

أثر سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء The impact of the fall of patent for the original drug on the global market trends for the drug

سامية لحول

مخبر: الإدارة، النقل والإمداد LMTL

كلية العلوم الاقتصادية والتجارية وعلوم

التسيير، جامعة باتنة 1، الجزائر

lahouelsamia@yahoo.fr

ملخص:

تهدف هذه الدراسة إلى إبراز أثر سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء في ظل بيئة تنافسية متسمة بالعولمة وانفتاح الأسواق. ويتم ذلك بالتعرف على براءات الاختراع في مجال الصناعة الدوائية ضمن اتفاقية الملكية الفكرية، بالإضافة إلى الوقوف على التوجهات العالمية لسوق الدواء وتأثير فقدان براءات الاختراع للعديد من الأدوية الأصلية عليه.

وتشير النتائج المستخلصة من الدراسة إلى وجود أثر لسقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على توجهات السوق العالمي للدواء. وذلك من خلال تباطؤ نمو هذا الأخير نتيجة انتهاء أجل براءات الاختراع لبعض الجزيئات الهامة من الأدوية والمقدرة بحوالي 125 مليار دولار خلال السنوات 2010-2015. ولكن سيكون هذا التطور من خلال تخفيض في حصة الأدوية الأصلية مقابل زيادة في الأدوية الجينية. وهذا الأمر أدى إلى بروز الدول الناشئة في صناعة الدواء الجينية بسبب انقضاء سريان فترة حماية الملكية الفكرية للأدوية الأصلية. وبذلك، تصبح أسواق pharmerging القطاع الجغرافي الثاني الأكبر على مستوى مبيعات الأدوية في العالم، متعديّة الدول الأوروبية القوية وتقارب أمريكا، الأمر الذي أدى إلى إعادة التصنيف العالمي لمنظمات الأدوية والأصناف العلاجية الأكثر مباعاً في السوق العالمي.

الكلمات المفتاحية: سقوط براءات الاختراع - حقوق الملكية الفكرية - الأدوية الأصلية - الأدوية الجينية - pharmerging - السوق العالمي للدواء.

Abstract

This study aims to highlight the impact of the fall of patent for the original drug on the global market trends for the drug in a competitive environment characterized by globalization and open markets. This is done to identify the patents in the pharmaceutical industry within the intellectual property agreement, in addition to stand on global trends for the pharmaceutical market and the impact of the loss of patents for many of the original medicines.

The findings from the study to the existence of the impact of the fall of patent for the original drug on the global market trends for the drug. And by slowing down the growth of the latter as a result of patent expirations for some important molecules of medicines, estimated at \$ 125 billion during the years 2010-2015. But will this development through the reduction in the share of indigenous medicines compared to an increase in generic drugs. And this led to the rise of emerging countries in the generic medicine industry because of the expiry of the period of protection of intellectual property to the original drugs. By doing so, become pharmerging markets geographical segment the second largest in the pharmaceutical sales in the world, transitive powerful European states and convergence America, which led to the reclassification of the global pharmaceutical organizations and most therapeutic Items sold on the world market.

Key words: Fall Patents- intellectual property rights - the original drugs - generic drugs - pharmerging - the global market for the drug.

تمهيد: انطلاقاً من حقيقة أن الخدمة الصحية الجيدة تعني توفر الدواء بسعر معقول ونوعية جيدة، بدأت معظم الدول توجه بخطوات عملية نحو التصنيع المحلي للدواء. ولكن تتأثر هذه الصناعة بعولمة الإنتاج والأسواق التي كانت سمة التغيرات الجذرية التي يشهدها العالم. وأصبح أساس التقييم يعتمد على قدرة هذه الصناعة على المنافسة في الأسواق المحلية والإقليمية والعالمية ومن ثم الاندماج العالمي، بالإضافة إلى إيجاد ميزة تنافسية لهذه الصناعة تمكنها من الصمود أمام المنافسة على المدى الطويل.

ونظراً لطبيعة صناعة الدواء المعتمدة على الأبحاث، لا يمكن صمودها أمام العالم الخارجي بدون حقوق الحماية الفعالة، الأمر الذي أدى إلى ضرورة تطبيق نظام الحماية الكلية للتجارة العالمية من خلال المنظمة العالمية للتجارة. وكانت اتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة (TRIPS) إحدى اتفاقيات المنظمة. ويهدف التعامل مع حقوق البراءات الناتجة عن أنشطة البحث والتطوير الدوائي إلى توفير الحماية للاختراعات المحمية ببراءات الاختراع والتصميم الصناعي والأسرار التجارية. ولا تقضي هذه الاتفاقية بتطبيق نظام البراءة فقط على عملية التوصل إلى دواء جديد، وإنما أيضاً على المنتج الدوائي نفسه. وقد حددت الاتفاقية إمكانية الحصول على براءات اختراع لأي اختراعات سواء كانت في منتجات أو عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا بشرط أن تكون جديدة وتحتوي على خطوة إبداعية وقابلة للاستخدام في الصناعة.

وبوجود العملية الصناعية من ضمن المواد القابلة للحصول على براءات الاختراع، تسعى المنظمات العالمية المحتكرة لصناعة الدواء بتسجيل براءات اختراع لصناعاتها من أجل حماية حقوق ملكيتها الفكرية. وتحسب مدة الحماية لبراءات الاختراع المحددة بعشرين سنة. وبذلك لا تستطيع المنظمات الدوائية الأخرى تقليد الدواء إلا بعد انتهاء هذه الفترة. وفي الستينيات من القرن الماضي أدى سقوط حماية أول براءات اختراع لبعض الأدوية إلى ظهور الأدوية الجنيسة وأصبحت ملكية عامة.

مشكلة البحث: على الرغم من ريادة الدول المتقدمة في صناعة الأدوية في السنوات الأخيرة من القرن العشرين لسوق الدواء العالمي، غير أن فقدانها لبراءة اختراع العديد من الأدوية الأصلية خلال السنوات 2010 و2015 أدى إلى عدة تغيرات أثرت على السوق وهيكلته. وبذلك، تتعلق مشكلة الدراسة بأثر حقوق الملكية الفكرية على السوق العالمي للدواء. وعلى ضوء ما سبق يمكن صياغة عناصر المشكلة في مجموعة من التساؤلات، وهي:

- كيف توفر اتفاقية حقوق الملكية الفكرية الحماية لبراءة اختراع الأدوية؟
- ما هي أهم التوجهات العالمية لسوق الدواء في ظل بيئة متسمة بالتنافس والعولمة وانفتاح الأسواق؟
- كيف برزت الدول الناشئة في صناعة الأدوية في ظل تباطئ نمو السوق العالمي للدواء؟
- ما هو أثر سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على الأدوية الجنيسة وصناعة الدول الناشئة للأدوية؟
- ما هو أثر صناعة الدول الناشئة للأدوية على نمو السوق العالمي للدواء؟

أهمية البحث: تستمد هذه الدراسة أهميتها من الحاجة إلى إدراك العلاقة بين سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية والسوق العالمي للدواء. وتكمن هذه الأهمية أيضاً في التغيرات التي طالت صناعة الدواء في ظل سقوط براءات اختراع العديد من الأدوية الأصلية، بالإضافة إلى الحصة السوقية المتزايدة التي تكتسبها سوق الأدوية الجنيسة.

أهداف البحث: تسعى هذه الدراسة إلى تحقيق جملة من الأهداف، منها التعرف على أهم التغيرات الناتجة عن فقدان الأدوية الأصلية لبراءة اختراعها وتوضيح الاتجاهات الحديثة التي تبرز تطور السوق العالمي للدواء، لا سيما من حيث انعكاساته على تطوير الصناعة الدوائية الناشئة، بالإضافة إلى التأكد من أثر سقوط براءات اختراع الأدوية الأصلية على التصنيف العالمي لمنظمات الأدوية والأصناف الأساسية في السوق العالمي للأدوية.

منهجية الدراسة: ومن أجل الحصول على البيانات اللازمة لتحقيق البحث ومعالجة تساؤلاته، فقد تم الاعتماد على المنهج الإحصائي الوصفي الذي يركز على وصف وتلخيص الأرقام المجمعة حول الموضوع وتفسيرها في صورة نتائج. ولأجل ذلك تم الاستعانة بالمراجع والمواقع الالكترونية المختصة في مجال حقوق الملكية الفكرية، فضلا عن إحصائيات خاصة بسوق وصناعة الدواء العالمية خلال السنوات من 2002 إلى غاية توقعات 2020.

1 - براءات الاختراع في مجال الصناعة الدوائية ضمن اتفاقية الملكية الفكرية:

تعد اتفاقيات التجارة الخارجية من أهم وأخطر وسائل النظام الاقتصادي العالمي الجديد في تطبيق حرية التجارة وحرية تدفق رؤوس الأموال والمنافسة الشديدة وانهيار المواقع والحواجز التقليدية وتدويل النشاط الاقتصادي، خاصة بعد أن تم توسيع نطاقها من خلال جولة "أوروغواي" لتشمل حوالي 90 % من إجمالي التجارة العالمية.

ونظرا لطبيعة صناعة الدواء المعتمدة على الأبحاث **research-based industry**، لا يمكن صمودها أمام العالم الخارجي بدون حقوق الحماية الفعالة. ومن ثم تم اللجوء في بداية التسعينات إلى تطبيق نظام الحماية الكلية للتجارة العالمية من خلال المنظمة العالمية للتجارة. وكانت اتفاقية حماية حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالتجارة

Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) إحدى اتفاقيات المنظمة. ويعتبر التعامل مع حقوق البراءات الناتجة عن أنشطة البحث والتطوير الدوائي من مهام القسم المتعلق بالملكية الصناعية الذي يهدف إلى توفير الحماية للاختراعات المحمية ببراءات الاختراع والتصميم الصناعي والأسرار التجارية. ولا نقضي هذه الاتفاقية بتطبيق نظام البراءة فقط على عملية التوصل إلى دواء جديد، وإنما أيضا على المنتج الدوائي نفسه. وقد حددت الاتفاقية إمكانية الحصول على براءات اختراع لأي اختراعات سواء كانت في منتجات أو عمليات صناعية في كافة ميادين التكنولوجيا بشرط أن تكون جديدة وتحتوي على خطوة إبداعية وقابلة للاستخدام في الصناعة. كما أجازت للبلدان الأعضاء استثناء الحصول على براءات الاختراع لطرق التشخيص والعلاج والجراحة.⁽¹⁾

وبمجرد توقيع الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية على اتفاق أوروغواي، أصبح بذلك موافقة في نفس الوقت على الاتفاقيات الخاصة بحقوق الملكية الفكرية، حيث أن الاتفاقية قد وضعت بمنطق التوقيع الواحد المجلد، أي لا يمكن التوقيع على نتائج الجولة والتوصل في نفس الوقت من أي من الاتفاقيات التي تتضمنها. كما تكون الدول التي تسعى للحصول على العضوية مجبرة على الموافقة على هذه الاتفاقيات. بل غالبا ما تستخدم الدول المتقدمة سعي بعض الدول للانضمام للاتفاق ومطالبتها من تعديل القوانين المحلية الخاصة بحماية حقوق الملكية الفكرية.⁽²⁾

وبوجود العملية الصناعية من ضمن المواد القابلة للحصول على براءات الاختراع، تسعى المنظمات العالمية المحتكرة لصناعة الدواء بتسجيل براءات اختراع للصناعات التي تقوم بها، وذلك من أجل حماية حقوق ملكيتها الفكرية. وتعطي هذه الاتفاقية عشرون سنة كحد أدنى لحماية براءات اختراع لمنتجات الدواء، الأمر الذي يؤدي إلى تأخير كبير في الاستفادة العامة من المنتج خاصة بواسطة بلدان العالم الثالث.⁽³⁾ ذلك في الوقت الذي تنتشر فيه الشركات العالمية الكبرى بإيرادات ريع المعارف التكنولوجية بأكثر كثيرا مما تستحق كمقابل لتغطية تكاليف الأبحاث.⁽⁴⁾

وتحسب مدة الحماية لبراءات الاختراع المحددة بعشرين سنة كما تشير إليه الاتفاقية الخاصة ببراءات الاختراع اعتبارا من تاريخ التقدم بطلب الحصول على البراءة. وبذلك لا تستطيع المنظمات الدوائية الأخرى تقليد الدواء إلا بعد انتهاء هذه الفترة. كما أن من حق صاحب البراءة طبقا للحقوق الممنوحة في المادة 28 من الاتفاقية منع أطراف ثالثة لم تحصل على موافقته من صنع أو استخدام أو بيع أو استيراد ذلك المنتج أو تلك العملية الصناعية، ولكن من حقه التنازل للغير وإبرام عقود التراخيص التي تتطلب من المنظمات الدوائية مبالغ كبيرة للحصول عليها. وإذا استطاعت المنظمة الحصول على حق الإنتاج، فإن ذلك سيؤدي إلى ارتفاع أسعار الدواء من 05 إلى 10 أضعاف نتيجة ارتفاع تكاليفه، الأمر الذي يلقي العبء على المستهلك الذي لا يستطيع الاستغناء عن الدواء.⁽⁵⁾

كما تنص المادة 45 من الاتفاقية والخاصة بالتعويضات على أن السلطات القضائية لها الحق في أمر المعتدي لدفع تعويضات مناسبة لصاحب الحق عن الضرر الذي لحق به بسبب التعدي، وفي الحالات المناسبة يجوز أن تأمر باسترداد الأرباح أو دفع التعويضات، مما يشير إلى استحالة تقليد المنظمات الدوائية لهذا الدواء خوفاً من العقوبات الصارمة التي قد تصل إلى إمكانية التصرف في السلع التي تجد أنها تشكل تعدياً على صاحب الحق والتصرف في المعدات التي تستخدم في الإنتاج كما جاء في المادة 46 والخاصة بالجزاءات الأخرى.⁽⁶⁾

ولقد ظهر مؤخرًا إدراك متزايد لدى الدول النامية لخطورة العديد من مواد اتفاقية التجارة العالمية الخاصة بحقوق الملكية الفكرية على توفير الأدوية والصحة العامة بها. حيث يعد وضع حد أدنى قدره عشرون عاماً لحماية البراءات أمر غير منطقي بسبب تقصير دورة حياة المنتج (أو المستحضر) من خلال التطور المتواصل في العلم والتكنولوجيا الذي يهدف باستمرار إلى تقصير لدورات حياة المنتجات. ومن ثم تنتهي دورة حياة منتج الدواء قبل مرور عشرون عاماً بفترات تطول أو تقصر حسب نوع المنتج.

وتجدر الإشارة إلى أن تمديد البراءة يعني الاحتفاظ بالاحتكار ومنع شركات الدواء الأخرى من إنتاج الدواء باسمه العلمي وليس بالاسم التجاري الخاضع للاحتكار بواسطة الشركة الأم. كما أن إنتاج الدواء بالاسم العلمي بعد انقضاء سريان فترة حماية الملكية الفكرية من شأنه تخفيض سعر الدواء إلى 20 % أو أقل مقارنةً بثمانه الأصلي. وهو الإجراء الذي من شأنه إتاحة الدواء لمحدودي الدخل والفقراء في جميع بلدان العالم.

وتواجه الشركات الوطنية عدة صعوبات في تطبيق الترخيص الإلزامي المنصوص عليه في اتفاقية **TRIPS**، أهمها: صعوبات في منح الدولة الترخيص لإحدى هذه الشركات، وذلك مادامت في حاجة إلى هذا المنتج لمواجهة احتياجات وطنية ملحة يصعب تلبيتها من خلال الاحتكارات والأسعار التي تفرضها الشركات العالمية الكبرى صاحبة البراءة؛ وصعوبات معرفية خاصة بإنتاج المنتج موضوع البراءة؛ وأخرى تعد الأخطر والأهم تتمثل في الصعوبات السياسية التي تمارسها الشركات الكبرى أو الدول التي تنتمي إليها.⁽⁷⁾

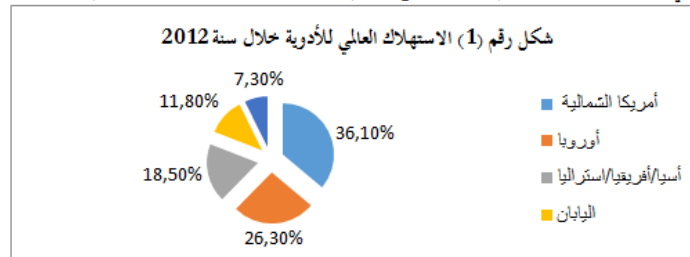
كما تمنح **TRIPS** براءات بمثابة احتكارات على مكتشفات في جسم الإنسان والخاصة بالتتابعات الجينية المسؤولة عن المتغيرات المرضية في جسم الإنسان. ولا تمثل هذه البراءة الممنوحة اعترافاً بسبق في المعرفة العلمية بقدر ما تمثل فرصة لاحتكار أمر ما يتصل بمرض يمكن أن يحدث لأي إنسان في أي مكان على سطح الأرض. ولأن هذه البراءة تتعلق بالمعرفة يمكن أن تؤدي إلى اكتشاف أدوية جديدة. وعليه، يصبح المصير الصحي لأي إنسان مرهوناً ليس بإنجازات البحث العلمي وإنما بتوجهات ومصالح محتكري البراءات.⁽⁸⁾

ومراعاة لظروف الدول الأقل نمواً (الدول التي يبلغ دخل الفرد السنوي فيها أقل من 1000 دولار) وهي الدول التي تواجه عقبات اقتصادية ومالية وإدارية والتي تحتاج إلى فترة زمنية كافية لخلق قاعدة تكنولوجية قابلة للاستمرار، فقد منحت الاتفاقية لهذه الدول فترة انتقالية مدتها 10 سنوات بعد انقضاء فترة زمنية مدتها سنة تلي تاريخ نفاذ اتفاقية منظمة التجارة العالمية. بالإضافة إلى التزام الدول المتقدمة بإتاحة حوافز لمنظمات الأعمال الموجودة عندها بهدف حفز وتشجيع نقل التكنولوجيا إلى الدول الأقل نمواً.⁽⁹⁾

كما أشارت الاتفاقية إلى ضرورة قيام دول الأعضاء بإتاحة الوسائل التي تمكن من حماية براءات الاختراع في البلد العضو، وذلك اعتباراً من تاريخ سريان مفعول اتفاق منظمة التجارة العالمية. وهذا يؤكد على ضرورة اتفاق نظام حماية براءات الاختراع المطبق في الدول الأعضاء مع الاتفاقية. كما لا تفرض اتفاقية حقوق الملكية الفكرية التزامات بإعادة الحماية للمواد التي أصبحت ملكاً عاماً في تاريخ تطبيقه في البلد المعني كما نصت المادة 07 الخاصة بحماية المواد القائمة حالياً. وأشارت أيضاً هذه المادة إلى أن هذا الاتفاق لا ينشئ التزامات فيما يتصل بأعمال تمت قبل تاريخ تطبيق أحكامه في البلد العضو المعني.⁽¹⁰⁾

2 - التوجهات العالمية لسوق الدواء: عرف سوق الدواء العالمي تطورا كبيرا في السنوات الأخيرة من القرن العشرين سواء من حيث الإنتاج أو الاستهلاك. وقد شهد الاستثمار العالمي في سوق الدواء تزايد من 337 مليار دولار سنة 1999 إلى 354 مليار دولار سنة 2000. وكان ذلك نتيجة التطور التكنولوجي الذي ساهم بشكل كبير في تحديث الصناعة الدوائية، بالإضافة إلى النمو السكاني الذي كان من أهم أسباب تزايد استهلاك الدواء.

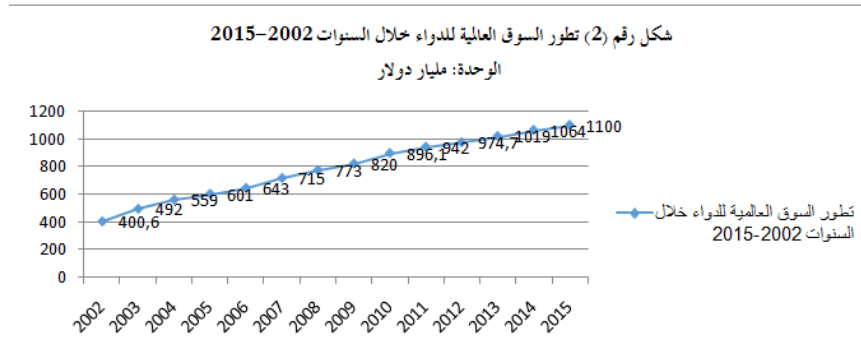
1.2- تطور السوق العالمي للدواء: لقد اتسع وصول الدواء من 2 إلى 4 مليار فرد في خلال 20 سنة، حيث ارتفع استهلاك العالم من الدواء في العشرية السابقة من 223 مليار دولار في سنة 1993 إلى 400.6 مليار دولار في سنة 2002 ثم تزايد إلى أن وصل 974.7 مليار دولار خلال سنة 2012. ولكن بقيت الفوارق في الاستهلاك كبيرة بين سكان العالم، حيث تستهلك الدول الصناعية التي يقطنها حوالي 15% من سكان العالم أكثر من 79 % من قيمة السوق العالمي للأدوية. والشكل رقم (1) يوضح تقسيم استهلاك الدواء على دول العالم خلال سنة 2012.



المصدر: تم إعداد الشكل بالاعتماد على:

Pharmerging Markets, www.bvgh.org/LinkClick.aspx?fileticket=kMaOKGUbqgl%3D&tabid=168, consulté le : 29/02/2013.

وبلاحظ من الشكل ارتفاع نسبة استهلاك الدواء في أمريكا الشمالية، وذلك يرجع إلى ارتفاع المستوى المعيشي للفرد في هذه الدول، بالإضافة إلى التطور العلمي في هذا المجال. وبالرغم من الأزمة الاقتصادية العالمية، عرف معدل النمو السنوي للسوق العالمي للدواء تطور بوتيرة سنوية متزايدة خلال السنوات 2002-2015 كما يوضحه الشكل رقم (2).



المصدر: تم إعداد الشكل بالاعتماد على المواقع الإلكترونية التالية:

- Marché mondial www.leem.org/article/marche-mondial, consulté le : 30/01/2013
- Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market By Region www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press-2011-2016.pdf, consulté le : 30/01/2013.
- www.imshealth.com, consulté le : 30/01/2013.

وحسب توقعات منظمة IMS Health¹¹، يصل سوق الدواء العالمي في آفاق 2015 إلى حوالي 1100 مليار دولار (818 مليار أورو) أي بزيادة في السنوات 2010-2015 تقدر ما بين 210 و 240 مليار دولار. وبذلك سجلت وتيرة النمو السنوية في هذه الفترة انخفاض عن السنوات السابقة، فبعدما كان معدل نمو السوق يقدر بمتوسط 10 %

خلال السنوات 2002-2009 انخفض ليصل إلى ما بين 3 و 6 %. ولكن سيكون هذا التطور من خلال تخفيض في حصة الأدوية الأصلية مقابل زيادة في الأدوية الجنيسة.

كما تتميز الصناعة الدوائية في العالم بالاحتكار من طرف الدول المتقدمة، حيث أدت كثافة التكنولوجيا ورأس المال التي تحتاجها هذه الصناعة إلى ارتفاع في تكاليفها ومن ثم احتكارها من طرف هذه الدول. والجدول رقم (1) يوضح تطور أهم الأسواق الدوائية في العالم في السنوات 2001 و 2011.

الجدول رقم (1) تطور حصة أهم الأسواق الدوائية في العالم خلال السنوات 2001 و 2011

البيانات	السوق العالمي لسنة 2001 %	السوق العالمي لسنة 2011 %
الولايات المتحدة الأمريكية	40.0%	37.7%
اليابان	11.0%	11.7%
ألمانيا	6.0%	5.0%
فرنسا	5.0%	4.8%
الصين	/	4.7%
إيطاليا	4.0%	3.3%
إسبانيا	2.0%	2.6%
كندا	3.0%	2.6%
البرازيل	/	2.6%
انجلترا	2.0%	2.5%

- **Source :** LEEM, Les entreprises du médicament / Marché mondial, <http://www.leem.org/article/marche-mondial>, consulté le : 19/02/2013.

وبلاحظ من الجدول الانخفاض في حصة أمريكا من السوق العالمي للدواء لسنة 2011 مقارنة بسنة 2001. كما انخفضت هذه الحصة لعدة دول بالرغم من التزايد المستمر في قيمة السوق العالمي للدواء. ونظرا لاستمرار احتكار الدول المتقدمة لهذه الصناعة، قدرت حصة المجموعات العشرة لصناعة الدواء الأولى في العالم مجتمعة خلال سنة 2011 بحوالي 43 % من السوق. ويمكن معرفة الحصة السوقية والترتيب لأهم المخابر المسيطرة على السوق العالمي للدواء لسنة 2011 من خلال الجدول رقم (2).

الجدول رقم (2) الحصة السوقية للمجموعات العشرة الأولى لصناعة الدواء في العالم لسنة 2011

الرقم	المخابر	رقم الأعمال (مليار \$)	الحصة السوقية
1	Pfizer (أمريكا)	56.3	6.6 %
2	Novartis (سويسرا)	51.5	6.0 %
3	Merck & co (أمريكا)	40.1	4.7 %
4	Sanofi-Aventis (فرنسا)	39.3	4.6 %
5	Astra-Zeneca (انجلترا)	37.0	4.3 %
6	Roche (سويسرا)	34.5	4.0 %
7	Glaxo SmithKline (انجلترا)	34.4	4.0 %
8	Johnson & Johnson (أمريكا)	27.6	3.2 %
9	ABBOTT (أمريكا)	25.8	3.0 %
10	TEVA (إسرائيل)	23.9	2.8 %
	المخابر العشرة الأولى	370.3	43.3 %

Source : LEEM, Les entreprises du médicament / Marché mondial, <http://www.leem.org/article/marche-mondial>, consulté le : 10/01/2013.

يلاحظ من الجدول رقم (2) صدارة الولايات المتحدة الأمريكية في الصناعة العالمية للدواء، حيث يحتل مخبر Pfizer المرتبة الأولى عالمياً ويسيطر على أكبر حصة سوقية في سنة 2011، في حين ارتفعت حصة Novartis السويسرية من السوق العالمية للدواء إلى 6 % خلال نفس السنة مقابل 5.2 % في سنة 2006 واحتلت بذلك المرتبة الثانية. بينما انخفضت الحصة السوقية لـ GLAXOSMITHKLINE الإنجليزية إلى 4.0 % بعدما كانت تحتل المرتبة الثانية في سنة 2006 بـ 6.4 %. في حين حافظت فرنسا من خلال Sanofi-Aventis على المرتبة الرابعة منذ سنة 2006 إلى غاية 2011. وتعتبر حوالي 50 % من المنظمات العالمية للدواء، والمقدرة بـ 39 منظمة، أمريكية الأصل. كما تمثل هذه المنظمات مجتمعة أكثر من 46 % من سوق العالم بعد أن كانت تمثل 26 % في سنة 1970، وهذا يدل على إتباع إستراتيجية تركيز هذه الصناعة والبحث في مجالها في هذه الدول.

2.2 - تطور صناعة الأدوية الجنيسة في العالم:

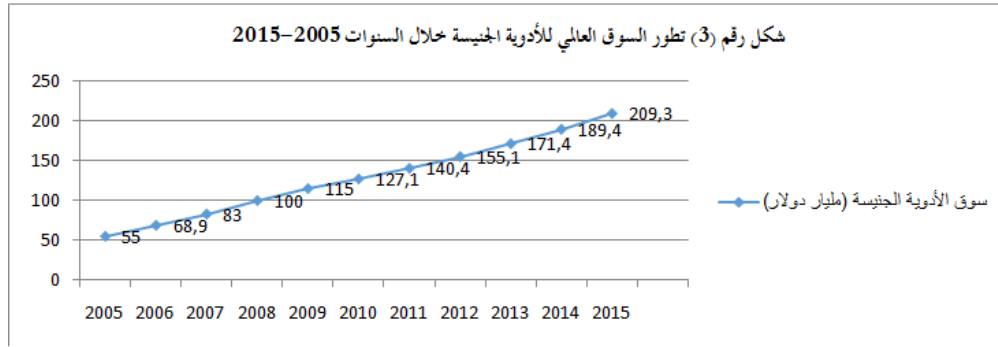
لقد بدأت صناعة الأدوية الجنيسة في الازدهار منذ السبعينيات من القرن الماضي وعلى وجه الخصوص في الولايات المتحدة الأمريكية. وظهرت الأدوية الجنيسة بعد سقوط حماية أول براءات اختراع لبعض الأدوية وأصبحت ملكية عامة في الستينيات من القرن الماضي. وبسبب الحوادث العلاجية التي كانت في تلك الفترة الناتجة أساساً عن استعمال أدوية Thalidomide و Stalidon، زاد الاهتمام بالتكافؤ الحيوي Bio équivalence وتعززت المتطلبات القانونية لإنتاج الأدوية الجنيسة من قبل دول العالم لتجنب كل الحوادث المؤلمة. وبذلك، أصبحت هذه الأدوية وبشكل تدريجي تتميز بنفس الأثر والخصائص العلاجية ومعايير الجودة كالأدوية الأصلية. وفي الثمانينيات من القرن الماضي، بدأت حكومات الدول المتقدمة في ترقية الأدوية الجنيسة بسبب الزيادة الثابتة للنفقات الصحية. كما تعتبر ألمانيا أول من أدخل مصطلح "السعر المرجعي في سنة 1989 للأدوية من أجل تعويض الأدوية وخاصة الجنيسة".⁽¹²⁾

وتجدر الإشارة إلى أن الوكالة الفرنسية للأمن الصحي هي التي كلفت بإصدار الجريدة الرسمية لفهرس مجمع الجنريك Générique الذي يشمل على تخصصات الأدوية الجنيسة، بالإضافة إلى أحكام الجرعة والشكل الصيدلاني لهذه الأدوية. وتضم الترجمة الحالية للفهارس الحالية أكثر من 724 اختصاص للأدوية الجنيسة. ويساعد هذا الفهرس الطبيب على وصف الدواء. وبذلك، يمكن للصيدلي تعويض الدواء الأصلي بالدواء الجنيس طبقاً للمرسوم رقم 284-92 الصادر في 06 جويلية 1992.⁽¹³⁾

وقد صاحب اتساع المنتجات الأصلية في سوق كبير منافسة حادة نتج عنها انخفاض الأسعار وتقسيم المنظمات الدوائية إلى قوية وضعيفة. وتمثل المنظمات القوية تلك القادرة على مواجهة المنافسة وتطوير المنتجات إلى الجنيسة والأكثر جنيسة super générique.

وقدر سوق الدواء الجنيس في العالم لسنة 2000 بحوالي 40 مليار دولار، حيث تطور خلال الخمس سنوات السابقة بنسبة 5 % في السنة. وكان السوق الأمريكي الأكثر أهمية بزيادة من 5.5 مليار دولار في سنة 1984 إلى 12 مليار دولار في سنة 1992 ووصل إلى 17 مليار دولار سنة 2000. وكان هذا التطور للأدوية الجنيسة منذ تبني الصيدليات حق التعويض Droit de substitution.

وفي سنة 2005 وصل السوق الأوروبي للأدوية الجنيسة إلى 20 مليار دولار (أي 15 % من قيمة الاستهلاك). كما فقدت في نفس السنة المنتجات الأولى من التكنولوجيا الحيوية والكثير من الأدوية الأصلية حماية البراءة ومن ثم أصبحت جنيسة. ولكن يبقى اتجاه الدول النامية إلى استهلاك الأدوية الجنيسة أكثر من الدول المتقدمة والتي تعتمد في تغطية احتياجاتها من الدواء على الثلثين من الأدوية الأصلية. وعموماً، حقق السوق العالمي للدواء الجنيس تطور كبير خاصة بعد سقوط براءات الاختراع للعديد من الأدوية الأصلية في سنة 2005، والشكل رقم (3) يوضح تطور السوق العالمي للدواء الجنيس خلال السنوات 2005-2015.



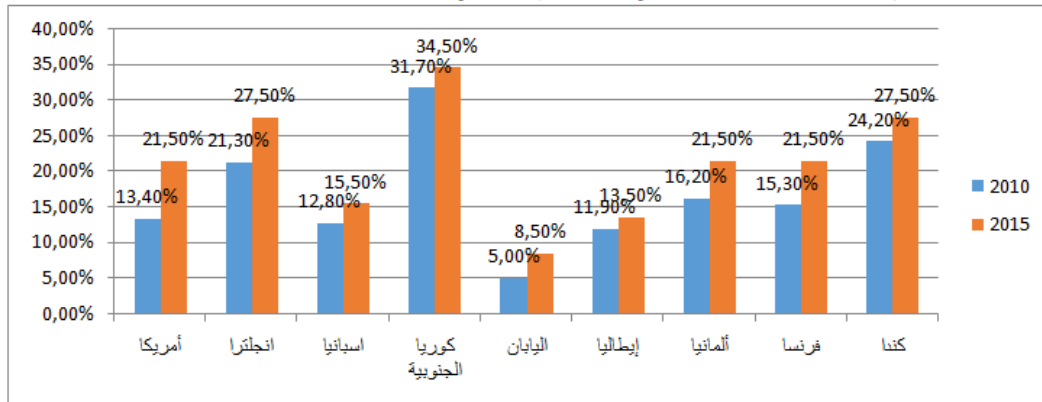
المصدر: تم إعداد الشكل بالاعتماد على المواقع الإلكترونية التالية:

- L'industrie du médicament en France, faits et chiffres 2009, www.leem.org/sites/default/files/1480_0.pdf, consulté le : 23/01/2013.

- PharmaMarket Research in China: Thrive or Survive? www.ephmra.org/PDF/2. Asia Pharm Market Research in China, Thrive or Survive--Hairuo Wang.pdf, consulté le : 23/01/2013.

وحسب IMS Health سيصل هذا السوق في سنة 2015 إلى حوالي 209 مليار دولار وبمتوسط معدل نمو ما بين 9 إلى 12%. وهذا النمو ناتج عن عدة عوامل، منها: فقدان عدة أدوية لبراءات الاختراع؛ ظهور الوراثة الحيوية؛ اعتماد بعض الدول مثل الهند والصين لهذا النوع من الصناعة؛ وسياسة الصحة للدول الغنية من أجل تخفيض فاتورة العلاج. ويوضح الشكل رقم (4) تطور حصة الأدوية الجينية في أسواق بعض الدول المتقدمة في سنة 2010 وتقديرات 2015.

شكل رقم (4) حصة الأدوية الجينية في أسواق أهم الدول في سنة 2010 وتقديرات 2015



المصدر: تم إعداد هذا الشكل بالاعتماد على:

- PharmaMarket Research in China: Thrive or Survive? www.ephmra.org/PDF/2. Asia Pharm Market Research in China, Thrive or Survive--Hairuo Wang.pdf, consulté le : 23/02/2013.

وقد أدى نمو السوق الذي تميز أكثر في الأدوية الجينية والتكنولوجية الحيوية سواء كان في الدول المتطورة أو في المجموعات الدوائية الناشئة (خاصة البرازيل، روسيا، الهند والصين) إلى تحول النموذج الاقتصادي للابتكار في أفق 2015. ويتم ذلك من خلال سقوط براءات الاختراع للمنتجات المبتكرة والمسوقة دولياً في السنوات 1980 و 1990 في المجال العام، بالإضافة إلى توفير منتجات مستهدفة ناتجة من التكنولوجيا الحيوية.

3- مساهمة حقوق الملكية الفكرية للأدوية في تطور السوق العالمي للدواء:

1.3 - فقدان الأدوية الأصلية لبراءات اختراعها:

حسب IMS Health، ستسقط في السنوات ما بين 2010 و 2015 العديد من الأدوية الدولية التي كانت تحقق رقم أعمال سنوي يقدر بـ 80 مليار دولار في المجال العام. وهذا الأمر سيؤدي إلى نمو قوي للسوق العالمية للأدوية الجينية وبسرعة كبيرة للبدائل الحيوية Bio similaires. وهذا ما تؤكد نهاية براءات اختراع حوالي عشرة أدوية

الأكثر مباعا عالميا ما بين الربع الثالث من سنة 2011 والربع الأول من سنة 2013 في الولايات المتحدة وأوروبا. والجدول رقم (3) يوضح ذلك.

جدول رقم (3) الأدوية الأساسية التي فقدت براءة اختراعها في السنوات ما بين نهاية 2011 ونهاية 2012

تاريخ فقدان براءة الاختراع (أمريكا أو أوروبا)	الأدوية	المخابر	المبيعات العالمية 2010 (مليار دولار)
الثلاثي الثالث 2011	Lipitor / Tahor	Pfizer	10.7
الثلاثي الرابع 2011	Zyprexa	Eli Lilly	5.73
الثلاثي الأول 2012	Seroquel	AstraZeneca	5.3
الثلاثي الأول 2012	Lexapro	Forest	2.3
الثلاثي الأول 2012	Tricor	Abbott	1.6
الثلاثي الأول 2012	Provigil	Teva	1.2
الثلاثي الثاني 2012	Plavix	Sanofi Aventis et Bristol-Myers Squibb	9.4
الثلاثي الثالث 2012	Diovan	Novartis	6.1
الثلاثي الثالث 2012	Singulair	Merck	5
الثلاثي الثالث 2012	Actos	Takeda	4.3

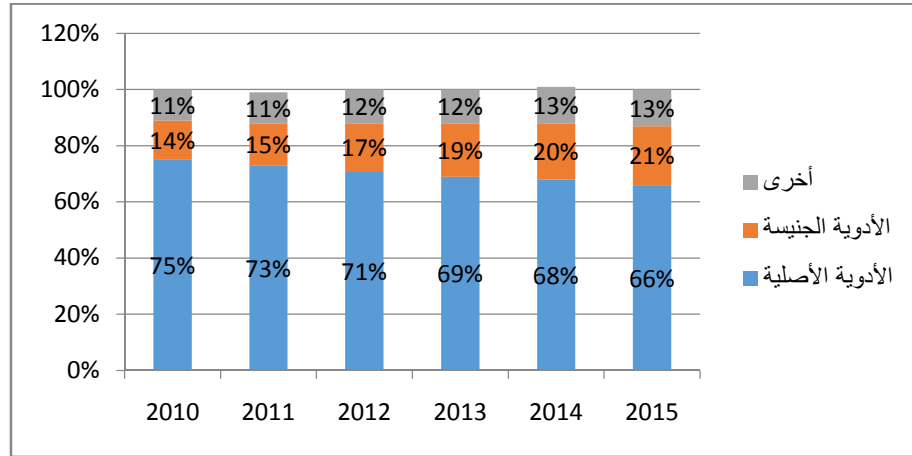
Source : Marché mondial, www.legroupe-evenements.com/guides/markcomsante/files/assets/basic-html/page29.html, consulté le: 27/01/2013.

وبالإضافة إلى انخفاض أسعار أسهمها، أدى فقدان المنظمات الدوائية الكبيرة لبراءات الاختراع إلى انخفاض في أرقام أعمالها أيضا، حيث خسرت Sanofi مثلا 2.206 مليار أورو من رقم أعمال يقدر بـ 33.389 مليار أورو في سنة 2011. وكانت هذه الخسارة من الأسباب الرئيسية في الاندماجات التي حدثت ما بين المنظمات الدوائية في تلك الفترة. وعليه، أصبحت هذه الأخيرة تبحث أساسا على شراء "منصات النمو plateformes de croissance" أكثر من بحثها على جزيئات blockbuster في طريقها إلى أن تصبح جنيسة، فمثلا تم شراء Genzyme من قبل Sanofi في سنة 2011 بـ 20 مليار دولار، وشراء Nycomed السويسرية (3.17 مليار أورو في سنة 2010) من قبل Takeda اليابانية، والتي ستخسر براءة الاختراع لدواءها المعالج لأمراض السكري Actos، بـ 9.6 مليار دولار. وتبقى العواقب الأكثر فورية لفقدان هذه البراءات هي التخفيضات التي أجريت في صفوف القوى العاملة لهذه المنظمات، حيث تم تسريح 12 إلى 1300 عامل من منظمة Merck، وحوالي 50000 من Pfizer، و6000 من Lilly، وأيضا 9000 من Bristol-Myers Squibb. وعموما، تم فقدان حوالي 119000 وظيفة في المنظمات الدوائية منذ سنة 2008، وهذه الحركة مستمرة.¹⁴

2.3- أثر سقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على الأدوية الجنيسة و بروز الدول الناشئة في صناعتها:

أدى فقدان الأدوية الأصلية لبراءات اختراعها إلى زيادة الحصة السوقية للأدوية الجنيسة خلال السنوات 2010-2015. كما سيحقق سوق هذه الأدوية أقوى نمو في أمريكا خلال نفس الفترة (13.4-21.5%). والشكل رقم (5) يوضح تطور حصة الأدوية الأصلية والجنيسة في أقوى ثماني دول متقدمة خلال السنوات 2010-2015.

شكل رقم (5) تطور حصة الأدوية في أقوى ثمانية أسواق ناضجة خلال السنوات 2010-2015



المصدر: تم إعداد هذا الشكل بالاعتماد على:

- Le Marché Pharmaceutique Mondial , www.us-algeria.org/presentations/PRESENTATION_2011_health_ehsan.pdf, consulté le : 24/01/2013.

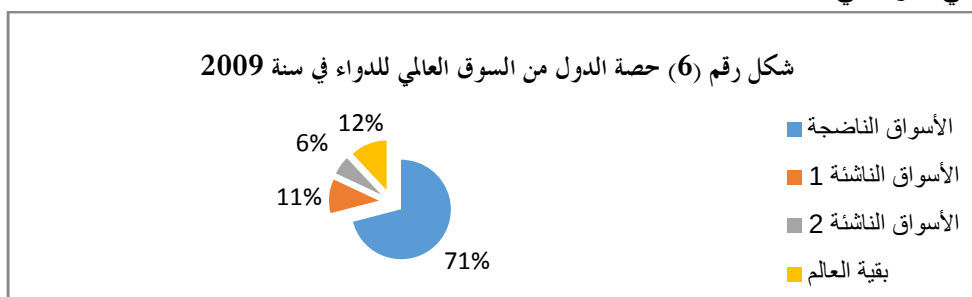
ووفقا لتوقعات IMS Health، ستحقق أمريكا ضمن أقوى الأسواق الناضجة 70 % من مبيعات الأدوية الأصلية في السنوات 2010 إلى 2015. بينما تبقى هذه الأدوية في الدول المتقدمة تحت الضغط مع نمو سلبي خلال السنوات 2010-2015 بمتوسط معدل نمو من 2 إلى 1 % . وضمن أقوى خمس دول أوروبية، تسجل ألمانيا وإيطاليا وإسبانيا زيادة في نمو الأدوية الأصلية. وعليه، أدى زيادة التقارب في سياسات الصحة للدول المتقدمة إلى تبني أفضل الممارسات الخاصة باستخدام الأدوية الجنيسة والتي تمثل وفورات بـ 80 مليار دولار.

وبالرغم من المؤشرات السابقة للسوق العالمي للدواء، تتوقع IMS Health تغير في التصنيف العالمي للدول من حيث الصناعة الدوائية نظرا لفقدان عدد كبير من الأدوية الأصلية لبراءات اختراعها، الأمر الذي أدى إلى بروز وتطور المنظمات الدوائية الناشئة والتي تسمى بـ pharmerging والموجودة في دول منطقة BRIC (أي البرازيل، روسيا، الهند، والصين). وتعتبر الصين قائدة هذه الدول من حيث الصناعة الدوائية بمتوسط معدل نمو سنوي ما بين 19 و 22 % أي أفضل مما كانت تحققه منظمات الأدوية في أوروبا خلال السنوات 70-80. كما تتبعها الهند بـ 15 ألف مصنع للأدوية والأدوية النباتية والتي يصل نموها من 14 إلى 17 % في المتوسط السنوي. وتأتي بعدها روسيا (11 إلى 14 %) والبرازيل (10 إلى 13 %).

وهناك تقسيم آخر لمنظمات الأدوية الناشئة: pharmerging tier1 والتي تشمل الصين وحدها؛ pharmerging tier2 والتي تشمل: البرازيل، روسيا والهند؛ pharmerging tier3 والتي تشمل: الأرجنتين، مصر، أندونيسيا، المكسيك، باكستان، بولندا، رومانيا، أفريقيا الجنوبية، تايلاند، تركيا، أوكرانيا، فنزويلا والفيتنام.¹⁵ ونظرا لنمو الصناعة الدوائية في بعض الدول، أعيد تصنيف المنظمات الدوائية الناشئة إلى:¹⁶

- pharmerging tier 1 والتي تشمل: الصين، البرازيل، الهند، تركيا، المكسيك، روسيا وكوريا الشمالية؛
- pharmerging tier 2 وتشمل 21 دولة، هي: دول أمريكا اللاتينية (فنزويلا، الأرجنتين، PUERTO RICO، كولومبيا، الشيلي، البيرو، إكوادور)؛ جنوب شرق آسيا (تايلاند، أندونيسيا، الفلبين، فيتنام)؛ الشرق الأوسط وأفريقيا (السعودية، جنوب أفريقيا، مصر، الجزائر، باكستان)؛ أوروبا الوسطى والشرقية (رومانيا، هنغاريا، جمهورية التشيك، بلغاريا، ليتوانيا).

والأكثر إثارة للاهتمام هي مساهمة pharmerging في نمو السوق العالمي للدواء، فبعدما كانت مبيعاتها تقدر بـ 151 مليار دولار (أي 110 مليار أورو) في سنة 2009 يتوقع أن تتضاعف خلال السنوات 2010-2015 لتصل إلى ما بين 285-315 مليار دولار (212-234 مليار أورو). وكان ذلك بسبب امكانية انتاج عدد من الأدوية الأصلية التي فقدت في خلال السنوات 2010-2015 لبراءات اختراعها. والشكل رقم (6) يوضح نصيب مختلف الدول من السوق العالمي للدواء في سنة 2009.



Source : Pharmerging Markets, www.bvgh.org/LinkClick.aspx?fileticket=kMaOKGUbqgI%3D&tabid=168, consulté le : 15/01/2013.

وبالإضافة إلى استغلال فرص فقدان العديد من الأدوية الأصلية لبراءات اختراعها، أدى التطور الاقتصادي والاجراءات المتخذة من طرف دول pharmerging لصالح الحماية الاجتماعية، وخاصة في الصين، إلى تعزيز حركة نمو هذه الصناعة. وهذا الأمر أدى بالمنظمات الدوائية الكبرى إلى الاستثمار بشكل كبير في هذه الدول.

2.1 - أثر صناعة الأدوية في الدول الناشئة على نمو السوق العالمي للدواء:

تتوقع IMS Health أن تصبح أسواق pharmerging القطاع الجغرافي الثاني الأكبر على مستوى مبيعات الأدوية في العالم، متعدية الدول الأوروبية القوية وتقتارب أمريكا. والجدول رقم (4) يوضح التصنيف العالمي الجديد لمنظمات الأدوية بعد فقدان العديد من الأدوية الأصلية لبراءات اختراعها ويزور pharmerging.

جدول رقم (4) التصنيف العالمي المستقبلي لسوق الأدوية بحلول 2014

الدول	الترتيب في 2009	الدول	الترتيب في 2014
أمريكا	1	أمريكا	1
اليابان	2	اليابان	2
ألمانيا	3	ألمانيا	3
فرنسا	4	فرنسا	4
الصين	5	الصين	5
إيطاليا	6	إيطاليا	6
كندا	7	كندا	7
إسبانيا	8	إسبانيا	8
أنجلترا	9	أنجلترا	9
البرازيل	10	البرازيل	10
روسيا	11	روسيا	11
المكسيك	12	المكسيك	12
الهند	13	الهند	13
استراليا	14	استراليا	14
تركيا	15	تركيا	15
كوريا الشمالية	16	كوريا الشمالية	16
اليونان	17	اليونان	17
بولندا	18	بولندا	18
هولندا	19	هولندا	19

اليونان	20	بلجيكا	20
---------	----	--------	----

Source : La pharma face à ces transition, <http://www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/redac-sante2012.pdf>, consulté le : 10/02/2013.

وبالرغم من استغلال دول pharmerging فرص فقدان بعض الأدوية الأصلية لبراءات اختراعها ومن ثم مساهمتها في نمو السوق العالمي للدواء في آفاق 2015، غير أن خسارة براءة اختراع هذه الأدوية كانت السبب في تباطئه. وذلك لأن قيمة الدواء الجنييس الذي تنتجه هذه الدول يقدر بحوالي 30 % من قيمة الدواء الأصلي، الأمر الذي أدى إلى عدم توازن اتجاهات نمو السوق العالمي للدواء في خلال تلك السنوات. وعموما، يكمن مصدر تغير اتجاه نمو السوق العالمي للدواء في بعض العوامل الموضحة في الجدول رقم (5).

جدول رقم (5) العوامل المسببة في تغيرات السوق العالمي للأدوية لسنوات ما بين 2010 - 2015

البيانات	2010	الأدوية ذات براءة اختراع	خسارة براءة الاختراع	الأدوية الجنييس	الأسواق الدوائية الناشئة	أسواق أخرى	2015
القيمة (مليار دولار)	896.1	129	125 -	45	163	31	-1100 1150

Sources : Le Marché Pharmaceutique dans le Monde et en France : Bilan 2011 et Perspectives, www.lafnim.com/userfiles/document/Conf-presse-I360.pdf, consulté le : 15/02/2013.

وكان لانتهاء أجل براءات الاختراع لبعض الجزيئات الهامة من الأدوية تأثير واضح في تباطئ نمو السوق الدوائي العالمي بحوالي 125 مليار دولار. وهذا ما أدى إلى انخفاض الحصة السوقية للأدوية الأصلية من 70 % لسنة 2005 إلى 64 % لسنة 2010 وستواصل في الانخفاض إلى غاية 53 % في سنة 2015. وعليه، ستوفر الدول المتقدمة حوالي 98 مليار دولار (72.85 مليار أورو) بسبب فقدان براءات الاختراع للأدوية الأصلية blockbuster في آفاق 2015، مقارنة بـ 54 مليار دولار (40.14 مليار أورو) من الوفورات المحققة ما بين 2005 و 2010. وبسبب اتخاذ ألمانيا لاجراءات صارمة ضد منتجي الأدوية سواء كانت الأصلية أو الجنييس، سوف لن يعرف سوقها النمو إلا بنسبة 1 إلى 4 % في أحسن الأحوال. كما سيشهد السوق الفرنسي للأدوية زيادة ما بين 0 و 3 % فقط مع تراجع لسوق المملكة المتحدة يقدر بـ (- 1 إلى 2 %). وفي المجمل، يكون متوسط نمو الأسواق "الناضجة"، قاطرات الدواء تاريخيا، ما بين 1 إلى 4 % وبفارق كبير عن الدول الناشئة التي أكدت مساهمتها في نمو السوق العالمي للدواء خلال السنوات الأخيرة. كما أدت التغيرات السابقة إلى توقع منظمة IMS Health لتغير في ترتيب الأصناف العلاجية الأكثر مباعة في السوق العالمي لسنة 2020 بالمقارنة مع سنة 2011 كما يوضحه الجدول رقم (6).

جدول رقم (6) الحصة السوقية للأصناف العلاجية الأساسية في السوق العالمي للدواء

الترتيب 2011	الأصناف العلاجية	الحصة السوقية (%)	الترتيب (تقديرات 2020)	الأصناف العلاجية	الحصة السوقية (%)
1	الكولسترول cholestérol	4.2	1	مضاد السرطان Anticancéreux	12
2	مضاد السرطان Anticancéreux	4.0	2	الأنسولين البشري Insulines Humaines	7
3	الاختلال في الوظائف العقلية Antipsychotiques	3.3	3	الربو Asthme/COPD	5

4	الأوعية الدموية Vasculaire	4	3.1	الجهاز الهضمي gastrointestinaux	4
4	ارتفاع ضغط الدم Hypertension	5	2.5	مضادات الروماتيزم Anti-TNF	5
4	المضادات الحيوية Antibactériens	6	2.4	مضادات الاكتئاب ومثبت المزاج Antidépresseurs et Stabilisateurs de l'humeur	6
4	مضاد اضطرابات الخلايا anti-radicalaire	7	2.1	الأنسولين البشري Insulines Humaines	7
3	الألام Pain	8	2.0	نقص المناعة البشرية Antiviraux HIV	8
3	نقص المناعة البشرية HIV	9	1.9	مضاد الصفائح Antiagrégants plaquettaires	9
3	الاختلال في الوظائف العقلية Antipsychotiques	10	1.8	ارتفاع ضغط الدم Hypertension	10
51	بقية الأصناف	11	72	بقية الأصناف	11
100	1009 مليار دولار	المجموع	100	855 مليار دولار	المجموع ع

المصدر: تم إعداد هذا الجدول بالاعتماد على المواقع الالكترونية التالية:

- LEEM, Les entreprises du médicament, www.leem.org/article/marche-mondial, consulté le : 19/02/2013.
- La pharma face à ces transition, www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/redac-sante2012.pdf, consulté le : 19/01/2013.

أصبحت تمثل الأصناف العشرة الأكثر مباعاً في العالم 28 % من السوق العالمي للدواء في سنة 2011 بعد ما كانت تشكل لوحدها حوالي 10 % من قيمته في سنة 2005. ومن المتوقع في آفاق 2020 تغير ترتيب هذه الأصناف وتمثيلها لما يقارب 49 % من قيمة السوق. وبسبب انتشار أمراض السرطان والسكري عالمياً في العشرية الحالية، يتوقع ارتفاع في حصتها السوقية من 6 إلى 19 % خلال سنة 2020. كما يتوقع أن تكون أمراض الربو في نهاية هذه العشرية السبب الثالث في الوفيات في العالم بفضل بعض العوامل مثل التلوث والتدخين، الأمر الذي سيؤدي إلى تمركز الأصناف العلاجية للربو في المرتبة الثالثة بنسبة 5 % في سنة 2020. وحسب تقديرات منظمة IMS Health ستترك الأصناف الخافضة للكوليسترول cholestérol والجهاز الهضمي gastrointestinaux منطقة الأصناف العلاجية العشرة الأولى في العالم، وتستبدل بأصناف علاجية أخرى مثل الخاصة بلآلام.

وفي المقابل، ستلبي أصناف علاجية جديدة للاحتياجات غير المشبعة للمرضى، حيث تم طرح حوالي 30 منتج مبتكر في السوق منذ سنة 2009. ويرى تقرير IMS Health في هذه المنتجات بأنها محركات النمو في السوق بآفاق 2015. وبذلك، تعكس هذه التغيرات آليات عمل وخيارات جديدة في المجالات العلاجية الرئيسية، وخاصة ضد السكري، للأدوية غير الفعالة أو غير صالحة بسبب آثارها الثانوية.¹⁷ ويوضح الجدول رقم (7) الأدوية الأكثر مباعاً في العالم خلال سنة 2010.

جدول رقم (7) الأدوية الأكثر مباعاً في العالم خلال سنة 2010

الترتيب	المنتج	الصنف العلاجي	المنظمة	المبيعات (مليار دولار)	%
01	Lipitor	cholestérol	Pfizer	11,7	15.4
02	PLAVIX	Anticoagulant	Sanofi-Aventis, BMS	09,6	12.6
03	Advair	Asthme	GlaxoSmithKline	09	11.8
04	Remicade	Arthrite	J&J	07.4	09.7
05	Enbrel	Arthrite	Pfizer/Amgen	07.1	09.3
06	Humira	Arthrites	Abbott	06.8	08.9
07	Avastin	Cancer	Roche	06.7	08.8
08	Rituxan	Cancer	Roche	06.1	08.0
09	Diovan	Hypertension	Novartis	06	07.9
10	Crestor	Cholestérol	AstraZeneca	05.8	07.6
المجموع	76.2	100			

المصدر: تم إعداد الجدول بالاعتماد على: LEEM, Les entreprises du médicament / Marché mondial , consulté le: 20/01/2013. <http://www.leem.org/article/marche-mondial>

يستخلص من الجدول رقم (7) ارتفاع نسبة المرضى بالقلب وتصلب الشرايين والأمراض المعدية والروماتيزمية في العالم، وهي تمثل أمراض مرتبطة بالدول الغنية. وهذا بالنظر إلى ارتفاع الأصناف والمنتجات المباعة في العالم وما تولده من رقم أعمال كبير.

وفي المقابل، ستعرف أسواق منتجات البدائل الحيوية biosimilaires قفزة كبيرة من 311 مليون دولار في سنة 2010 إلى حوالي 2 مليار دولار في سنة 2015، حسب تقديرات IMS Health، وهذا ضمن صنف المنتجات التي تسمى "biologiques" أين سيرتفع سوقها في تلك الفترة من 138 إلى 200 مليار دولار. وبذلك، ستحصل البدائل الحيوية biosimilaires الجديدة في 2015 على الحصة الأكبر (70 % من سوق البدائل الحيوية) مقابل الأدوية القديمة. ومن أمثلة هذه الأدوية l'epoeitin alfa في علاج فقر الدم (11 % من السوق)، le filgrastim المستخدم في التهابات الناتجة عن قلة العدلات الحموية neutropénie fébrile (14 %) أو أيضاً الموجهة الجسدية la somatropin وهو هرمون اصطناعي للنمو (5 %). وتجدر الإشارة إلى أن أكثر مبيعات البدائل الحيوية تتركز في ألمانيا وبعض الأسواق الأوروبية، والتي تمثل أكثر من 80 % من إجمالي المبيعات.

الخلاصة:

تعتبر صناعة الدواء من أهم الصناعات في كل دول العالم لما لها من ثقل اقتصادي ومالي واجتماعي، حيث تشكل أهمية مميزة للسلطات العمومية والسكان أيضاً باعتبار الدواء من السلع الاستراتيجية والهامة لسلامة وصحة وأمن المجتمع. وتسعى المنظمات العالمية المحكرة لهذه الصناعة بتسجيل براءات اختراع الأدوية من أجل حماية حقوق ملكيتها الفكرية لمدة عشرون سنة كحد أدنى. وهذا الأمر يؤدي إلى تأخير كبير في الاستفادة العامة من الدواء خاصة بواسطة بلدان العالم الثالث في الوقت الذي تنتشر فيه المنظمات العالمية الكبرى بإيرادات ريع المعارف التكنولوجية بأكثر كثيرا مما تستحق كمقابل لتغطية تكاليف الأبحاث.

وتشير النتائج المستخلصة من الدراسة إلى وجود أثر لسقوط براءات الاختراع للأدوية الأصلية على السوق العالمي للدواء. وذلك من خلال تباطؤ نمو هذا الأخير نتيجة انتهاء أجل براءات الاختراع لبعض الجزيئات الهامة من الأدوية والمقدرة بحوالي 125 مليار دولار خلال السنوات 2010-2015. فبعدما كان معدل نمو السوق يقدر بمتوسط 10 % خلال السنوات 2002-2009 انخفض ليصل إلى ما بين 3 و 6 %. ولكن سيكون هذا التطور من خلال تخفيض في حصة الأدوية الأصلية مقابل زيادة في الأدوية الجينية. وقد انخفضت الحصص السوقية للأدوية الأصلية نتيجة فقدانها لبراءات الاختراع من 70 % لسنة 2005 إلى 64 % لسنة 2010 وستواصل في الانخفاض إلى غاية 53 % في سنة 2015. بينما تأثر سوق الأدوية الجينية ليصل في سنة 2015 إلى حوالي 209 مليار دولار وبمتوسط معدل نمو ما بين 9 إلى 12% بعدما كان يقدر بـ 55 مليار دولار في سنة 2005.

وتشير النتائج أيضا إلى بروز الدول الناشئة في صناعة الدواء الجينيس بسبب انقضاء سريان فترة حماية الملكية الفكرية للأدوية الأصلية. فبعدما كانت مساهمة pharmerging في السوق العالمي للدواء تقدر بـ 151 مليار دولار في سنة 2009 يتوقع أن تتضاعف خلال السنوات 2010-2015 لتصل إلى ما بين 285-315 مليار دولار بسبب إمكانية إنتاج عدد من الأدوية الأصلية التي فقدت براءات اختراعها في خلال تلك السنوات. وبذلك، تصبح أسواق pharmerging القطاع الجغرافي الثاني الأكبر على مستوى مبيعات الأدوية في العالم، متعدية الدول الأوروبية القوية وتقارب أمريكا، الأمر الذي أدى إلى إعادة التصنيف العالمي لمنظمات الأدوية والأصناف العلاجية الأكثر مباعا في السوق العالمي.

الهوامش والمراجع :

- ¹ - جولة أوروغواي، الترجمة العربية للوثيقة الختامية، لجنة المفاوضات، مراكش 15 أبريل 1994، ص. 410.
- ² - لقد ضغطت الولايات المتحدة على الصين التي ظلت تفاوض طوال 15 سنة للانضمام لمنظمة التجارة العالمية ولم تحصل على هذه العضوية إلا في سنة 2000 مع تعديل جذري في قوانين حماية الملكية الفكرية خاصة حقوق النسخ والطبع، حيث كانت تجارة رائجة في الصين. كما طالبت الولايات المتحدة أيضا دولة الإمارات العربية المتحدة بتعديل قوانين حقوق الملكية الفكرية أثناء تفاوض الإمارات على الانضمام للمنظمة. ثمة معلومات أكثر في: منظمة التجارة العالمية، متوفر على الموقع: <http://www.wtoarab.org/?lang=ar>، تاريخ الاطلاع: 2013/02/21.
- ³ - حصلت البلدان النامية من مجلس منظمة التجارة العالمية المسئول عن حقوق الملكية الفكرية في 22 يونيو 2002 بمد فترة تأجيل تنفيذ الاتفاقية للبلدان الأقل نموا في العالم حتى 1 يناير 2002 فيما يتعلق بحماية حقوق الملكية الفكرية، وبراءات الاختراع في حالة صناعة الدواء. حيث لوحظ أن أسعار الأدوية -خاصة أدوية الأمراض الخطيرة والوبائية- تعد مرتفعة للغاية؛ وهو ما يهدد أوضاع الصحة العامة في بعض البلدان، خاصة الأفريقية التي تعاني من انتشار وباء الإيدز، كما لوحظ أن بعض الأدوية لمكافحة أمراض كالسرطان تعد مرتفعة للغاية نتيجة لاستغلال شركات الأدوية في الدول الكبرى؛ حيث من الممكن إنتاج نفس الدواء في الدول النامية بأسعار أرخص كثيرا في حال السماح لها بذلك. بل إن حكومات الدول المتقدمة مثل الولايات المتحدة الأمريكية قد جاهرت هي الأخرى بالشكوى مؤخرا من أن شركات الأدوية الكبرى تحقق مستويات عالية جدا من الأرباح من أدوية السرطان، على الرغم من أن الأبحاث في هذا المجال كان مقما لها دعما فيدراليا كبيرا. وكان من المقرر أن يتم التوصل لاتفاق بين حكومات الدول الأعضاء في منظمة التجارة العالمية بنهاية سنة 2002 لتحديد موعد لبدء التفاوض حول معاملة تفضيلية للبلدان النامية في مجال الدواء، وحق الوصول للأدوية الأساسية بالنسبة للبلدان الفقيرة التي لا تستطيع إنتاج هذه الأدوية بنفسها. ثمة معلومات أكثر في: منظمة التجارة العالمية، متوفر على الموقع: www.Wto.org/ ، تاريخ الاطلاع: 2013/02/24.

⁴ - تحاول معظم الشركات الدوائية الكبرى تمديد فترة احتكارها لمنتجاتها لأكثر من الفترة الممنوحة لها (وهي عشرون سنة على الأقل) من خلال إما الضغط السياسي أو إدخال تعديل ما على الدواء (مثل تحضيره بدرجة نقاء أكبر)، وهو الأمر الذي قد يؤدي إلى تطويل فترة الحماية لمصلحة الشركة المحتكرة للدواء قد تصل إلى عشر سنوات أو أكثر.

⁵ - جولة أوروغواي، مرجع سبق ذكره، ص. 414.

⁶ - نفس المرجع.

⁷ - وكمثال على هذه الحالة محاولة حكومة جنوب إفريقيا ممارسة هذا الحق بخصوص أدوية الإيدز نظرا لبلوغ سعر عبوة من دواء الإيدز 18 دولار بينما يمكن أن تتكلف فقط ثلث دولار واحد بالتصنيع المحلي غير الاحتكاري، غير أن الشركات العالمية قد أقامت النزاع ضدها واتهمتها بالسرقة. واستمر النزاع عشرات الأشهر بينما عدد الوفيات بالإيدز يتزايد بالملايين. ثمة معلومات أكثر في: صناعة الأدوية العربية، متوفر على الموقع:

، تاريخ الاطلاع: <http://www.pal-stu.com/vb/showthread.php?t=9258.2013/02/19>

⁸ - pour plus d'information, voir : Propriété intellectuelle (ADPIC)- Les brevets pharmaceutiques et l'accord sur les ADPIC, www.OMC.org/, consulté le: 29/01/2013.

⁹ - جولة الأوروغواي، مرجع سابق، ص. 415.

¹⁰ - نفس المرجع.

¹¹ - IMS Health هي منظمة دولية لإحصائيات الدواء، مصنفة الثانية عالميا (تصنيف سنة 2012) بعد McKinsey وقبل Boston Consulting Group في مجال اقتراح دراسات واستشارات صناعة الدواء والخدمات الصحية.

¹² - Médicament générique en Algérie, http://algeneric.com/pages/article_05/, consulté le: 17/10/2013.

¹³ - Ibid.

¹⁴ - La pharma face à ces transition, <http://www.marketing-sante-guide.fr/wp-content/uploads/redac-sante2012.pdf>, consulté le: 28/01/2013.

¹⁵ - Pharmerging Markets, www.bvgh.org/LinkClick.aspx?fileticket=kMaOKGUbqgI%3D&tabid=168, consulté le: 12/02/2013.

¹⁶ - The pharmerging futur, www.imshealth.com/imshealth/Global/Content/Pharmerging/Document/Pharmerging_Future.pdf, consulté le: 30/01/2013.

¹⁷ - The Global Use of Medicines: Outlook Through 2016

[www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS Institute for Healthcare Informatics/Global Use of Meds 2011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf](http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Insights/IMS%20Institute%20for%20Healthcare%20Informatics/Global%20Use%20of%20Meds%202011/Medicines_Outlook_Through_2016_Report.pdf), consulté le: 15/02/2013.