الفصل الخامس

التحديات التى تواجه صناعة الدواء فى مصر والمنطقة العربية

تواجه صناعة الدواء العربية تحديات قوية تهدد استمرارها، ما لم تحدث فيها تغييرات جذريه، وتعود قوة هذه التحديات إلى ثلاثة عوامل رئيسية، يمكن الإشارة إليها فى إيجاز كما يلى:

ـ العامل الأول هو طبيعة صناعة الدواء، باعتبارها تقوم أساساً على البحث العلمىscience based industry ، وباعتبارها تتميز بقيمة مضافة عالية جداً، ومن الواضح أن هذين الاعتبارين يجعلان صناعة الدواء تتميز بسرعة التطور، وبأن للاعبين فيها نفوذاً قوياً بحكم ما يملكونه من معرفة علمية تكنولوجية، وقوة مالية، ومثل هذا النفوذ يؤدى حتماً إلى الاحتكار.

ـ العامل الثانى هو المشكلات الذاتية فى صناعة الدواء العربية، وقد سبق الإشارة إليها فى الباب الخامس. ومن أهم هذه المشكلات ما أسميناه بالخطأ الاستراتيجى، والذى عنينا به عدم الانتباه للدور الرئيسى للبحوث والتطوير فى صناعة الدواء العربية:

ـ العامل الثالث هو طبيعة العولمة التقنية Techno - globalism, والتى تعنى التحكم من خلال آليات التكنولوجيا فى توزيع وتنمية (واعادة توزيع وتنمية) الثروات على مستوى العالم... والمهم هنا أن اليد العليا فى العولمة التقنية ليست للحكومات، وإنما للشركات العالمية الكبرى، والتى تمكنت من النمو فى الحجم والرشاقة فى السلوك إلى الحد الذى مكنها من تخطى بيروقراطية ومحدودية العلاقات الدولية internationalism الثنائية أو المتعددة بين الحكومات. وهكذا يمكن اعتبار أن العولمة التقنية هى الآلية الرئيسية للعولمة (أو الكوكبية أو العالمية). ذلك الاعتبار يفسر لنا فشل حوار نقل التكنولوجيا بين الشمال والجنوب فى مؤتمر قيينا بين عامى ٧٩و١٩٨٩.. ويفسر لنا أيضا الخطوة التى تلت ذلك، وهى توقيع اتفاقية الجات وإقرار قانون حماية الملكية الفكرية عام ١٩٩٤.

ويمكن تصنيف التحديات التى تواجه صناعة الدواء العربية إلى أربعة انواع من التحديات:

١ـ التقدم المتسارع فى علوم وتكنولوجيات الدواء:

وقد نوهنا إلى خصائص هذا التقدم فى جزء سابق من هذه الدراسة، وتهمنا هنا الإشارة إلى أن العجلة المتسارعة فى تقدم علوم وتكنولوجيا الدواء تعود إلى سببين رئيسيين. السبب الأول هو أن أنشطة البحث والتطوير فى كل جوانب التكنولوجيات الدوائية (إبداع مواد دوائية جديدة ـ تشكيل المستحضرات الصيدلية ـ اختبار وتقييم

الأدوية ـ التعبئة والتغليف ـ والتسويق... الخ) تؤدى دوما إلى عمليات ابتكارية جديده وإلى منتجات دوائية جديدة). وأما السبب الثانى فيعود إلى حرص صناعة الدواء العالمية على الاستيعاب السريع والأمثل للمعرفة المتقدمة فى الهندسة والأتمتة والذكاء الاصطناعى....، وهكذا يساهم البحث التكنولوجى الصرف فى هذه الميادين (الهندسة والأتمتة والذكاء الاصطناعى) فى تقدم تقنيات بحوث وانتاج الدواء.

والحقيقة أن التوافق الحادث بين التكنولوجيات الهندسية وتكنولوجيات الدواء يؤدى إلى سلسلة من الارتقاءات الطفرية فى صناعة الدواء، وكذلك إلى سلسلة من الارتقاءات فى المواصفات الرقابية على الأدوية.

٢ ـ الجات GATT وحقوق الملكية الفكرية TRIPS :

ـ لقد أتت اتفاقية الجات (الاتفاقية العامة للتعريفات والتجارة) عام ١٩٩٤ لتنسق وتقنن قدرة القادرين على التصدير والتجارة فى السوق العالمية، ولتضمن قيام المجتمع بحماية حقوقهم الفكرية (براءات الاختراع.. الخ). وقد كانت القفزة الكبرى فى قانون حماية الملكية الفكريةTrade related aspects of intellectual property rights (الذى أقره الجات وتشرف على تنفيذه الآن منظمة التجارة العالمية WTO) متمثلة فى حماية المنتج product, وليس فقط حماية العملية الابتكارية pro-cess, كما كان الوضع الشائع من قبل. ويعنى ذلك أنه إذا انتجت شركة ما دواءً بطريقة تسمى «س» فإنه لا يحق لأى شركة أخرى خلال فترة لاتقل عن عشرين عاما أن تنتج الدواء نفسه، لا بالطريقة «س»، ولابأى طريقة أخرى، حتى لو تم ابتداع مائة طريقة مختلفة عن الطريقة «س»، وحتى لو كانت بعض هذه الطريق تزيد فى الكفاءة أو تقل فى التكلفة عن الطريقة «س» ... وفى تقديرنا تؤثر اتفاقية الجات على صناعة الدواء، من خلال ثلاث آليات رئيسية، هى:

١ ـ إتاحة النفاذية للاسواق

٢ ـ الالتزام بالمواصفات المقبولة عالميا

٣ ـ حماية حقوق الملكية الفكرية

وطبقا لهذه الآليات سيكون دخول الدواء إلى الاسواق متاحًا (دون أية عوائق جمركية أو غيرها) فقط لمن تكون منتجاته مطابقة للمواصفات العالمية (والتى يضعها ـ بالطبع ـ الكبار علميا وتكنولوجيا)؛ طبقاً لمنافسة مفتوحة، وليس لعلاقات ثنائية أو تكتلات تفضيلية بين الدول، وذلك فى إطار يمتنع فيه قانوناً تقليد مستحضر أو عملية إنتاجية بعيدًا عن حقوق الملكية الفكرية، والتى صارت بالنسبة للدواء (مادة خام أو مستحضر أو طريقة تصنيع) أكثر تكلفة وتعقيدا وأطول زمنا عما كانت عليه من قبل.

ولقد أحدثت الجات ردود فعل ذهنية درامية فى العالم العربى. ففى مصر ذكرت تقارير بعض رجالات الصناعة أن قيمة الدواء المنتج فى مصر تصل إلى حوالى ٢ مليار جنيه مصرى، وفى حالة استيراده من الخارج ستصل القيمة إلى نحو ١٢ مليار جنيه مصرى. وفى دراسة للاتحاد العربى لمنتجى الأدوية، ذكر أن الخسائر السنوية المتوقعة عام ٢٠٠٠.. نتيجة تأثير الجات على صناعة الدواء العربية تبلغ ١٢٤٠ مليون دولار، مقتسمة إلى ٤٠٠ مليون دولار قيمة انخفاض فى حجم الانتاج، بالإضافة إلى ٥٠٠ مليون دولار خسائر فى الاستثمار، و ٣٤٠ مليون دولار خسائر غير مباشرة، ذلك مع العلم أنه من المتوقع طبقا للدراسة نفسها أن يكون حجم سوق الدواء العربى عام ٢٠٠٠ حوالى ٤٢٠٠ مليون دولار، تغطى منها الصناعة المحلية ماحجمة ٢٠٠٠ مليون دولار.

وفى تقديرنا أن ردود الفعل المشار إليها عن انعكاسات الجات وحقوق الملكية الفكرية على صناعة الدواء العربية، مازالت لاتمثل توقعات منهجية، ولا يمكن الاعتماد عليها فى رسم استراتيجية قطرية أو عربية فى مواجهة آثار الجات. ويهمنا هنا الاشارة إلى أن الادوية المسوقة فى المنطقة العربية ـ ولا تزال تحت براءة الاختراع ـ لا تزيد قيمتها عن ١٠٨ مليون دولار من اجمالى سوق دوائية عربية، مقدارها ٣١٤١ مليون دولار (عام ١٩٩٣)؛ أى بنسبة قدرها ٢و٣٪ طبقا لبيانات الاتحاد العربى لمنتجى الادوية. وبالتالى فالانعكاسات الخطيرة للجات، وقانون حماية الملكية الفكرية تتعلق أساساً بجوانب أخرى، لم تثار بعد، وتستحق إجراء دراسات منهجية بشأنها، ويمكن تلخيص هذه الجوانب فيما يلى:

أ ـ امكانية قدوم منافسين أجانب لصناعة الدواء العربية، ومزاحمتهم لهذه الصناعة على الأرض العربية بمنتجات مثيلة وأسعار أقل، ومواصفات أحسن، وذلك فى اطار مبادئ الجات (فتح الأسواق والالتزام بالمواصفات العالمية).

ب ـ توصل صناعة الدواء المتقدمة إلى مواد دوائية جديدة ومنتجات صيدلية جديدة، يكون للمواطن العربى حاجة اليها، ولا يمكن تصنيعها عربياً (فى ضوء حماية العملية الابتكارية، طبقاً لتعليمات قانون حماية الملكية الفكرية) إلا بالإتاوة التى يطلبها المحتكر، وبعد موافقته أو من خلال الشراء بالاسعار العالمية التى يفرضها محتكر المنتج الدوائى، على مدى عشرين عاماً من تاريخ الاكتشاف.

جـ ـ إحباط قدرات البحوث والتطوير العربية، والتى لن تتمكن من تقديم جديد ذى فائدة لصناعة الدواء، حيث تستحيل (فى إطار اتفاقية حقوق الملكية الفكرية) الاستفادة الصناعية بأى اكتشاف يكون قد سبق اكتشافه وتسجيله بواسطة الغير، ولمدة عشرين عاما على الأقل، وبالتالى فإنه لن يمكن الاستفادة باكتشافات بحثية أو

تطويرية يكون اكتشافها أمراً محتوماً فى سياق تقدم الزمن، مما قد يعنى للبعض أن الخيار أمام أنشطة البحوث الدوائية العربية يكون إما التفوق على بحوث الشركات العالمية أو التوقف.

ويمكننا فى هذا الإطار الاشاره إلى ثلاثة أنواع من التوابع:

٣ ـ التوابع المحلية والإقليمية للعولمة:

أ ـ انكماش الدور القيادى للحكومات، وتزايد حجم القطاع الخاص الدوائى على حساب القطاع العام، مع استمرار إحجام الأول (القطاع الخاص) عن دخول مجال البحث والتطوير، ونقل التكنولوجيات الجديدة. وهنا نشير

ـ على سبيل المثال ـ إلى أن القطاع العام الدوائي فى مصر قد تناقصت مبيعاته من حيث القيمة إلى حوالى ٤٠٪ من قيمة الإنتاج الدوائي المصرى، بينما هو يغطى أكثر من ٦٠٪ من كم هذا الانتاج.

ب ـ مباحثات واتفاقيات السلام مع اسرائيل

وهنا نذكر أن صناعة الدواء الإسرائيلية هى الأقوى تكنولوجيا من أى صناعة دوائية عربية أخرى على حدة، فتكلفة انشطة البحوث والتطوير فيها تتعدى ١٣٠ مليون دولار سنويا (هذا فى الوقت الذى ليست هناك تكلفة محددة لأى أنشطة بحوث وتطوير عربية)، كما يذكر للصناعة الدوائية الإسرائيلية انجازين مهمين، الأول هو توصل شركة تيفا إلى تشييد ثلاث مواد كيميائية دوائية جديدة، ينتظر أن يدر أحدها دخلاً قدره ١٠٠ ـ ٢٠٠ مليون دولار سنويا، والثانى هو تعاون شركتين إسرائيليتين، هما: تيفا وآجث فى إنشاء معهد بحوث دوائية إسرائيلى على أرض الولايات المتحدة الأمريكية فى تحالف بحثى، تكلف ٨٠ مليون دولار من كل منهما. والمغزى فى هذا التحدى هو أنه فى حالة وجود سوق شرق أوسطية أو أية ترتيبات تعاون إقليمى، تكون اسرائيل طرفاً فيه.. فإن درجة النفع أو الكسب ستكون بالطبع للأقوى تكنولوجيا، وفى حالة الصناعة الدوائية.. فإن التفوق الإسرائيلى وضع قائم بالنسبة لأى صناعة دوائية قطرية على حدة، ولكن التفوق العربى ممكن ووارد ـ فى تقديرنا ـ فى حالة إعادة ترتيب اوضاع واستراتيجيات صناعة الدواء العربية.

جـ اتفاقيات الشراكة أو التشاركيات الدولية بين كل دولة عربية على حدة مع دولة (أواتحاد دول) أجنبية (فى أوروبا وآسيا وأمريكا)، والأخذ فى الاعتبار للشراكة مع الاتحاد الأوروبى (على سبيل المثال). نتوقع أن تكون الصناعة الدوائية فى أى بلد عربى على حدة هى الطرف الأضعف تنافسيا، وذلك بالأخذ فى الاعتبار لقاعدة «بلد المنشأ»، والتى تشترط أن لايقل المكون الوطنى للمنتج عن نسبة مئوية معينة؛ حتى يسمح لهذا المنتج بالتداول الحر بين بلد عربى ما من جهة، والاتحاد الأوروبى من جهة أخرى.

٤ ـ الحاجز النفسى أمام الابتكار الدوائى

ولأن صناعة الدواء هى صناعة قائمة على العلم.. فإن التقدم الحقيقى لهذه الصناعة يتحقق، من خلال إنجازات مجسمة فى أنشطة البحوث والتطوير.. تكون لها انعكاسات عملية على المنتجات والعمليات الإنتاجية الدوائية.. والتحدى هنا فى تقديرى ـ أمام صناعة الدواء المصرية والعربية بوجه عام ـ لا يكمن فى أنشطة البحوث التطوير الدوائي فى حد ذاتها، وإنما فى اجتياز الحاجز النفسى الذى تضعه أدبيات الصناعة الدوائية العالمية (بخصوص ممارسة هذه الانشطة) أمام القادمين الجدد... هذا الحاجز النفسى يتمثل فى المقوله الشائعة أن ابتكار دواء جديد واحد يحتاج إلى تخليق واختبار خمسة آلاف إلى عشرة آلاف مركب كيميائى جديد، من أجل الوصول إلى دواء واحد نافع، وأن ذلك يتكلف مائتى مليون دولار أو أكثر... ولو صح ذلك فان هذا معناه أن أى شركة كبرى تبتكر مادة دوائية جديدة، أو مادتين دوائيتين جديدتين كل عام، فإنما تقوم من أجل ذلك بالتخليق (التشييد) المعملى لعدد حوالى٥٠٠٠ إلى ٢٠٠٠٠ مادة كيميائية جديدة سنويا؛ أى بمعدل فى حدود تخليق حوالى ١٥ مادة دوائية جديدة يوميا على الأقل؟؟.. فضلا عن اختبارها معمليا. ذلك ـ فى تقديرنا أمر يتضمن قدر كبير من خيال لا يتواءم مع الواقع. أضف إلى ذلك ما أتاحه التشييد الكيميائى بواسطة الحاسب الآلى من تقليص لمتطلبات الابتكار الدوائي من زمن وجهد ومال، واجتياز الحاجز النفسى لايقف عند هذا الحد.. فهناك مجالات أخرى للابتكارات الدوائية ذات القيمة المضافة العالية، ولايستحيل اجتيازها مثل تطوير الشكل الصيدلة، ومثل التكنولوجيا الحيوية... وفى تصورنا أن مجرد دخول الصناعة الدوائية العربية مجال بحوث وتطوير الدواء؛ أى قيامها بممارسة هذا النشاط، سيكون البداية الحقيقية لاكتساب معارف وإمكانيات بحث وتطوير، تتطور ذاتيا مع الزمن، ويكون من شأنها أن تقود هذه الصناعة إلى ملكية فكرية لابتكارات دوائية، تحقق قيمة مضافة عالية... وما نود لفت الانتباه اليه فى هذا الصدد أن الأمر يحتاج إلى شيئين: الأول هو الإرادة فى اجتياز الحاجز النفسى، والثانى هو «إدارة جيدة» لأنشطة البحوث والتطوير الدوائى Research manage-ment، والأمرين ليسا مستحيلين (بل ممكنين) من واقع خبرتنا بالإمكانيات البشرية العربية.

هذا، ومما يساعد فى زيادة تأثير التحديات السابق الإشارة إليها، تمتع صناعة الدواء العالمية بالقدرة الدائمة على خلق آليات جديدة للسبق والمواءمة.. آليات مثل التحالفات الاستراتيجية والاندماج والتسويق الدقيق وتطوير المواصفات.. الخ. وقد أشرنا إلى ذلك فى جزء سابق من الدراسة.