

بسم...الرحمن الرحيم

“ ساختار هزینه در صنعت داروسازی و قیمت گذاری دارو ”

تهیه کننده: دکتر لطفعلی عاقلی

پژوهشکده اقتصاد دانشگاه تربیت مدرس

اولین کنفرانس اقتصاد دارو و درمان

بهمن ۱۳۹۰

# تعریف مساله

• نهاده اساسی و پر هزینه در نظام درمان و مراقبت از سلامت

• رشد مخارج دارویی در بین تمام اجزای مخارج سلامت

• اثر بر حوزه های درمان

• اثر بر بیمه ها

• اثرات بر تأمین مالی بیمارستان ها

• اثر بر رشد صنعت دارو

• اثر بر پرداخت های مستقیم بیماران (OOP)

• مخارج دارویی و آزادسازی نرخ ارز

• هدفمندی سازی یارانه های انرژی و اثر آن بر صنعت داروسازی

• عرضه و تقاضای داروها (ساختار بازار)

سهم مخارج دارویی (از کل مخارج سلامت)، ۲۰۰۶

Lu *et al*(2011)/WHO

| میانگین درصد | جمعیت (هزار نفر) | تعداد کشور | گروه درآمدی    |
|--------------|------------------|------------|----------------|
| ۱۹.۷         | ۱۰۱۱۹۵۷          | ۴۶         | بالا           |
| ۲۳.۱         | ۸۱۲۴۸۹           | ۳۷         | متوسط<br>بالا  |
| ۲۷.۶         | ۳۳۷۹۸۷۳          | ۴۴         | متوسط<br>پایین |
| ۳۰.۴         | ۱۱۱۴۸۹۱          | ۳۴         | پایین          |
| ۲۴.۹         | ۶۳۱۹۲۱۰          | ۱۶۱        | مجموع          |

سهم مخارج دارویی از تولید ناخالص داخلی (درصد)  
 Lu *et al*(2011)/WHO

| مجموع | پایین | متوسط به<br>پایین | متوسط<br>به بالا | بالا | سال / گروه<br>درآمدی |
|-------|-------|-------------------|------------------|------|----------------------|
| ۱.۲۲  | ۱.۱۲  | ۱.۳۱              | ۱.۱۹             | ۱.۱۹ | ۱۹۹۵                 |
| ۱.۵۲  | ۱.۶۲  | ۱.۶۳              | ۱.۴۵             | ۱.۴۱ | ۲۰۰۶                 |

# مخارج دارو در ایران

**مطالعه داوری و همکاران (۲۰۱۱):** کاهش مخارج دارویی برای تمام فرآورده های دارویی تولید داخل از ۱۵۸۵ میلیون دلار در سال ۲۰۰۰ میلادی به ۱۵۴۰ میلیون دلار در سال ۲۰۰۹

افزایش مخارج دارویی برای داروهای وارداتی از ۲۷۶ میلیون دلار به ۸۲۹ میلیون دلار یافته

افزایش کل مخارج دارویی ( داروهای تولید داخل و وارداتی) از ۱۸۶۱ میلیون دلار به ۲۳۶۹ میلیون دلار یابد.

رشد مخارج دارویی برای داروهای داخلی در سال های ۲۰۰۸-۲۰۰۹ حدود ۲۳ درصد و کمتر از نرخ تورم همان دوره به میزان ۲۵.۴ درصد بوده است.

رشد مخارج دارویی داروهای وارداتی حدود ۴۲ درصد

**برآورد شرکت کیمیدارو (۲۰۰۹):** افزایش متوسط قیمت داروهای داخلی از ۲ سنت در سال ۲۰۰۱ به ۸ سنت در سال ۲۰۰۸

# بازار دارو

• **سمت عرضه:** ماهیت تولید و هزینه های مربوطه

• **سمت تقاضا:** نوع بیماری، شدت بیماری، نحوه تجویز، نوع دارو، توان

پرداخت ( قدرت خرید بیمار)، روشهای پرداخت جایگزین ( بیمه ها)، تعداد

جایگزین های دارویی و یا درمان های جایگزین، همه گیری ها، جمعیت و

زمان مصرف بر مخارج دارویی

• **مطالعات اقتصاد دارو:** تقاضا محور و یا عرضه محور

# ساختار بازار دارویی

- **تمرکز:** بر مبنای ارقام گردش مالی، شاخص هرفیندال - هیرشمن (HHI) برای بازار دارویی اروپا از ۹۱۵ تا ۱۲۲۱ متغیر است.
- بازار دارویی بازاری با تمرکز ملایم است. این واقعیت در سطح جهانی نیز صادق است.

**گردش مالی در اروپا:** اندازه بازار خرده فروشی در اتحادیه اروپایی - شامل هزینه

ها و منافع کانال توزیع - بالغ بر ۲۱۴ میلیارد یورو

اندازه بازار داروهای با نسخه و بدون نسخه برای مصارف انسانی - بر مبنای قیمت های درب کارخانه ۱۳۸ میلیارد یورو / تقریباً ثلث گردش مالی دنیا

گردش مالی برای داروهای نسخه ای در دسترس بر مبنای درب کارخانه، بالغ بر ۱۲۲ میلیارد یورو / تقریباً ۹۰ درصد کل گردش مالی صنعت دارویی در اتحادیه اروپا در سال ۲۰۰۷ ( ارقام سال ۲۰۰۷

**گردش مالی در کشور:** برآوردها بیش از ۲۰۰۰ میلیارد تومان (با نرخ آزاد ارز تقریباً

۱/۱ میلیارد دلار)

# بازیگران اصلی داروسازی

**تولیدکنندگان داروهای تجویزی (با نسخه):** مخارج هنگفت تحقیق و

توسعه، فروش در مقیاس جهانی و زیرساخت های بازاریابی (دارای برند)

**تولیدکنندگان داروهای بدون نسخه (OTC):** ظرفیت های بازاریابی

مستقیم-تا-مصرف کننده (direct-to-consumer) (دارای برند)

**تولیدکنندگان ژنریک:** مدیریت زنجیره عرضه و رهبری هزینه

تولید (manufacturing cost leadership)

**تولیدکنندگان بیوتک:** حقوق مالکیت فکری (intellectual property)

در حوزه های تخصصی تحقیقاتی



# سوابق مطالعات اقتصاد و قیمت گذاری دارو

- **Comanor, 1986**: اقتصادسیاسی صنعت داروسازی؛ ساختار صنعت، قیمت گذاری و مقررات با تاکید بر مقررات ایمنی و اثرگذاری داروها در آمریکا در دهه های ۱۹۷۰ و ۱۹۸۰
- **Scherer (1993)**: موضوعات قیمت گذاری، سودها و پیشرفت فنی.
- **Bailey (1972)**: تخمین تابع تولید و تابع هزینه داروهای جدید، افزایش هزینه های نهاده به ازای هر داروی نوظهور (جدید) بعد از ۱۹۶۲ بیش از ۳ برابر
- **Peltzman(1997)**: تخمین ی مدل کشش تقاضا (demand pull model) و پیش بینی داروهای جدید برای دروه پس از ۱۹۶۲ بر مبنای روابط قبل از ۱۹۶۲ اختلاف بین تعداد داروهای پیش بینی شده و واقعی به مقررات ربط دارد.
- **Danzon et al(2004)**: مطالعه الگوی ادغام و تملیک  $M \& A$  در صنعت داروسازی و عوامل تعیین کننده فعالیت های ادغام و تملیک. بین بنگاههای بزرگ، بنگاههای با  $q$  توبین کوچک ( دارای رشد پایین انتظاری عایدات و لذا بازار کوچک نسبت به ارزش دفتری دارایی ها) احتمال بیشتری دارد که بنگاه دیگری را خریداری کند.

# قیمت داروها

- قیمت مواد اولیه
- هزینه های عملیاتی تولید
- هزینه بازاریابی
- هزینه تحقیقات دارویی

# ویژگی های خاص تولید در صنعت داروسازی

چند محصولی بودن و تولید محصولات مشترک

شدت مواد بالا (Material-intensive)

مخارج تحقیق و توسعه بالا (high R&D expenditure)

اتکا به واردات واسطه ای و مصرفی (Intermediates Imports)

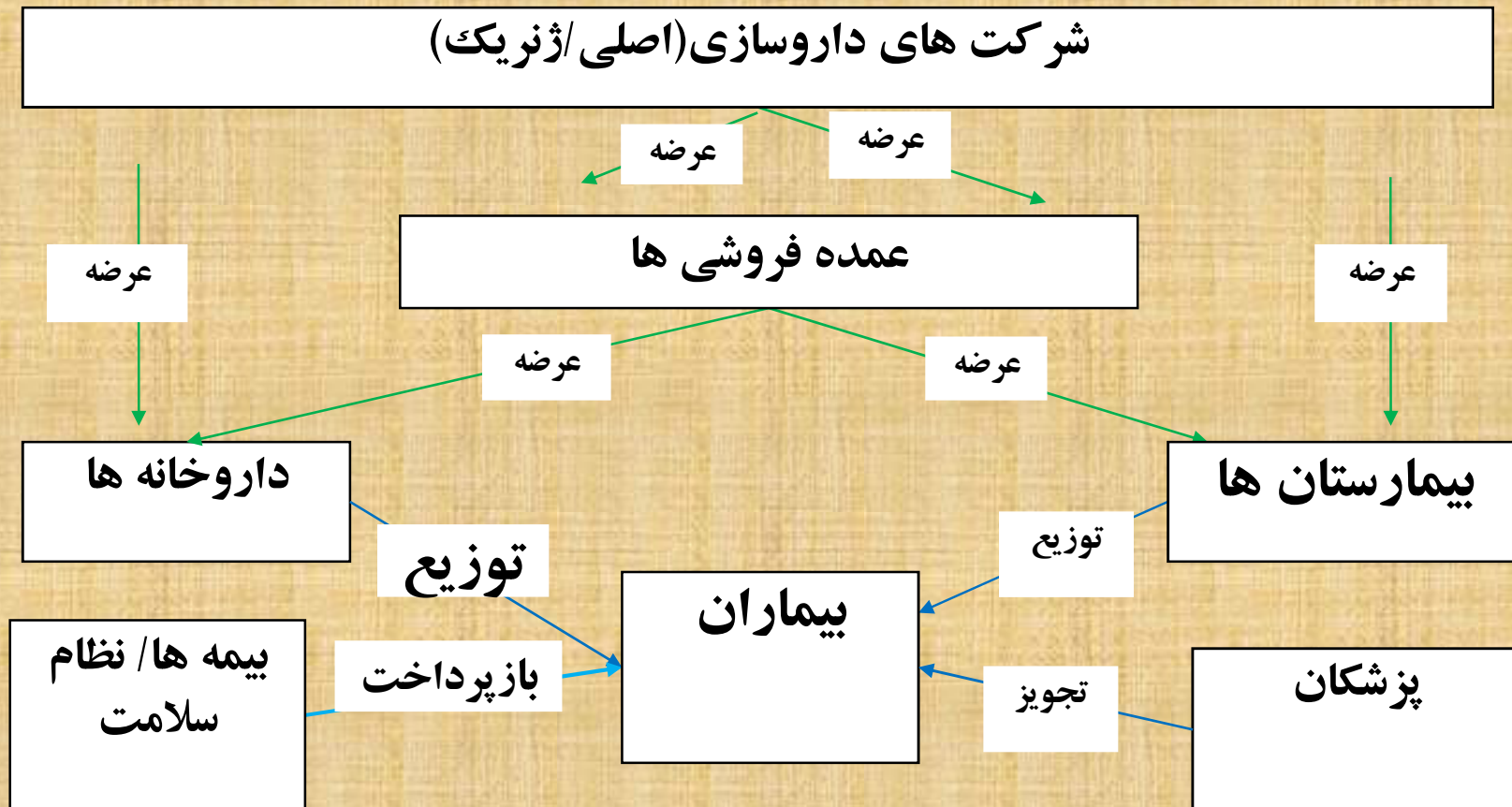
تولید انبوه و صرفه های مقیاس

تولید تحت شرایط مقرراتی (Regulated Industry): استانداردها،

عوارض جانبی، مقررات سازمان های سیاستگزاری سلامت

مخارج بالای تبلیغات و بازاریابی

# مدل زنجیره عرضه داروهای تجویزی (با نسخه)



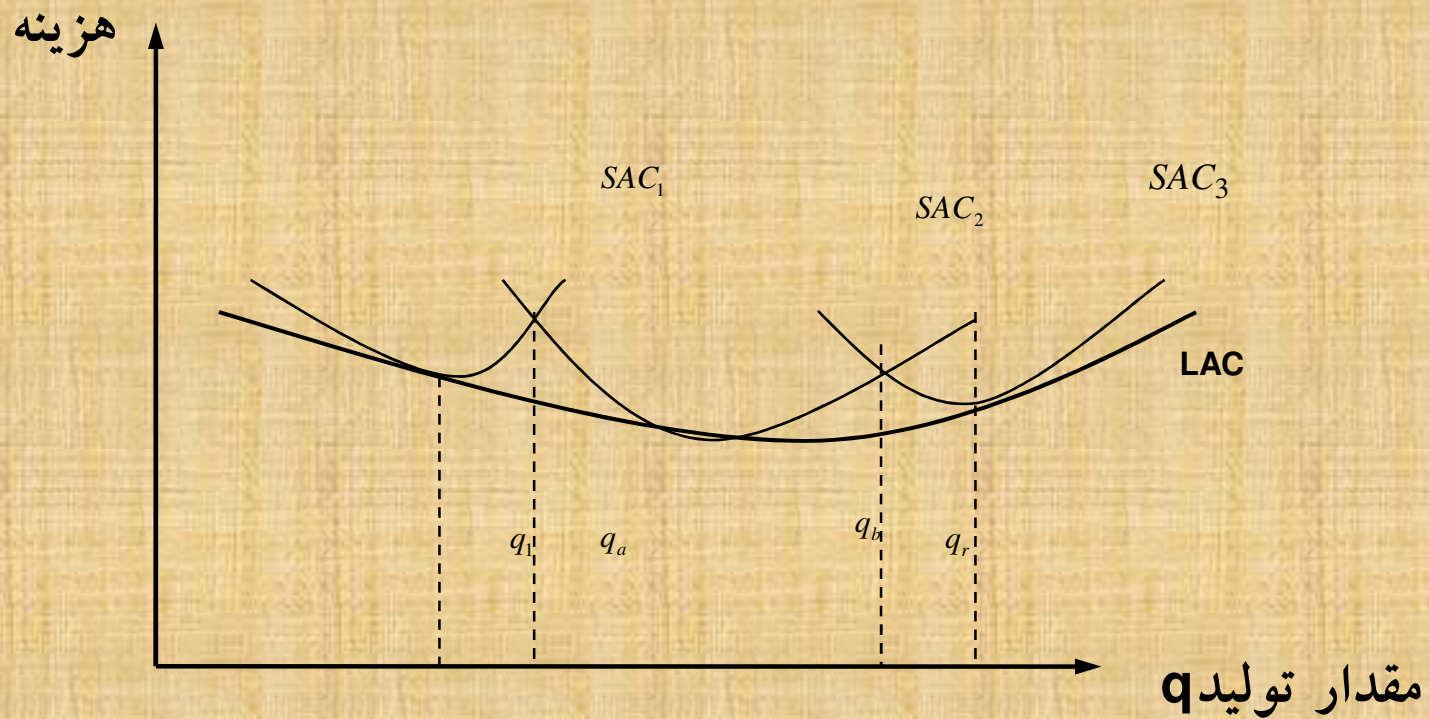
# موانع ورود به صنعت داروسازی

**محدودیت های طبیعی:** صرفه های مقیاس و دامنه (تولید، تحقیق و توسعه و فروش)، هزینه های مستغرق (Sunk Cost) سرمایه گذاری ها و اثرات اشتها و اعتبار

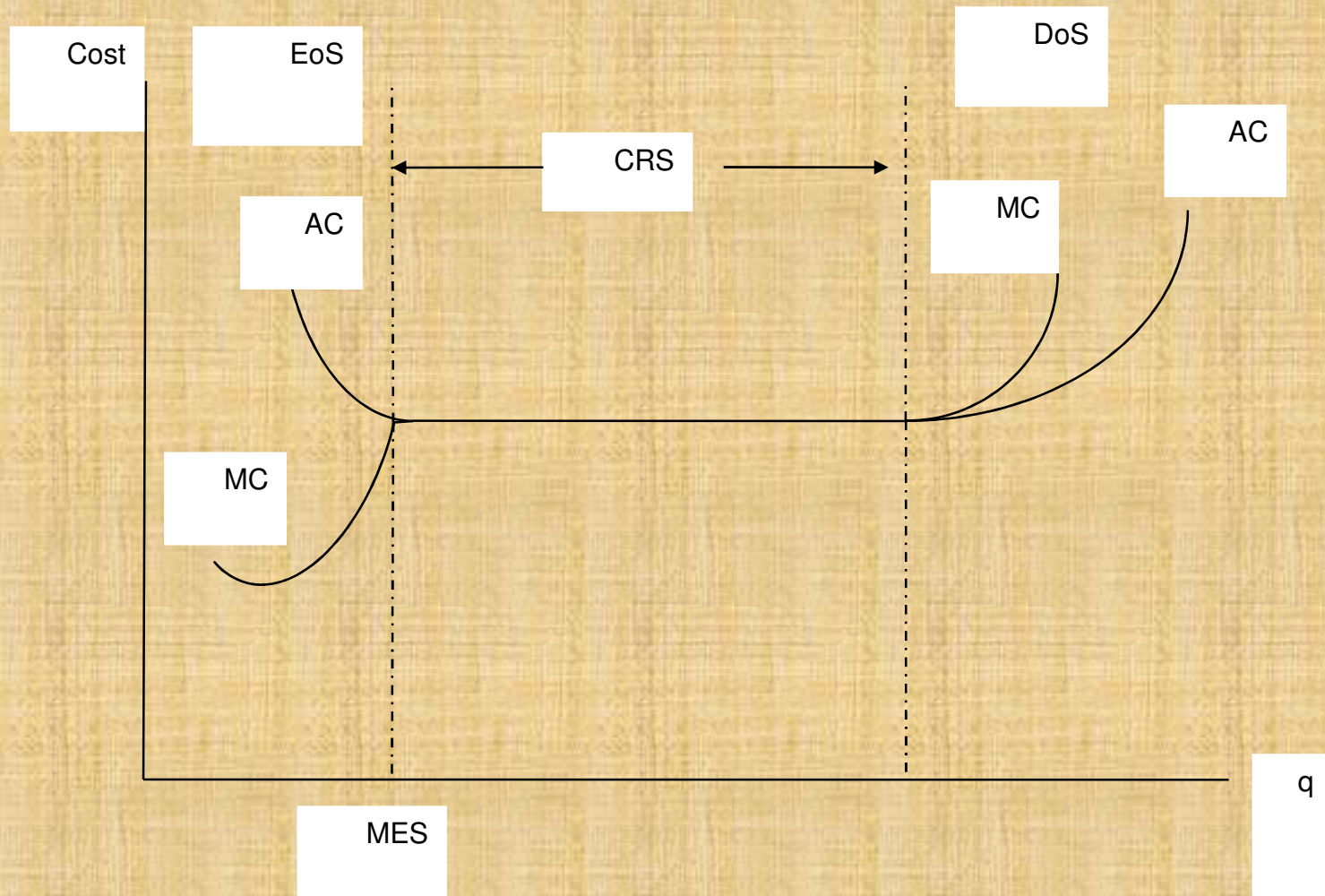
**محدودیت های قانونی:** حقوق انحصاری و مجوز های بازاریابی و فروش (هزینه های تایید و تصویب)

**محدودیت های راهبردی:** مرتبط رفتار طرفهای با موجود (و مسلط) با موقعیت قوی در بازار. وفاداری به برند (نام تجاری)، تفکیک یا بخش بندی بازارها) به ویژه زیر گروه های درمانی)، یارانه های متقاطع و مخارج بلیغات و بازاریابی سنگین

# صرفه ها/عدم صرفه های مقیاس



# مقیاس تولید بهینه



## اثر مقررات بر صنعت داروسازی

• مقررات قیمت، بازپرداخت و تبلیغات و ترویج بر عرضه و تقاضا و سودآوری موثر هستند.

• مقررات ایمنی، تاثیرگذاری (درجه تاثیر) و کیفیت بر ساختار هزینه و ماهیت رقابت در صنعت داروسازی موثر هستند.



# فرایندهای تولید در صنعت داروسازی

**تولید پیوسته (CM=Continuous manufacturing):** تقلیل هزینه های تولید، تولید محصول پر کیفیت با ضایعات کمتر، کنترل آنلاین فرایندها به ویژه در تولید مقیاس بزرگ.

کاهش نیروی کار لازم در جابجایی مواد اولیه بین واحدهای batch، کاهش نیروی کار لازم در کنترل کیفیت / تضمین کیفیت

کاهش موجودی کالای در جریان ساخت (سرمايه در گردش)

استفاده از تجهیزات فرآوری و پروسسینگ بسیار کوچک (در سنتز شیمیایی)

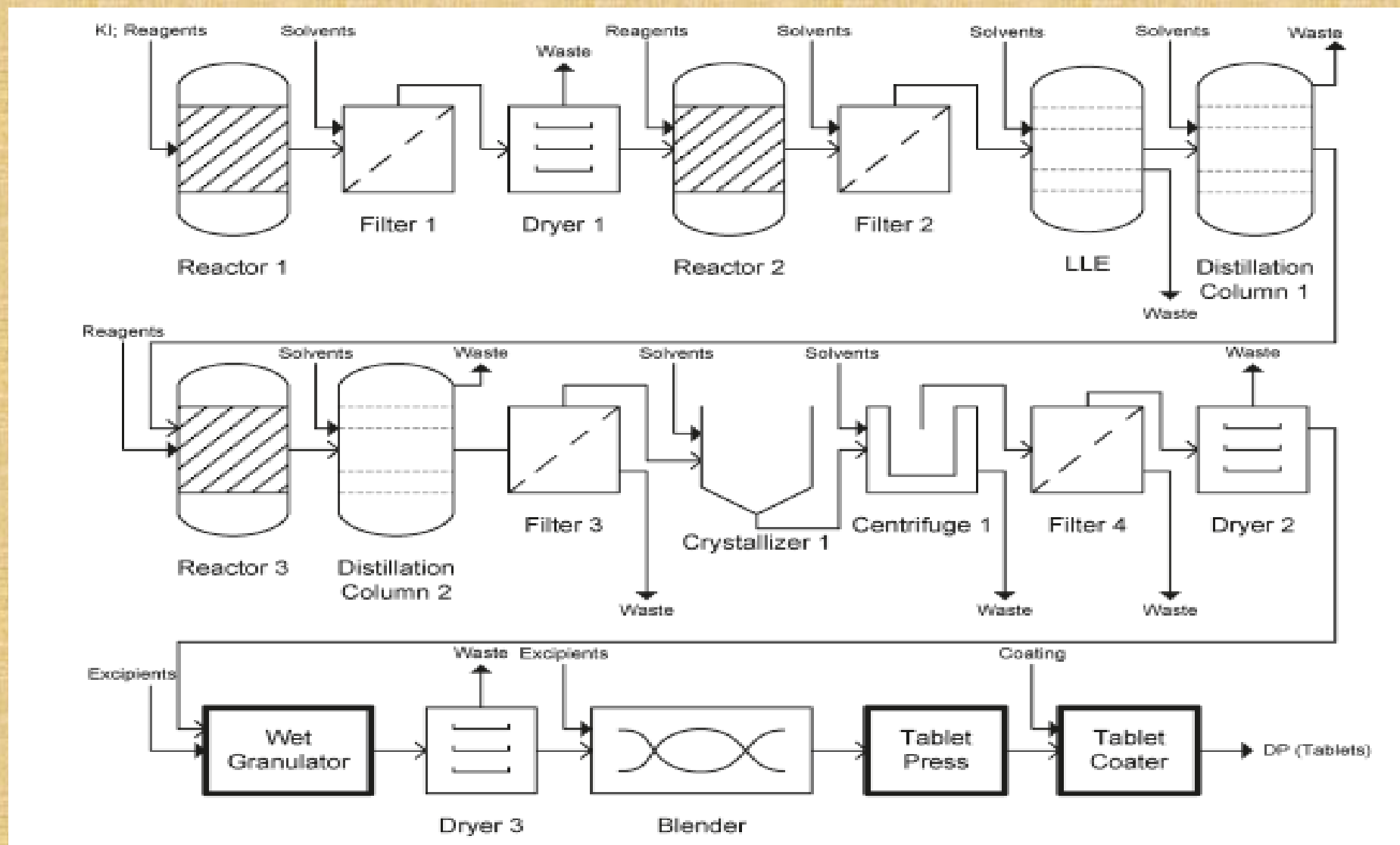
تسریع اختلاط مواد، افزایش سرعت واکنش های شیمیایی و تبرید سریع

به طور کلی: صرفه جویی در مخارج عملیاتی (OpEx) و مخارج سرمایه ای (CapEx)

**تولید گسسته (BP=batch production):** محصول مرحله به مرحله در بیش از یک مجموعه ای از کارگاهها تولید می شود. تایید کیفیت هر بچ از هر پروسه قبل از پروسه بعد مقدور است. واکنش های کند همراه با ناخالصی های بیشتر

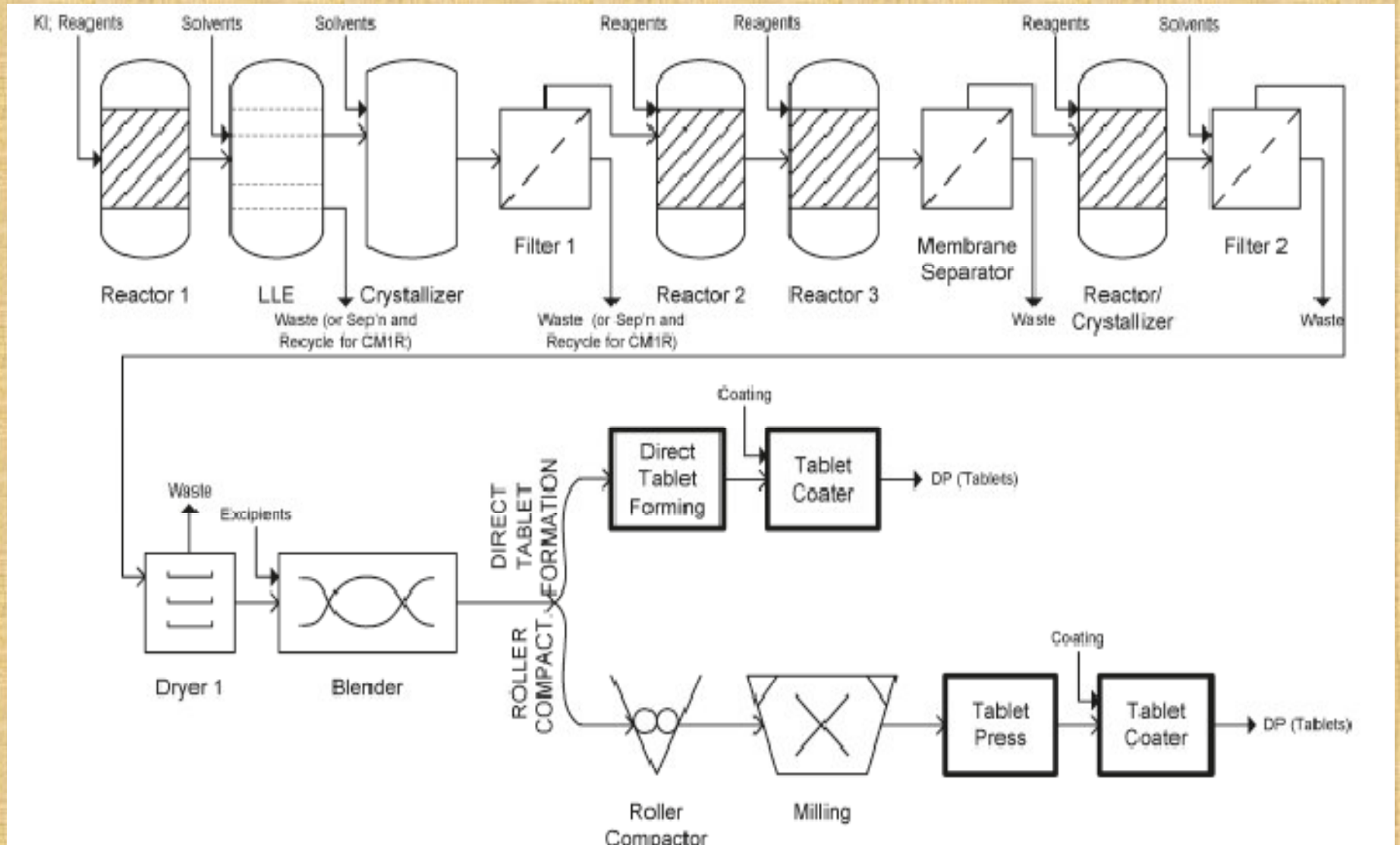
# جریان فرایندهای خط تولید گسسته قرص های دارویی

Schaber, 2010



# جریان فرایند های خط تولید پیوسته قرص های دارویی

Schaber, 2010



# اجزاء مخارج عملیاتی در صنعت داروسازی

- (۱) **هزینه های نیروی کار** (مخارج مستقیم نیروی کار و نظارت بر آن): سرانه برای هر اپراتور (تعداد اپراتور در فرایند پیوسته دو برابر فرایند گسسته)
- (۲) **هندلینگ و ذخیره سازی مواد اولیه**: در فرآیند پیوسته ۴۰ درصد فرآیند گسسته
- (۳) **تولید غیر استاندارد**: باید صفر باشد.
- (۴) **تضمین / کنترل کیفیت**: در فرآیند پیوسته ۵۰ درصد فرآیند گسسته
- (۵) **تأسیسات جانبی (آب، برق و گاز و...)**: هزینه واحد (بر حسب واحد پول / کیلوگرم یا واحد پول / واحد حجم) مواد اولیه
- (۶) **دفع پسماندها**: بر حسب واحد پول / واحد حجم برای آب، حلال های آلی و سایر مواد
- (۷) **کل مخارج عملیاتی**: مجموع اقلام ۱ تا ۶

# اجزاء مخارج سرمایہ ای در صنعت داروسازی

- (۱) **قیمت فوب:** مجموع واحدهای تجهیزات فرآوری
- (۲) **تحویل:** ۵ درصد قیمت فوب
- (۳) **نصب:** تجهیزات کمکی/جانبی، اتوماسیون، الکتریکی، لوله کشی و مهندسی
- (۴) **کل هزینه نصب شده (IC):** مجموع ۱ تا ۳
- (۵) **سازه ها و ساختمان ها** " (ضریب رات - ۱) \* هزینه تجهیزات تحویل شده: ۲۰ درصد IC
- (۶) **مخارج سرمایہ ای پیش بینی نشده:** ۲۰ درصد IC
- (۷) **سرمایہ خارج سایت (برای یک کارخانه زیربنایی):** ۱۵۰ درصد IC
- (۸) **تاسیسات خدماتی:** ۲۰ درصد IC
- (۹) **دفع پسماندها:** در مخارج سرمایہ ای لحاظ نمی شود بلکه مثل یک هزینه صوری با آن برخورد می شود.
- (۱۰) **سرمایہ در گردش:** ۳۵ درصد فروش سالانه (۳۵ درصد هزینه سالانه مواد اولیه در فرایند گسسته و ۳.۵ درصد در فرایند پیوسته) زیرا زمان ساخت/عملیات در فرآوری پیوسته ۱۰ برابر نسبت به فرایند گسسته کمتر است).
- (۱۱) **کل مخارج سرمایہ ای:** مجموع اقلام ۴ تا ۱۰

# ساختار هزینه ها در شرکت های دارویی ( داروهای با نسخه)

هزینه ساخت و تولید ( ۲۵ درصد)

تحقیق و توسعه (۲۱-۱۲ درصد)

مدیریت (۱۰ درصد)

فروش و بازاریابی (۲۵ درصد)

# روشهای قیمت گذاری قابل استفاده در صنعت داروسازی

قیمت گذاری رمزی

قیمت های مذاکره ای (Negotiated prices)

قیمت گذاری متوسط (Average pricing) = قیمت تمام شده

قیمت گذاری مرجع (Reference pricing)

قیمت گذاری پس از انقضای حق انحصاری (Post Patent Pricing)

قیمت گذاری تبانی گرایانه (Collusive Pricing)

قیمت گذاری غارت گرایانه (Predatory Pricing)

# تئوری قیمت گذاری رمزی (RAMSEY PRICING, 1927)

ارائه مجموعه بهینه از تفاوت قیمت ها برای قیمت گذاری در جهت پوشش هزینه های مشترک اگر مصرف کنندگان از نظر توان پرداخت و یا تمایل به پرداخت متفاوت باشند.

قیمت گذاری رمزی با فرض کششهای تقاضای مشخص، تفاوت های بهینه قیمت را تعیین می کند. اما کشش های تقاضا برای محصولات تکی (انفرادی) بستگی به ساختار Patent (حقوق انحصاری) دارد.

در وضعیت بهینه اجتماعی کامل، تفاوت های مربوط به شرایط ثبت اختراع و تفاوت های قیمت به طور همزمان تعیین می شود. این تعیین همزمان اختلاف در شرایط ملی ثبت اختراع و قیمت های محصولات جهانی از جمله داروها جای تحقیق بیشتر دارد.



$$Max \quad \alpha z(p_1) + \beta z(P_2)$$

$$S.t \quad \pi \geq \pi^*$$

|  |          |
|--|----------|
| وزن (اهمیت) داروهای تجویزی (با نسخه) دارای برند در مخارج دارویی خانوارها | $\alpha$ |
| وزن (اهمیت) داروهای تجویزی ژنریک در مخارج دارویی خانوارها                | $\beta$  |
| قیمت داروهای تجویزی دارای برند   | $p_1$    |
| قیمت داروهای تجویزی ژنریک  | $p_2$    |
| مآزاد مصرف کننده در بخش داروهای تجویزی دارای برند                        | $z(p_1)$ |
| مآزاد مصرف کننده در بخش داروهای تجویزی ژنریک                             | $z(p_2)$ |
| حداقل سود شرکتهای دارویی دولتی   | $\pi^*$  |

$$\frac{P_1 - MC_1}{P_1} / \frac{p_2 - MC_2}{p_2} = \frac{\varepsilon_2}{\varepsilon_1}$$

هزینه نهایی تولید در داروهای تجویزی دارای برند  $MC_1$

هزینه نهایی تولید داروهای تجویزی ژنریک  $MC_2$

کشش قیمتی تقاضای داروی تجویزی دارای برند  $\varepsilon_1$

کشش قیمتی تقاضای داروی تجویزی ژنریک  $\varepsilon_2$

# نتیجه گیری و پیشنهادات نهایی

- افزایش مخارج تحقیق و توسعه (ارتقای سهم پژوهشهای کاربردی / بنیادی در صنعت داروسازی)
- قیمت گذاری تبعیضی برای انواع داروها
- قیمت گذاری مقرراتی (بهینه دوم)
- **پیشنهاد ۱:** مطالعه اختلاف قیمت‌های دارو با و بدون Patent و در کشور و مقایسه با قیمت داروها در سطح جهانی
- **پیشنهاد ۲:** مطالعه هزینه رفاه از دست رفته مصرف کنندگان به دلیل تأخیر یا حذف داروهای جدید (تسریع یا تأخیر در تایید داروها)
- **پیشنهاد ۳: انجام** تحقیقات کاربردی مرتبط با اقتصاد دارو

سپاس از توجه شما