

مزایای اقتصادی تولید داخل داروهای بیوسیمیلار در ایران

نازیلا یوسفی^۱، بهنیا آزادمهر^۲، سید علی هاشمی^۳، محمدحسین متولی خامنه^۳،
فرزاد پیرویان^{۱*}

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

* نویسنده مسؤل: فرزاد پیرویان
peiravianfarzad@sbm.ac.ir

چکیده

زمینه و هدف: بیوسیمیلارها را می‌توان نسخه ژنریک داروهای بیولوژیک برند در نظر گرفت. استفاده از بیوسیمیلارهای تولید داخل به جای داروهای بیولوژیک برند اصلی، یکی از راه‌های کاهش هزینه‌های دارویی است. علاوه بر کاهش هزینه‌های دارویی، تولید داخل داروهای بیوسیمیلار می‌تواند مزایای اقتصادی دیگری نیز به همراه داشته باشد، لذا در این مطالعه به بررسی مزایای اقتصادی تولید داروهای بیوسیمیلار در ایران پرداخته شده است.

روش پژوهش: این پژوهش در سال ۱۳۹۹ در دو مرحله کیفی و کمی انجام شد. در گام اول، پس از بررسی متون، راهنمای پرسشگری طراحی شد و مصاحبه‌های نیمه ساختاریافته با خبرگان تا رسیدن به نقطه اشباع، پس از مصاحبه با ۹ نفر از خبرگان حوزه‌های مختلف (واردات، تولید و سیاست‌گذاری) ادامه یافت. داده‌ها به روش تحلیل مضمون و با استفاده از نرم‌افزار MaxQDA، کدگذاری و تحلیل گردید و مزایای اقتصادی تولید بیوسیمیلارها در ایران از دیدگاه خبرگان استخراج شد. در بخش کمی، مزیت قیمتی بیوسیمیلارهای تولید داخل به‌عنوان یکی از مهم‌ترین مزایای اقتصادی آن‌ها در مقایسه با معادل آن در کشورهای مرجع مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. بعلاوه این مقایسه برای داروهای برند اصلی وارداتی هم انجام شد.

یافته‌ها: از دیدگاه خبرگان، مهم‌ترین اثر اقتصادی تولید داخلی بیوسیمیلارها، کاهش هزینه‌های دارویی و هزینه‌های مرتبط با سلامت از طریق دسترسی به داروهای ارزان‌تر بود. سایر ابعاد اقتصادی این داروها، اشتغال متخصصان، توسعه فناوری‌های جدید، گسترش بازار دارویی، کاهش خروج ارز، افزایش استطاعت‌پذیری و دسترسی به دارو و درنهایت ارتقای سطح سلامت جامعه بیان گردید. در بخش کمی، پس از مقایسه قیمت ۲۳ داروی بیوسیمیلار تولید داخل باقیمت بیوسیمیلارهای مشابه در کشورهای مرجع، قیمت ۲۱ دارو کمتر از میانگین قیمت بیوسیمیلارهای مشابه و قیمت ۱۸ دارو حتی کمتر از کمینه قیمت بیوسیمیلارهای مشابه در کشورهای مرجع بود. بعلاوه، تولید این داروها در کشور به‌صورت غیرمستقیم بر کاهش قیمت داروهای برند اصلی در کشور مؤثر می‌باشند به‌طوری‌که، در مورد داروهای بیولوژیک وارداتی نیز، از میان ۲۸ دارو قیمت ۲۶ دارو از میانگین کشورهای مرجع و قیمت ۲۳ دارو حتی از کمینه کشورهای مرجع کمتر بود.

نتیجه‌گیری: بر اساس یافته‌های مطالعه، نتیجه‌گیری شد که تولید داخلی داروهای بیوسیمیلار در ایران علاوه بر افزایش دسترسی به داروهای بیولوژیک و ارتقای سلامت عمومی، مزایای اقتصادی متعددی از جمله صرفه‌جویی در هزینه‌های دارویی را در پی خواهد داشت.

واژه‌های کلیدی: داروهای بیوسیمیلار، هزینه‌های مراقبت سلامتی، صنعت دارو

ارجاع: یوسفی نازیلا، آزادمهر بهنیا، هاشمی سیدعلی، متولی خامنه محمدحسین، پیرویان فرزاد. مزایای اقتصادی تولید داخل داروهای بیوسیمیلار در ایران. راهنمادهای مدیریت در نظام سلامت ۱۴۰۲؛ ۱۴(۲): ۷۵-۱۶۱.

تاریخ دریافت: ۱۴۰۲/۰۱/۲۰

تاریخ اصلاح نهایی: ۱۴۰۲/۰۶/۰۵

تاریخ پذیرش: ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

مقدمه

هستند. بیوسیمیلارها و ژنریک‌ها از حیث مفهوم و الزامات دریافت مجوز ورود، تفاوت‌های زیادی دارند اما هر دو از این بابت که گزینه‌های مقرون به صرفه‌تری هستند مشابه هستند (۹-۷). طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، داروی بیوسیمیلار دارویی است که از حیث کیفیت، ایمنی و اثربخشی کاملاً مشابه محصول مرجع می‌باشد. محصول مرجع، داروی بیولوژیکی است که اولین بار وارد بازار شده و مسیر دریافت مجوز ورود به بازار را به طور کامل طی کرده است و مرجع مقایسه سایر داروهای هم‌سنگی که قرار است وارد بازار شوند قرار می‌گیرد (۱۰). بیوسیمیلارها عمدتاً نسبت به داروهای مرجع، از قیمت کمتری برخوردار هستند و حضور آن‌ها در بازار، می‌تواند دسترسی بیماران به داروهای بیولوژیکی را افزایش دهد (۱). تولید داخل داروهای بیوسیمیلار، فرصت مناسبی برای افزایش دسترسی شهروندان به داروهای بیولوژیکی در کشورهای در حال توسعه است. طبق تعریف سازمان جهانی بهداشت، تولید داخل از یک دیدگاه به معنی محدود بودن تولیدات به یک منطقه جغرافیایی و از دیدگاه دیگر فراتر از یک محدوده جغرافیایی و مرتبط با کل کارخانجات تحت مالکیت یک کشور خاص (فارغ از محل جغرافیایی) می‌باشد. تولید داخل از نظر عمق تولید، سه سطح دارد که شامل تولید از ماده اولیه، تولید از فرمولاسیون مواد دارویی و تولید از بسته‌بندی شکل نهایی دارویی می‌باشد. بیشتر کارخانجات دارویی کشور ما در سطح دوم تولید داخل، یعنی فرمولاسیون مواد اولیه مشغول هستند (۱۱). در زمینه تولید داخل بیوسیمیلارها، ایران از این سطح فراتر رفته و به عنوان یک کشور در حال توسعه موفقیت‌های زیادی داشته است؛ چنانچه فناوری‌های تولید داخل داروهای بیوسیمیلار در ایران، این کشور را به رهبر بازار داروهای بیولوژیکی منطقه خاورمیانه و شمال آفریقا تبدیل کرده است (۹). تولید داخل محصولات دارویی در کشورهای در حال توسعه می‌تواند با مزایای زیادی همراه باشد که از جمله آن‌ها می‌توان به افزایش دسترسی و استطاعت‌پذیری بیماران، ذخیره و حفظ منابع مالی نظام سلامت، اطمینان از پایداری عرضه، بهبود استانداردهای کیفی، کاهش واردات، افزایش ظرفیت نوآوری داخلی، توسعه ظرفیت صادرات، اشتغال‌زایی و توسعه سرمایه انسانی اشاره کرد. گرچه تولید داخل می‌تواند جذابیت‌های زیادی داشته باشد، اما بدون شناخت کافی از بازار اقدام به تولید داخل

داروهای بیولوژیکی که از طریق فعالیت موجودات زنده استخراج می‌شوند، در روند دارودرمانی و بهبود بیماران انقلاب ایجاد کرده‌اند و سالانه جان تعداد زیادی از بیماران را نجات می‌دهند؛ بنابراین توجه به دسترسی به این داروها اهمیت زیادی دارد. این داروها بخش بزرگی از ارزش بازار دارویی جهان را تشکیل می‌دهند (۱). حجم بازار داروهای بیولوژیکی در ایالات متحده تا پایان سال ۲۰۲۱ حدوداً ۳۳۵/۴۳ میلیارد دلار اعلام شده است و پیش‌بینی می‌شود با رشد چشمگیری تا سال ۲۰۳۲ به بالای ۸۱۷/۴۸ میلیارد دلار برسد (۲). داروهای بیولوژیکی عمدتاً گران‌ترین داروهای بازار را تشکیل می‌دهند، به طوری که گفته می‌شود در ایالات متحده آمریکا هزینه هر یک دوز مصرف داروهای بیولوژیکی، ۲۲ برابر هزینه یک دوز از دیگر داروها می‌باشد (۱). قیمت بالای داروهای بیولوژیکی، نگرانی‌های زیادی را پیرامون دسترسی (Accessibility) بیماران به این داروها به وجود آورده است. دسترسی سطوح مختلفی دارد. سطوح دسترسی در نظام دارویی عبارت است از فراهمی (Availability)، انطباق (Accommodation)، دسترسی جغرافیایی (Accessibility)، استطاعت‌پذیری (Affordability) و مقبولیت (Acceptance) که به ترتیب بر کفایت میزان محصول، تطابق محصولات با نیازهای بیماران، سهولت دستیابی فیزیکی، میزان توانایی مالی بیماران در تهیه داروها و میزان رضایت بیماران از خدمات ارائه‌شده دلالت دارند (۳). دسترسی به داروهای بیولوژیکی خصوصاً در بعد استطاعت‌پذیری در کشورهای در حال توسعه نسبت به کشورهای توسعه‌یافته بسیار ضعیف‌تر گزارش شده است. به طور مثال دسترسی به داروی مبترا (MabThera) که یکی از برندهای داروی ریتوکسیمب (Rituximab) می‌باشد در کشور برزیل یک‌سوم انگلستان و یک‌ششم ایالات متحده گزارش شده است (۴). در مورد داروهای شیمیایی، جایگزینی داروهای ژنریک، یکی از راهکارهای کاهش پرداخت از جیب بیماران (out of pocket) می‌باشد. داروی ژنریک، دارویی است که هم‌ارز زیستی (Bioequivalent) داروی اصلی بوده و پس از تمام شدن دوره امتیاز حق انحصاری داروی برند، تولید آن شروع می‌شود (۵،۶). داروهای بیوسیمیلار که معادل داروهای ژنریک داروهای بیولوژیکی می‌باشند، به طور معمول از قیمت کمتری نسبت به داروی مرجع برخوردار

محصولات منطقی به نظر نمی‌رسد (۱۲). این مطالعه که به بررسی مزایای تولید داخل فرآورده‌های بیوسیمیلار و ارزیابی مزیت قیمتی این فرآورده‌ها نسبت به رقبای جهانی می‌پردازد در دو مرحله انجام شده است. در مرحله اول با استفاده از نظرات خبرگان مهم‌ترین مزایا و دستاوردهای اقتصادی تولید داخل داروهای بیوسیمیلار، استخراج شدند. در فاز دوم، قیمت مصرف‌کننده به‌عنوان مه‌ترین دستاورد اقتصادی مورد بررسی دقیق‌تر قرار گرفت و قیمت داروهای بیوسیمیلار تولید داخل و قیمت بیوسیمیلارهای مشابه آن‌ها در کشورهای مرجعی که با توجه به مشابهت‌های اقتصادی آن‌ها با ایران (مانند سرانه تولید ناخالص ملی) و تولید داخل داروهای بیوسیمیلار انتخاب شده بودند مقایسه گردید تا مزیت تولید داخل داروهای بیوسیمیلار در کاهش قیمت نهایی مصرف‌کننده مشخص شود. اسماعیلی و همکاران (۱۳۹۹) در پژوهشی به بررسی مزیت رقابتی قیمتی مواد اولیه دارویی تولید داخل نسبت به نمونه‌های مشابه در چین و هند پرداختند و متولی و همکاران (۱۴۰۰) در مطالعه‌ای به بررسی مزیت رقابتی داروهای غیربیولوژیک تولید داخل نسبت به نمونه‌های وارداتی پرداختند (۱۳، ۱۴) که رقابت قیمتی برخی مواد اولیه و محصولات دارویی غیربیولوژیک را نسبت به رقبای جهانی تأیید نمی‌کند، در خصوص مزیت‌های اقتصادی و مزیت قیمتی داروهای بیوسیمیلار تولید داخل، علیرغم اهمیت آن، تاکنون مطالعه‌ای انجام نگردیده است. لذا مطالعه حاضر باهدف بررسی مزیت رقابتی قیمتی داروهای بیوسیمیلار تولید داخل انجام شده است.

روش پژوهش

این مطالعه نوعی مطالعه ترکیبی می‌باشد که داده‌های آن در سال ۱۳۹۹ جمع‌آوری شدند. این مطالعه در دو مرحله کیفی و کمی انجام شد. در مرحله کیفی علاوه بر تعریف تولید داخل، اثرات اقتصادی این داروها مورد پرسشگری قرار گرفتند که در بحث اثرات اقتصادی، متخصصین به مضامینی مانند کاهش هزینه‌های بیماری، کاهش خروج ارز و افزایش استطاعت‌پذیری بیماران اشاره کردند. در مرحله کمی یکی از شاخص‌های اقتصادی که قیمت این داروها در مقایسه با برندهای اصلی است، مورد بررسی قرار گرفت؛ بنابراین در این مطالعه مراحل کیفی و کمی به ترتیب و متوالی انجام شده‌اند و به‌طور کلی این دو مرحله مکمل یکدیگر بوده‌اند. پیش از فاز کیفی این مطالعه، در ابتدا

یک مرور کلی در تاریخ ۱۸ مهر ۱۳۹۹ از طریق پایگاه‌های اینترنتی PubMed، Scopus و Google scholar بدون در نظر گرفتن محدودیت زمانی با کلیدواژه‌های “price comparison”، “biosimilar”، “affordability”، “pharmaceutical access”، “pharmaceutical industry”، “domestic manufacturing” انجام شد و از میان ۹۸ مقاله مرتبط با کلیدواژه‌ها، ۶۹ مقاله با موضوعات دسترسی، استطاعت‌پذیری و داروی بیوسیمیلار استخراج شد. یافته‌های این مقالات، مبنای طراحی راهنمای پرسشگری در فاز کیفی قرار گرفتند. روش مصاحبه با خبرگان از نوع نیمه‌ساختاریافته و عمیق بود، به این معنا که متن سؤالات با استفاده از شاخص‌های استخراج شده از مقالات، از پیش طراحی شده بودند اما مصاحبه‌شوندگان بر اساس تجربیات و نظرات خود به شکل آزاد به سؤالات پاسخ می‌دادند. افرادی که وارد فرآیند مصاحبه می‌شدند باید در صنعت داروهای بیوسیمیلار فعال بوده و از تجربه کافی برای پاسخگویی به سؤالات برخوردار می‌بودند. افراد شرکت‌کننده در این پژوهش با استفاده از روش نمونه‌گیری هدفمند انتخاب شدند و معیارهای ورود خبرگان به مطالعه، داشتن حداقل دارای ۵ سال سابقه کار در یکی از زمینه‌های تولید داروهای بیوسیمیلار، واردات داروهای بیوسیمیلار، سیاست‌گذاری یا رگولاتوری داروهای بیولوژیک بودند؛ و معیارهای خروج مصاحبه‌شوندگان عدم تمایل به انجام مصاحبه بود. مصاحبه‌ها تا رسیدن به اشباع نظری، یعنی تا زمانی که هیچ کد جدیدی به کدهای قبلی اضافه نشود، ادامه یافت. مصاحبه‌شوندگان این پژوهش با رضایت شفاهی و سپس کتبی وارد مطالعه شدند و فرم مبنی بر رضایت از ضبط مکالمه‌ها توسط آن‌ها تکمیل شد. موازین اخلاقی مصاحبه مبنی بر محرمانگی، گمنام بودن و حق کناره‌گیری مصاحبه‌شوندگان در زمان دلخواه رعایت شد. در این مرحله محوریت اصلی سؤالات مصاحبه بر تبیین تعریف دقیق تولید داخل، مزایای اقتصادی تولید داخل داروهای بیوسیمیلار، موانع مهم صادرات داروهای بیوسیمیلار، وضعیت فعلی روش مجوز و رگولاتوری و وضعیت فعلی روش قیمت‌گذاری بود. در نهایت داده‌های مطالعه پس از مصاحبه با ۹ خبره که از این تعداد، ۱ نفر خبره در حوزه واردات داروهای بیوسیمیلار، ۳ نفر خبره در حوزه تولید داروهای بیوسیمیلار و ۵ نفر خبره در حوزه سیاست‌گذاری داروهای بیوسیمیلار و رگولاتوری بودند، به نقطه اشباع رسیدند. بازه زمانی مصاحبه‌ها از ماه آبان تا دی‌ماه سال ۱۳۹۹، متوسط زمان

تا اواسط بهمن سال ۱۳۹۹ از جدیدترین آمارنامه دارویی منتشره در آن زمان (آمارنامه ۸ ماهه نخست سال ۱۳۹۷) از سایت سازمان غذا و دارو استخراج شدند (۱۶). قیمت مصرف‌کننده‌ی داروهای تولید داخل نیز در بازه اواخر دی‌ماه تا اواسط بهمن سال ۱۳۹۹ از سایت رسمی سازمان غذا و دارو استخراج شدند (۱۷). در صورتی‌که در مواردی یک دارو توسط تولیدکننده‌های مختلف داخلی باقیمت‌های متفاوت وجود داشت، به دلیل اختلاف و فاصله جزئی، میانگین قیمت آن دارو در نظر گرفته شد. همچنین قیمت داروها به صورت قیمت واحد شکل دارویی محاسبه شد تا امکان مقایسه‌ی آن با داروهای کشورهای مرجع که ممکن بود دارای بسته‌بندی‌های متفاوتی باشند میسر گردد. به طور مثال قیمت یک عدد سرنگ آماده تزریق (۹ بسته ۱۰ عددی) و یا یک عدد ویال (۹ بسته ۵ عددی) وارد لیست قیمت گردید.

قیمت مصرف‌کننده داروها در کشورهای مرجع در بازه‌ی زمانی اواخر بهمن تا اواسط اسفند سال ۱۳۹۹ از طریق یک پایگاه داده‌ای در دسترس، معتبر و جامع استخراج شدند (۱۸). با توجه به اینکه این پایگاه داده‌ای در مورد برخی داروها در کشورهای کرواسی، لهستان، کره جنوبی، ژاپن و هند قیمت نهایی مصرف‌کننده و در مورد برخی دیگر قیمت‌های عمده‌فروشی را درج نموده بود، برای مقایسه باقیمت مصرف‌کننده داروهای تولید داخل، همه قیمت‌ها با احتساب حاشیه‌های سود اعلام‌شده در سایر منابع در مورد کشورهای موردنظر به قیمت مصرف‌کننده تبدیل شدند. این قیمت‌ها با استفاده از قیمت رسمی دلار اعلام‌شده توسط بانک مرکزی در سال ۱۳۹۹، به ریال تبدیل شدند. در نهایت قیمت داروهای بیوسیمیلار تولید داخل با میانه و میانگین قیمت‌های داروها در کشورهای مرجع مورد مقایسه قرار گرفتند. ضمناً این پژوهش با کد اخلاق IR.SBMU.PHARMACY.REC.1400.222 توسط دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مورد تأیید قرار گرفته است.

یافته‌ها

نتایج حاصل از بخش کیفی: گفتگوهای انجام‌شده در مصاحبه‌ها حول ۵ موضوع اصلی؛ تبیین مفهوم تولید داخل داروهای بیوسیمیلار، تأثیر اقتصادی تولید داخل این فرآورده‌ها، روش‌های قیمت‌گذاری این داروها، فرآیند ثبت و ورود به بازار و

انجام مصاحبه ۳۵ دقیقه (بین ۱۴ تا ۴۵ دقیقه) و مکان انجام مصاحبه‌ها در دفتر کار متخصصین با تعیین وقت قبلی بود. سپس داده‌های به‌دست‌آمده از طریق مصاحبه با کدگذاری و به کمک رویکرد تحلیل مضمون مورد تحلیل قرار گرفتند، به این منظور ابتدا مصاحبه‌هایی که با کسب مجوز از مصاحبه‌شوندگان با استفاده از دستگاه MP3 Player به صورت صوتی ضبط‌شده بودند به صورت داده‌های متنی پیاده شدند و سپس به کمک نرم‌افزار MaxQDA کدگذاری شدند، سپس فهرستی از کدها و مضامین بیان‌شده در مصاحبه‌ها استخراج شد و مضامین با توجه به دفعات تکرار از کم تکرارترین تا بیشترین تکرار مرتب شدند. به منظور افزایش استحکام و مقبولیت داده‌ها از رویکردهایی مانند انجام مرور کلی پیش از طراحی سؤالات مصاحبه و همچنین انتخاب متخصصین با تخصص‌های متنوع در حوزه تولید و واردات داروهای بیوسیمیلار و بیولوژیک، انجام مصاحبه توسط فرد آموزش‌دیده، کدگذاری داده‌ها توسط دو پژوهشگر و رفع اختلافات نهایی توسط پژوهشگر سوم استفاده شد. پس از اتمام فاز کیفی، فاز کمی مطالعه باهدف بررسی مزیت قیمتی داروهای بیوسیمیلار تولید داخل انجام شد.

در فاز کمی ابتدا کشورهایی به‌عنوان مرجع، جهت مقایسه قیمت مصرف‌کننده داروهای بیوسیمیلار تولیدشده داخل کشور با داروهای بیوسیمیلار مشابه آن‌ها در سایر کشورها انتخاب شدند و به‌عنوان مرجع قیمت، مورداستفاده قرار گرفتند. معیارهای انتخاب کشورهای مرجع برای انجام مقایسه، نزدیک بودن شرایط اجتماعی-اقتصادی (Socioeconomic) کشورهای مرجع به کشور ایران، به‌طور مثال تولید ناخالص داخلی (Gross Domestic Product: GDP)، وجود داروهای بیوسیمیلار در این کشورها و استفاده از شیوه قیمت‌گذاری مرجع در آن کشورها بود. بعلاوه، امکان دسترسی به قیمت داروهای موردنظر در این کشورها در پایگاه‌های داده نیز در نظر گرفته شد. براین اساس، ۷ کشور مجارستان، کره جنوبی، ایتالیا، ژاپن، رومانی، برزیل و هند برای مقایسه‌ی قیمت‌ها در این مطالعه انتخاب شدند. کشورهای مرجع برای هر دو بخش کمی (مقایسه داروهای تولید داخل و وارداتی) یکسان بودند (۱۵).

در این مطالعه تمام داروهای بیوسیمیلار داخلی موردبررسی قرار گرفتند و تنها مواردی که دسترسی به اطلاعات قیمتی آن‌ها وجود نداشت، حذف شدند. فهرست داروها در بازه‌ی اواخر دی‌ماه

خالص‌سازی) نیز می‌توانند دارای ارزش افزوده بالایی باشند و به‌عنوان تولید داخل مطرح شوند. در رابطه با مفهوم تولید داخل، خبرگان صنعت داروهای بیولوژیک معتقد بودند که ایجاد ارزش افزوده قابل توجه، مهم‌ترین شاخص تولید داخل می‌باشد. به اعتقاد عده کمی از خبرگان مفهوم تولید داخل مستقل از مرحله تولید می‌باشد. به اعتقادی یکی از خبرگان تعریف مفهوم تولید داخل، باید بر اساس رفرنس‌های معتبر باشد. تمامی میزان تکرار نظرات در این خصوص در جدول ۱ خلاصه شده است.

جدول ۱: اطلاعات کیفی به دست آمده از مصاحبه با خبرگان در زمینه تعریف تولید داخل در حوزه داروهای بیوسیمیلار

مضامین اولیه	دفعات تکرار در مصاحبه‌ها
اهمیت فرآیندهای بالادستی	۹
هر چیزی که ارزش افزوده ایجاد کند	۸
مستقل از مرحله تولید	۲
مبتنی بر تعاریف رفرنس‌های معتبر	۱

بعدی رشد بازار دارویی کشور، شکسته شدن قیمت برندهای اصلی، ارزش ایجاد شده از طریق ایجاد اشتغال برای نیروی کار جوان و پیشرفت تکنولوژیک در کشور از موارد مورد اشاره خبرگان بودند. در نهایت کاهش میزان ارزیابی و اثر مثبت روی تولید ناخالص ملی از آثار اقتصادی مورد اشاره در مصاحبه‌ها می‌باشند. کلیه دست‌آوردهای ذکر شده از دیدگاه خبرگان و میزان تکرار نظرات در این خصوص در جدول ۲ خلاصه شده است.

موانع صادرات شکل گرفت که نتایج حاصل از آن پس از کدگذاری در دسته‌های زیر ارائه گردیده است.

۱- مفهوم تولید داخل داروهای بیوسیمیلار: درباره اهمیت مراحل تولید داخل، خبرگان حدود ۸۰ درصد زنجیره ارزش را به بخش فرآیندهای بالادستی (مراحلی مانند تولید سل‌لاین و بهینه‌سازی فرآیندهای تولید) و حدود ۲۰ درصد را به بخش فرمولاسیون و بقیه فرآیند تولید نسبت دادند اما بنا به نظر برخی از این افراد، مراحل پس از مرحله‌ی پایین‌دستی (مانند فرآیندهای

۲- تأثیرات اقتصادی تولید داخل داروهای بیوسیمیلار: از مهم‌ترین موارد مورد تأکید خبرگان در این خصوص، تأثیر این صنعت در تولید ثروت و عدم خروج سرمایه از کشور بود. در میان نظرات مختلف، افزایش ابعاد دسترسی بیماران مانند فراهمی و استطاعت‌پذیری، پرتکرارترین مزیت بیان شده از طرف خبرگان بود. کاهش قیمت‌ها علاوه بر منافع اقتصادی که برای بیماران دارد، می‌تواند منجر به کاهش هزینه بیمه‌ها و عادلانه‌تر شدن بهره‌مندی از خدمات دارویی گردد. در درجه

جدول ۲: اطلاعات کیفی به دست آمده از مصاحبه با خبرگان در زمینه تأثیرات اقتصادی داروهای بیوسیمیلار تولید داخل

مضامین اولیه	دفعات تکرار در مصاحبه‌ها
افزایش ابعاد دسترسی مثل استطاعت‌پذیری و فراهمی	۷
رشد بازار دارویی	۵
کاهش قیمت برندهای اصلی	۵
کارآفرینی به‌ویژه برای نیروی متخصص	۴
کاهش خروج ارز	۴
رشد صنایع جانبی	۳
عادلانه‌تر شدن بهره‌مندی از دارو	۲
رشد GDP	۲
کاهش بار بیماری‌ها	۲
کاهش هزینه بیمه‌ها	۱
توسعه تکنولوژی	۱
تسهیل درمانگری کادر درمان	۱

همه متخصصین روش مبتنی بر ارزش و با توجه به کارایی بالینی دارو پس از انجام مطالعات هزینه اثربخشی را بهترین روش قیمت گذاری می دانستند. از منظر برخی فعالین صنعت، بهتر است که یک روش ثابت برای قیمت گذاری وجود نداشته باشد و دارو بر اساس میزان اثربخشی و همچنین دانش فنی و نوآوری به کاررفته در محصول قیمت گذاری شود. واگذاری توافقات قیمتی به بیمه ها و خروج سازمان غذا و دارو از فرآیند قیمت دهی داروها نیز از سایر نظرات مورد تأکید در مصاحبه ها بود. موارد مطرح شده در خصوص قیمت گذاری و میزان تکرار نظرات در این خصوص در جدول ۳ خلاصه شده است.

۳- روش قیمت گذاری داروهای بیوسیمیلار در ایران: در حال حاضر شیوه قیمت گذاری داروهای بیوسیمیلار بر اساس قیمت در کشورهای مرجع است، به این صورت که برای داروهای نیازمند امکانات پیشرفته، ۴۰ تا ۶۰ درصد قیمت داروی برند اختصاص می یابد. اکثر مصاحبه شوندهگان با روش قیمت گذاری مرجع مخالف بودند. عده ای از متخصصین موافق روش قیمت گذاری بر اساس درصد مشخصی از قیمت داروی برند اصلی بودند اما معتقد بودند که مبنای قرار دادن ارزش ترجیحی در این شیوه قیمت گذاری مناسب نمی باشد چراکه تولیدکنندگان تمام هزینه های خود را به کمک ارزش ترجیحی تأمین نمی کنند و درصد در نظر گرفته شده، واقعی نمی باشد.

جدول ۳: اطلاعات کیفی به دست آمده از مصاحبه با خبرگان در زمینه قیمت گذاری داروهای بیوسیمیلار

مضامین اولیه	دفعات تکرار در مصاحبه ها
روش ثابت، روش مناسبی نیست و بهترین روش قیمت گذاری، مبتنی بر ارزش است.	۹
مناسب کردن درصد تعیین شده در ضوابط	۳
مرجع قرار دادن برند اصلی برای قیمت گذاری مناسب است	۲
انتقال قیمت گذاری به بیمه ها	۲
لحاظ نمودن بار بودجه ای در قیمت گذاری	۲
قیمت گذاری بر اساس ارزش و پیچیدگی دانش فنی	۲

ضوابط جهانی نزدیک کرده است. در درجه بعدی به رفتارهای سلیقه ای در ثبت برخی از داروهای بیوسیمیلار، با ذهنیت حمایت از تولید داخل و تسهیل و تسریع فرآیندها اشاره شد. موضوع مهم مورد اشاره در فرآیند ثبت، بسته بودن فهرست دارویی کشور در زمان انجام مصاحبه بود که توانسته بود فرصت اقتصادی این صنعت برای توسعه مولکول های جدید را محدود نماید. نقطه نظرات صاحب نظران این حوزه و میزان تکرار آنها در جدول ۴ خلاصه شده است.

۴- روش ثبت و دریافت مجوز ورود به بازار: در مورد روش ثبت داروهای بیولوژیک، اکثر خبرگان داروسازی معتقد بودند که در حال تلاش برای نزدیک تر شدن به استانداردهای بین المللی ثبت داروها هستیم و قوانین مصوب از کیفیت مناسبی برخوردار هستند. قوانین ثبت در مناطق مختلف نظیر آمریکا و اتحادیه اروپا متفاوت است اما سازمان جهانی بهداشت در سال های اخیر این استانداردها را به هم نزدیک تر کرده و ایران نیز با تعاملات متعدد با این سازمان، سطح نظارتی خود را به

جدول ۴: اطلاعات کیفی به دست آمده از مصاحبه با خبرگان در زمینه روش ثبت و مجوز ورود به بازار

مضامین اولیه	دفعات تکرار در مصاحبه ها
در حال تلاش برای نزدیک تر شدن به استانداردها هستیم	۸
مناسب بودن قوانین ثبت	۴
عدم نظارت صحیح بر قوانین و در نظر گرفتن استثنا	۴
از دست دادن فرصت ها به علت بسته بودن فهرست دارویی	۴

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) به ما کمک کرده تا به اعتبار حضور و رعایت استانداردهای آن، صادرات محصولات بیولوژیک روبه پیشرفت باشد، اما عدم عضویت ایران در سازمان تجارت جهانی و رعایت نکردن قوانین مربوط به آن مانع دیگری بر سر راه صادرات تلقی می‌شود. موضوعات دیگر که به آن اشاره شد، جایگاه نداشتن صادرات غیرنفتی در کشور و به‌علاوه فقدان توان بازاریابی می‌باشد که تمامی این موارد به همراه میزان تکرار در جدول ۵ خلاصه شده‌اند.

۵- موانع صادرات: در مورد موانع صادرات بیوسیمیلارهای داخلی به کشورهای دیگر، عدم برآورده شدن ضوابط نظارتی کشورهای هدف و عدم انطباق با اصول بهینه‌ی تولید، بیشترین اهمیت و تکرار را به خود اختصاص دادند. از دیدگاه فعالین حوزه صنعت، علاوه بر تحریم‌ها، مشکلات سیستم بانکی مانند مشکل انتقال پول و بسته بودن فهرست دارویی (در زمان انجام مصاحبه‌ها) کشور از مسائل مهمی هستند که صادرات این فرآورده‌ها را دچار مشکل می‌کنند. گرچه عضویت در سازمان‌هایی نظیر طرح همکاری بازرسی/دارویی یا

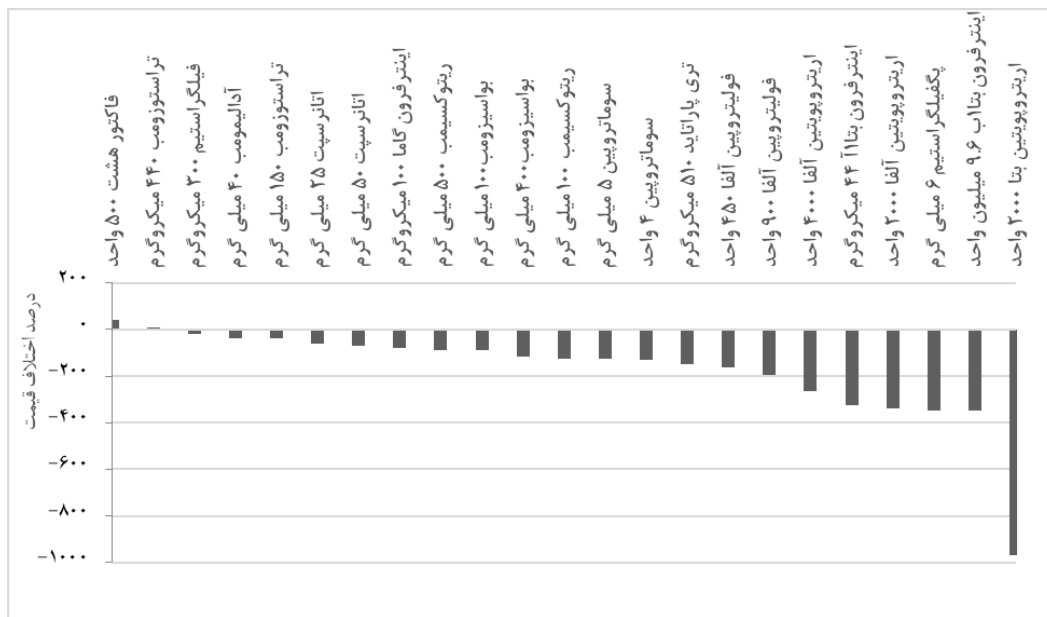
جدول ۵: اطلاعات کیفی به‌دست‌آمده از مصاحبه با خبرگان در زمینه موانع مهم صادرات

مضامین اولیه	دفعات تکرار در مصاحبه‌ها
عدم برآورده کردن ضوابط نظارتی کشورهای هدف	۸
عدم انطباق با اصول بهینه‌ی تولید	۸
تحریم‌ها	۵
مشکلات سیستم بانکی کشور مانند مشکل انتقال پول	۵
عدم عضویت ایران در سازمان‌های بین‌المللی	۴
عدم ارتباط بین‌المللی خوب	۳
سختی رقابت با برند سازها	۲
بسته بودن فهرست دارویی	۲
جایگاه نداشتن صادرات غیرنفتی	۲
توان بازاریابی	۱

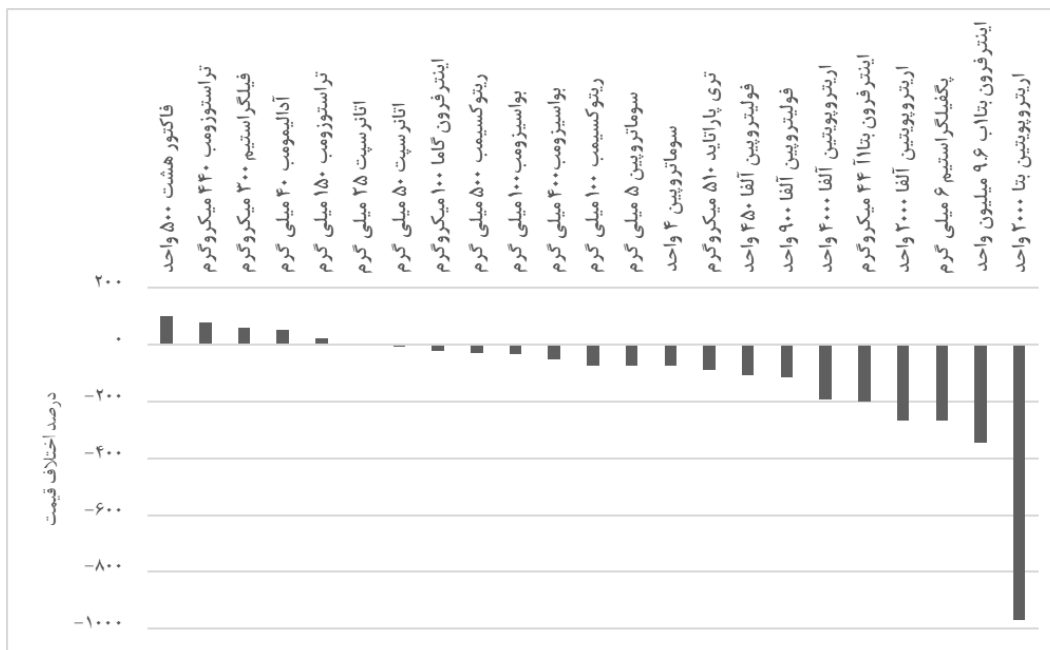
تفکیک ماده دارویی، دوز، شکل دارویی و نام تجاری و شرکت صاحب پروانه واردات تهیه شد. پس از تکمیل داده‌ها و اعمال محدودیت‌های دسترسی که شامل عدم موجودیت دارو در بازار ایران در آن مقطع زمانی و عدم دسترسی به قیمت دارو کشورهای منتخب، ۲۸ قلم دارو، مورد بررسی از جهت قیمت در بازار ایران و کشورهای منتخب، قرار گرفت. کشورهای مرجع در این قسمت از مطالعه شامل مجارستان، کره جنوبی، ایتالیا، ژاپن، رومانی، برزیل و هند بودند. ارزش ریالی داروهای بررسی شده در بازار ایران طبق آمارنامه دارویی ایران، ۸,۵۶۹,۶۵۹,۲۸۲,۰۰۰ ریال و معادل ۵۸ درصد بازار بیوسیمیلارها در ایران بود. در نمودارهای ۱ و ۲، میزان اختلاف قیمت داروهای بیوسیمیلار تولید داخل با میانگین و کمینه قیمت داروهای مشابه در کشورهای مرجع به‌صورت درصد آورده شده است. در نمودارهای ۳ و ۴، میزان اختلاف قیمت داروهای بیوسیمیلار وارداتی با میانگین و کمینه قیمت داروهای مشابه در کشورهای مرجع به‌صورت درصد آورده شده است.

نتایج حاصل از بخش کمی:

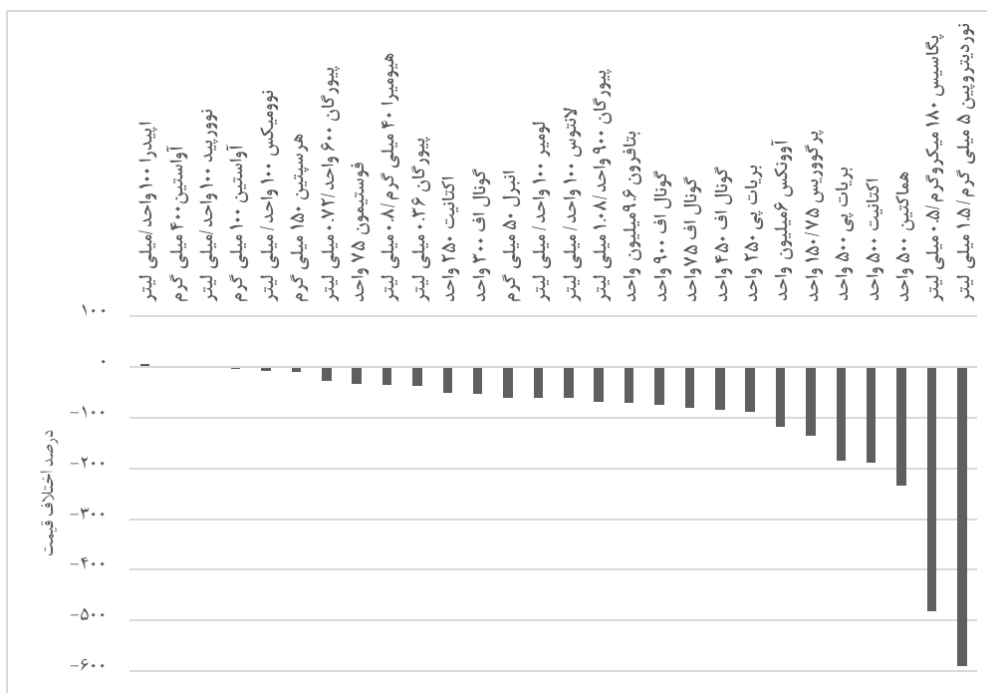
در این پژوهش ابتدا فهرستی از ۶۴ داروی بیوسیمیلار تولید داخل موجود در بازار دارویی ایران، به تفکیک ماده دارویی، دوز، شکل دارویی و شرکت تولیدکننده تهیه شد. پس از اعمال محدودیت‌های موجود در کشورهای مرجع انتخاب‌شده و دسترسی به قیمت‌ها، ۲۳ قلم داروی بیوسیمیلار ایرانی به تفکیک ماده دارویی، دوز، شکل دارویی و شرکت تولیدکننده مورد مقایسه با بیوسیمیلارهای مشابه در کشورهای مرجع (مجارستان، کره جنوبی، ایتالیا، ژاپن، رومانی، برزیل و هند) قرار گرفتند. در صورتی که وجود چند بیوسیمیلار ایرانی از یک دارو با چند تولیدکننده مختلف، در صورت یکسان بودن قیمت‌ها، آن مولکول به‌عنوان یک دارو در جدول مقایسه در نظر گرفته شد. به‌منظور مقایسه قیمت داروهای بیولوژیک وارداتی (به‌جز فرآورده‌های مشتق از پلاسما و واکسن‌ها)، فهرستی از ۴۵ داروی بیولوژیک وارداتی (اعم از بیوسیمیلار و برند) موجود در بازار دارویی ایران، به



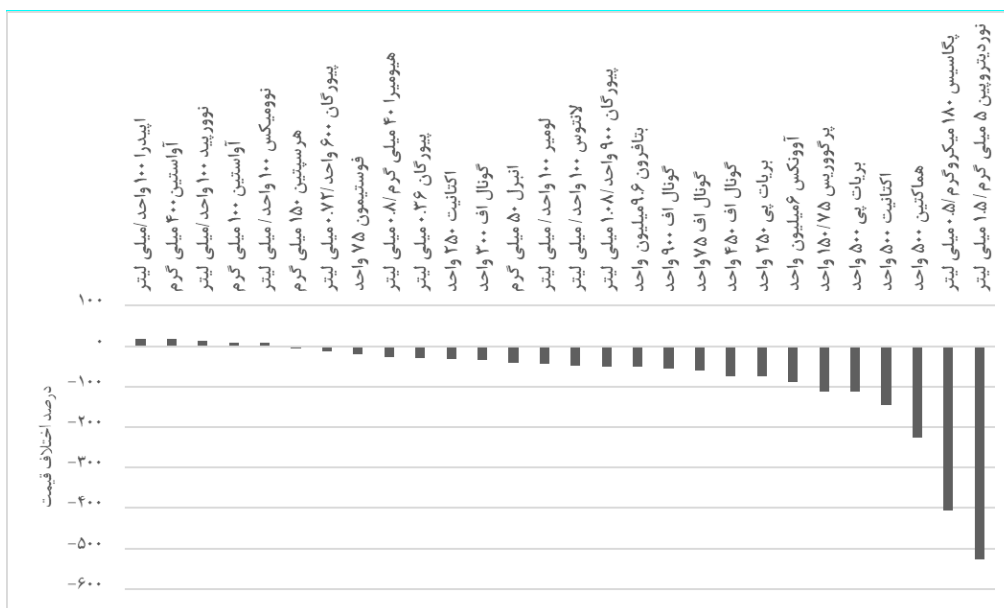
نمودار ۱: درصد اختلاف قیمت داروهای ایرانی با میانگین قیمت کشورهای مرجع (Excel 2019)



نمودار ۲: درصد اختلاف قیمت داروهای ایرانی با کمینه قیمت کشورهای مرجع (Excel 2019)



نمودار ۳: درصد اختلاف قیمت بیولوژیک‌های وارداتی به ایران با میانگین قیمت کشورهای مرجع (Excel 2019)



نمودار ۴: درصد اختلاف قیمت بیولوژیک‌های وارداتی به ایران با کمینه قیمت کشورهای مرجع (Excel 2019)

میکروگرمی تولید داخل از مشابه‌های خارجی بیشتر بودند) و قیمت ۱۸ دارو حتی از کمینه‌ی قیمت در کشورهای مرجع پایین‌تر بود. به‌بیان‌دیگر در صورت عدم تولید داخل این

پس از مقایسه قیمت ۲۳ بیوسیمیلار تولید داخل باقیمت نمونه‌های کشورهای مرجع، قیمت ۲۱ دارو از میانگین کمتر (قیمت داروهای فاکتور هشت ۵۰۰ واحد و تراستوزومب ۴۴۰

می‌تواند به‌عنوان راهکارهایی عملی در دستور کار شرکت‌های تولیدکننده بیوسیمیلارها قرار گیرد.

اولین بعدی که در بخش کیفی مطالعه به آن پرداخته شد، مفهوم تولید داخل بود. در این بعد، اهمیت روندهای بالادستی پرتکرارترین مضمون بود. چن و همکاران (۲۰۱۸) در مطالعه‌ای مروری به بررسی اهمیت فرآیندهای بالادستی مانند انتخاب سلول میزبان در فرآیند تولید داروهای بیولوژیک و بیوسیمیلارها پرداختند. نتایج آن‌ها نشان داد که در صنعت پرقاب‌ت تولید داروهای بیوسیمیلار، بهینه‌سازی و پرقاب‌ت‌سازی مراحل بالادستی از طریق رویکردهایی مانند افزایش حجم تولید، تأثیر به‌سزایی بر روی بهره‌وری این صنعت تولیدی دارد (۲۰)؛ که نتایج این مطالعه با نتایج مطالعه حاضر همخوانی دارد.

بعد دیگری که در قسمت کیفی مطالعه به آن پرداخته شد، مقوله صادرات و رفع موانع آن بود. نتایج مطالعه رادمنش و نائینی (۲۰۲۳) که در زمینه شناسایی و اولویت‌بندی موانع توسعه صادرات محصولات دارویی ایران انجام شده است، نشان‌دهنده آن بود که برخی از موانع مهم توسعه صادرات محصولات صنعت داروسازی ایران شامل عدم انطباق محصولات تولید داخل ایران با ضوابط قانونی کشورهای مقصد، مشکلات مالی و ارزی، عدم توان رقابت و ضعف دانش مدیریتی در صادرات دارو هستند. بخش زیادی از موانع ذکرشده در این مطالعه با نتایج حاصل از بیانات متخصصین در یک راستا بودند. این اشتراک نمایانگر آن است که بسیاری از موانع صادرات داروهای بیوسیمیلار، اختصاصی این صنعت خاص نبوده و در اثر قرارگیری این صنعت در فضای حاکمیتی دارویی ایران درگیر موانع مشترک شده است (۲۱).

بعد دیگری که در بخش کیفی به آن پرداخته شد، مزایای تولید داخل داروهای بیوسیمیلار بود. همان‌طور که در نتایج اشاره شد، مزایای تولید داخل داروهای بیوسیمیلار تنها به قیمت محصول نهایی و دسترسی بیماران محدود نیستند. ایجاد فرصت‌های شغلی برای نیروهای تحصیل‌کرده نیز یکی دیگر از تأثیرات اقتصادی داروهای بیوسیمیلار تولید داخل می‌باشد چنانچه در مطالعاتی مانند مطالعه دوتا و همکاران (۲۰۲۰) تأکید شده است که تولید داروهای نوترکیب در کشورهای درحال توسعه نیازمند ارتقاء و استفاده از علوم سطح بالا و

فرآورده‌ها، دسترسی به داروهای موردبررسی در این مطالعه از طریق واردات با افزایش چشمگیر هزینه‌های دارویی همراه خواهد بود (نمودار ۲،۱).

یکی دیگر از اثرات مثبت تولید داروهای بیوسیمیلار در کشور، کاهش قیمت داروهای وارداتی و برندهای اصلی این فرآورده‌ها در کشور در اثر وجود داروهای بیوسیمیلار داخلی در بازار می‌باشد. از بین ۲۸ داروی موردبررسی، در ۲۳ مورد، قیمت بازار ایران ارزان‌تر از کمینه (به‌جز اپیدرا، نوومیکس، نوورپید، آواستین ۱۰۰ میلی گرمی و آواستین ۴۰۰ میلی گرم) و همچنین در ۲۶ مورد، قیمت دارو در ایران کمتر از میانگین کشورهای مرجع بوده است (به‌جز اپیدرا و آواستین ۴۰۰ میلی گرم) (نمودار ۴،۳).

گرچه برخی از اقلام دارویی در سایر کشورها ارزان‌تر از ایران می‌باشد اما محاسبات نشان داد که در صورت عدم وجود صنعت تولید داخل، اگر نیازمند تأمین دارو از کشورهای مدنظر به‌عنوان کشور مرجع در این مطالعه با حداقل قیمت بودیم، آن‌وقت میزان ریالی سبد مورد مطالعه از ۸/۵ همت (هزار میلیارد تومان) به ۱۸ همت در زمان مطالعه افزایش می‌یافت.

بحث

بیوسیمیلارهای تولید داخل که طبق نتایج کیفی این مطالعه به معنای فرآورده‌هایی هستند که با افزایش دسترسی به داروهای بیولوژیک باقیمت کمتر، خلق ارزش بیشتر و ایجاد ارزش افزوده می‌کنند و از نظر سودآوری برای تولیدکنندگان جذاب می‌باشد. اگرچه داروی بیوسیمیلار ۳۰-۲۰ درصد پایین‌تر از محصول مرجع قیمت‌گذاری می‌شود، اما حتی در این محدوده قیمتی نیز به دلیل هزینه‌های کمتر در بخش تحقیق و توسعه، دارای سودآوری مناسبی برای تولیدکنندگان می‌باشند؛ اما از آنجاکه با ورود تولیدکنندگان جدید به بازار، از قیمت این فرآورده‌ها کاسته خواهد شد، آنچه می‌تواند به حفظ سودآوری تولید داخل داروهای بیوسیمیلار و تداوم تولید آن‌ها کمک کند، رفع موانع صادرات و اقدام به ورود به بازارهای جهانی می‌باشد، به‌طوری‌که صادرات محصولات داروهای بیوسیمیلار در هند در سال ۲۰۱۵ عددی معادل ۵۱ میلیون دلار برای صنعت داروسازی این کشور سودآوری داشته است (۱۹). در این راستا، تولید بر مبنای روش‌های بهینه تولید و نزدیک شدن به استانداردهای جهانی سیستم‌های نظارتی

متخصصین در رشته‌هایی نظیر زیست‌شناسی سلولی، مهندسی ژنتیک، بیوشیمی، مهندسی فرآیند و فرمولاسیون می‌باشد (۲۲). یکی دیگر از مزایایی که می‌توان به آن اشاره کرد، افزایش توان تاب‌آوری و تضمین دسترسی بیماران به درمان در زمان بحران می‌باشد. اتفاقاتی که منجر به قطع زنجیره واردات داروهای بیولوژیک شوند، دور از ذهن نبوده و در صورت نبود تولیدات داخل در این زمان‌های بحرانی، کمبود بیوسیمیلارها در سطح کشور محتمل به نظر می‌رسد (۲۳)؛ اما آنچه بیش از سایر مزایا از دیدگاه متخصصین مطالعه حاضر مورد توجه قرار گرفت، کاهش هزینه‌های دارویی ناشی از تولید این داروها در کشور بود. داروهای بیوسیمیلار به صورت کلی نسبت به داروهای برند اصلی می‌توانند هزینه‌ها را کاهش دهند. چنانچه در مطالعه‌ای که توسط هاوستین و همکاران (۲۰۱۲) انجام گرفت، تخمین زده شد که در اروپا از سال ۲۰۰۷ تا ۲۰۲۰ داروهای بیوسیمیلار، به‌ویژه آنتی‌بادی‌های مونوکلونال، منجر به صرفه‌جویی ۱۱/۸ تا ۳۳/۴ میلیارد یورویی گردیده‌اند (۲۴). هزینه صرفه‌جویی شده تنها از طریق اریتروپویتین، ۹/۴ تا ۱۱/۲ میلیارد یورو در این بازه زمانی تخمین زده شده است. همچنین ایون و همکاران (۲۰۱۹) در مطالعه‌ای بیان داشتند مشکلات دسترسی و استطاعت‌پذیری انسولین باید از طریق اقدامات ملی و جهانی رفع شود که مهم‌ترین آن‌ها که منجر به عرضه انسولین انسانی باقیمت مناسب‌تر می‌شوند، افزایش رقابت از طریق تولید بیوسیمیلارها می‌باشد (۲۵). مطالعه‌ای که توسط یوسفی و همکاران (۲۰۲۰) در ایران انجام شد، نشان داد که در دسترس بودن محصولات بیوسیمیلار مزایای عمده قیمت و صرفه‌جویی در هزینه را برای کشور به همراه دارد زیرا قیمت این محصولات حدود ۳۰ تا ۴۰ درصد کمتر از محصولات برند می‌باشد (۲۴). علاوه بر این مزیت کلی بیوسیمیلارها، بیوسیمیلارهای تولیدشده در ایران، با توجه به قیمت پایین‌تری که نسبت به بیوسیمیلارهای مشابه در سایر کشورها دارند می‌توانند صرفه‌جویی‌های بیشتری را در نظام سلامت ایران ایجاد نمایند.

بعد دیگر بخش کیفی، قیمت‌گذاری داروهای بیوسیمیلار بود که در مطالعه حاضر همانند مطالعه مذکور متخصصین انتقادهای زیادی به شیوه قیمت‌گذاری فعلی (مانند نامناسب دانستن روش قیمت‌گذاری ثابت و پیشنهاد قیمت‌گذاری بر مبنای ارزش)

داشتند. در مطالعه‌ای که توسط بابایی و همکاران (۲۰۲۳) در ایران انجام شد میزان اعتبار و تناسب روش قیمت‌گذاری مرجع خارجی (External reference pricing) سنجیده شد. در این مطالعه ابتدا چند کشور که از لحاظ شرایط اجتماعی-اقتصادی به کشور ما نزدیک بودند اما به‌عنوان کشورهای مرجع قیمت‌گذاری سازمان غذا و دارو انتخاب نشده بودند، به‌عنوان کشورهای مرجع انتخاب شدند. سپس میانگین و کمینه قیمت ۵۷ داروی وارداتی در ایران، با میانگین و کمینه نمونه‌های کاملاً مشابه (چه از لحاظ مولکول دارویی و چه از لحاظ نام برند) در کشورهای مرجع مورد مقایسه قرار گرفتند. نتایج مطالعه حاکی از آن بود که روش قیمت‌گذاری بر اساس مرجع خارجی به‌تنهایی روش مناسبی نبوده و استفاده از این روش در کنار سایر روش‌های قیمت‌گذاری مانند قیمت‌گذاری بر مبنای ارزش و قیمت‌گذاری بر مبنای قیمت تمام راهگشا به نظر می‌رسد (۲۶). هم‌چنین در مطالعات دیگر مانند مطالعه بلک استون و جوزف (۲۰۱۳) بیان شده است که سیاست سخت‌گیرانه قیمت‌گذاری بر اساس داروی مرجع داروهای بیوسیمیلار که در کشورهای مختلف اجرا می‌شود، باعث کاهش حاشیه سود و مخاطره‌آمیز شدن ورود به بازار داروهای بیوسیمیلار شده است (۲۷).

بعد دیگری که در بخش کیفی به آن پرداخته شد، روش ثبت و دریافت مجوز ورود به بازار بود. از دیدگاه مصاحبه‌شوندگان، قوانین فعلی ثبت داروهای بیولوژیک از کیفیت مناسبی برخوردار می‌باشد و در حال نزدیک شدن به استانداردهای جهانی است. همان‌طور که در مطالعه زابلی و همکاران (۲۰۱۶) بیان شد، قوانین فعلی حوزه دارویی (داروهای بیولوژیک و غیربیولوژیک) در راستای سیاست‌های ملی دارویی می‌باشند اما برای به‌روزرسانی روند نظارتی، وزارت بهداشت و سازمان غذا و دارو باید تلاش کنند تا سیستم قانونی فعلی را ارزیابی کنند تا دریابند که چقدر در تحقق اهداف سیاست ملی داروسازی و قانون اساسی مؤثر بوده است و در صورت نیاز، سعی در بازنگری و تدوین قوانین جدید داشته باشند. یکی از مواردی که سیاست‌گذاران برای به‌روزرسانی قوانین دارویی باید مدنظر داشته باشند، قوانین و استانداردهای جهانی ثبت دارویی می‌باشد (۲۸).

این مطالعه در فاز کمی نیز انجام شد و نتایج فاز کمی حاکی از آن بود که تولید داخل داروهای بیوسیمیلار با کاهش قیمت

صنایع جانبی، رشد GDP، کاهش هزینه‌های سلامت و توسعه تکنولوژی همراه باشد. از مقایسه قیمت‌ها در قسمت کمی برآورد می‌شود که داروهای بیوسیمیلار تولید داخل نسبت به نمونه‌های مشابه تولیدشده در سایر کشورهای مرجع دارای مزیت قیمتی بوده، بنابراین می‌تواند هزینه‌های دارویی و نظام سلامت را کاهش داده و موجب صرفه‌جویی در هزینه‌های نظام سلامت گردد. مناسب است به منافع اقتصادی تولید داخل داروهای بیوسیمیلار به‌صورت یک اصل مطلق تلقی نشده و تولید داخل داروهای بیوسیمیلار به سمت‌وسویی سوق داده شوند که مزیت رقابتی و ارزش‌افزوده بیشتری برای بیماران و نظام سلامت داشته باشند. نتایج این مطالعه می‌تواند برای سیاست‌گذاران، مدیران و پژوهشگران نظام سلامت حائز اهمیت بوده و تأییدکننده اهمیت توجه و تمرکز بر صنعت تولید داخل داروهای بیوسیمیلار باشد.

سیاسگزاری

نویسندگان بدین‌وسیله از مصاحبه‌شوندگان و همه افرادی که در انجام این پژوهش مشارکت کرده‌اند سپاسگزاری می‌نمایند.

مشارکت نویسندگان

طراحی پژوهش: ن. ی، ف. پ

جمع‌آوری داده‌ها: س. ع. ه

تحلیل داده‌ها: ن. ی، ب. الف، م. ح. م. خ، ف. پ

نگارش و اصلاح مقاله: ن. ی، ب. الف، س. ع. ه، م. ح. م. خ،

ف. پ

سازمان حمایت‌کننده

این مقاله برگرفته از پایان‌نامه مقطع دکتری رشته داروسازی می‌باشد که توسط دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی مورد تأیید قرار گرفته و از سوی هیچ سازمانی موردحمایت مالی قرار نگرفته است.

تعارض منافع

هیچ‌گونه تعارض منافی از سوی نویسندگان گزارش نشده است.

مصرف‌کننده، می‌تواند در کاهش هزینه‌های بیماران، افزایش استطاعت‌پذیری بیماران و همچنین کاهش هزینه‌های نظام سلامت همراه باشد. در تأیید نتایج حاصله، مطالعه‌ای که توسط یوسفی و همکاران (۲۰۲۰) در ایران انجام شد، نشان داد که استفاده از ظرفیت‌های تولید داخل بیوسیمیلارها راه‌حلی برای کاهش هزینه‌های نظام سلامت، هزینه‌های پرداخت از جیب بیماران و ارتقای استطاعت‌پذیری بیماران می‌باشد. در این مطالعه چنین بیان شده است که بیوسیمیلارها می‌توانند تأثیر عمده‌ای در استطاعت‌پذیری داروهای بیولوژیک در همه بازارها، به‌ویژه در کشورهای کم‌درآمد داشته باشند. به‌طوری‌که پس‌انداز سالانه این محصولات در ایران در سال ۲۰۱۶ حدود ۳۵۰ میلیون دلار بوده است. به‌طور مشابه، گزارش‌شده است که داروهای بیوسیمیلار در حال حاضر حدود ۱/۴ میلیارد یورو پس‌انداز در سال برای سیستم‌های بهداشتی اروپا ایجاد کرده‌اند (۲۹).

انجام این تحقیق با محدودیت‌هایی همراه بوده است. ازجمله اینکه نتایج این مطالعه بر اساس یک نمونه محدود بوده است و به علت محدودیت در دسترسی به قیمت مصرف‌کننده در کشورهای مرجع، تمام داروهای موجود در بازار بیوسیمیلار مورد ارزیابی قرار نگرفته‌اند. علاوه بر این، از آنجایی‌که این یک مطالعه مقطعی بوده است، نتایج ممکن است برای دوره‌های زمانی دیگر متفاوت باشد. درنهایت، برخی از قیمت‌های مصرف‌کننده در کشورهای مرجع در دسترس نبوده و همان‌طور که در روش کار مطالعه شرح داده‌شده است، به‌منظور تخمین قیمت مصرف‌کننده برخی برآوردها صورت گرفته است. همچنین نتایج بخش کمی این مطالعه برای اثبات مثبت بودن تولید داخل کافی نبوده و انجام مطالعات بیشتر ضروری به نظر می‌رسد.

نتیجه‌گیری

بر اساس یافته‌های این مطالعه، برآورد می‌شود که تولید داخل داروهای بیوسیمیلار می‌تواند با مزایای متعدد اقتصادی ازجمله افزایش دسترسی بیماران به داروهای مقرون‌به‌صرفه، شکسته شدن قیمت برند اصلی، کاهش خروج ارز از کشور، کارآفرینی به‌ویژه برای نیروی متخصص و رشد صنعت دارو و

References






- 1) Makurvet FD. Biologics vs. small molecules: drug costs and patient access. *Med Drug Discov* 2021; 9(100075): 1-8. doi: 10.1016/j.medidd.2020.100075.
- 2) Biologics Market Size, Demand, Share, Sales, Growth, Trend. Available from: URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/biologics-market>. Last access: Jan 9, 2023
- 3) McLaughlin CG, Wyszewianski L. Access to care: remembering old lessons. *Health Serv Res* 2002; 37(6): 1441-3. doi: 10.1111%2F1475-6773.12171.
- 4) Rathore AS, Shereef F. The influence of domestic manufacturing capabilities on biologic pricing in emerging economies. *Nat Biotechnol* 2019; 37(5): 498-501. doi: 10.1038/s41587-019-0116-0.
- 5) Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, Jahangiri S, Ahmadi R. Physicians' perceptions of generic medicine in Iran. *Drugs & Therapy Perspectives* 2015; 31: 244-50. doi: 10.1007/s40267-015-0215-z.
- 6) Yousefi N, Mehralian G, Peiravian F, Noee F. Generic substitution policy implementation: a pharmacists' perspective survey. *Journal of Generic Medicines* 2015; 12: 17-25. doi: 10.1177/1741134315608908.
- 7) Baumgart DC, Misery L, Naeyaert S, Taylor PC. Biological therapies in immune-mediated inflammatory diseases: can biosimilars reduce access inequities?. *Front Pharmacol* 2019; 10(279): 1-13. doi: 10.3389/fphar.2019.00279.
- 8) Moorkens E, Jonker-Exler C, Huys I, Declerck P, Simoens S, Vulto AG. Overcoming barriers to the market access of biosimilars in the European Union: the case of biosimilar monoclonal antibodies. *Front Pharmacol* 2016; 7(193): 1-9. doi: 10.3389/fphar.2016.00193.
- 9) Perrin C, Ewen M, Beran D. The role of biosimilar manufacturers in improving access to insulin globally. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2017; 5(8): 578. doi: 10.1016/S2213-8587(17)30218-8.
- 10) World Health Organization. Definitions of biosimilars. Available from URL: <https://gabionline.net/biosimilars/general/WHO-definitions-of-biosimilars>. Last access: Dec 29, 2022.
- 11) Bennett S, Quick JD, Velasquez G. Public-private roles in pharmaceutical sector: implications for equitable access and rational drug use. World Health Organization (WHO) (1997). Available from URL: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/63693>. Last access: Jun 29, 2022.
- 12) Kaplan W, Laing R. Local production of pharmaceuticals: industrial policy and access to medicines, an overview of key concepts, issues and opportunities for future research. World Bank: USA, Washington, DC. 2005: 28-30
- 13) Esmaeili S, Yousefi P, Yousefi N. The impact of the production of active pharmaceutical ingredients in Iran on price, quality, and access of medicines. *Payesh* 2020; 19(6): 735-47. doi: 10.29252/payesh.19.6.735. [Persian]
- 14) 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. [Persian]
- 15) GDP Per Capita, PPP (current international \$). Available from URL: <https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.PP.CD>. Last access: Jun 23, 2023.
- 16) Pharmaceutical Statistics. Available from URL: <https://www.fda.gov.ir>. Last access: Jun 23, 2023.
- 17) Search for medicine. Available from URL: <https://irc.fda.gov.ir/nfi>. Last access: Jun 23, 2023
- 18) Search for medicine. Available from URL: <https://pricemonitor.cogvio.com>. Last access: Jun 23, 2023
- 19) Meher BR, Balan S, Mohanty RR, Jena M, Das S. Biosimilars in India; current status and future perspectives. *J Pharm Bioallied Sci* 2019; 11(1): 12-5. doi: 10.4103%2Fjpbs.JPBS_167_18.
- 20) Chen C, Wong HE, Goudar CT. Upstream process intensification and continuous manufacturing. *Curr Opin Chem Eng* 2018; 22: 191-8. doi: 10.1016/j.coche.2018.10.006.
- 21) Radmanesh R, Naeini NH. Investigating and ranking of barriers affecting development of pharmaceutical industry exports in Iran: AHP method. *JPPM* 2023; 9(1): 9-13. doi: 10.18502/jppm.v9i1.12878.
- 22) Dutta B, Huys I, Vulto AG, Simoens S. Identifying key benefits in European off-patent biologics and biosimilar markets: it is not only about price!. *Bio Drugs* 2020; 34(2): 159-70. doi: 10.1007/s40259-019-00395-w.
- 23) Troein P, Newton M, Scott K, Mulligan C. The impact of biosimilar competition in Europe. Durham, NC: IQVIA. Available from URL: <https://www.iqvia.com/media/iqvia/pdfs/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2021>. Last access: Jun 23, 2023
- 24) Haustein R, De Millas C, Höer A, Häussler B. Saving money in the European healthcare systems with biosimilars. *Generics and Biosimilars Initiative Journal* 2012; 1(3-4): 120-6. doi: 10.5639/gabij.2012.0103-4.036.
- 25) Ewen M, Joosse H-J, Beran D, Laing R. Insulin prices, availability and affordability in 13 low-income and middle-income countries. *BMJ Glob Health* 2019; 4(3): e001410. doi: 10.1136/bmjgh-2019-001410.
- 26) Babaie F, Motevalli MH, Mehralian G, Peiravian F, Yousefi N. How does external reference pricing work in developing countries: evidence from Iran. *Frontiers in Pharmacology* 2023; 14(1034229): 1034229. doi: 10.3389%2Ffphar.2023.1034229.



- 27) Blackstone EA, Joseph PF. The economics of biosimilars. *Am Health Drug Benefits* 2013; 6(8): 469-78.
- 28) Zaboli P, Hashemi-Meshkini A, Varmaghani M, Gholami H, Vazirian I, Zekri H-S, et al. Pharmaceutical laws and regulations in Iran: an overview. *J Res Pharm Pract* 2016; 5(3): 155. doi: 10.4103/2279-042X.185709.
- 29) Yousefi N, Ahmadi R, Tayeba H, Taheri S, Mahboudi F, Peiravian F. Biosimilar medicines in the Iranian market: a way to more affordable medicines. *Indian J Pharm Sci* 2020; 82: 483-90. doi: 10.36468/pharmaceutical-sciences.671.

Research Article

Economic Advantages of Domestic Production of Biosimilar Medicines in Iran

Nazila Yousefi ¹ , Behniya Azadmehr ² , Seyyed Ali Hashemi ² ,
Mohammadhossein Motevali Khameneh ³ , Farzad Peiravian ^{1*} 

¹ Associate Professor, Department of Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Administration, Faculty of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

² Ph.D. of General Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

³ Ph.D. student of Pharmacoeconomics and Pharmaceutical Administration, Faculty of Pharmacy, Shahid Beheshti University of Medical Sciences, Tehran, Iran

* **Corresponding Author:** Farzad Peiravian

peiravianfarzad@sbmu.ac.ir

ABSTRACT

Citation: Yousefi N, Azadmehr B, Hashemi SA, Motevali Khameneh MH, Peiravian F. Economic Advantages of Domestic Production of Biosimilar Medicines in Iran. *Manage Strat Health Syst* 2023; 8(2): 161-75.

Received: April 09, 2023

Revised: August 27, 2023

Accepted: September 04, 2023

Funding: The authors have no support or funding to report.

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

Background: Biosimilars can be considered generic versions of branded biologic medicines. Substituting branded biologic medicines with biosimilars is important to reduce medication costs. In addition to reducing drug costs, the domestic production of biosimilars can provide many other economic benefits. Therefore, this study aimed to investigate the economic benefits of producing biosimilar medicines in Iran.

Methods: This study was done in 2021 through 2 qualitative and quantitative steps. In the first step, after literature review, the interview guide was designed and semi-structured interviews with experts continued until reaching the saturation point, after interviewing 9 experts from different fields (imports, production, and policy making). The data were coded and analyzed by thematic analysis using MaxQDA software and the economic benefits of producing the biosimilars in Iran were extracted. In the quantitative step, the price advantage of producing domestic biosimilars was analyzed as one of their most important economic advantages compared to its equivalent in reference countries. In addition, the same comparison was done for the main imported branded medicines.

Results: From the experts' viewpoints, the most important economic effect of the domestic production of biosimilars was the reduction of medication costs through access to lower-priced medicines. The employment of professionals, development of new technologies, expansion of the pharmaceutical market, the reduction of foreign currency outflows, increased affordability and access to drugs, and ultimately the improvement of the health level of the society were the other economic aspects of these medicines. In the quantitative step, after comparing the prices of 23 domestic biosimilars with the prices of the equivalent medicines in reference countries, the prices of 21 medicines were lower than the average prices of equivalent biosimilars and the prices of 18 medicines were even lower than the minimum price of the equivalent biosimilars in the reference countries. In addition, the production of these drugs in the country is indirectly effective in reducing the price of the main branded drugs in the country, so that in the case of imported branded biologic medicines, out of 28 medicines, the prices of 26 medicines were lower than the average prices in the reference countries and the prices of 23 medicines were even lower than the minimum of prices in the reference countries.

Conclusion: Based on the results of the study, it was concluded that the domestic production of biosimilar medicines in Iran, in addition to increasing access to biological drugs and promoting public health, provides many economic benefits, including saving drug costs.

Key words: Biosimilar medicines, Health care costs, Pharmaceutical industry