

ბიზნეს-ინჟინერინგი ქიმიასა და ფარმაციაში

ფარმაცევტული ბიზნესის ინოვაციური ასპექტები

მანანა მარილაშვილი, სტუ-ს დოქტორანტი

XX

საქართველოში, ისევე, როგორც მთელ მსოფლიოში ფარმაცევტული კომპანიები ხმამაღალი და გააფთრებული კრიტიკის სამიზნეები არიან. ფარმაცევტულ კომპანიებს ადანაშაულებენ იმაში, რომ ისინი ფოკუსირებას აკეთებენ მედიკამენტებზე, რომლებიც სტრუქტურულად მცირედ განსხვავდებიან უკვე არსებულისაგან; ფარმაცევტული კომპანიები კლინიკური კვლევების ისეთ დიზაინს ქმნიან, რომ სამკურნალო საშუალებები უკეთესად გამოიყურებოდნენ, ვიდრე სინამდვილეში არიან. ინდუსტრიას ასევე ადანაშაულებენ ძვირ, აგრესიულ და დეზინფორმაციულ სამომხმარებლო სარეკლამო კომპანიების წარმოებაში, აგრეთვე ექიმების მოსყიდვაში. მართლაც, კრიტიკოსები ამტკიცებენ, რომ საზოგადოება დიდწილად კარგავს ინდუსტრიის მიმართ ნდობას (The Economist, 2008 წლის მარტი, N 17).

მე-20 საუკუნეში შეიქმნა თანამედროვე მედიცინის ისტორიაში ყველაზე რევოლუციური ინოვაციები, როგორიცაა, მაგალითად პოლიომიელიტის ვაქცინა, რომელმაც 1950 წელს დაამარცხა კაცობრიობის ისტორიაში ერთ-ერთი ყველაზე საშიში ეპიდემიური დაავადება. 1960 წელს კონტრაცეპტიული აბების წარდგენის შემდეგ წინასწარმეტყველებდნენ სამყაროს სექსუალურ რევოლუციას. უმნიშვნელოვანესი მოვლენა იყო ანტიბიოტიკების, დიაბეტისა და შიდსის სამკურნალო პრეპარატების, აგრეთვე ანტიდეპრესანტების გამოჩენა. მეცნიერების წინსვლამ შექმნა მრავალი ახალი სამკურნალო საშუალება, რომლებმაც მკვეთრად გააუმჯობესეს ადამიანთა ჯანმრთელობის მდგომარეობა მთელს მსოფლიოში.

მიუხედავად იმისა, რომ ახალი მედიკამენტების რაოდენობა ყოველ წელს დრამატულად იზრდება, ფარმაცევტულ ინდუსტრიას მაინც აკრიტიკებენ ინოვაციების ნაკლებობის გამო. მაღალინოვაციური ახალი მედიკამენტები, რომლების ახალ აქტიურ ინგრედიენტებს შეიცავენ და საგრძნობ კლინიკურ გაუმჯობესებას იწვევენ, მცირეა (ჯანდაცვის ნაციონ-

ნალური ინსტიტუტის მოხსენება, NIHCM(National Institute for Health Care Management), 2006).

ფარმაცევტულ კომპანიებს ადანაშაულებენ ჯანდაცვის ხარჯების ხელოვნურად გაზრდაში. სამკურნალო საშუალებები ძალიან ძვირია, იმიტომ, რომ ფარმაცევტული კომპანიები თავისი მოგების დიდ ნაწილს დებენ მარკეტინგში, იმის ნაცვლად, რომ ეს სახსრები მიმართულ იქნას მეცნიერულ კვლევებზე. კრიტიკოსები ხშირად აღნიშნავენ ფარმაცევტული ინდუსტრიის მაღალი მოგების შესახებ, რაც ეკონომიკის საშუალო მოგებას ბევრად აღემატება (Public Citizen. 2003).

ჩვენ განვიხილავთ თანამედროვე ფარმაცევტული ბაზრის მთავარი მახასიათებლებს, რომელთაც მნიშვნელოვანი ზეგავლენა აქვთ ფარმაცევტული ფირმების ფუნქციონირებაზე. ესენია:1) ფარმაცევტულ ბაზარზე კონკურენციის რამდენიმე ძირითადი პირობა, რაც მოიცავს ბაზრის განმარტებას, ფირმის ტიპებს და სამკურნალო საშუალებების ტიპებს .2)ჰაჩ-ვაქსმანის აქტი (Hatch-Waxman Act), რეგულაციების კომპლექსი, რომელმაც საფუძველი ჩაუყარა თანამედროვე გენერულ სისტემას ინდუსტრიაში 3) ინდუსტრიის მიმართ კრიტიკული შენიშვნები, მათი კონტარაგუმენტები.

ფარმაცევტული ინდუსტრია საზოგადოების საკეთილდღეოდ ორი მნიშვნელოვანი მიზანს ემსახურება. პირველი, ფარმაცევტულ ბაზარზე კონკურენტუნარიანი გარემოს გაუმჯობესება კონკურენტული ფასების შენარჩუნების მიზნით. მეორე, საზოგადოების საუკეთესო ინტერესია ის, რომ ინდუსტრიაში ტექნოლოგიების განვითარება ხდებოდეს სწრაფად. თუ გადავხედავთ ფარმაცევტული ინდუსტრიის ისტორიას ამ ორი მიზნის მიღწევა ხშირად კონფლიქტში შედის ერთმანეთთან (Craig and Malek, 1995; CBO, 2006).

ამ ბოლო პერიოდში, ინდუსტრია კრიტიკის ქარცეცხლში ხვდება. კრიტიკოსები ამტკიცებენ, რომ

ის სამწუხაროდ, არც ერთ ზემოთხსენებულ მიზანს არ ემსახურება (Relman and Angell, 2002). კონკურენტუნარიანობის თვალსაზრისით, საზოგადოებაში მუშირებს თვალსაზრისი, რომ ფარმაცევტული კომპანიები მოგების დიდ ნაწილს იღებენ მედიკამენტებზე არაადექვატურად მაღალი ფასების შენარჩუნებით. საყოველთაოდ არის აღიარებული, რომ ფარმაცევტული ინდუსტრია ერთერთი ყველაზე მომგებიანია ინდუსტრიებს შორის. თუმცა ინდუსტრიაში ინოვაციების შესწავლამ გვიჩვენა, რომ ბაზარზე დომინირებს მცირედ სახეშეცვლილი წამლები (CBO, 2006, NIHCM, 2002). ამას გარდა, მიუხედავად იმისა, რომ ფარმაცევტული კომპანიების მიერ მეცნიერულ კვლევებზე დახარჯული სახსრების რაოდენობა განუწყვეტლივ იზრდება, ფარმაცევტული კომპანიები ნაკლებად ინოვაციურები არიან სხვა მაღალი ტექნოლოგიების ინდუსტრიებთან შედარებით (CBO, 2006).

გარდა ამისა, გაყიდვიდან მაღალი პროფიტის კარდიოვასკულარული პრეპარატების გაიოქსისა და ბექსტრას სკანდალურმა ამოღებამ, რაც მათი მძიმე გვერდითი მოვლენებით იყო გამოწვეული; რეკლამაზე დახარჯულმა დიდმა თანხებმა, მთავრობის შიგნით ლობისტების არსებობამ კიდევ უფო გაამყარა საზოგადოების სკეპტიციზმი (Public Citizen, 2001). ამ კრიტიკის საწინააღმდეგოდ, ფარმაცევტული ინდუსტრიის დამცველების მხრიდანაც არსებობს კონტრარგუმენტები. ახალი მედიკამენტების აღმოჩენა არის შრომატევადი, რთული და უძვირესი პროცესი. ამიტომ, ახალი სამკურნალო საშუალების შექმნის ბევრი პროექტი არის ძალიან სარისკო. ბაზარზე ექსკლუზიური უფლების ქონის რაიმე სქემის გარეშე, რაც საშუალებას მისცემს ფარმაცევტულ კომპანიას ამოიღოს ინვესტიციებში დახარჯული თანხა, ფირმებს არ ექნებათ სტიმული ინოვაციის შესაქმნელად. ამგვარად, ინდუსტრიის ფუნქციონერების შეფასებისას უნდა გავითვალისწინოთ ინდუსტრიის ტექნოლოგიური კურსის გრძელვადიანი ზეგვა (Scherer, 1970; Scherer, 2001; Grabowski, Vernon and DiMasi, 2001). ამას გარდა, ის ფაქტი, რომ ბაზარზე დომინირებს მცირედ სახეშეცვლილი-გაუმჯობესებული წამლები შეიძლება იმით აიხსნას, რომ იგი წარმოადგენს სოციალურ ღირებულებას, რადგან ამ წამლებს შეუძლიათ მნიშვნელოვანი სარგებელი შესთავაზონ მომხმარებელს (CBO, 2006). მაგალითად, უფრო მოხერხებულ დოზირებას შეუძლია მისცეს პაციენტებს სტიმული, რათა მიიღონ წამალი და ამით გააუმჯობესონ თავიანთი ჯანმრთელობის მდგომარეობა.

ფარმაცევტული ბაზრის განსაზღვრება და ტერმინოლოგია.
ფარმაცევტული კომპანიები ასრულებენ ბიზნეს

საქმიანობას როგორც კვლევისა და განვითარების, ასევე მარკეტინგულ სფეროში, რაც მიზნად ისახავს პაციენტთა კეთილდღეობის გაუმჯობესებას. ტრადიციული გაგებით, მედიკამენტები არის ქიმიური ნივთიერებები. რაც იმას ნიშნავს, რომ ერთი ქიმიური ნივთიერება ჩვეულებრივ მკურნალობის სპეციფიკურ სიმპტომს ან დაავადებას. მაგრამ დღესდღეობით სულ უფრო მეტი ყურადღება ეთმობა ბიოტექნოლოგიას, რომელიც იყენებს პროტეინებს დაავადების ძირითადი მექანიზმის სამკურნალოდ.

ინოვაციური (ბრენდული) და გენერიკული კომპანიები.

ფარმაცევტული კომპანიები იყოფა 2 ძირითად ჯგუფად. პირველ ჯგუფს შეადგენს ე.წ. ინოვაციური ანუ ორიგინალური ბრენდების მწარმოებელი კომპანიები. ეს ფირმები ატარებენ კვლევებს ახალი სამკურნალო საშუალებების აღმოსაჩენად ან უკვე არსებული გასაუმჯობესებლად და გამოაქვთ ისინი ბაზარზე. ახლად აღმოჩენილი მედიკამენტი უნდა დარეგისტრირდეს, უნდა აკმაყოფილებდეს უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მოთხოვნებს და უნდა მოიპოვოს ნებართვა. მაგალითად, აშშ-ში ამ ნებართვის გამცემი ორგანო არის ე.წ. ამერიკის საკვებისა და წამლის სააგენტო (Food and Drug Administration (FDA), ევროკავშირის ქვეყნებში - ევროპის წამლის სააგენტო (The European Medicines Agency (EMA), საქართველოში - წამლის სააგენტოა ა.შ. ნებართვის აღების პროცესი ძალიან ძვირადღირებული და შრომატევადია. კომპანიების მეორე ჯგუფს შეადგენენ ე.წ. გენერიკული კომპანიები, რომლებიც აწარმოებენ უკვე არსებული წამლების ასლებს. მათთვის ნებართვის მიღება ბევრად უფრო იოლია.

მრავალწაროიანი და ერთწაროიანი წამლები.

ორიგინალ მედიკამენტებს ბრენდი მედიკამენტები ეწოდებათ. ბრენდი მედიკამენტებს პატენტი გაიცემა მათი ქიმიური ფორმულის ან წარმოების პროცესის საფუძველზე. დაპატენტებულ წამლებს შეიძლება გააჩნდეთ მსგავსი თერაპიული მოქმედების მექანიზმი, მაგრამ ჰქონდეთ განსხვავებული ქიმიური შემადგენლობა. გენერიკული კომპანიების მიერ წარმოებულ წამლებს, რომლებიც რეგისტრირდება როგორც ორიგინალის ასლები, გენერიკული ეწოდებათ. ბრენდ მედიკამენტებს, რომლებიც ჯერ კიდევ პატენტის დაცვის ქვეშ იმყოფებიან ერთი წყაროდან მიღებულ მედიკამენტებსაც უწოდებენ, ვინაიდან ამ მედიკამენტების წარმოების უფლება ეკუთვნის მხოლოდ ერთ ფირმას, რომელიც პატენტის მფლობელია. როცა პატენტის ვადა ამოიწურება, გენერიკული ვერსიების წარმოება ხდება შესაძლებელი და ასეთ წამლებს უკვე მრავალწაროიან წამლებად მოიხსენიებენ.

ბრენდი მედიკამენტები, თავის მხრივ, იყოფა ახალი ქიმიური ფორმულის მქონე მედიკამენტებად, რომელთა აქტიური ნივთიერებაც სრულიად ახალია და აღრე არასოდეს ყოფილა წარმოდგენილი და მოდიფიცირებულ მედიკამენტებად, რომლებიც უკვე არსებული მედიკამენტების სახეცვლილების შედეგად არის მიღებული.

სუბ-ბაზრები. ფარმაცევტული ინდუსტრია მრავალი თერაპიული ბაზრისა და სუბ-ბაზრისაგან შედგება.

პრინციპულად ახალი (გარდატეხის მომხდენი) და მცირედ სახეშეცვლილი მედიკამენტები.

მედიკამენტების ბაზრის შიგნით ახალი სუბ-ბაზრების შექმნას განაპირობებს მოთხოვნა და ტექნოლოგიების განვითარება. სუბ-ბაზარზე გამოჩენილი პირველი სამკურნალო საშუალება არის ე.წ. გარდატეხის მომხდენი მედიკამენტი, რომელიც ტექნოლოგიური განვითარების შედეგია. იგი გამოირჩევა მნიშვნელოვანი თვისებებით, მაგალითად, როგორიცაა ამ ბაზარზე არსებულ წამლებთან შედარებით შემცირებული გვერდითი მოვლენები. მაგალითად, ანტიდეპრესანტების სუბ-ბაზარზე პირველი მედიკამენტი იყო პროზაკი და იგი გარდამტეხი წამალია. პროზაკის მოქმედება არის ბიოლოგიურად უფრო სპეციფიკური და ამის გამო, მას აქვს გაცილებით ნაკლები გვერდითი მოვლენები, ვიდრე მანამდე არსებულ ანტიდეპრესანტებს, მაგალითად, ტრიციკლიკს და მაოის (Currie and Park, 2002). პროზაკის თავბრუდამხვევი წარმატების შემდეგ, ბაზარზე გამოჩნდა კელექსი და ზოლოფტი. ამ ახალ მედიკამენტებს გააჩნდათ განსხვავებული ქიმიური შემადგენლობა, მაგრამ მსგავსი მოქმედი მექანიზმი. ასეთი ტიპის მედიკამენტებს მცირედ სახეშეცვლილი ეწოდება.

ბლოქბასტერი მედიკამენტები.

ფარმაცევტული ინდუსტრიის შემოსავლის დიდი ნაწილი მოდის ე.წ. ბლოქბასტერ მედიკამენტებზე, რომლებსაც 1 მილიარდ დოლარზე მეტი შემოსავალი მოაქვთ. ბლოქბასტერ მედიკამენტები არიან, მარკეტინგის ენით რომ ვთქვათ, ე.წ. „მეწველი ძროხები“ და ფირმების შემოსავალი ძირითადად მათზეა დამოკიდებული (Craig and Malek, 1995).

პროდუქტის სასიცოცხლო ციკლი ფარმაცევტულ ბაზარზე.

ტიპიური მედიკამენტი, როგორც პროდუქტი გადის სასიცოცხლო ციკლის შემდეგ ეტაპებს: წარდგენის, ზრდის, სიმწიფისა და დაცემის პერიოდებს. წარმატებული ფარმაცევტული პროდუქტი იღებს მოგებას და პატენტის ვადის გასვლის შემდეგ გენერიკული კონკურენტები შემოდიან ბაზარზე. ფარმაცევტული პროდუქტი (სამკურნალო საშუალება)

არის წამალი ან ფიზიოლოგიურად აქტიური, ბუნებრივი ან სინთეზური გზით მიღებული ნივთიერება ან მათი კომბინაცია, რომლებიც ნებადართულია სამედიცინო გამოყენებისათვის, მათ შორის, ფარმაცევტული პროდუქტის სახელმწიფო რეგისტრაციის ეროვნული რეჟიმით ნებაყოფლობით რეგისტრირებული კომპლემენტარული სამკურნალო საშუალება, ბიოლოგიურად აქტიური დანამატი და პარასამკურნალო საშუალება (საქართველოს კანონი წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ, 1997წ).

ჰაჩ-ვაქსმანის აქტი

1962 წლამდე ფარმაცევტული პროდუქტის ნებართვის გაცემა ხდებოდა მხოლოდ უსაფრთხოების საფუძველზე. 1956-1960 წლებში მოხდა ე.წ. თალოდომიდის ტრაგედია, როდესაც დაახლოებით 10 000 ბავშვი დაიბადა სიმძინჯეებით, იმიტომ, რომ მათი დედები ორსულობის დროს იღებდნენ ამ მედიკამენტს. ამ ფაქტმა ძირფესვიანად შეცვალა ამერიკის საკვებისა და წამლის სააგენტოს (FDA) ნებართვის გაცემის პროცესი. 1962 წლის შემდეგ ახალი ცვლილებები იქნა შეტანილი, რაც მოითხოვს არა მარტო უსაფრთხოების, არამედ ეფექტურობის მკაცრ რეგულაციასაც. ამის შედეგად, წამლის ნებართვის გაცემის პროცესი ინოვაციური ფირმებისათვის გახდა ხანგრძლივი და ძვირად ღირებული. იყო საშიშროება, რომ ეს პროცესი ხელს შეუშლიდა სამეცნიერო კვლევების პროდუქტიულობას, რაც თავის მხრივ, შეიძლება მიზეზი გამხდარიყო ახალი სიცოცხლის გადამრჩენელი მედიკამენტების წარმოდგენის დაყოვნების (Wardell, 1975).

ამავე დროს, ინდუსტრიაში იყო სხვა პრობლემაც. გენერიკულ კომპანიებსაც უნდა გაეცლოთ იგივე პროცედურები ნებართვის ასაღებად, რაც ინოვაციურ(ორიგინალი ბრენდების მწარმოებელ) კომპანიებს. ეს იმას ნიშნავდა, რომ გენერიკულ კომპანიებსაც მოეთხოვებოდათ კლინიკური კვლევების ჩატარება ნებართვის მისაღებად, რაც თავის მხრივ ამცირებდა მედიკამენტების გენერიკული ვერსიების წარდგენის მოტივაციას. 1962-1984 წლების განმავლობაში 150 მედიკამენტს გაუვიდა პატენტის ვადა, მაგრამ მათი გენერიკული ალტერნატივები ბაზარზე არ გამოსულა (Mossinghoff, 1999).

ზემოთხსენებულმა მოვლენებმა გზა გაუხსნა ახალი კანონმდებლობის ჩამოყალიბებას, რომლითაც დაიწყო ახალი ერა ფარმაცევტულ ინდუსტრიაში. 1985 წელს აშშ კონგრესმა მიიღო მედიკამენტების ფასების, კონკურენტუნარიანობისა და პატენტის ხანგრძლივობის აღდგენის ანუ ე. წ. ჰაჩ-ვაქსმანის აქტი. ამ აქტის მიზანი იყო რეცეპტურული წამ-

ლების დაბალი ფასების ბალანსის შენარჩუნება და ამავე დროს ინოვაციური კომპანიების სტიმულირება ინოვაციური კვლევების სფეროში. ამ აქტის მიხედვით გენერიკულ კომპანიებს არ მოეთხოვებათ იმ კლინიკური კვლევების გაძიება, რომლებიც უკვე ჩაატარეს ინოვაციურმა კომპანიებმა.

იმის სანაცვლოდ, რომ გენერიკულ კომპანიებს შეუძლიათ გადმოიღონ ინოვაციური კომპანიების აღმოჩენები, აქტი შეიცავს კანონმდებლობის გადახედვას, რომლებიც სტიმულს აძლევენ ინოვაციურ კომპანიებს. ეს სტიმულებია განსაზღვრული ფარმაცევტული პროდუქტების გაყიდვის ორი მთავარი უფლება: 1) პატენტის მოქმედების ხანგრძლივობა 2) მარკეტინგული ექსკლუზიურობა. მარკეტინგული ექსკლუზიურობა არის განსაზღვრული მედიკამენტის ექსკლუზიური გაყიდვის უფლების ფორმა, რაც წამლის სააგენტოს მიერ გაიცემა. ის უკრძალავს სააგენტოს მისცეს უფლებამოსილება რომელიმე სხვა ფირმას აწარმოოს იგივე აქტიური ნივთიერების შემცველი პროდუქტი დროის გარკვეული პერიოდის განმავლობაში. პატენტები და ბაზრის ექსკლუზიური უფლება ძალიან ჰგავს ერთმანეთს, ორივე სთავაზობს ბაზარს დაცვას განსაზღვრული პროდუქტებისათვის. თუმცა, ისინი ერთმანეთისაგან დამოუკიდებელია, დროის სხვადასხვა პერიოდში მოქმედებენ, შეიძლება მოხდეს მათი გადაფარვაც ანუ ერთდროული მოქმედება. აშშ-ში პატენტებს გასცემს შეერთებული შტატების პატენტის სააგენტო (USPTO), ხოლო ბაზრის ექსკლუზიური უფლებას - საკვებისა და წამლის სააგენტო (FDA).

პატენტები.

1994 წლამდე აშშ-ში პატენტის მოქმედების ვადა გრძელდებოდა 17 წელი პატენტის დამტკიცების შემდეგ. მოეწერა რა ხელი ტარიფებისა და ვაჭრობის შესახებ ძირითად შეთანხმებას 1994 წელს პატენტის მოქმედების ხანგრძლივობა 20 წლამდე გაიზარდა მთელს მსოფლიოში. ეს ვადა ითვლება პატენტის ნებართვის მიღების დღიდან.

ხშირად პატენტები გაიცემა მედიკამენტის ნებართვის გაცემამდე. ამის გამო, პატენტის ეფექტური პერიოდი მცირდება, ვინაიდან ზოგჯერ წამლის სააგენტოს ნებართვა მედიკამენტის წარმოებაზე იგვიანებს. ამ დროის კომპენსირების მიზნით, აპლიკანტებს უფლება ეძლევათ, რომ შეიტანონ განაცხადი პატენტის მოქმედების ვადის გაგრძელების მოთხოვნით. იმის გათვალისწინებით, თუ რამდენ ხანს გრძელდება წამლის გამოშვების ნებართვის პროცესის მიღება, აპლიკანტებს უფლება აქვთ, მოითხოვონ პატენტის გაგრძელება მაქსიმუმ 5 წლამდე.

მაგრამ იმის გათვალისწინებით, პატენტის გაცემის დროიდან 14 წელზე მეტი არ უნდა იყოს გასული. საკვებისა და წამლის სააგენტო მოითხოვს ყველა ინფორმაციას პატენტის შესახებ. ამ ინფორმაციას სააგენტო აქვეყნებს წიგნში, რომელსაც ეწოდება „ნებადართული ფარმაცევტული პროდუქტები თავისი თერაპიული ექვივალენტებით“, რომელიც ფართოდაა ცნობილი ე.წ. „ნარინჯისფერ წიგნის“ სახელწოდებით. წიგნი მოიცავს ფარმაცევტულ პროდუქტებზე სხვადასხვა ფორმის პატენტებს, როგორიცაა პატენტი აქტიურ ნივთიერებაზე, ქიმიურ ფორმულაზე, წამლის გამოყენების მეთოდზე. ნარინჯისფერ წიგნში ჩამოთვლილი პატენტები მეტად მნიშვნელოვანია იმ გენერიკული კომპანიებისათვის, ვინც ცდილობს ნებართვის მიღებას გენერიკული მედიკამენტების წარმოებისათვის. მათ შეუძლიათ მიუთითონ, რომ გენერიკულ ვერსიებს იგივე მახასიათებლები აქვთ, რაც ორიგინალ ბრენდებს. შედეგად, გენერიკული პროდუქტების მწარმოებლები აღარ არიან ვალდებული, რომ წარმოადგინონ კლინიკური კვლევის შედეგები, რათა დაამტკიცონ გენერიკების უსაფრთხოება და ეფექტურობა, რაც მნიშვნელოვანი ფულადი თანხების ეკონომიის საშუალებას იძლევა. ამას გარდა, აპლიკანტებმა უნდა წარმოადგინონ პატენტის სერტიფიკატი, რომელიც არსებობს ოთხი ტიპის: 1) პატენტი ძალაში არ შესულა 2) პატენტის მოქმედების ვადა გასულია: 3) პატენტის მოქმედების ვადა არ გასულა, მაგრამ იწურება გარკვეულ დროს და ნებართვის მიღებასაც ამ თარიღისათვის ითხოვენ; 4) პატენტი ძალადაკარგულია.

მარკეტინგული ექსკლუზიურობა.

მარკეტინგული ექსკლუზიურობა არის ფარმაცევტული ფირმების მეორე ექსკლუზიური უფლება, რომელიც იცავს ბაზარზე ინოვაციურ კომპანიებს ახალი კონკურენტებისაგან. მარკეტინგული ექსკლუზიურობა შეიძლება მიიღონ როგორც ორიგინალი ბრენდების, ასევე გენერიკული მედიკამენტების მწარმოებლებმა. არსებობს მარკეტინგული ექსკლუზიურობის სხვადასხვა ტიპები, ხოლო მათი მოქმედების ვადა გრძელდება 6 თვიდან 7 წლამდე.

კლინიკური კვლევების ექსკლუზიურობა ენიჭებათ იმ მედიკამენტების მწარმოებლებს, რომლებიც დამატებით კლინიკურ კვლევებს ატარებენ უკვე არსებული წამლების შესაცვლელად, ეს ცვლილება შეიძლება შეეხოს წამლის დოზირებას, ფორმას, ჩვენებებს, ან რეცეპტურული წამლიდან არარეცეპტურულ, ე.წ. OTC-ის (over-the-counter) ჯგუფში გადასვლას.

პედიატრიული ექსკლუზიურობა არის 6-თვიანი პერიოდი, რომელიც ენიჭებათ მწარმოებლებს, რომ-

ლებიც ატარებენ კვლევებს ბავშვთა შორის. ეს ექსკლუზიურობა ემატება იმის შემდეგ, რაც პატენტისა და აგრეთვე ბაზრის ექსკლუზიურობის ყველა სხვა პერიოდი ამოიწურება.

7 წლიანი ე.წ. იშვიათიექსკლუზიურობის უფლება ენიჭება იმ ორიგინალ ბრენდებს (წამლებს), რომლებიც გამოიყენება იშვიათი დაავადებების სამკურნალოდ.

საბოლოო ექსკლუზიურობა ენიჭება მხოლოდ გენერიკულ მწარმოებლებს. გენერიკული 180 დღიანი ექსკლუზიურობა ენიჭება გენერიკულ კომპანიას, რომელიც პირველი აწარმოებს ორიგინალი ბრენდის გენერიკულ ვერსიას.

ფარმაცევტული ინდუსტრიის მიმართ კრიტიკა

ფარმაცევტული ინდუსტრიის მიმართ კრიტიკა შეიძლება დაიყოს სამ ჯგუფად:

1. რესურსების გადანაწილება არაოპტიმალურია სოციალური თვალსაზრისით,
2. ინოვაციების ტემპი დაბალია
3. კომპანიების მიერ მიღებული მოგება კვლავ ძალიან მაღალია

რესურსების არაოპტიმალური გადანაწილება.

რელამანი და ანგელი (Relman and Angell (2002)) ამტკიცებენ, რომ ის ძირითადი კვლევები, რომლებმაც დიდი წვლილი შეიტანეს სამკურნალო საშუალებების განვითარებაში, დაფინანსებულ იქნა საზოგადოებრივი ხარჯებით. ისინი ფიქრობენ, რომ სამედიცინო სამყაროს განვითარებაში წამყვანია საზოგადოებრივი და არა ინდუსტრიის მიერ გაწეული ხარჯები.

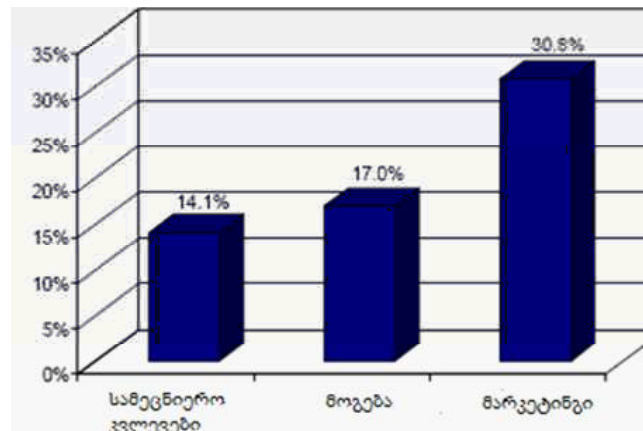
ფარმაცევტულ კომპანიებს ბრალს სდებენ იმაში, რომ ისინი თავიანთი რესურსების დიდი ნაწილს ხარჯავენ არა სამეცნიერო აღმოჩენებში, არამედ უკვე არსებული მედიკამენტების სხვადასხვა ვარიანტების განვითარებასა და მარკეტინგულ აქტივობებში. Public citizen (2011) გვიმტკიცებს, რომ ფარმაცევტული ფირმები თავიანთი შემოსავლის დიდ ნაწილს ხარჯავენ მარკეტინგზე. რაც კვლევების ხარჯებს ბევრად აღემატება. გრაფიკი 1 გვიჩვენებს, რომ 2010 წელს მარკეტინგზე გაწეული ხარჯები აშშ ფარმაცევტული კომპანიების მთლიანი შემოსავლის 35%-ია, იმ დროს როდესაც სამეცნიერო კვლევებზე შემოსავლის მხოლოდ 14%-ია დახარჯული.

ინოვაციების ტემპი დაბალია

ჯანდაცვის მენეჯმენტის ეროვნული ინსტიტუტის კვლევა (2002) გვიჩვენებს, რომ ფარმაცევტული ინდუსტრია მოგების დიდ ნაწილს იღებს ნაკლებად ინოვაციური მედიკამენტების

გრაფიკი 1

აშშ ფარმაცევტული ფირმების მიერ 2010 წელს მარკეტინგზე და სამეცნიერო კვლევებზე გაწეული ხარჯები



wyaro: PublicCitizen (2011)

განვითარებით (NIHCM, 2002). მაგალითად, 1989 და 2002 წლებში წამლის სააგენტოს მიერ გაცემულ ნებართვათა 62% მოდის მცირედ მოდიფიცირებულ მედიკამენტებზე, მაშინ როდესაც გარდატეხის შემტანი მედიკამენტების წილი მხოლოდ 3 %-ია. გრაფიკი 2 გვიჩვენებს, რომ პრიორიტეტული მედიკამენტების რაოდენობა დაახლოებით 3-ჯერ მცირეა სტანდარტულ წამლებთან შედარებით.

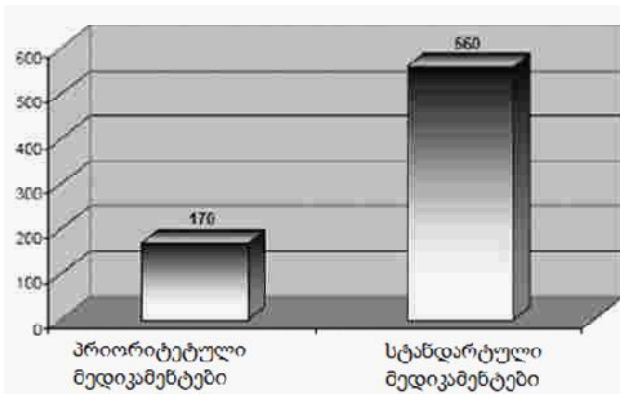
ამას გარდა, ფირმები სულ უფრო და უფრო მეტად არიან დამოკიდებული ე.წ. ბლოკ-ბასტერებისა და მათი სხვადასხვა ვერსიების გაყიდვაზე. ჯანდაცვის ანგარიშის მიხედვით მსოფლიოს 5 უდიდესი ფარმაცევტული კომპანიის წამლის გაყიდვების 48%-დან 80%-მდე მიდის ბლოკბასტერ წამლებზე (NIHCM, 2002). მიაღწევნ რა ეს წამლები პატენტის ამოწურვის ზღვარს, კომპანიები დამატებითი ნიშან-თვისებების მიხედვით იღებენ ახალ პატენტებს და 3 წლით მაინც იხანგრძლივებენ საბაზრო ექსკლუზიურობას.

3) კომპანიების მიერ მიღებული მოგება კვლავ ძალიან მაღალია

ის ფაქტი, რომ ფარმაცევტული ფირმები ახალი ქიმიური ფორმულის მქონე მედიკამენტებს ბევრს არ აწარმოებენ, იმითაც აიხსნება, რომ ისინი დაკავებული არიან უკვე არსებული პროდუქციის

გრაფიკი 2

აშშ საკვებისა წამლის სააგენტოს (FDA) მიერ
ნებადართული მედიკამენტების თერაპიული ტიპები



წყარო: PublicCitizen (2011)

ხაზის განვრცობით (ლეღმან ანდ ნეელ, 2002). ეს მარადმწვანე პრაქტიკა იზიდავს ბაზრის ახალ სეგმენტებს და უზრუნველყოფს რეცეპტორული წამლების მაღალ და ხშირად ზრდად ფასებსაც. მედიცინაში ინვესტიცია ჩადებულია ისეთ აქტიურ ნივთიერებაში, რომლის უსაფრთხოება და ეფექტურობა უკვე დამტკიცებულია, გაცილებით იაფი და ნაკლებად რისკიანია, ვიდრე ინვესტიცია ისეთ აქტიურ ნივთიერებაში, რომელის შესახებაც მცირე რამ არის ცნობილი. იაფი ინვესტიციისა და მაღალი ფასების კომბინაცია ამ სტრატეგიას მეტად მომხიბლავად აქცევს და მას ხშირად მიმართავენ. ამას გარდა, აღსანიშნავია კრიტიკა ჰაჩ-ვაქსმანის აქტის მიმართ, რომელშიც როგორც ამბობენ, ბევრი შავი ხვრელებაა, რაც მისი ბოროტად გამოყენების საშუალებას იძლევა. წამყვანი ფარმაცევტული კომპანიები ხშირად იყენებენ კანონიერ სტრატეგიებს, რათა არ შეუშვან გენერული კონკურენტები ბაზარზე. როგორც ჩანს, ფარმაცევტული ფირმების სტრატეგიები საკმაოდ კარგად მუშაობს, ვინაიდან ითვლება, რომ ფარმაცევტული ინდუსტრია ერთ-ერთი ყველაზე მომგებიანია მთელს მსოფლიოში, მათ შორის ამერიკასა და საქართველოშიც.

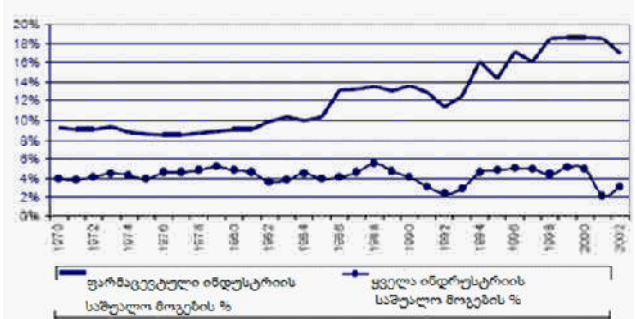
გრაფიკი 3 გვიჩვენებს, რომ ფარმაცევტული ფირმების მოგების საშუალო მაჩვენებელი სხვა ინდუსტრიების მოგების საშუალო მაჩვენებელზე მაღალია.

თუ მეორე მხარესაც მოვუსმენთ, მათ გააჩნიათ რამდენიმე არგუმენტი ზემოთხსენებული კრიტიკის მიმართ. ქვემოთ ჩვენ მოვიყვანთ, ჩვენი აზრით, მათგან ყველაზე მნიშვნელოვან კონტრარგუმენტებს.

გრაფიკი 3

მსოფლიოს ყველაზე მდიდარი 500 ფარმაცევტული
კომპანიისა და მსოფლიოს ყველაზე მდიდარი
500 კომპანიის რენტაბელობის მაჩვენებლები

(1970-2002)



ინფორმაციის წყარო: PublicCitizen (2006)

პროდუქტიულობის გაზვიადება

ფარმაცევტული კომპანიის მესვეურები აცხადებენ, რომ კვლევაზე დახარჯული თანხის მაჩვენებლები შეიძლება არასწორად იყოს ინტერპრეტირებული, რადგან კვლევის დაწყებასა და მედიკამენტის დამტკიცებას შორის პერიოდი დაახლოებით 12 წელია.

ხარისხის გაზომვა ძნელია, ყველა სამკურნალო საშუალება ერთნაირი არ არის

მეორე კონტრარგუმენტი დაკავშირებულია ინოვაციების შესრულების ჩვეულ შეფასებასთან. ეს სტანდარტული პროცედურა შეიცავს მიკერძოების პოტენციალს, იმიტომ რომ ის უგულებელყოფს თითოეული მედიკამენტის, როგორც პროდუქტის უნიკალურობას.

უკვე არსებულის მსგავსი მედიკამენტებით მიღებული სარგებელი

მესამე არგუმენტი ეხება უკვე არსებულის მსგავსი მედიკამენტების რაოდენობის მკვეთრ ზრდას. მიუხედავად კრიტიკის ქარცეცხლისა, სამკურნალო საშუალებების ეს ტიპი მნიშვნელოვნად აუმჯობესებს ავადმყოფთა მდგომარეობას იმის გამო, რომ მას გააჩნია ნაკლები გვერდითი მოვლენები, არის მისაღებად უფრო მოხერხებული და დამატებით სხვა პათოლოგიასაც მკურნალობს. ამის გარდა, გაცილებით უფრო იაფია მის წინამორბედებთან შედარებით.

მოგების მაღალი მარჟა ახალი აღმოჩენების სტიმულია

პატენტით მინიჭებული დაცვა ფარმაცევტულ ფირმებს აძლევს საშუალებას, რათა დააწესონ საკუთარი ფასები, რომლებიც, როგორც წესი, კონკურენტულ ფასებზე მაღალია, რაც თავის მხრივ მაღალ მოგების მიღებას განაპირობებს. თუმცა, პატენტის მარეგულირებელი თანამედროვე

კანონმდებლობა ხშირად ზღუდა კრიტიკის მსხვერპლი იმ ბრალდებით, რომ ის ინოვაციების განვითარებას აფერხებს (Relman and Angell, 2002; NIHCM, 2002; Public Citizen, 2001) ეკონომისტები მაინც უფრო თავშეკავებულად მსჯელობენ ამ საკითხზე. ამის ერთ-ერთი მთავარი მიზეზია ის, რომ გამოგონებებისა და ინოვაციების რაოდენობა და სისწრაფე ფარმაცევტულ ინდუსტრიაში ყველა სხვა ინდუსტრიასთან შედარებით მნიშვნელოვნად არის დამოკიდებული პატენტით მინიჭებულ დაცვაზე (Mansfield, 1986). ასე, რომ მაღალი მოგება ინდუსტრიაში გვევლინება ინოვაციების მასტიმულირებლად (Waldman and Jensen, 2001).

ლიტერატურა:

1. საქართველოს კანონი წამლისა და ფარმაცევტული საქმიანობის შესახებ, 1997წ.
2. Craig and Malek, 1995. Managing innovation in a globalized economy.
3. Bahrain, pp 287 -294
4. Waldman and Jensen, 2001. Lifecycle of a blockbuster drug; Mol Interv., 2, 6-11
5. Relman and Angell, 2002. Overhauling the new product process. Industrial Marketing Management, 25
6. Mossinghoff, 1999. Lead users: A Source of novel product concepts, Management Science 32,
7. Pp 691-802.
8. Currie and Park, 2002. The price of innovation: Health Econ., 22, pp150-187.
9. Mansfield, 1986. Estimating the cost of new drug development: is it really \$802 million? Health Affairs, 25, pp429-436
10. Scherer, 1970; Scherer, 2001; Grabowski, Vernon and DiMasi, 2001
11. Wardell, 1975.
12. CBO, 2006.
13. NIHCM, 2002.
14. The Economist, March 17th 2005
15. Public Citizen, 2001
16. Public Citizen. 2003.
17. Public Citizen, 2011.
18. <http://www.curatiofoundation.org/?pg=29&cid=31&id=196>
19. <http://www.esmt.org>

20. http://www.oecd-ilibrary.org/sites/health_glance-2009-en/07/05/index.html?contentType=&itemId=/content/chapter/health_glance-2009-71

SUMMARY

This article discusses some important innovation factors of pharmaceutical business that have influenced on environment, where pharmaceutical business operates. In the beginning, it is explained some conditions of competition. Pharmaceutical market consists of many sub-markets. They often drive technological advances. The article is mainly about traditional, not about so called biotechnological drugs. In addition, it is explained, that all pharmaceutical companies can divided into two main groups: innovation (brand name) and generic firms. Innovation firms are concentrated on research and development and new drugs introduction. Generic companies produce the copies of already existing medicines. Also are defined various types of pharmaceutical products, as breakthrough, me-too (similar to existing), generic and blockbuster drugs. It is shown, that pharmaceutical product undergoes all stage of product life cycle.

Another factor is Hatch-Waxman Act. The act was introduced concerning to growing health care expenditures and aims to help generic medicines to enter the market. Simultaneously, this act tries to maintain incentives for innovation firms; such incentives are patents and market exclusivity. The act aims to balance decreasing drug prices and the same time to give incentives to research and development activities.

This article also discusses growing criticism towards the pharmaceutical business. The objects of critics' are slow rate of innovations, despite of profitability and growing expenditure on research and development. Another side has counterarguments. They argue that only a few industries rely on patent protections. Patent depended nature of technologies requires incentives in form of high profitability. Counterarguments also discuss, that modern system of innovation assessment often show the wrong picture of innovations. Also the roles of me-too (similar to existing) and generic drugs are not evaluated properly.