ها) سعی در تنظیم بازار می‌کنند. آن‌ها با استفاده از سیاست‌های مرتبط با کنترل و ایجاد انگیزه برای پزشکان، مانند دادن بودجه‌های دارویی و ایجاد انگیزه‌های مالی و همچنین الزام رعایت راهنماهای نسخه نویسی، هزینه‌های دارویی را کنترل می‌کنند. همچنین از داروسازان، با اعطای مجوز جایگزینی داروهای برند با ژنریک و اعطای مزایای مرتبط با حاشیه سود، برای تنظیم بازار کمک می‌گیرند. علاوه بر این، با ایجاد انگیزه‌هایی برای خود بیماران از جمله الزام به پرداخت تعرفه‌ی ثابت و یا متغیر، به تنظیم بازار و اعمال سیاست‌های کنترلی می‌پردازند. از طرف دیگر، دولت‌ها در جهت عرضه، با استفاده از سیاست‌های مناسب قیمت‌گذاری، بازپرداخت و ایجاد موانع ورود، هزینه‌های بازار را کنترل می‌کنند (۷).

یکی از اصلی‌ترین ابزارهای دولت‌ها برای کاهش هزینه‌های دارویی و کنترل هزینه‌های ناشی از آن، ترویج داروهای ژنریک می‌باشند زیرا داروهای ژنریک فرصت استفاده از درمان مشابه داروی اصلی با قیمت پایین‌تر را فراهم می‌کنند (۸). داروهای ژنریک به داروهای اطلاق می‌شود که از لحاظ شیمیایی و درمانی مشابه داروی برند اصلی هستند (۹) و براساس مطالعات، همان اثر درمانی داروهای اصلی را دارند اما دارای قیمت بسیار پایین‌تر حتی بیش از ۶۰ درصد کمتر از برند اصلی می‌باشند (۱۰). به‌همین دلیل بسیاری از کشورهای جهان برای کنترل هزینه‌های نظام سلامت و افزایش استطاعت پذیری، به بازار ژنریک روی آورده‌اند و از این طریق پوشش هزینه‌های افراد بیشتری از افراد جامعه را امکان پذیر ساخته‌اند. سیاست دارویی کشور ما نیز تمرکز بر داروی ژنریک دارد و صنعت تولید در داخل کشور بر تولید داروی ژنریک متمرکز است. به طور مشابهی، دیگر کشورهای در حال توسعه مانند چین، برزیل و هند در سال‌های اخیر ظرفیت تولید داروی ژنریک در کشور خود را گسترش داده‌اند و در حال حاضر به عنوان یکی از منابع



ارزان دارو شناخته می‌شوند و نیاز داخلی و منطقه‌ای را برطرف می‌کنند (۶). هند از جمله کشورهایی است که قادر به تولید مواد اولیه دارویی و محصول نهایی دارویی با تنوع بالا می‌باشد. برخی از کشورها با تامین داروهای خود از این کشور، قادر به صرفه جویی قابل ملاحظه‌ای در هزینه‌های دارویی خود شده‌اند. به طور مثال، با توجه به گزارش وزارت بهداشت کشور تایلند، این کشور با تهیه داروهای ضد ویروس از کشور هند، ۲۵ برابر ارزان‌تر در مقایسه با تهیه داروی برند، توانسته است صرفه جویی قابل ملاحظه‌ای در مدیریت این بیماری داشته باشد (۶). اگرچه داروهای ژنریک فرصت استفاده از درمان مشابه داروی اصلی با قیمت پایین‌تر را فراهم می‌کند و یکی از ابزارهای کلیدی دولت‌ها برای کاهش هزینه‌های دارویی و کنترل هزینه‌های ناشی از آن می‌باشند (۸)، اما قیمت این فرآورده‌ها بسته به محل تولید آن‌ها متغیر می‌باشد. مثلاً داروهای ژنریک تولید شده در کشورهای آمریکایی و اروپایی می‌تواند چند برابر از داروهای تولید شده در کشورهای آسیایی مانند هند گران‌تر باشد. کمپانی‌های کشور هند از طریق اجرای مهندسی معکوس به طور قانونی محصولاتی که در کشورهای با درآمد بالا تولید شده‌اند را کپی می‌کنند و از این طریق قیمت داروهای تولید شده در هند نسبت به کشور تولیدکننده اصلی کاهش محسوسی پیدا می‌کند (۶، ۸).

در بیشتر کالاها یکی از مهم‌ترین هزینه‌های غالب، هزینه‌های متغیر می‌باشد. در صنعت داروسازی، اگرچه هزینه‌های متغیر بر روی قیمت، تاثیرگذار است اما هزینه‌های ثابت قسمت زیادی از قیمت را به دلیل هزینه‌های بالای تحقیق و توسعه و تولید یک محصول جدید شامل می‌شود. به‌طورمثال پیش‌بینی می‌شود ۷۰ درصد هزینه‌های تولید داروها مربوط به هزینه‌های ثابت و ۳۰ درصد مربوط به هزینه‌های متغیر باشد. در تولید داروهای ژنریک، نه تنها هزینه‌های ثابت در مقایسه با تولیدکننده‌های داروهای جدید و خلاقانه به دلیل کاهش هزینه‌های تحقیق و توسعه محصول جدید، بسیار کاهش پیدا می‌کند، بلکه هزینه‌های متغیر نیز با توجه به کمتر بودن هزینه‌های تولید در کشورهای در حال توسعه، مانند هند، کاهش پیدا می‌کند. قیمت اولین داروهای ژنریک وارد شده به بازار پس از برند اصلی، قیمت کمی پایین‌تر از برند اصلی دارند اما بعد از مدتی که رقابت در بین شرکت‌های سازنده ژنریک

صورت می‌گیرد، منجر به کاهش بیشتر قیمت‌ها در مقایسه با برند اصلی می‌شود (۶) به صورتیکه داروهای ژنریک در بازار از ۲۰ درصد تا ۸۰ درصد ارزان‌تر از داروهای برند اصلی می‌باشند (۱۱). در این زمینه، مطالعات مشخص کرده‌اند که کمپانی‌های کشور هند، باعث ایجاد فشار بر روی کمپانی‌های ژنریک ساز اروپایی و تبدیل به رقبای آن‌ها گشته‌اند و در نهایت منجر به کاهش قیمت آن‌ها شده‌اند (۸).

میزان مصرف داروهای ژنریک در کشورهای مختلف، متفاوت است. به بازارهایی که بیش از ۴۰ درصد مصرف عددی آن‌ها داروهای ژنریک باشد، "بازار ژنریک بالغ" اطلاق می‌شود و با توجه به اینکه در کشور ایران، سهم داروهای ژنریک از بازار دارویی بیش از ۹۵ درصد است، یکی از کشورهای دارای بازار ژنریک بالغ محسوب می‌شود و چنانچه مطالعات مشخص کرده‌اند، رقابت در این بازارها بسیار شدید بوده و حتی می‌تواند منجر به کاهش قیمت بیشتری در مقایسه با بازارهایی با درصد پایین داروی ژنریک شود (۱۱). با توجه به مطالب ذکر شده و ماهیت بازار دارویی ایران، انتظار می‌رود رقابت شدیدی در بازار دارویی ایران وجود داشته باشد و قیمت‌ها به مراتب پایین‌تر از سطح قیمت داروهای ژنریک در مقایسه با دیگر کشورها باشد. همچنین انتظار می‌رود صنعت تولید داخل محصولات دارویی در ایران، علاوه بر کمک به افزایش فراهمی داروها، با کاهش قیمت‌ها منجر به ارتقای دسترسی بیماران به داروها گردد. اما در صورتیکه این داروها با گرفتن قیمت‌های یکسان، از رقابت قیمتی با رقبای داخلی معاف باشند و منع واردات هم آن‌ها را از رقابت با رقبای خارجی بی‌نیاز کرده باشد، ممکن است قیمت‌ها به سطح رقابتی مورد انتظار نرسند. به همین جهت، این مطالعه به مقایسه قیمت‌های داروهای تولید داخل با قیمت داروهای ژنریک مشابه در کشور هند پرداخت. لازم به ذکر است معیار قیمت، تنها معیار تصمیم‌گیری سیاستگذاران نبوده و ممکن است سیاست‌گذار با وجود بالا بودن قیمت بعضی از داروها، برای تامین پایدار آن‌ها در کشور، یا به دلایل اقتصادی، سیاسی و یا اجتماعی، همچنان تمایل بر تولید داخلی محصولات دارویی داشته باشد. این مطالعه تنها بررسی می‌کند که صنعت تولید داخل دارویی در ایران در تولید داروهای ژنریک ارزان قیمت نسبت به کشور هند تا چه میزان موفق بوده است و به دنبال توصیه‌ی سیاستی نمی‌باشد. این داده‌ها تنها یکی از

دلیل آنکه اختلاف و فاصله قیمت محصولات تولید داخل توسط تولید کنندگان متفاوت زیاد نمی‌باشد میانگین قیمت آن دارو در نظر گرفته شد. همچنین قیمت داروها به صورت قیمت واحد هر شکل دارویی محاسبه شد تا امکان مقایسه‌ی آن با داروهای هندی که ممکن بود دارای بسته بندی‌های متفاوتی باشند میسر گردد. به طور مثال، قیمت ۱ عدد قرص (نه ۱ بسته ۱۰۰ عددی) و یا ۱ عدد ویال (نه ۱ بسته ۵ عددی) وارد لیست قیمت گردید.

برای به دست آوردن قیمت مصرف‌کننده داروهای انتخاب شده از هند، چند سایت معتبر مورد بررسی قرار گرفت. در نهایت، اطلاعات مورد نیاز از طریق سایت راهنمای دارویی هند (۱۳) که دارای کامل‌ترین اطلاعات بوده و اطلاعات خود را با اطلاعات دریافتی از دولت هند به روز رسانی می‌کند، استخراج گردید. البته در این سایت قیمت ۳ دسته از داروها همچنان قابل دسترسی نبود. (۱) داروهایی که در دوره‌ی پنتت به سر می‌برند، با توجه به عضویت کشور هند در سازمان تجارت جهانی و عدم اجازه‌ی تولید نوع ژنریک این داروها در کشور هند، قیمت تولید داخل این داروها در لیست داروهای هندی وجود ندارد؛ (۲) داروهای مخدر؛ (۳) برخی از داروهای ترکیبی مثل استامینوفن کدئین که با ترکیب متفاوتی در کشور هند تولید می‌شدند لذا امکان مقایسه قیمت در بین ۲ کشور به این دلیل وجود نداشت. پس از حذف داروهای فوق‌الذکر از لیست داروهای مورد بررسی، در نهایت ۱۱۰ قلم دارو مورد بررسی قرار گرفت که با توجه به محاسبات ما بر اساس آمار فروش درج شده در آمارنامه‌ی دارویی ایران در سال مطالعه، معادل ۴۸ درصد از حجم ریالی بازار داروهای تولید داخل بدون مشابه وارداتی، می‌باشد (۱۲).

با توجه به تعداد زیاد تولیدکننده در کشور هند برای هر دارو، اغلب محصولات دارای قیمت‌های متنوعی هستند. همچنین به علت تفاوت‌های کیفی زیاد بین تولید کنندگان، این قیمت‌های متنوع از دامنه‌ی وسیعی برخوردار است. لذا با توجه به بزرگ بودن دامنه‌ی تغییرات قیمت محصولات در هند، میانه‌ی قیمت برای هر محصول در نظر گرفته شد، به طور مثال آنتولول ۵۰ میلی‌گرمی دارای ۱۱۹ تولیدکننده در کشور هند می‌باشد که بازه‌ی قیمت‌های آن‌ها از ۰/۳۶ روپیه تا ۳/۷۹ روپیه است، بنابراین میانه قیمت تولیدکننده‌ها (۱/۵۷ روپیه)

معیارهای مؤثر در سیاستگذاری بوده و سیاستگذار برای تصمیم‌گیری باید از روش‌های تصمیم‌گیری چند معیاره (multi-criteria decision making (MCDM) استفاده نماید.

روش پژوهش

این تحقیق یک مطالعه‌ی توصیفی پس‌رویدادی، مقطعی و کاربردی می‌باشد که داده‌های آن در سال ۱۳۹۹ جمع‌آوری شده است. در مطالعه حاضر برای انتخاب کشور مرجع نظر به اینکه فراورده‌های دارویی تولید شده در هند به علت قیمت پایین و کیفیت مناسب، یکی از رقبای اصلی تولیدکنندگان داروهای ژنریک در سراسر جهان از جمله در اروپا می‌باشد (۸). لذا، قیمت داروهای تولید شده در کشور هند به عنوان مرجعی ارزان و با کیفیت مورد استفاده قرار گرفت. به‌علاوه در صورتیکه تحریم‌ها منجر به بسته شدن راه‌های مبادله‌ی ایران با کشورهای مختلف مانند کشورهای اروپایی شوند، تجربیات تاریخی نشان داده است که کشور هند همچنان یکی از کشورهای قابل معامله خواهد بود. در نهایت اینکه، امکان دسترسی به قیمت‌های کشور هند در سایت‌های قابل استناد به راحتی در دسترس قرار دارند.

برای اینکه تاثیر رقابت داروهای صرفاً تولیدی در بازار ژنریک بالغ داخلی در این مطالعه لحاظ گردد، داروهای این مطالعه از داروهایی انتخاب شدند که صرفاً تولید داخل دارند و نمونه‌ی مشابه وارداتی آن‌ها در بازار وجود ندارد. این داروها از آمارنامه‌ی دارویی ایران استخراج شده و یک بار بر اساس مصرف ریالی و یک بار بر اساس مصرف عددی مرتب گردیدند. ۳۰ درصد، درصد تجمعی بالای هر ۲ لیست مشخص گشته و بر این اساس، ۱۰۰ دارو از هر لیست وارد مطالعه گردیدند. سپس موارد تکراری مشترک بین هر ۲ لیست حذف شدند. به طور مثال، زمانیکه داروی آموکسی سیلین در هر ۲ لیست پرفروش از لحاظ عددی و ریالی موجود بود، در لیست نهایی ۱ بار آورده شد. در نهایت در مجموع ۱۶۰ دارو صرفاً تولید داخل در لیست نهایی قرار گرفت.

قیمت مصرف‌کننده‌ی داروهای تولید داخل از طریق سامانه اطلاعات دارویی سازمان غذا و داروی ایران (۱۲) استخراج شد. در صورتیکه در موردی ۱ دارو توسط تولیدکننده‌های مختلف داخلی با قیمت‌های متفاوتی به مصرف‌کننده عرضه می‌شد، به

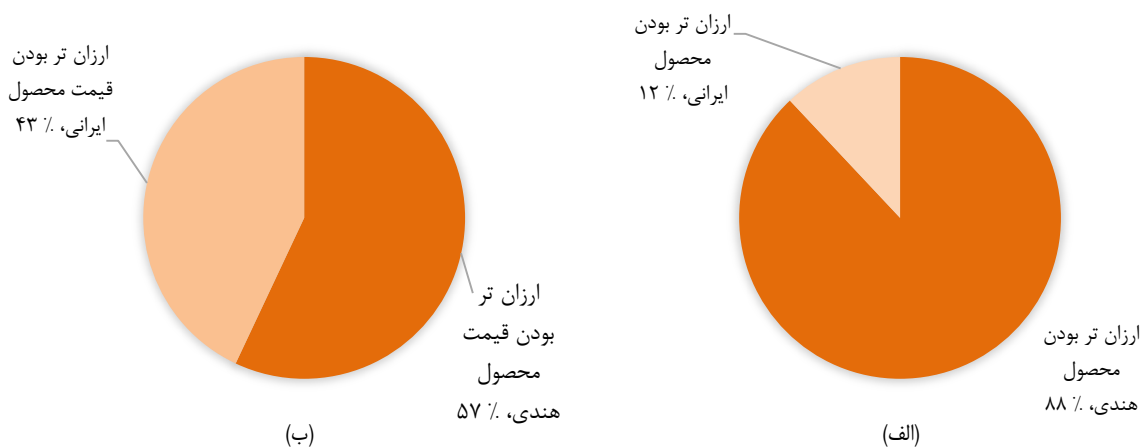
مورد، قیمت محصول ایرانی گران‌تر از میانه‌ی قیمت محصول مشابه هندی و در مورد ۹۷ محصول، گران‌تر از کمینه قیمت محصولات مشابه هندی بود. به بیان دیگر، مصرف‌کننده‌ی هندی نسبت به مصرف‌کننده‌ی ایرانی، در ۸۸ درصد موارد امکان تهیه داروی ارزان‌تری را دارد (نمودار ۱، الف). لازم به ذکر است با این فرض که شرکت‌های دارای کمینه قیمت در هند، احتمالاً از کیفیت مناسبی برخوردار نیستند (در این مطالعه، میانه قیمت‌ها معیار اصلی می‌باشد)، قیمت بسیاری از تولیدکننده‌های خوشنام هندی در میانه‌ی قیمتی در هند قرار می‌گیرند و میانگین قیمت داروهای ایرانی انتخاب شده در این مطالعه، در بسیاری از موارد بالاتر از قیمت‌های کارخانه‌های معروفی مانند سیپلا، که محصولات خود را به سراسر دنیا از جمله کشورهای اروپایی نیز صادر می‌کنند، می‌باشد. نتایج نشان داد مصرف‌کننده‌ی هندی در صورت مصرف داروهای با این سطح از کیفیت، همچنان در ۵۷ درصد موارد می‌تواند داروی خود را ارزان‌تر از مصرف‌کننده‌ی ایرانی تهیه نماید (نمودار ۱، ب).

وارد مطالعه شد. علاوه بر این، برای نشان دادن اختلاف قیمت‌ها با حداقل قیمت‌های موجود، قیمت کمینه نیز در مطالعه نشان داده شد.

قیمت‌های استخراج شده از داروهای هندی و ایرانی مربوط به ماه‌های تیر و مرداد سال ۱۳۹۸ (August & July 2019) می‌باشد. تبدیل قیمت‌های هندی به ریال، به استناد گزارش بانک مرکزی جمهوری اسلامی ایران، در تاریخ ۱۳۹۸/۰۴/۲۰ با نرخ تبدیل ۶۱۵ ریال برای هر روپیه انجام شد و قیمت مصرف‌کننده‌ی هر واحد از داروهای هندی از روپیه به ریال تبدیل گردید. در این مطالعه، قیمت‌های کشور ایران به عنوان قیمت پایه در نظر گرفته شده و اختلاف قیمت ایران با میانه و حداقل قیمت هند تقسیم بر قیمت ایران به درصد بیان شد. ضمناً این پژوهش دارای کد اخلاق به شماره IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.340 از دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می‌باشد.

یافته‌ها

نتایج نشان داد از بین ۱۱۰ داروی مورد بررسی، در ۶۳



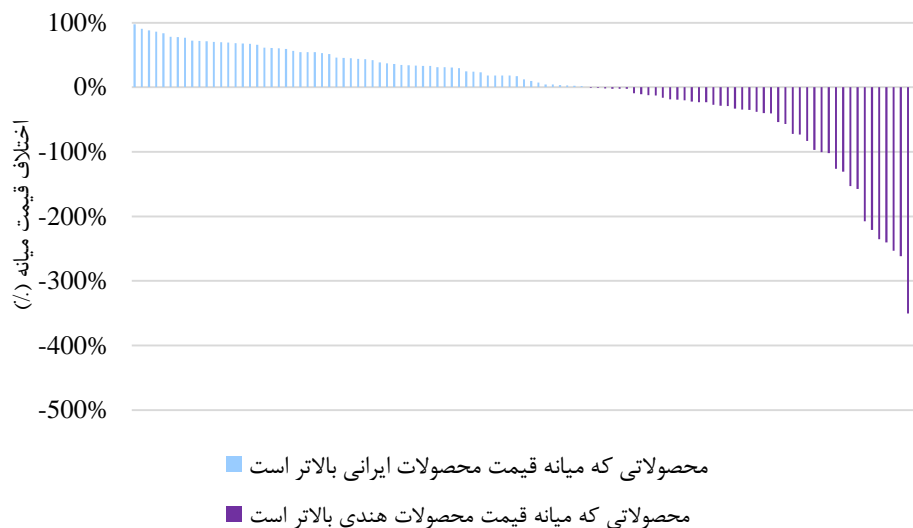
نمودار ۱: مقایسه قیمت محصول ایرانی با کمینه قیمت محصول هندی (الف) و مقایسه قیمت محصول ایرانی با میانه قیمت محصول هندی (ب)

اما از طرفی، برخلاف داروهای ذکر شده، در محصولات تولید داخل، داروهای وجود دارند که با قیمت بسیار پایین در حال تولید می‌باشند و قیمتشان حتی از کف قیمت شرکت‌های هندی کمتر می‌باشد. در نمونه‌ی مورد بررسی، از میان ۱۳ داروی تولید شده در کشور ایران که قیمت آن‌ها از منابع هندی ارزان‌تر بودند، ۴ مورد متعلق به خانواده‌ی آنتی‌بیوتیک‌ها بود. به‌طورمثال مروپنم ۵۰۰ میلی‌گرمی تولید داخل ۱۲۸ درصد از

به‌طورمثال در مورد داروی کلوپیدوگرل ۷۵ میلی‌گرم تولید ایران ۷۱ درصد از قیمت محصول مشابه از شرکت سیپلای هند گران‌تر می‌باشد و یا قرص ۱۰ میلی‌گرم هیوسین شرکت سیپلا ۷۸ درصد ارزان‌تر از محصول مشابه ایرانی دارد. همچنین داروی لوتیراستام تولیدی شرکت فایزر در کشور هند ۵۱ درصد ارزان‌تر از محصول مشابه تولید ایران به فروش می‌رسد.

صنعت داخلی ما، ۶۰ میلیارد تومان صرفه جویی برای نظام سلامت نسبت به میانه قیمت منابع هندی ایجاد نموده است. درخصوص مزیت قیمتی صنعت تولید داخل دارو در کل نمونه‌ی مورد بررسی در این مطالعه، می‌توان گفت میانگین قیمت‌های تولید داخل از متوسط قیمت داروهای هندی در حدود ۱ درصد کمتر و از داروهای ارزان قیمت هندی ۵۱ درصد بیشتر می‌باشد.

در میان داروهای بررسی شده ۵۷ درصد داروهای ایرانی در مقایسه با میانه‌ی قیمت موارد مشابه هندی آن‌ها قیمت بالاتری داشتند اما از آنجا که در میان ۴۳ درصد محصولات ایرانی که دارای قیمت پایین‌تری هستند، داروهایی وجود دارند که دارای اختلاف قیمت زیادی با نوع هندی خود می‌باشد قیمت کل سبد دارویی بررسی شده ۱ درصد از میانه قیمت محصولات هندی کمتر می‌باشد (نمودار ۲).



نمودار ۲: درصد اختلاف میانه قیمت محصولات دارویی هندی و ایرانی

واردات برخی از داروها در بسیاری از کشورها می‌شود (۱۴). به طور مثال، اگرچه در برخی کشورها نظیر نیجریه، در برهه‌ای از زمان برای حمایت از تولید داخل، ورود داروهایی که تولید مشابه آن در داخل کشور وجود داشت منع شدند، اما پس از چندی که تولید داخل قادر به تامین کامل بازار نبود، این سیاست‌ها تعدیل و دوباره به واردات آن داروها روی آوردند (۱۵). در اتحادیه اروپا، قوانین بازار داخلی به گونه‌ای است که تقریباً در مورد تمام کالاها، اجازه واردات در کنار تولید داده

کف قیمت هند ارزان‌تر بود. ویال ونکوماپسین ۵۰۰ میلی‌گرمی تولیدی شرکت‌های سازنده داخلی نیز ۴۱ درصد از حداقل قیمت هندی ارزان‌تر بود. آمپول کلیندامایسین ۳۰۰ میلی‌گرمی تولید داخل ۱۱ درصد از منابع هندی با کمینه قیمت دارای قیمت کمتری می‌باشد.

اگرچه تولید داروها در داخل کشور از نظر فراهمی پایدار داروها و افزایش دسترسی می‌تواند اثرات مثبتی بر نظام سلامت داشته باشد ولی با توجه به اختلاف قیمت هر واحد دارویی ایرانی با میانه‌ی قیمت داروهای هندی و فروش عددی سالیانه داروهای بررسی شده می‌توان نتیجه‌گرفت در مواردی که محصول در مقایسه با میانه قیمت محصول مشابه هندی گران‌تر است، نظام سلامت و بیماران، سالانه حدود ۱۵۰۰ میلیارد تومان هزینه‌ی بیشتری را برای تامین نیازهای دارویی صرف می‌نمایند. گرچه در مجموع، در نمونه‌ی مورد بررسی،

بحث

هر کشوری در امر واردات و تولید داروهای مورد نیاز، دارای سیاست‌ها، قوانین و مقررات خاص خود است. در اغلب کشورها، برخی از داروها در داخل کشور تولید می‌شوند و به صورت محلی (local) در همانجا در دسترس می‌باشند و باقیمانده‌ی داروهای مورد نیاز، از سایر کشورها وارد می‌شوند. کوچک بودن مقیاس تولید، بالا بودن قیمت نهاده‌های تولید و دسترسی به نیروی انسانی متخصص، عدم امکان کاهش قیمت مواد اولیه به نسبت واردات و درنهایت عدم وجود مزیت قیمتی، منجر به



می‌شود مشروط به اینکه این کالاها به صورت قانونی ثبت شده باشند و به صورت قاچاق یا تقلبی نباشند (۷). به‌منظور ورود دارویی در اتحادیه اروپا، نیاز است شرایط ساخت دارو توسط مقامات با صلاحیت کشور مربوطه با اصول بهینه‌ی تولید (good manufacturing practice) تطبیق داده شود و دارو با استانداردهای شناخته شده اتحادیه اروپا منطبق و هماهنگ باشد (۱۶). کشور هند که در این مطالعه، قیمت داروهای آن به عنوان مرجع مورد استفاده قرار گرفت، کشوری است که بازار دارویی خود را به روی شرکت‌های چند ملیتی باز و تجارت دارو را در داخل و خارج کشور تشویق می‌کند. گرچه این کشور در رتبه سوم صنعت داروسازی جهان قرار دارد، همچنان تعدادی از داروها در بازار دارویی این کشور از اتحادیه اروپا، آمریکای شمالی و آسیا وارد می‌شوند. سیاست‌های این کشور در مورد واردات و صادرات داروها، به بهبود کمی و کیفی محصولات دارویی و فعالیت‌های تحقیق و توسعه در کشور منجر شده‌است (۱۷). پس از انقلاب اسلامی، دولت ایران منابعی را برای سلامت عمومی جامعه در نظر گرفت. این منابع شامل بخش‌هایی برای تامین داروهای مورد نیاز جامعه بود. رویکردی که پس از انقلاب اسلامی برای حوزه دارو در ایران انتخاب شد، سیستمی براساس داروهای ژنریک و تولید داخلی داروها در کشور بود. در پی اجرای این سیاست، پس از چند دهه، با ارزیابی شاخص سلامت، مشاهده شد که بهبودی چشمگیری در بخش تامین داروها، قدرت خرید داروها برای افراد جامعه و همچنین در دسترس بودن آنها اتفاق افتاده‌است (۱۸).

در مطالعه‌ی مشابه اسماعیلی و همکاران (۱۳۹۸) درخصوص قیمت مواد اولیه‌ی دارویی تولید شده در ایران نیز همانند این مطالعه، عدم مزیت رقابت قیمتی مواد اولیه‌ی دارویی تولید شده در ایران نسبت به کشورهایمانند هند و چین که برای بازارهای بزرگتر و در مقیاس اقتصادی فعالیت می‌نمایند، قابل مشاهده است. این عدم مزیت قیمتی در خصوص مواد اولیه، شدیدتر از محصولات نهایی می‌باشد (۱۹). در ایران، حمایت از تولید داخل، همیشه یکی از سیاست‌های اصلی سازمان غذا و دارو و از مفاد سیاست ملی دارویی می‌باشد. تصور عمومی بر این است که داروهای تولید داخل، راحت‌تر در دسترس هستند و همچنین قیمت آن‌ها بسیار اندک می‌باشد و بیمار و نظام سلامت از مزیت قیمت

پایین آن‌ها نفع می‌برد. تصور پایین بودن قیمت‌ها منجر شده‌است که صنعت داروی ایران، همواره از نحوه قیمت‌گذاری، پایین بودن قیمت محصولات و سودآوری صنعت دارویی ناراضی باشد. تاآنجاکه برخی شرکت‌ها در سال‌های گذشته به علت عدم سودآوری مناسب، اقدام به تعطیلی موقت خطوط تولیدشان نمودند. به‌علاوه، این نارضایتی از پایین بودن قیمت‌ها، منجر شده‌است که بسیاری از کارخانه‌های دارویی داخلی از صرف هزینه در راستای بهبود کیفیت محصولات، ارتقای شرایط بهینه‌ی تولید و سرمایه‌گذاری مناسب در امور تحقیق و توسعه در سال‌های گذشته اجتناب کنند (۲۰).

چنانچه در نتایج این مطالعه دیده شد، از میان داروهای مورد بررسی، گرچه ۱۳ قلم از داروهای تولید داخل بررسی شده حتی از حداقل قیمت داروهای هندی نیز ارزان‌تر بودند، اما در نمونه‌ی ۱۱۰ عددی بررسی شده، ۶۳ دارو وجود داشتند که گران‌تر از میانه قیمت داروها در هند بودند.

در میان داروهایی که با قیمت خیلی پایین در ایران عرضه می‌شوند حضور گروهی از آنتی‌بیوتیک‌ها حائز توجه می‌باشد. با توجه به اینکه در این خانواده، نگرانی‌هایی درخصوص مقاومت‌های آنتی‌بیوتیکی مطرح می‌باشد، سیاست‌های نظارت و تولید آنتی‌بیوتیکی در کشورهای مختلف، از در دسترس قرار گرفتن آن‌ها در قیمت‌های بسیار پایین اجتناب می‌نمایند تا تجویز و مصرف آن‌ها با دقت بالاتری صورت گیرد. لذا به نظر می‌رسد که پایین‌تر بودن فاحش قیمت‌های برخی آنتی‌بیوتیک‌ها در ایران نسبت به هند می‌تواند نظر سیاست‌گذار را به استفاده از ابزار قیمت‌گذاری نه تنها به عنوان یک ابزار اقتصادی بلکه به عنوان یک ابزار مناسب برای ارتقای تجویز و مصرف منطقی داروها در کشورها جلب نماید (۲۱).

در استفاده از نتایج این مطالعه لازم است محدودیت‌های انجام مطالعه مدنظر قرار گیرد. در این مطالعه تنها ۱۱۰ مولکول دوز که شامل ۲۰ درصد از بازار (۴۸ درصد بازار صرفاً تولیدی (۱۲)) می‌باشد مورد بررسی قرار گرفته است و تمام بازار دارویی مطالعه نگردیده‌است. یکی از مهم‌ترین دلایل این موضوع این است که ترکیب یا دارو مشابه در بازار هند وجود ندارد. در این مطالعه کل قیمت محصولات وارداتی با ارز دولتی تبدیل به ریال شده‌است درحالیکه تولید کننده داخلی برای همه اقلام از ارز دولتی استفاده نمی‌کند. همچنین لازم به ذکر

دارو به صورت خاص مورد بررسی قرارگیرد و تولید داروها در داخل کشور به سمت داروهای سوق داده شوند که می‌توانند برای بازار داخلی ایران و بازارهای جهانی دارای مزیت قیمتی باشند و ارزش افزوده‌ی بیشتری را برای بیماران و نظام سلامت به همراه داشته‌باشند.

سپاسگزاری

نویسندگان بدینوسیله از کسانی که ایشان را در انجام مطالعه یاری نموده‌اند سپاسگزاری می‌نمایند.

مشارکت نویسندگان

طراحی پژوهش: ن. ی. م. م. ع. س. الف. د ب

جمع آوری داده‌ها: م. م. ع. س. الف. د ب

تحلیل داده‌ها: ن. ی. م. م

نگارش و اصلاح مقاله: ن. ی. م. م. ع. س. الف. د ب

سازمان حمایت کننده

این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی با شماره ۲۶۷۲۷ مصوب ۱۳۹۹/۱۱/۲۶ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می‌باشد که با حمایت مالی بخش دارویی اتاق بازرگانی ایران انجام شده‌است.

تعارض منافع

هیچگونه تعارض منافی از سوی نویسندگان گزارش نشده‌است.

است در شرایط محدودیت ارز در کشور واردات ممکن است امکان‌پذیر نباشد و همچنین قیمت مصرف‌کننده در هند در این مطالعه شامل مارژین‌های پخش و داروخانه بوده‌است که ممکن است با این مارژین‌ها در ایران متفاوت باشد. در نتیجه، این مطالعه درخصوص اینکه اگر بخواهیم این داروها را از این منابع وارد نماییم با چه قیمتی به دست مصرف‌کننده‌ی ایرانی می‌رسد صحبت نمی‌کند و این موضوع نیازمند افزودن هزینه‌های واردات و مارژین‌های پخش و داروخانه به قیمت درب کارخانه‌ی محصولات خواهد بود.

نتیجه گیری

در این مطالعه سعی بر آن شد که قیمت تعدادی از داروهای تولید داخل با نمونه مشابه آن در کشور هند مقایسه شود تا فرضیه پایین بودن قیمت داروی ایرانی آزمون گردد. نتایج به‌دست‌آمده نشان داد فرضیاتی که در رابطه با پایین بودن قیمت داروها در ایران وجود دارد به صورت عمومی برای همگی داروها قابل اثبات نمی‌باشد (۲۱). لذا نهایت باید تاکید نمود که قیمت دارو تنها عامل مؤثر بر تصمیم‌گیری درخصوص تولید داخل داروها نمی‌باشد و سیاست‌گذار در تصمیم‌گیری به عوامل مختلف سیاسی، اجتماعی، کارآفرینی، ارزش‌آفرینی و غیره توجه می‌نماید. اما مناسب است که به منافع تولید داخل داروها به صورت یک اصل مطلق نگاه نشده و مزیت تولید داخلی هر

References

- 1) Gehl Sampath P. Promoting local pharmaceutical capacity in developing countries: a discussion on inventive step and compulsory licensing. International Development Research Centre: Ottawa. 2011.
- 2) World Health Organization. Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health . 2011: 58. Available from URL: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/77934/9789241502894_eng.pdf. Last access: jul 27, 2019.
- 3) Alefan Q, Amairi R, Tawalbeh S. Availability, prices and affordability of selected essential medicines in Jordan: a national survey. BMC Health Services Research 2018; 18(1): 787.
- 4) Niëns LM, Cameron A, Van de Poel E, Ewe n M, Brouwer WBF, Laing R. Quantifying the impoverishing effects of purchasing medicines: a cross-country comparison of the affordability of medicines in the developing world. PLoS Med 2010; 7(8): e1000333. doi: 10.1371/journal.pmed.1000333.
- 5) Cameron A, Ewen M, Ross-Degnan D, Ball D, Laing R. Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis. The Lancet 2009; 373(9659): 240-49. doi: 10.1016/S0140-6736(08)61762-6.
- 6) Haffner T, Popp D. China and India as suppliers of affordable medicines to developing countries. National Bureau of Economic Research, Inc 2011; 17249: 1-41. Available from URL: <https://ideas.repec.org/p/nbr/nberwo/17249.html>. Last access: jul 11, 2020.
- 7) Irvani F, Mamani H, Nategh E. External reference pricing and parallel imports of pharmaceuticals: a policy comparison. Prod Oper Manag 2020; 29(12): 2716-35. doi: 10.1111/poms.132468.
- 8) Simoens S. A review of generic medicine pricing in Europe. Generics Biosimilars Initiat J 2012; 1(1): 8-12.
- 9) Nath Sanyal S, Datta SK. The effect of country of origin on brand equity: an empirical study on generic

- drugs. *J Prod Brand Manag* 2011; 20(2): 130–40. doi: 10.1108/10610421111121125.
- 10) Urbinati D, Rémuzat C, Kornfeld A, Vataire A-L, Cetinsoy L, Aballéa S, et al. EU pharmaceutical expenditure forecast. *J Mark Access Heal Policy* 2014; 2(1): 23738. doi: 10.3402/jmahp.v2.23738.
- 11) Dylst P, Simoens S. Does the market share of generic medicines influence the price level?. *Pharmacoeconomics* 2011; 29(10): 875–82.
- 12) Iran FDA. Pharmaceuticals' sales datasheet. Available from URL: <https://www.fda.gov.ir/fa>. Last access: jul 11, 2019.
- 13) World Bank. An overview of key concepts, issues and opportunities for future research. Health, Nutrition and Population (HNP) discussion paper; World Bank: Washington, DC. Available from URL: <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/13723>. Last access: jul 29, 2020.
- 14) Kaplan W, Richard L. Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines, an overview of key concepts, issues and opportunities for future research. Health, Nutrition and Population (HNP) discussion paper; World Bank. 2005.
- 15) World Health Organization. Local production for access to medical products: developing a framework to improve public health. WHO. 2011: 14. Available from URL: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241502894>. Last access: jul 15, 2020.
- 16) European Medicines Agency. The European regulatory system for medicines. Eur Med Agency. 2017: 1–6.
- 17) Senthil V, Priyadarshini B, Ramachandran A, Ganesh G, Shrivastava A. Regulatory process for import and export of drugs in India. *Int J Pharm Sci Res* 2015; 6(12): 4989–99.
- 18) Cheraghali AM. Iran pharmaceutical market. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research* 2006; 1(5): 1–7.
- 19) Esmaceli S, Yousefi P, Yousefi N. The impact of the production of active pharmaceutical ingredients in Iran on price, quality, and access of medicines. *Journal of the Iranian Institute for Health Sciences Research* 2020; 19(6): 735 – 47.
- 20) Cheraghali AM. Current status of biopharmaceuticals in Iran's pharmaceutical market. *Generics and Biosimilars Initiative Journal* 2013; 2(1): 26-9.
- 21) Kotwani A, Holloway K. Access to antibiotics in new delhi, India: implications for antibiotic policy. *J Pharm Policy Pract* 2013; 6: 6. doi: 10.1186/2052-3211-6-6.

Research Article

Comparison of Price regarding the Domestically Produced Medicine with the Price of the Similar Generic Medicine in India

Mohammad Hosein Motevalli ¹ , Amirreza Dowlati Beirami ² ,
Alireza Salimi ² , Nazila Yousefi ^{3*} 

¹ Ph.D. student of Pharmacoeconomics and Pharma Management, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

² PharmD, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

³ Assistant Professor, Department of Pharmacoeconomics and Pharma Management, School of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

* **Corresponding Author:** Nazila Yousefi

n.yousefi@sbmu.ac.ir

ABSTRACT

Citation: Motevalli MH, Dowlati Beirami A, Salimi A, Yousefi N. Comparison of Price regarding the Domestically Produced Medicine with the Price of the Similar Generic Medicine in India. *Manage Strat Health Syst* 2022; 6(4): 353-62.

Received: October, 23, 2021

Revised: March, 7, 2022

Accepted: March, 11, 2022

Funding: This study has been supported by Iran Chamber of Commerce, Industries, Mines and Agriculture (ICCIMA).

Competing Interests: The authors have declared that no competing interest exist.

Background: Supporting domestic production, by assuming its effect on the increase of accessibility, has been acknowledged as one of the main pharmaceutical policies from two dimensions of better provision of the drugs in the market and the increase of affordability by reducing prices. Therefore, it is expected from the domestic industries to produce pharmaceutical products that, in addition to increasing access and a sustainable supply of drugs, have competitive prices compared to the rival imported products, and reduce the medical costs imposed on patients and the health system. In this study the price of domestically produced drugs were compared with the price of the similar generic ones in India.

Methods: In this study, first, India was selected for comparison due to reasons such as low price, good quality, and the possibility of commerce despite sanctions. Then, from the Iranian pharmaceutical statistics, drugs which were only produced in Iran and were highly consumed with respect to the number of sales were included in the study. Prices of Iranian and Indian medicines were extracted from related valid websites. Finally, the price of 110 drugs were compared to determine the success rate of the domestic production industry in offering a reasonable price in the absence of foreign competitors.

Results: According to the findings from 57 % of the drugs under study, the median consumer price of these drugs in India was lower than the Iranian consumer price. If this comparison was made with the minimum price of the Indian medicine, this percentage would reach 88.

Conclusion: According to the findings mentioned above, it can be concluded that reducing the drugs prices and costs does not occur in all cases of domestic production, and this alone cannot be a good justification for a complete support of the domestic production of drugs; however, it should be noted that reducing costs is not the only reason to support domestic production of these products, and policy makers may act with regard to other factors in line with supportive policies; thus, the reasons regarding each case should be clearly defined for the health system.

Key words: Pharmaceutical finished product, price, Domestic production, Drugs, Generic