



تزايد أعباء العلاج الدوائي في
المملكة العربية السعودية
منهجية علمية للتخفيف من هذا العبء

من الكتاب



د. أيمن السليمانى المدير الطبي

الدكتور أيمن هو استشاري جراحة الصدر والأوعية الدموية، وقد أمضى ٢٤ عامًا في مجال الدراسات السريرية. وما يزيد عن خمس سنوات في مجال التأمين الطبي، وتشمل مهام الحوكمة الطبية لكل ما يختص بالأمور الإكلينيكية الطبية في مجال التأمين الطبي.

"تهدف خطة التحول الوطني إلى زيادة إنفاق القطاع الخاص على الرعاية الصحية من ٢٥٪ إلى ٣٥٪ بحلول عام ٢٠٢٠. وتعتزم وزارة الصحة تخصيص أكثر من ٢٣ مليار ريال سعودي لتمويل مبادرات جديدة خلال السنوات الخمس القادمة، ومن المتوقع أن تتجاوز نفقات الوزارة ٧٠ مليار ريال سعودي.

ومن شأن تنفيذ إطار للأدوية الجنيصة أن يساعد في توفير ١٠ مليارات ريال سعودي سنويًا من تكاليف الأدوية وإنفاقها على مبادرات الرعاية الصحية الأخرى. مع العلم أن فكرة الأدوية الجنيصة من الناحية الطبية تساهم في توفير نفس الجودة للأدوية مع إمكانية توفير هذه المبالغ للمساهمة في علاج شريحة أكبر وبنفس الكفاءة."



الشريف حميد الدين مدير التسويق

يشغل الشريف منصب مدير التسويق في شركة بوبا العربية للتأمين، ولديه ما يزيد عن ١٥ عامًا من الخبرة في هذا المجال. وتشمل مهامه الإشراف على تطوير المنتجات وأنشطة البحث والتطوير وقطاعات السوق وعملية التسويق. وقد عمل سابقًا في مدينة جنيف لدى شركة "بروكتر أند جامبل"، حيث تولى مسؤوليات على الصعيد الإقليمي في الشرق الأوسط وأفريقيا.

"تركز رؤية ٢٠٣٠ بشكل كبير على أهمية توفير الرعاية الصحية وتحسين مستوى المعيشة والرفاهية للمواطنين السعوديين. وتعدّ الرقمنة والصحة الإلكترونية و الخصخصة إضافة إلى التحول المؤسسي من بين الركائز الأساسية لتحقيق الرؤية.

وبصفتنا شركة تأمين خاصة، نودّ بأن يكون لنا دور في تحقيق الرؤية السعودية وهو ما دفعنا إلى إعداد مبادرة تزيد قيمتها عن ١٠ مليارات ريال سعودي.

من الجدير بالذكر أن اعتماد إطار للأدوية الجنيصة سيساعد في تحقيق وفورات تزيد عن ١٠ مليارات ريال سعودي سنويًا، ليس هذا فحسب، وإنما سيساهم ذلك أيضًا في ازدهار صناعة المنتجات الدوائية محليًا، وهو ما سيؤدي إلى تعزيز فرص العمل المتاحة في المملكة."



نديم شهزاد المدير الأول لشؤون البحث والابتكار

يترأس نديم إدارة البحث والابتكار في شركة بوبا العربية، ولديه أكثر من ١٨ عامًا من الخبرة في مجال البحوث والتحليلات المعنية بالتسويق. وقد حصل على درجة الماجستير في الإحصاء ودرجة الدراسات العليا في نظم المعلومات الإدارية من جامعة البنجاب في باكستان. أشارت نتائج تحليل السوق العالمي للأدوية الجنيصة إلى إمكانية تحقيق وفورات للمملكة بقيمة ١٠ مليارات ريال سنويًا.



د. فادية المهدي المدير الأول لشؤون الرعاية الصيدلانية

تترأس الدكتورة فادية وحدة الرعاية والإدارة الصيدلانية في شركة بوبا. ولديها ما يزيد عن ١٠ سنوات في مجال التأمين الطبي والصيدلة الإكلينيكية. وقد نالت درجة الماجستير في الصيدلة السريرية من جامعة العلوم والتكنولوجيا الأردنية، كما حصلت على شهادة البورد الأمريكي كأخصائية في العلاج الدوائي من جمعية الصيدلة الأمريكية. عملت الدكتورة فادية على تحليل البيانات المتعلقة بالأدوية والعقاقير من أجل صياغة فرضيات مدروسة حول الإنفاق على الأدوية.



د. أحمد إبراهيم مدير الرعاية الصيدلانية

يشغل الدكتور أحمد منصب مدير الرعاية الصيدلانية في شركة بوبا، وهو يحمل درجة في البكالوريوس من جامعة الإسكندرية. وقد حصل على شهادة البورد الأمريكي كأخصائي في العلاج الدوائي من جمعية الصيدلة الأمريكية واجتاز اختبار المعادلة الأسترالي للصيدلة في العلوم الصيدلانية. بالإضافة إلى ذلك، فقد تولى تحليل سياسات التسعير لأشهر العلامات التجارية والأدوية الجنيصة في المملكة العربية السعودية.

الرعاية الصحية

في عام ٢٠١٧، قُدِّرت نفقات الرعاية الصحية على الصعيد العالمي بحوالي ٧,٧ تريليون دولار¹. ومن المتوقع أن تنمو تلك النفقات بمعدّل سنوي قدره ٥,٤٪ خلال الفترة من ٢٠١٧ إلى ٢٠٢٢.

تجدر الإشارة إلى أن حجم الإنفاق على الرعاية الصحية في المملكة العربية السعودية يعدّ الأكبر على مستوى منطقة الشرق الأوسط، حيث بلغت قيمته أكثر من ٣٧ مليار دولار (حوالي ١٣٩ مليار ريال سعودي) موزعة بين القطاعين الخاص وشبه الحكومي ووزارة الصحة، بالإضافة إلى النفقات التي يتحملها الأفراد من أموالهم الخاصة.²

يبلغ حجم الإنفاق العالمي على الرعاية الصحية (باستثناء الولايات المتحدة) ٦٧٧ دولار للفرد، في حين يصل حجم الإنفاق على الرعاية الصحية في المملكة إلى أكثر من ١١٢٠ دولار للفرد، أي بزيادة قدرها ٦٦٪ عن الإنفاق العالمي. ويعدّ ارتفاع معدّل انتشار الأمراض المرتبطة بأسلوب الحياة في المملكة العربية السعودية أحد الأسباب الرئيسية وراء ارتفاع حجم الإنفاق على الرعاية الصحية.

الأدوية والمستحضرات الصيدلانية

وفقاً لدراسة أجراها معهد «إيكويغيا» لعلوم البيانات البشرية، تبيّن بأنّ الإنفاق العالمي على المستحضرات الصيدلانية قد بلغ قيمة مهولة وصلت إلى ١,٢ تريليون دولار أمريكي في عام ٢٠١٨ ومن المتوقع أن يتجاوز ١,٥ تريليون دولار أمريكي بحلول عام ٢٠٢٣.²

وفي دراسة مختلفة استهدفت منطقة الشرق الأوسط وأفريقيا، أشار معهد «إيكويغيا» إلى أن القيمة السوقية للمستحضرات الصيدلانية في الشرق الأوسط وأفريقيا وصلت إلى ٢٥ مليار دولار أمريكي في عام ٢٠١٨. ومع ارتفاع قيمة الإنفاق من ٧,٥ مليار دولار في عام ٢٠١٧ إلى ما يقرب من ٨,٢ مليار دولار (ما يعادل ٣١ مليار ريال سعودي تقريباً) (بزيادة قدرها ٩٪)، تُقدّر النفقات على المستحضرات الصيدلانية في المملكة بقيمة ٨ مليارات دولار تقريباً.³

من الممكن أن يساعد تطبيق إطار للأدوية الجنيصة يُشجّع صرف هذا النوع من الأدوية حال توافرها في تحقيق توفير للمملكة يزيد عن ٢,٦٧ مليار دولار أمريكي (ما يعادل ١٠ مليارات ريال تقريباً). (التفاصيل في الصفحة رقم ٨).

المملكة العربية السعودية

سجلت المملكة أحد أعلى معدلات انتشار الأمراض المرتبطة بأسلوب الحياة، إذ تشير الدراسات إلى أن ١٨,٥٪ من السكان فوق سن العشرين يعانون من داء السكري، في حين يعاني ٣٥٪ من السمنة ويعاني أكثر من ٢٣٪ من ارتفاع ضغط الدم.

وفي عام ٢٠١٨، تسببت الأمراض غير المعدية في ٦٨٪ من حالات الوفاة في المملكة. وتعدّ أمراض القلب والأوعية الدموية وداء السكري وأمراض الجهاز البولي التناسلي وأمراض الدم والغدد الصماء والسرطان حالياً هي الأسباب الأساسية للوفاة في المملكة.

يتأثر استخدام الأدوية بمعدل انتشار العديد من الأمراض، وخاصة الحالات المزمنة منها. وبالإضافة إلى انتشار الأمراض المزمنة، فإن زيادة انتشار الأمراض المرتبطة بأسلوب الحياة في المملكة يشكّل تهديداً كبيراً نظراً للضغط الذي تفرضه على منظومة الرعاية الصحية نتيجة لارتفاع نفقات المستحضرات الصيدلانية وتكاليف الأدوية. ويتم توجيه الإنفاق العام على قطاع الرعاية الصحية في الغالب نحو مبادرات جديدة تتمثل أهدافها في زيادة متوسط العمر المتوقع والحد من السمنة وتوطين صناعة الأدوية.

نظراً لامتلاك الأدوية الجنيصة نفس المفعول العلاجي للأدوية ذات العلامات التجارية المكافئة لها، فقد تم استخدامها في معظم البلدان المتقدمة كوسيلة لمواجهة الزيادة في نفقات الرعاية الصحية والعبء الناجم عن العلاج الدوائي.

حققت إمارة أبوظبي في العام الماضي طفرة كبيرة باتباعها نهجاً تنظيمياً قامت من خلاله بتطبيق إطار عمل للأدوية الجنيصة كحل سريع يساعدها في تحقيق وفورات في النفقات الدوائية تقدر بنحو ٦٠٪ بحلول عام ٢٠٢٠ (التفاصيل في الصفحة رقم ٧).

يُعد توطين صناعة الأدوية من الأولويات الأساسية للحكومة السعودية في إطار رؤية ٢٠٣٠. وتبلغ اليوم نسبة المستحضرات الصيدلانية التي يتم تصنيعها محلياً ٣٠٪ فقط، ويمكن أن يؤدي تطبيق إطار عمل للأدوية الجنيصة إلى تعزيز الصناعة المحلية، وبالتالي المساهمة في تحقيق الرؤية ونجاحها.

زادت أعباء الرعاية الصحية في
المملكة بمعدل سريع في السنوات
الأخيرة، ويُتوقع أن تستمر الزيادة
خلال السنوات القادمة!

١٠ مليارات ريال سعودي
أو أكثر

حجم التوريد السنوي
الذي يمكن للمملكة تحقيقه
من خلال تنفيذ إطار عمل للأدوية
الجنيصة.

ما هو الدواء الجنيس؟

عرّفت منظمة الصحة العالمية "الدواء الجنيس" أو "الدواء المكافئ" بأنه "منتج صيدلاني يتم تصنيعه في العادة لاستخدامه كبديل لأحد الأدوية المبتكرة دون الحصول على ترخيص من الشركة المالكة لحقوق تصنيع الدواء المبتكر ويتم تسويقه بعد انتهاء فترة براءة الاختراع أو الحقوق الحصرية الأخرى الممنوحة للشركة المبتكرة للدواء".⁴

وتشير إدارة الغذاء والدواء الأمريكية إلى أن "الدواء الجنيس هو دواء مطابق أو متكافئ حيويًا مع أحد الأدوية التجارية المشهورة بعلاجها لمرض ما من حيث نفس الجرعة والأمان والقوة وطريقة الاستعمال والجودة وخصائص الأداء والغرض المقصود من الاستخدام، تمامًا كما في الدواء الأصلي".⁵

وأما بالنسبة لتعريف الدواء الجنيس لدى وكالة الأدوية الأوروبية، والتي تعدّ الهيئة التنظيمية الرئيسية المسؤولة عن المنتجات الصيدلانية في الاتحاد الأوروبي، فهو "منتج يتسم بنفس التركيب النوعي والكمي للمكونات الفعالة والتركيبية الصيدلانية للمنتج الطبي المرجعي، وقد تمّ إثبات تكافؤه الحيوي مع المنتج الطبي المرجعي من خلال دراسات التكافؤ الحيوي المناسبة".

تتمتع الأدوية الجنيسة نفس آلية العمل والفائدة السريرية لنظيراتها من الأدوية ذات العلامة التجارية، فكلاهما يحتويان على نفس المكونات الفعالة، غير أن المواد المضافة (المكونات غير الفعالة) التي تدخل في تركيب كل منهما قد تكون مختلفة، علمًا بأن تأثير هذا الاختلاف لا يظهر سوى في بعض الحالات النادرة التي يكون فيها المريض مصابًا بحساسية لإحدى المواد المضافة المستخدمة في الدواء. كذلك، قد يختلف المنتج اختلافًا بسيطًا من حيث اللون أو الشكل أو بعض العلامات.

ويعدّ التكافؤ الحيوي بين الدواء المبتكر الذي يحمل اسم العلامة التجارية ونظيره الجنيس شرطًا ضروريًا للحصول على ختم إدارة الغذاء والدواء الأمريكية. وبموجب القيود التي وضعتها الإدارة، يُسمح للشركات المصنعة اعتماد تركيبة تختلف بنسبة تصل إلى ٢٠٪ عن التركيبة الأصلية للمكونات الفعالة، لكن درجة الاختلاف الملاحظة أقل من ذلك بكثير، حيث لا تتجاوز ٤٪.

وقد قدّم قانون هاتش واكسمان الذي طُرح في الولايات المتحدة الأمريكية عام ١٩٨٤، الأسس القانونية المنظمة لإنتاج الأدوية الجنيسة في جميع أنحاء العالم. وينص القانون على ما يلي:

"يعدّ قانون استعادة مدة براءة الاختراع والمنافسة في أسعار الأدوية، المعروف باسم قانون هاتش واكسمان، بمثابة إطار قانوني شامل أقرّه الكونجرس في عام ١٩٨٤ بهدف تبسيط عملية الحصول على الموافقات لطرح وإنتاج المستحضرات الصيدلانية الجنيسة وتوفير حوافز للابتكار، بما في ذلك تحديد الإجراءات الخاصة بالدعاوى القضائية للمرضى فيما يتعلق بالمسائل المرتبطة بهذه المستحضرات. كذلك، أرسى هذا القانون الأسس الاقتصادية والقانونية التي تستند إليها صناعة المستحضرات الصيدلانية الجنيسة في يومنا هذا"⁶



التصورات بشأن الأدوية الجنييسة

التصور السائد عن الأدوية الجنييسة⁷

١. لم تنجح «الأدوية الجنييسة» و«الأدوية المكافئة» في نيل ثقة المرضى، وبدرجة أقل الأطباء، ويرجع السبب في الشكوك المتعلقة بهذه الأدوية إلى العوامل التالية:
٢. الانخفاض الكبير في أسعار الأدوية الجنييسة مقارنة بالأدوية ذات العلامة التجارية، وهو ما يفسره المرضى والجمهور في كثير من الأحيان على أنها أدوية مزيفة؛
٣. قلة الوعي بالأدوية الجنييسة، وخاصة فيما يتعلق بمستوى الجودة والأمان والتكافؤ الحيوي لها؛
٤. الحملات والادعاءات السلبية التي غالباً ما تروج لها الشركات المصنعة (للأدوية ذات العلامات التجارية)، بهدف عرقلة دخول المنتجات الجنييسة إلى السوق.

لا بد أن ندرك بأن حقيقة الأدوية الجنييسة بعيدة كل البعد عن التصور الخاطئ السائد بشأنها، فهي آمنة تماماً وتتمتع بنفس الجودة والتكافؤ الحيوي للأدوية المبتكرة، إضافة إلى أنها تخضع مثلها لعملية صارمة لضمان الجودة.

وتعتبر الخطوات التالية ضرورية لتصحيح التصور الخاطئ بشأن الأدوية الجنييسة:

١. إطلاق حملات توعية حول الأدوية الجنييسة لتبديد المخاوف الرئيسية التي تساور الجمهور فما يتعلق بتكلفتها الرخيصة ومستوى جودتها؛
٢. إشراك الأطباء في التشجيع على استخدام الأدوية الجنييسة، حيث يثق المرضى بشكل كبير في آرائهم.

لماذا يباع الدواء الجنييس بسعر أرخص من الدواء التجاري المكافئ له؟

عادةً ما تكون الأدوية الجنييسة أقل تكلفة من نظيراتها ذات العلامة التجارية والسبب في ذلك هو عدم اضطرار الشركات المصنعة لها إلى تكرار الدراسات الحيوانية والسريرية (البشرية) التي طلبت من الشركات المصنعة للأدوية ذات العلامات التجارية لإثبات سلامة الأدوية وفعاليتها، والتي غالباً ما تكلف الملايين من الدولارات.

كشفت دراسة استقصائية أجريت في الولايات المتحدة عام ٢٠١٤ وتضمنت ١,٤٤٢ مريضاً أن معظم المشاركين يعتبرون الأدوية الجنييسة فعالة (٨٧٪) وآمنة (٨٨٪) وذلك بمقارنتها بنظيراتها من الأدوية ذات العلامة التجارية، وبأنها لا تختلف عنها سواء في الآثار الجانبية (٨٠٪) أو في المكونات الفعالة المستخدمة فيها (٨٤٪). وتدل هذه النتائج على أن حملات التوعية في الولايات المتحدة قد حولت التصورات المرتبطة بالأدوية الجنييسة إلى نظرة إيجابية تتماشى مع حقيقتها.⁸

تخضع الأدوية الجنييسة لرقابة إدارة الدواء والغذاء كما تحتاج الحصول على موافقتها

أسعار الأدوية الجنييسة في العادة أقل تكلفة
من نظيراتها ذات العلامة التجارية والسبب
في ذلك هو عدم اضطرار الشركات المصنعة
لها إلى تحمّل التكاليف المترتبة على البحث
والنطوير والتسويق!

الأدوية الجنيسة - توجهات السوق في الولايات المتحدة الأمريكية

شكلت الأدوية الجنيسة في الولايات المتحدة ٩٠٪ من الأدوية الموصوفة عام ٢٠١٨. وتمثل الأدوية الجنيسة ٢٢٪ من إجمالي الإنفاق على الأدوية في الولايات المتحدة.

وبالرغم من الاختلاف الكبير في معدلات الإنفاق على الرعاية الصحية من بلد إلى آخر، إلا أن الأدوية الجنيسة تلعب دوراً مهماً في منظومة الرعاية الصحية في معظم البلدان، إن لم يكن في جميعها.

فنظراً للفرق الكبير في سعرها بالرغم من امتلاكها لنفس التأثير العلاجي، عادت هذه الأدوية بالمنافع على المرضى والحكومات وشركات التأمين وغيرها من الأطراف المشمولة في منظومة الرعاية الصحية.

وشهد سوق الأدوية الجنيسة في الولايات المتحدة تحولاً واضحاً بعد تطبيق قانون هاتش واكسمان.

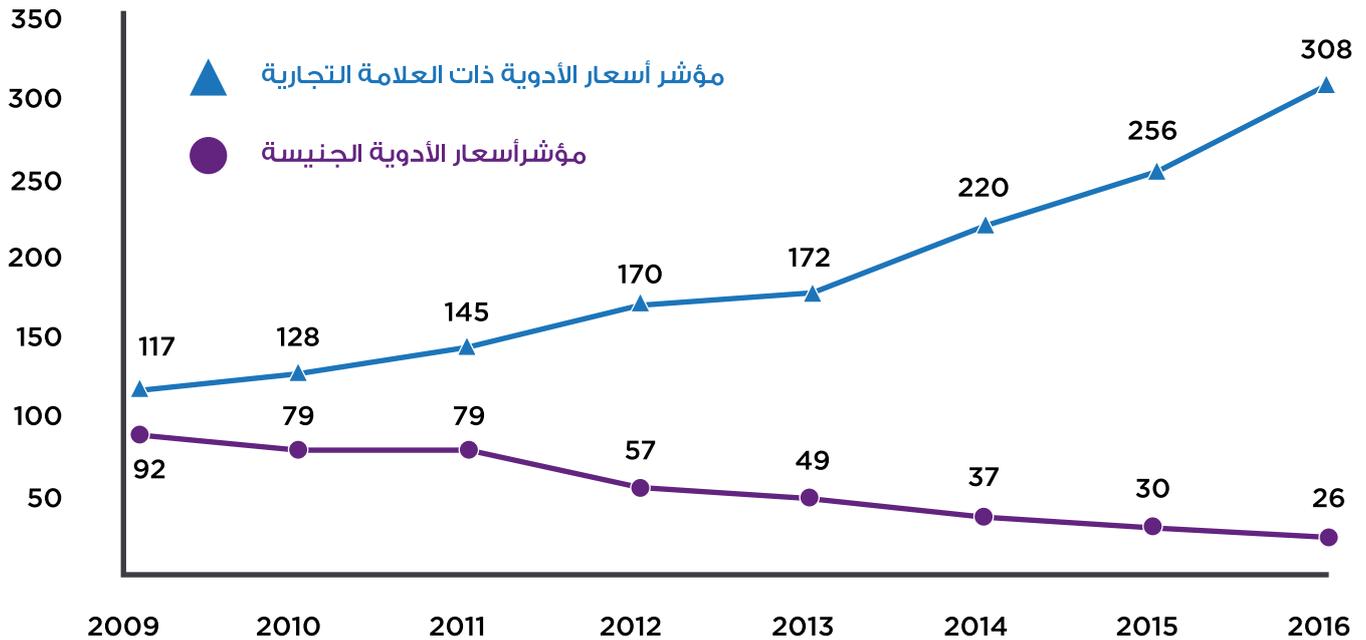
فقد ساعد استخدام هذه الأدوية في رفع عبء كبير عن كاهل منظومة الرعاية الصحية في الولايات المتحدة من خلال تحقيق وفورات متزايدة كل عام بلغت حوالي ٢ تريليون دولار خلال السنوات العشر الماضية.

أثرت الزيادة في أسعار الأدوية ذات العلامة التجارية بشكل متساوٍ تقريباً على جميع البلدان، وقد استطاعت الدول التي اتبعت استراتيجية استخدام الأدوية الجنيسة حل هذه المشكلة.

عند النظر إلى مؤشر أسعار الأدوية ذات العلامة التجارية في السوق الأمريكية، نجد بأنه قد شهد ارتفاعاً بلغ ثلاثة أضعاف خلال السنوات العشر الماضية، على عكس متوسط مؤشر أسعار الأدوية الجنيسة الذي انخفض بشكل كبير.^{١٠٩}

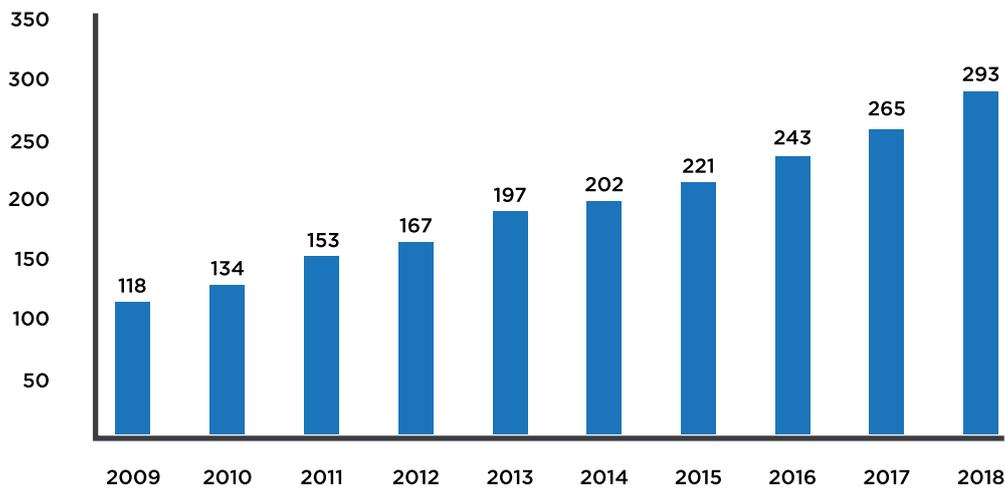


توجّهات أسعار السوق في الولايات المتحدة الأمريكية¹¹



المصدر: معهد أكوفيا / أداة متابعة نظام الرعاية الصحية

السوق الأمريكية - الوفورات السنوية من الأدوية الجنييسة (بالمليار دولار)¹¹



المصدر: رابطة الأدوية المتاحة (aam)

٢ تريليون دولار هي قيمة الوفورات التي تم تحقيقها في السوق الأمريكية خلال السنوات العشر الماضية

الأدوية الجنيسة - التأثير على الأسعار في الولايات المتحدة الأمريكية¹²

بلغت الوفورات التي حققتها أبرز ١٠ بدائل من الأدوية الجنيسة للسوق الأمريكي في ٢٠١٦ أكثر من ٧٥ مليار دولار، كما حققت البدائل الجنيسة الأخرى وفورات بقيمة ١٧٨ مليار دولار في العام ذاته. وفي المتوسط، تعدّ الأدوية الجنيسة أرخص بنسبة ٦٠٪ من الأدوية ذات العلامة التجارية.

ومن الأمثلة على ذلك، دواء ليبيتور، وهو دواء مشهور يستخدم لخفض نسبة الكوليسترول ويباع في الولايات المتحدة بسعر ٣,٢٩ دولار للعلبة الواحدة. وبمجرد انتهاء مدة الحقوق الحصرية الممنوحة للشركة المبتكرة لهذا الدواء في عام ٢٠١١، تم طرح بديل جنيس له في السوق بسعر ١٠,٠ دولار للعلبة، وهو ما وفّر ٩٧٪ من سعر العلبة الواحدة.

السعر وقيمة الوفورات في الولايات المتحدة - لأبرز ١٠ أدوية¹²

اسم الدواء التجاري	الدواء الجنيس المكافئ	سعر الدواء التجاري	سعر الدواء الجنيس	قيمة الوفورات المتحققة من الفرق في السعر بين الدواء الجنيس والتجاري ((نسبة الوفورات))	الوفورات بالمليار دولار	الأدوية المصروفة (في ٢٠١٦ بالمليون)
Lipitor	Atorvastatin	\$ 3.29	\$ 0.11	97%	\$ 14.40	106.3
Prilosec	Omeprazole	\$ 3.31	\$ 0.08	98%	\$ 11.10	76.3
Zofran	Ondansetron	\$ 21.67	\$ 0.20	99%	\$ 10.00	23.2
Cymbalta	Duloxetine	\$ 4.61	\$ 0.45	90%	\$ 8.20	49
Zocor	Simvastatin	\$ 2.62	\$ 0.03	99%	\$ 6.90	60.4
Neurontin	Gabapentin	\$ 1.02	\$ 0.09	91%	\$ 5.80	60.2
Norvasc	Amiodipine	\$ 1.054	\$ 0.02	99%	\$ 5.60	87.4
Singulair	Montelukast	\$ 3.74	\$ 0.17	95%	\$ 4.70	39
Abilify	Aripiprazole	\$ 21.68	\$ 3.62	83%	\$ 4.60	9.8
Seroquel	Quetiapine	\$ 6.00	\$ 0.29	95%	\$ 4.50	20.6

أبوظبي تأخذ زمام المبادرة - دراسة حالة

دراسة حالة 13

حققت إمارة أبوظبي في العام ٢٠١٨ قفزة باتباعها نهجاً تنظيمياً قامت من خلاله بتطبيق إطار عمل للأدوية الجينية من شأنه، وفقاً لما ذكرته وزارة الصحة، تحقيق وفورات في النفقات الدوائية تزيد عن ٦٠٪ بحلول عام ٢٠٢٠.

كان حجم الطلب الوطني على المستحضرات الصيدلانية في عام ٢٠١٦ قد بلغ حوالي ٢,٦ مليار دولار، ومن المتوقع أن يرتفع إلى ٥,٩ مليار دولار بحلول عام ٢٠٢٥. وفي سبيل تلبية هذا الطلب المرتفع، استحدثت دائرة الصحة في أبوظبي سياسة جديدة في شهر سبتمبر من عام ٢٠١٨ تهدف إلى تشجيع استخدام الأدوية الجينية في سبيل تقليل تكلفة الرعاية الصحية في أبوظبي.

وبموجب الإصلاحات التي دخلت حيز التنفيذ في ١ سبتمبر ٢٠١٨، فقد أصبح الآن بإمكان المرضى في دولة الإمارات الحصول على الأدوية الجينية من الصيدليات، كما سُمح للعاملين في القطاع الطبي باستخدام المنتجات الجينية في مرافق الرعاية الصحية، وهو ما سيؤدي إلى خفض تكاليف البيع بالتجزئة والبيع بالجملة.

ويعني هذا التغيير الذي أعلنت عنه دائرة الصحة في أبوظبي في التعميم الصادر في ٢٣ يوليو ٢٠١٨، أنه قد أصبح بإمكان المرضى من الآن فصاعداً الاختيار بين استخدام الأدوية ذات العلامة التجارية أو الأدوية الجينية. وتجر الإشارة إلى أن التأمين الصحي يغطي تكلفة الأدوية الجينية، في حين يتحمل المرضى الذين يختارون استخدام الأدوية ذات العلامة التجارية الفرق في السعر بينها وبين الأدوية الجينية.

٦٠٪

من الأدوية التي يتم وصفها في الولايات المتحدة هي من الأدوية الجينية، وهذا يدل على مدى أهميتها بالنسبة للسوق الأمريكي كما يعدّ مؤشراً على مستوى الجودة الذي تتمتع به.

وفي بيان لاحق صدر في ٣١ يوليو ٢٠١٨، أشارت دائرة الصحة في أبوظبي إلى أن إيجابيات الزيادة في استخدام الأدوية الجينية لا تقتصر على تحسين فرص الاستفادة من خدمات الرعاية الصحية فحسب، وإنما تساعد كذلك في توفير فرص جديدة لقطاع الصناعات الدوائية المحلي.

ووفقاً لتقديرات الجهات الفاعلة في قطاع الصناعات الدوائية، فإن التحول من إنتاج الأدوية ذات العلامات التجارية إلى الأدوية الجينية قد يؤدي إلى تحقيق وفورات في التكاليف تصل إلى ٦٠٪. وإلى جانب ذلك، فإن الأدوية الجينية المصنعة محلياً من شأنها أن تحقق مكاسب أكبر، حيث ستخفض التكاليف اللوجستية بشكل كبير كما سيصبح من الممكن فرض مزيد من السيطرة على توافر الأدوية الحيوية.

ستؤدي الإصلاحات في نظام الأدوية الجينية المتبع في أبوظبي إلى توفير ما يقدر بحوالي ٤,٤ مليار دولار بحلول عام ٢٠٢٠ - أي ما يعادل ٦٠٪ من حجم الإنفاق على الأدوية والمستحضرات الصيدلانية في الوقت الحالي.

ووفقاً لقائمة الأدوية الجينية التي أعدتها دائرة الصحة في أبوظبي، يتوفر في الوقت الحالي أكثر من ٥,٠٠٠ دواء جينيس مكافئ للأدوية ذات العلامات التجارية. وقد لقي القرار الذي اتخذته دائرة الصحة في أبوظبي للتشجيع على استخدام الأدوية الجينية ترحيباً كبيراً من الجهات المعنية في القطاع.¹⁴

الوضع الحالي في المملكة العربية السعودية

تتحمل كل من وزارة الصحة والهيئة العامة للغذاء والدواء مسؤولية الإدارة العامة لقطاع الرعاية الصحية في المملكة، في حين يخضع قطاع التأمين الصحي لرقابة مجلس الضمان الصحي التعاوني.

تتولّى الهيئة العامة للغذاء والدواء مهمّة الرقابة على جودة الأدوية الجنييسة، كما يدعم قانون وزارة الصحة إجراءات صرف الأدوية الجنييسة وتوزيعها. ومع ذلك، فإن مجلس الضمان الصحي التعاوني لم يقرّ إلى الآن أي لائحة تنظيمية تدعم الترويج للأدوية الجنييسة.

تقوم الهيئة العامة للغذاء والدواء بجولات تفتيشية دورية على المصانع لضمان امتثالها لمعايير الهيئة وأنظمتها.

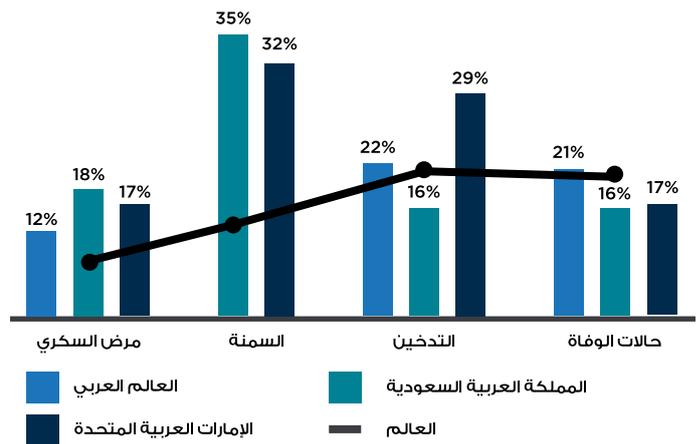
علاوة على ذلك، تتولى الهيئة مسؤولية مراقبة جودة المنتجات الدوائية بشكل منتظم لضمان سلامتها وفعاليتها. ويجب أن تفي الأدوية الجنييسة بالمعايير العالية لتحصل على موافقة الهيئة، ولا تُطرح للبيع في الأسواق قبل انتهاء مدة براءة الاختراع الممنوحة للشركة المُصنعة للدواء التجاري.

1. احتلت المملكة العربية السعودية المرتبة الرابعة على الصعيد العالمي في ترتيب الدول التي تنتشر فيها السمنة بين سكانها البالغين أكثر من ٢٠ عامًا.
2. تصدر المملكة قائمة الدول العربية من حيث انتشار داء السكري، إذ تصل فيها نسبة المصابين بهذا المرض من السكان البالغين ١٧,٨٪.
3. تعاني المملكة من ارتفاع معدل الوفيات الناجمة عن السرطان والأمراض المزمنة للكلى والقلب والأوعية الدموية.
4. سجلت المملكة كذلك معدلًا مرتفعًا لنسبة المدخنين من السكان البالغين وصل إلى ١٦٪، وينمو هذا المعدل بصورة سريعة.

انتشار الأمراض¹⁵

في حالة الفشل في الحد من انتشار الأمراض المرتبطة بأسلوب الحياة، سيؤدي ذلك إلى تعطيل اقتصاد المملكة وزيادة الأعباء الاجتماعية للمرض.

تتفق المملكة النسبة الأكبر من ميزانية الرعاية الصحية لديها (٢٤٪) على علاج مرض السكري وحده.



تكلفة الأدوية والوفورات المحتملة

يضم قطاع الرعاية الصحية في المملكة العربية السعودية ثلاث جهات فاعلة، هي: وزارة الصحة، والمؤسسات الحكومية والشبه حكومية، وشركات التأمين الصحي الخاصة.

تقدّم وزارة الصحة والمؤسسات شبه الحكومية لتوفير خدمات الرعاية الصحية خدماتها لحوالي ٢٢ مليون نسمة، معظمهم من المواطنين، في حين تقدم المؤسسات الخاصة خدمات الرعاية الصحية إلى ١١,٥ مليون نسمة، يمثل المغتربين ثلثيهم، وذلك وفقاً للتكليف الصادر عن مجلس الضمان الصحي التعاوني.

وتجدر الإشارة إلى أن المواطنين والمقيمين في المملكة ينفقون من أموالهم الخاصة لتوفير العلاج للأمراض الموسمية ويكون ذلك إما عن طريق تسديد المبالغ المقطعة أو شراء الأدوية مباشرة من الصيدليات.

ووفقاً لشركة «إنتركونتيننتال ميديكال استاتستكس»، فقد بلغ إنفاق المملكة في ٢٠١٨ على الأدوية ٨,٢ مليار دولار (بما يعادل نحو ٣٠,٨ مليار ريال سعودي). وقد أجرت شركة بوبا العربية تحليلاً لبياناتها المتعلقة باستخدامات الأدوية وتبيّن من خلاله بأن الإنفاق على أدوية علاج السكري يأتي في المرتبة الأولى. علاوة على ذلك، فقد لاحظنا وجود بعض الحالات المرضية التي لا تتوافر لها أدوية جنيصة لعلاجها أو تتوافر، ولكن بسعر قريب جداً من الأدوية المكافئة لها ذات العلامات التجارية. من ناحية أخرى، فقد رأينا بعض الحالات التي تتوافر فيها أدوية جنيصة مطابقة للمعايير العالمية وبسعر أرخص بكثير من الأدوية ذات العلامات التجارية.

وتشير التقديرات إلى أنه في حال تطبيق إطار عمل للأدوية الجنيصة في القطاعين العام والخاص في المملكة، سيتم توفير ما يتراوح بين ٣٥٪ إلى ٤٠٪ من الإنفاق الحالي على الأدوية. ويعادل ذلك أكثر من ١٠ مليارات ريال سعودي من الوفورات السنوية.

استناداً إلى الافتراضات، تشير التقديرات إلى إمكانية تحقيق وفورات سنوية بأكثر من ١٠ مليارات ريال سعودي من خلال اعتماد إطار للأدوية الجنيصة في المملكة العربية السعودية.

إسم العنصر الفعال	الإسم التجاري	متوسط التكلفة	الإسم الجينيس	متوسط التكلفة	حجم التوفير
Vildagliptin/Metformin	Galvus-Met	165 SR	Jalra M	SR ١٦٥	"سعر الاسم التجاري = سعر الدواء الجينيس لا يوجد توفير" ٢٣% - ٣٤%
Insulin Glargine	Lantus	306.1 SR	Vivaro;Basaglar	SR ٢٢٣,٨	
Sitagliptin/Metformin	Janu-Met	149.35 SR	Gliptamet	١٤٩,٣٥	"سعر الاسم التجاري = سعر الدواء الجينيس لا يوجد توفير"
Liraglutide	Victoza	397 SR	لا يوجد دواء جينيس	لا يوجد دواء جينيس	لا يوجد دواء جينيس
Sitagliptin/Metformin	Gliptamet (Generic)	149.35 SR	Janu-Met (Brand)	١٤٩,٣٥	"سعر الاسم التجاري = سعر الدواء الجينيس لا يوجد توفير"
Insulin Aspart	Novorapid	178.8 SR	لا يوجد دواء جينيس	لا يوجد دواء جينيس	لا يوجد دواء جينيس
Insulin Aspart/Insulin Aspart Protamine	Novomix	178.8 SR	لا يوجد دواء جينيس	لا يوجد دواء جينيس	لا يوجد دواء جينيس
Metformin	Glucophage	26.55 SR *	Dialon-Formit-Glucare-Metfor-Riyadhformin-Dimeter-Glymet	SR ١٢,٦	٥٢% - ٦٨% *
Glimepiride	Amaryl	52.35 SR	Glide-Glim-Glimaryl-Glitra-Glorion-Glusafe-Glypride-Piramy-G-Pride-AmAGLIME-Glumine-Glemax-Glimephan	SR ٢٦,٩	٤٩% - ٥٩% **
Gliclazide	Diamicon	25.6 SR	Only Diamicon 30 has Generic (Claz Mr 30 Mg) while 60 Has not	SR ٢١,٧٥	١٥%
Linagliptin	Trajenta	113.4	لا يوجد دواء جينيس	لا يوجد دواء جينيس	لا يوجد دواء جينيس

ملخص

- تعد الصحة من الجوانب الأساسية المؤثرة على جودة الحياة، وقد ركزت الحكومات في جميع أنحاء العالم اهتمامها بشكل أساسي على تحسين الرعاية الصحية المقدمة للأفراد.
- نظرًا لعدة عوامل، تعاني جميع الدول من ارتفاع نفقات الرعاية الصحية ومن استنزافها لحصة كبيرة من الموارد الوطنية.
- تعدّ الرعاية الصحية حتى يومنا هذا من أهم الأولويات التي تضطلع بها الحكومة السعودية، والتي أعلنت عن إطلاق عدد من المبادرات الرامية إلى تحسين مستوى خدمات الرعاية الصحية في إطار رؤية ٢٠٣٠. ومن شأن إصدار إطار عمل للأدوية الجينية أن يعزز الصناعة المحلية للأدوية، مما سيوفر المزيد من فرص العمل للمواطنين، ليس هذا فحسب، وإنما يمكن أن يساعد أيضًا في تقليل أعباء العلاج الدوائي في المملكة.
- مقارنةً بالمعايير العالمية، نجد أن الإنفاق على الأدوية في المملكة أعلى بكثير من المعدلات الطبيعية، ونتيجة لانتشار مرض السكري والسمنة وارتفاع ضغط الدم والتدخين والأمراض المزمنة، فمن المتوقع أن ترتفع تلك النفقات بشكل أكبر.
- بعد سن قانون هاتش واكسمان الأمريكي، اتجهت العديد من الدول إلى تبني إطار عمل للأدوية الجينية سعيًا للاستفادة من الانخفاض الكبير في أسعارها رغم احتوائها على نفس المكونات الفعالة، وذلك في سبيل إعادة توجيه التمويل إلى مبادرات الرعاية الصحية المهمة الأخرى.
- تنتشر في العديد من الدول تصورات خاطئة بشأن انخفاض جودة الأدوية الجينية، ويرجع ذلك إلى: (أ) التدني الكبير في أسعارها، (ب) قلة الوعي والمعلومات. ومع ذلك، يختلف الواقع اختلافاً تاماً عن التصورات السائدة، وقد عملت الدول على تصحيح تلك التصورات والمفاهيم من خلال حملات التوعية.

الاقتراحات

تعمل الحكومة السعودية على إطلاق عدد من المبادرات لتحسين خدمات الرعاية الصحية المقدّمة للسكان. ويعدّ تطبيق إطار عمل للأدوية الجينية خطوة أولى نحو تحقيق هذا الهدف، حيث يمكن من خلاله تحقيق فوائد كبيرة لجميع الجهات المعنية – الحكومة وشركات التأمين والمرضى ومجتمع الرعاية الصحية. وللنجاح في تطبيق هذا الإطار في المملكة، فإننا نوصي بما يلي:

- أن تعد الهيئات التنظيمية قائمة وطنية شاملة للأدوية تستند إلى استخدام الأدوية ونطاقها في كل من القطاعين العام والخاص. ويجب أن تتضمن هذه القائمة أسماء الأدوية المبتكرة التي انتهت مدة براءة الاختراع الممنوحة لها أو شارفت على الانتهاء (تنتهي خلال ٤ أو ٥ سنوات). ويتعين على كل من الهيئة العامة للغذاء والدواء ووزارة الصحة ومجلس الضمان الصحي التعاوني التأكّد من استخدام تلك القائمة عند وصف الأدوية وصرفها في جميع الصيدليات التابعة للقطاعين العام والخاص.
- أن يتم إنشاء أو افتتاح «مدن أو مناطق مخصصة للأدوية السعودية» للشركات الدولية المصنعة للأدوية الجينية لدفعها إلى إنشاء وحدات إنتاج محلية توفر لها ميزة الإعفاء الضريبي وغيرها من الحوافز الأخرى (مع إقامة مركز عمليات متكامل لتيسير الأنشطة والإجراءات). تتمتع المملكة بقاعدة سكانية ضخمة ونسب استهلاك هائلة، وبالتالي فهي تمتلك الإمكانيات التي تجعل منها المركز الرئيسي في الشرق الأوسط وشمال أفريقيا لإنتاج الأدوية الجينية وتوفيرها بأسعار معقولة. ومن ثمّ، نرى أن توفير الحوافز والتسهيلات للشركات الدولية المصنعة للأدوية لتشجيعها على إنشاء وحدات تصنيع في «المدن أو المناطق المخصصة للأدوية السعودية» ينطوي على عدّة إيجابيات تتمثل في توفير فرص عمل للمواطنين والمساعدة في تحقيق أهداف الرعاية الصحية المشمولة في رؤية ٢٠٣٠.
- تسجيل ما بين ٣ إلى ٥ أدوية جينية مكافئة حيويًا لكل دواء مبتكر في القائمة الوطنية للأدوية، وذلك باتباع آلية علمية قوية تضمن الجودة والسلامة والتكافؤ الحيوي وانخفاض الأسعار.
- **التواصل والتفاعل مع المتخصصين في مجال الرعاية الصحية:** يلعب المتخصصون العاملون في مجال الرعاية الصحية دورًا مهمًا في تبديد المفاهيم الخاطئة المتعلقة بجودة الأدوية الجينية. لذلك، فمن المهم للغاية تطوير برنامج شامل للتواصل والتفاعل مع أخصائيي الرعاية الصحية (من الأطباء والصيدالين والعاملين في مجال التمريض) فيما يتعلق بأنظمة الأدوية الجينية واستخداماتها وفعاليتها وسلامتها وغير ذلك. كما يجب النظر في تطوير برنامج حوافز للعاملين في هذا المجال لتشجيعهم على وصف الأدوية الجينية والترويج لها.
- **حملات التوعية بالأدوية الجينية ونشر المفاهيم الصحيحة المرتبطة بها:** ينبغي العمل على إعداد حملات توعوية وترويجية شاملة موجهة للأفراد بهدف تصحيح المفاهيم الخاطئة بشأن الأدوية الجينية وتعزيز الثقة في جودتها وفعاليتها وسلامتها.
- يجب إتاحة الخيار للمرضى، كما لوحظ في دراسة الحالة الخاصة بإمارة أبو ظبي، لشراء الأدوية ذات العلامات التجارية مع دفع قيمة الفرق في سعره عن الدواء الجينيس الموصوف. ومن شأن هذا الإجراء أن يجعل اختيار الأدوية الجينية للعلاج هو التوجّه الرئيسي على المستوى الوطني.

1. Deloitte The Economic Intelligence Unit, Data August 7 (الصفحة رقم 2018)
2. the-global-use-of-medicine-in-2019-and-outlook-to2023- (By IQVIA) (الصفحة رقم 2)
3. mea-pharmaceutical-market-quarterly-report, IQVIA 2 (الصفحة رقم 2019)
4. <https://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js21608en/> (مستخرَج)
5. <https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/generic-drug-facts>
6. https://www.phrma.org/-/media/Project/PhRMA/PhRMA-Org/PhRMA-Org/PDF/Fact-Sheet_What-is-Hatch-Waxman_June2018-
7. <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21608en/s21608en.pdf>
8. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4870419/>
9. The Case for Competition 2019 Generic Drug & Biosimilars Access & Savings in the U.S. Report (Association of Accessible Medicine) (الصفحة رقم 8) <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/09-2019/AAM-2019-Generic-Biosimilars-Access-and-Savings-US-Report-WEB.pdf>
10. The Case for Competition 2019 Generic Drug & Biosimilars Access & Savings in the U.S. Report (Association of Accessible Medicine) (الصفحة رقم 10) <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/09-2019/AAM-2019-Generic-Biosimilars-Access-and-Savings-US-Report-WEB.pdf>
11. us-generics-market-evolution-of-indian-players (الصفحة رقم 5) (<https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/ap-location-site/india/us-generics-market-evolution-of-indian-players.pdf>)
12. The Case for Competition 2019 Generic Drug & Biosimilars Access & Savings in the U.S. Report (Association of Accessible Medicine) (الصفحة رقم 20) <https://accessiblemeds.org/sites/default/files/09-2019/AAM-2019-Generic-Biosimilars-Access-and-Savings-US-Report-WEB.pdf>
13. Generics-set-transform-abu-dhabi's-pharmaceuticals-market <https://oxfordbusinessgroup.com/news>
14. <https://www.haad.ae/> , <https://www.haad.ae/haad/tabid/1328/Default.aspx>
15. Kingdom of Saudi Arabia Healthcare Overview 2018 (Collier)