

## چالش‌های تنظیم‌گری در صنعت دارویی: یک تحلیل اقتصادی

مجتبی قاسمی\*

استادیار حقوق و اقتصاد، دانشکده حقوق، دانشگاه شهید بهشتی، تهران، ایران

پذیرش: ۱۳۹۷/۱۲/۰۴

دریافت: ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

## چکیده

**مقدمه:** اهمیت صنعت دارو در ارتقاء کیفیت زندگی بشر و ویژگی‌های خاص ساختار هزینه‌ای بنگاه‌های دارویی، تنظیم‌گری این صنعت را به امری ضروری تبدیل کرده است. البته پیچیدگی‌های موجود در این فرآیند، تنظیم‌گری این صنعت را به امری چند وجهی، پیچیده و گاهی دشوار برای سیاست‌گذاران این حوزه تبدیل کرده است. این پژوهش تلاش می‌کند گوشه‌ای از این دشواری و الگوهای رفتاری کشورهای مختلف در مواجهه با آن را نشان دهد.

**روش‌ها:** این پژوهش مبتنی بر مطالعه الگوهای تنظیم‌گرا نه موجود در کشورهای مختلف است.

**نتایج:** بالا بودن هزینه تحقیق و توسعه داروهای جدید، ایجاد بسترهای قانونی حمایت از نوآوری دارویی را به یک ضرورت گریزناپذیر تبدیل کرده است، به گونه‌ای که در صورت نبود این بسترها برای ایجاد یک بازار انحصاری موقت برای بنگاه پدیدآورنده داروی جدید، انگیزه‌ای برای سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه دارویی باقی نخواهد ماند. اما ایجاد انحصار با تحمیل قیمت‌هایی بالاتر از قیمت‌های رقابتی با زیان مرده و کاهش رفاه اجتماعی همراه خواهد بود. سیاست‌گذار با هدف کاستن همین زیان مرده و کنترل قدرت بازاری قانونی بنگاه نوآور دارویی، اقدام به تنظیم‌گری قیمت می‌کند که هدف آن کاستن هزینه‌های دارویی بخش عمومی و بخش خصوصی است.

**نتیجه‌گیری:** تنظیم‌گری صنعت دارو را می‌توان هنر برقراری توازن میان همین نیروهای هم‌گرای دانست. سیاست‌گذاران آمریکایی در این عرصه نسبت به هم‌تایان اروپایی، کاندیدی و ژاپنی خود وزن بیشتری به نوآوری داده‌اند که به پیشتازی این کشور در عرصه نوآوری دارویی انجامیده است.

## واژه‌های کلیدی:

صنعت دارو، تنظیم‌گری، انحصار، نوآوری دارویی

## نحوه استناد به مقاله:

قاسمی، مجتبی. چالش‌های تنظیم‌گری در صنعت دارویی: یک تحلیل اقتصادی. مجله ایرانی حقوق و اخلاق زیست پزشکی. ۱۳۹۷؛ ۱(۱): ۶۰-۷۱.

\* نویسنده مسئول: مجتبی قاسمی، تلفن و نمابر: ۲۹۹۰۱۷۶۱، رایانامه: Mojtaba\_ghasemi@sbu.ac.ir

## مقدمه

صنعت دارو در قرن اخیر با نوآوری‌های خود نقشی مهم در ارتقای کیفیت زندگی و افزایش امید به زندگی بشر داشته است. با این حال قیمت‌های بالا در بازار دارو، شیوه بازاریابی، حوادث پیش‌بینی‌ناپذیر و غیره نیز از ویژگی‌های این صنعت هستند که همواره به آنها انتقاد شده است. تمجید و نقد همزمان از این صنعت، گواه نقش‌ها و مسئولیت‌های متعارض در آن است. در واقع، صنعت دارویی ویژگی‌هایی دارد که آن را از دیگر صنایع متمایز می‌کند. نخستین ویژگی مربوط به فرآیند تولید یک داروی جدید است که دارای هزینه‌های ثابت بالای توسعه دارو و هزینه‌های بسیار پایین تولید انبوه پس از معرفی و تأیید است (به بیان دقیق‌تر، هزینه نهایی تولید دارو بسیار پایین است. به‌ویژه در مورد داروهای شیمیایی، نسبت به داروهای بیولوژیکی، این میزان به‌طور معناداری پایین‌تر نیز است). همچنین، سهم هزینه‌های مربوط به تحقیق و توسعه<sup>۲</sup> از کل درآمدهای این صنعت نسبت دیگر صنایع به‌طور معناداری بالاتر است.<sup>۳</sup> ویژگی دوم پایین بودن هزینه‌های تقلید<sup>۴</sup> یک دارو پس از معرفی به بازار است. در واقع با به‌کارگیری مهندسی معکوس و هزینه اندک به‌راحتی می‌توان ترکیب یک داروی جدید را شناسایی و آن را تولید کرد. ویژگی سوم نامتوازن بودن شدید امکان دسترسی به اطلاعات میان عرضه‌کنندگان دارو و مصرف‌کنندگان نهایی به دلیل پیچیدگی‌های موجود در فرآیند تولید دارو و محصول نهایی، یعنی دارو است (۱، ۲).

ویژگی‌های پیش‌گفته در کنار دغدغه‌هایی مانند دسترسی به دارو با قیمت مناسب برای مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت عمومی و ارتقاء نوآوری دارویی به تنظیم‌گری گسترده دولت در این صنعت منجر شده است. به‌طور کلی تنظیم‌گری به

1. Marginal Cost
2. Research & Development (R&D)

۳. حدود ۱۷ درصد از درآمد صنعت دارویی به تحقیق و توسعه تخصیص می‌یابد که این میزان برای دیگر صنایع در آمریکا به‌طور متوسط ۴ درصد است (۳).

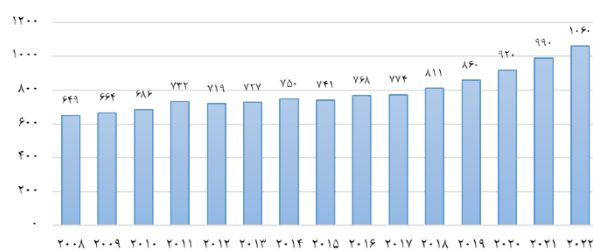
4. Imitation Cost

دنبال افزایش رفاه بیماران امروز (با تضمین دسترسی به دارو با قیمت مناسب) و بیماران فردا (با بسترسازی برای نوآوری و معرفی داروهای جدید) در یک جامعه است. در کشورهای مختلف، نهادی مشابه سازمان غذا و دارو در ایران متولی تنظیم‌گری صنعت دارو است. نگاهی تاریخی در طول یک‌صد سال گذشته گواه افزایش روزافزون این تنظیم‌گری نیز بوده است (۴). تنظیم‌گری صنعت دارو دامنه‌ای گسترده را از فرآیند تولید و تأیید دارو، منع تبلیغ دارو تا تنظیم‌گری قیمت در بر می‌گیرد.

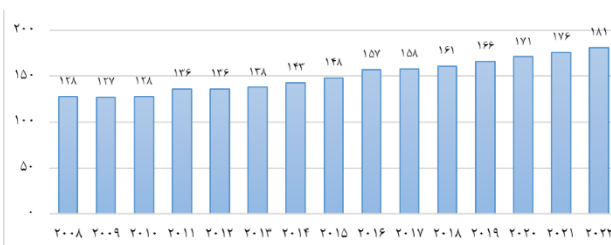
ساختار هزینه‌ای بنگاه‌های تولیدکننده محصولات دارویی (هزینه‌های ثابت بالا و هزینه‌های نهایی پایین) مستلزم اعطای پتنت به تولیدکنندگان آنهاست تا با پوشش هزینه‌های تحقیق و توسعه و ایجاد یک سود منصفانه، انگیزه کافی در آنها برای کشف و تولید داروهای جدید ایجاد گردد. مطالعه دیمازی و همکارانش نشان داد که هزینه توسعه یک داروی جدید حدود ۸۰۲ میلیون دلار به قیمت ثابت سال ۲۰۰۰ است (۵). برآوردهای جدید در سال ۲۰۱۷ برای این رقم چیزی حدود ۱/۵ میلیارد دلار است. هرچند هزینه توسعه بسیاری از داورها از این میزان کمتر است، اما این رقم ریسک‌های ناشی از شکست در بازار را نیز در بر می‌گیرد. در واقع، از هر ۵۰ داروی جدیدی که توسعه می‌یابند، در نهایت تنها یک محصول با موفقیت به بازار راه پیدا می‌کند. بخشی از هزینه بالای ثابت توسعه دارو نیز به فرآیندهای تأیید نهادهای تنظیم‌گر باز می‌گردد. فرآیند تأیید دارو از سوی چنین نهادهایی بسیار کند و پرهزینه است. مطالعات در آمریکا گواه آن هستند که در حدود ۱۰ تا ۱۵ سال از حق پتنت ۲۰ ساله‌ای که به شرکت‌های دارویی اعطا می‌گردد، صرف فرآیند تأیید آن در آزمایش‌های مربوط می‌شود (۵). اما پس از تأیید، هزینه‌های تولید بسیار کم هستند و با توجه به ساختار انحصاری بازار که ناشی از حق پتنت اعطاشده به بنگاه است، قیمت‌گذاری می‌تواند در سطحی بالاتر از قیمت‌های رقابتی صورت گیرد که سود بنگاه را بیشینه کند. در مواردی،

## روش‌ها

**صنعت دارو در جهان:** این قسمت از مقاله با استفاده از داده‌ها و نمودارهای مربوط در پی آن است تا تصویری از ابعاد و ویژگی‌های صنعت دارو که در بخش قبلی به آن اشاره شد، ارائه کند. شکل ۱ میزان فروش داروهای نسخه‌ای در کشورهای جهان را طی سال‌های ۲۰۰۸ تا ۲۰۲۲ نشان می‌دهد (۶). در سال ۲۰۱۸ پیش‌بینی شده بود که حدود ۸۰۰ میلیارد دلار ارزش بازار دارو در جهان خواهد بود که حدود دو برابر کل تولید ناخالص داخلی کشور ایران (به قیمت جاری) در همین سال است. شکل ۲ نیز هزینه‌های صورت گرفته برای تحقیق و توسعه (R&D) در صنعت دارو در جهان را نشان می‌دهد (۶). شکل ۳ نیز تعداد داروهای با ساختار مولکولی جدید (NMEs) را که سازمان غذا و داروی آمریکا آنها را تأیید کرده است و درآمد حاصل از فروش این داروها را در یک دوره ۵ ساله پس از تأیید آنها در کشور آمریکا نشان می‌دهد (۶).



شکل ۱. میزان فروش داروی نسخه‌ای در جهان طی سال‌های ۲۰۰۸ تا ۲۰۲۲ به قیمت جاری (واحد: میلیارد دلار)



شکل ۲. میزان هزینه‌های صورت گرفته برای R&D در صنعت دارو در جهان طی سال‌های ۲۰۰۸ تا ۲۰۲۲ به قیمت جاری (واحد: میلیارد دلار)

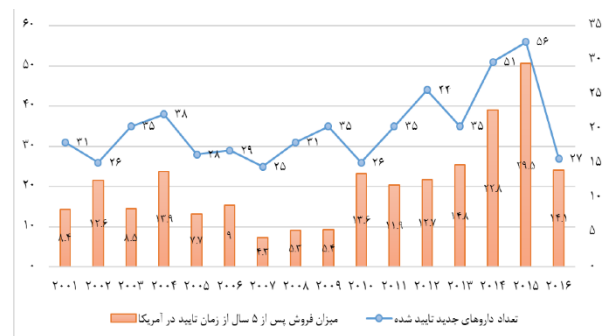
انحصارگر می‌تواند از تبعیض قیمت نیز استفاده کند، مانند تجربه قیمت‌گذاری شرکت مرک برای داروی ضد ایدز در کشورهای فقیر آفریقایی و شهروندان آمریکایی که به ترتیب، قیمت پرداختی آنها برای دارویی مشابه ۶۰۰ و ۶۰۰۰ دلار بوده است. البته این نوع تبعیض قیمت نیز یک راهبرد بیشینه‌سازی سود بنگاه است. اما همان‌طور که اشاره شد، باز هم دولت با هدف در دسترس بودن دارو و حفظ سلامت عمومی با تنظیم‌گری قیمت در بازار دارو دخالت می‌کند و قدرت قیمت‌گذاری بنگاه دارویی دارنده پتنت را محدود می‌کند. همچنین، ملاحظات مربوط به رقابت ممکن است موانعی برای تبعیض قیمتی ایجاد کند که در بخش‌های بعد به آن اشاره خواهد شد.

هرچند دولت دخالتی گسترده در صنعت دارو دارد، اما خود این دخالت‌ها می‌تواند با چالش‌هایی همراه باشد. پرسش اساسی در این زمینه آن است که میزان دخالت بهینه دولت در این صنعت چه میزان باید باشد؟ مقاله حاضر با پررنگ کردن برخی از مهم‌ترین چالش‌های تنظیم‌گری دولت در صنعت دارو بر آن است تا خوانندگان را با دشواری‌ها و پیچیدگی‌های تنظیم‌گری صنعت دارو آشنا کند. بنابراین، هدف اصلی این نوشتار فقط مروری بر برخی از چالش‌های دولت در تنظیم‌گری صنعت دارو است؛ چالش‌هایی که بررسی دقیق‌تر و عمیق‌تر آنها خود می‌تواند موضوع مقالاتی جداگانه باشد. ادامه مقاله به صورت زیر خواهد بود: ابتدا در بخش دوم تصویری از صنعت دارو در اقتصاد جهان ارائه خواهد شد تا ابعادی از این صنعت برای خواننده ترسیم شود. در بخش سوم به برخی از چالش‌های پیش روی دولت‌ها در تنظیم‌گری در حوزه مالکیت معنوی در صنعت دارو پرداخته می‌شود. در بخش چهارم نیز چالش‌های مربوط به تنظیم‌گری قیمت در بازار دارو از سوی دولت بحث و بررسی خواهند شد. جمع‌بندی نهایی نیز در بخش پنجم ارائه خواهد شد.

1. Price Discrimination
2. Merck

می‌رسد این است که آیا خود بازار قابلیت حمایت از مخترعان و نوآوران را دارد که دیگر نیازی به وجود حمایت‌های رسمی، از جمله اعطای پتنت نباشد؟ اگر پاسخ به این پرسش منفی باشد، آن‌گاه این پرسش به ذهن می‌رسد که آیا سیستم پتنت بهترین سیستم انگیزشی ممکن برای نوآوری است و یا آنکه بهتر است که هزینه‌های فرآیند نوآوری را از محل منابع عمومی تأمین و سپس آن را بدون محدودیت عرضه کرد؟ اگر باز هم به این نتیجه برسیم که سیستم پتنت بهترین سیستم ممکن برای ترغیب و ایجاد انگیزه برای نوآوری است، آن‌گاه همچنان این پرسش مطرح است که چگونه باید یک سیستم پتنت طراحی کرد که زیان مرده ناشی از انحصار آن را کمینه کند و در عین حال، انگیزه کافی برای ایجاد نوآوری را حفظ کند. البته اینجا قصد نداریم به این پرسش‌های اساسی پردازیم (۷) و ادامه مقاله بر این فرض استوار است که اگر بپذیریم سیستم پتنت بهترین گزینه ممکن برای ترغیب نوآوری در صنعت دارو است، آن‌گاه چه چالش‌هایی پیش روی سیاست‌گذاران در تأسیس یک سیستم پتنت بهینه وجود خواهد داشت. در ادامه از برخی از مهم‌ترین چالش‌های موجود بحث خواهد شد.

با پذیرش سیستم پتنت به عنوان یک ساختار انگیزشی مناسب برای ترغیب نوآوری دارویی، اساسی‌ترین چالش طراحی جنبه‌های مختلف این سیستم، از جمله دامنه پوشش و طول عمر پتنت است. یکی از نخستین مطالعات صورت گرفته در این زمینه را نوردهاوس (۱۹۶۹)، اقتصاددان، انجام داده که به تازگی جایزه نوبل نیز دریافت کرده است. به تعبیر او، اگر دغدغه فقط تشویق و ایجاد زمینه برای نوآوری باشد، طول عمر پتنت باید همیشگی (نامحدود) باشد. در مقابل اگر دغدغه زیان مرده ناشی از انحصار ناشی از پتنت‌ها را داشته باشیم، آن‌گاه اصلاً نباید پتنتی اعطا شود. اعطای پتنت با عمر محدود بین دو دغدغه پیش گفته یک توازن برقرار می‌کند. از منظر کارایی اقتصادی، عمر بهینه یک پتنت باید به اندازه‌ای باشد که منافع (هزینه‌های) خالص ناشی از پتنت اعطایی را



شکل ۳. تعداد داروهای جدید تایید شده توسط سازمان غذا و داروی آمریکا و درآمد حاصل از فروش آنها در یک دوره ۵ ساله پس از تایید

## نتایج

**اعطای پتنت و چالش‌های آن:** همان‌طور که پیش‌تر گفته شد و در بخش قبلی نیز آمار آن ارائه شد، فرآیند تحقیق و توسعه در صنعت دارویی بسیار زمان‌بر، پیچیده و پرهزینه است و حتی پس از توسعه یک داروی جدید کماکان ریسک شکست در بازار وجود دارد. از این رو، منطقی به نظر می‌رسد که دولت برای ایجاد انگیزه برای شرکت‌های دارویی برای ورود به این فرآیند پرهزینه و پرخطر تدابیری بیندیشد. یکی از این تدابیر دادن پتنت به شرکت‌های دارویی است که چالش‌های قانونگذاری در این حوزه موضوع این بخش از مقاله است.

طبق تعریف پتنت عبارت است از مراقبت قانونی از یک اختراع در برابر هرگونه استعمال، کپی برداری و یا مبادله بدون کسب اجازه از دارنده آن برای یک دوره زمانی مشخص. اعطای پتنت در واقع با ایجاد قدرت بازاری قانونی<sup>۱</sup> و دادن بازار انحصاری موقتی به دارنده آن، سعی بر آن دارد تا زمینه کسب سود برای آن بنگاه را فراهم کند، به گونه‌ای که حداقل بتواند هزینه‌های مربوط به تحقیق و توسعه را پوشش دهد و از سودی منصفانه نیز بهره‌مند گردد. با این وجود، اعطای پتنت به بنگاه‌های نوآور در صنعت دارویی خود می‌تواند با چالش‌هایی همراه باشد که در ادامه به برخی از مهم‌ترین آنها می‌پردازیم.

شاید بتوان گفت بنیادی‌ترین چالش در این حوزه مربوط به ضرورت وجود این پتنت‌ها است. پرسشی اساسی که به ذهن

## 2. Deadweight Loss

## 1. Legal Market Power

شود (۱۳)، شاهد توافقات پتنتی میان بنگاه صاحب پتنت و دیگر بنگاه‌هایی هستیم که قصد ورود به بازار محصول مربوط را دارند. به‌طور معمول در این گونه توافقات بنگاه دارنده پتنت با به‌کارگیری شیوه‌های دیگری غیر از اعمال قانون، می‌کوشد از پتنت خود مراقبت و بازار انحصاری‌اش را حفظ کند. در این حالت شاهد «پتنت‌های احتمالی» یا پتنت‌های ضعیف هستیم که با عبارت «حقوق مالکیت جزئی» نیز شناخته می‌شوند. از جمله این توافقات می‌توان به توافق برای به تأخیر انداختن ورود به بازار و یا پرداخت معکوس نام برد که در آن بنگاه دارنده پتنت ضعیف مبالغی را به بنگاهی پرداخت می‌کند که قصد ورود به بازار و به چالش کشیدن پتنت وی را دارد تا مانع از انجام این امر شود. در موارد بسیاری در آمریکا و اروپا این اقدامات برخلاف قوانین رقابت و آنتی‌تراست‌اند و غیرقانونی تشخیص داده شده‌اند. افزون بر این، هزینه‌های دادرسی اقامه دعوی برای به چالش کشیدن پتنت را باید خود بنگاه‌ها پرداخت کنند و با توجه به این که ابطال پتنت اعطایی مانند کالای عمومی است و نمی‌توان دیگر بنگاه‌ها را پس از ابطال پتنت از ورود به آن بازار منع کرد، به‌طور معمول بنگاه‌ها با توجه به وجود ظرفیت سواری مجانی<sup>۷</sup> در فرآیند ابطال یک پتنت، از انگیزه کافی برای به چالش کشیدن و ابطال پتنت برخوردار نیستند (۱۴، ۱۵). همین امر احتمال توافقات پتنتی میان بنگاه دارنده پتنت و دیگر بنگاه‌ها را افزایش خواهد داد که به حفظ انحصاری یک پتنت ضعیف برای دارنده آن خواهد انجامید. البته این امر فقط منحصر به توافقات پتنتی نیست و مواردی مانند اعطای لیسانس با هزینه‌های بسیار پایین و ادغام‌ها را نیز در برمی‌گیرد که به باور شاپیرو (۲۰۰۱) همگی باید به‌دقت زیر لوای قوانین آنتی‌تراستی رصد شوند و برخورد قانونی با

حداکثر (حداقل) کند. همین استدلال را می‌توان در مورد دامنه پتنت‌های اعطایی نیز داشت (۸). اما طراحی چنین سیستم پتنتی خود ممکن است با چالش‌هایی همراه باشد که باید در یک تحلیل هزینه-فایده مورد توجه سیاست‌گذاران قرار گیرد. نخستین چالش مربوط به محدود شدن استفاده از دانش جدید است که با اعطای پتنت رخ می‌دهد. افزون بر این، استفاده از خود محصول تحت پتنت نیز، با توجه به ساختار انحصاری ایجادشده برای مخترع آن، در طول چرخه عمر پتنت محدود خواهد شد که در واقع به باور صاحب‌نظران هر دو مورد اشاره‌شده نوعی هزینه اجتماعی تلقی می‌شود (۹). در دیدگاه سنتی مرتبط با پتنت، تحمل این هزینه اجتماعی برای ایجاد انگیزه کافی در مخترعان برای پژوهش و افشای اطلاعات امری اجتناب‌ناپذیر است. هرچند بعدها مطالعات دیگری نشان دادند که در مورد محصولاتی که نوآوری در آنها به پژوهش‌های گذشته پیوند خورده است، اعطای پتنت با ضمانت اجرای قوی انگیزه را برای پژوهش‌هایی را که ممکن است به نوآوری و ارتقاء محصول نوآورانه قبل از خود منجر شود، کاهش خواهد داد و یا آن‌که تعریف گسترده دامنه پتنت و مصادیق نقض آن از انگیزه بنگاه‌ها و افراد برای پژوهش و ایجاد نوآوری خواهد کاست. در این صورت، اعطاء و اعمال قوی و مؤثر پتنت به جای آن‌که به نوآوری منجر شود، مانعی برای نوآوری خواهد بود. به این ترتیب به نظر می‌رسد پیامد نهایی حاصل از ایجاد یک سیستم پتنت قوی و منسجم بر میزان نوآوری با ابهام خواهد بود (۱۰-۱۲). افزون بر این، با اعطای حق پتنت باید منتظر هزینه‌های مبادلاتی ناشی از چالش‌های حقوقی نقض آنها نیز باشیم که در واقع، خود بخشی دیگر از هزینه‌های اجتماعی پتنت است. البته در صورتی که در اعطای پتنت، بازاری برای انتقال تکنولوژی در قالب اعطای لیسانس از سوی دارنده پتنت به دیگر بنگاه‌ها در نظر گرفته شود، این هزینه‌های اجتماعی تقلیل خواهد یافت.

از طرف دیگر، در یک سیستم پتنت ضعیف که به دلیل ضعف ساختاری و کارشناسی نهاد اعطاکننده، پتنت اعطایی ممکن است طی یک فرآیند قضایی با احتمال بالایی به چالش کشیده

1. Patent Settlements
2. Probabilistic Patent
3. Partial property rights
4. Delay to entry
5. Reverse Payments
6. Public good
7. Free to ride

آنها صورت گیرد (۱۶).

دومین چالش امکان وقوع تقلید افقی است. منظور از تقلید افقی، توسعه و تولید داروهایی است که جانشین نزدیکی برای محصول دارای پتنت‌اند و هیچ منفعت درمانی جدیدی برای جامعه در پی نخواهند داشت. محصولاتی که در بیشتر موارد می‌توانند جایگزین محصول دارای پتنت شوند و بهبود خاص و معناداری نسبت به آن ایجاد نخواهند کرد. تقلید افقی در واقع راهبرد بنگاه‌های رقیب برای شکستن انحصار محصول دارای پتنت است. به این ترتیب امکان تقلید افقی می‌تواند سود انحصاری بنگاه دارای پتنت را حتی قبل از فرارسیدن انقضای پتنت با خطر مواجه سازد. هرچه دوره زمانی پتنت طولانی‌تر باشد انگیزه بنگاه‌های رقیب برای تقلید افقی و تولید این گونه داروها بیشتر خواهد شد. به این ترتیب با افزایش طول عمر پتنت و افزایش احتمال تقلید افقی هیچ تضمینی برای سود حاصل از نوآوری برای بنگاه‌های دارای پتنت وجود ندارد. از نظر بسیاری از اقتصاددانان تخصیص منابع کمیاب به توسعه و تولید داروهای مشابه در فرآیند تقلید افقی چیزی جز اتلاف منابع نیست و آن را بخشی از هزینه‌های اجتماعی ناشی از اعطای پتنت قلمداد می‌کنند. از این رو، آنها بر عمر بهینه پتنت تأکید دارند که دیگر بنگاه‌های رقیب را از تخصیص منابع در تقلید افقی دارو باز می‌دارد. بنابراین، مشاهده می‌شود که طول عمر یک پتنت چگونه می‌تواند تخصیص منابع و ساختار بازار در یک صنعت را متأثر کند، امری که سیاستگذاران باید به تعیین بهینه آن توجه کنند.

فارغ از جنبه‌های اصلی یک سیستم پتنت (دامنه و طول عمر پتنت) و پیامدهای بازاری آن، امکان دادن مجوز (لیسانس) از سوی دارنده پتنت به دیگر بنگاه‌هایی که به شکل‌های مختلف

۲. این محصولات دارای اجزاء مولکولی مشابه هستند اما ساختار مولکولی و سازوکار عملکرد آنها متفاوت است.

۳. در ادبیات مربوط از این داروها به Me-too Drugs نیز یاد می‌شود.

#### 4. Optimal Life of Patent

قصد ورود به بازار را دارند، می‌تواند راهی براس افزایش کارایی سیستم پتنت باشد. به این ترتیب، آنچه در کانون توجه قرار خواهد گرفت، شیوه واگذاری مجوز به بنگاه‌های دیگر از سوی بنگاه دارنده پتنت است (از جمله قیمت و تعداد مجوزهایی که باید داده شود). تا وقتی که بنگاه دارنده پتنت و دیگر بنگاه‌هایی که قصد ورود به بازار محصول دارای پتنت را دارند بتوانند در قالب واگذاری مجوز با یکدیگر همکاری کنند و مانع صرف منابع برای تقلید محصول شوند و این هزینه‌ها را صرفه‌جویی کنند، اعطای مجوز را می‌توان گامی برای کارایی سیستم پتنت قلمداد کرد (۱۷). هرچند همواره این ریسک وجود دارد که بنگاه‌های بدون مجوز با تقلید محصول قصد ورود به بازار را داشته باشند. از این رو، بنگاه دارنده پتنت ممکن است قیمت محصول را برای کاهش جذابیت بازار آن محصول به‌طور ارادی پایین نگهدارد. بنابراین همان‌طور که مشاهده می‌شود، ورود بنگاه‌های دیگر به بازار و راهکارهای جلوگیری از آن باید بخشی از طراحی یک سیستم پتنت بهینه باشند. به این ترتیب می‌توان راهکارهای خصوصی (انواع توافقاتی که ممکن است میان بنگاه دارای پتنت و دیگر بنگاه‌ها که ممکن است تمایل ورود به آن بازار را داشته باشند) و راهکارهای عمومی (مانند تعیین طول عمر و دامنه پتنت) در کاهش هزینه‌های اجتماعی سیستم پتنت و طراحی بهینه آن می‌توانند مکمل یکدیگر باشند. در صورتی که امکان دادن مجوز از سوی بنگاه دارنده پتنت وجود داشته باشد، آنگاه یک سیستم پتنت با دامنه محدود و زمان طولانی بهینه خواهد بود. در غیر این صورت، دامنه گسترده و مدت زمان کوتاه سیستم پتنت را بهینه خواهند کرد (۱۸).

در کنار پتنت‌ها، حق داشتن نشان تجاری یکی دیگر از سازوکارهایی است که دولت برای تشویق بنگاه‌ها به تحقیق و توسعه و نوآوری دارویی به کار می‌گیرد. با داشتن حق نشان تجاری، حتی پس از انقضاء دوره حق اختراع که دیگر بنگاه‌ها نیز مجاز به ورود به بازار هستند، آنها باید نام تجاری محصول اولیه را که معمولاً یک نشان تجاری قلمداد می‌شود، حفظ

هر چند اعطای پتنت به قدرت بازاری منجر می‌شود، اما این قدرت بازاری و قیمت‌های بالای ناشی از آن برای جبران هزینه‌های تحقیق و توسعه و کسب سود منصفانه از بنگاه‌های دارویی تا حدی توجیه‌شدنی است. آنچه بازار دارو را نسبت به بازارهایی که با اعطای پتنت شکل می‌گیرند متفاوت می‌کند، افزایش قدرت بازاری بنگاه دارویی به دلیل بی‌کشش بودن تقاضای داروی جدید است که ناشی از وجود پوشش‌های بیمه‌ای و یا ماهیت جایگزینی ناپذیری این داروها است. بنابراین همان‌طور که اشاره شد، بیمه‌گران نیز در چنین حالتی به دلیل ملاحظات توزیعی از وجود تنظیم‌گری قیمت حمایت خواهند کرد.

یکی از شایع‌ترین راه‌های تنظیم‌گری قیمت در بازار دارو، قیمت‌گذاری و کنترل آن است. به‌طور معمول، نهاد تنظیم‌گر از دو روش برای قیمت‌گذاری داروهای جدید استفاده می‌کند: ارجاع داخلی<sup>۳</sup>؛ در این روش قیمت داروی جدید با داروهای مشابه موجود مقایسه می‌شود و تعیین قیمت‌های بالاتر تنها در صورت وجود منافع درمانی و بالینی بیشتر توجیه‌پذیر خواهد بود. قیمت‌گذاری ارزش‌محور و قیمت‌گذاری بر مبنای اثربخشی هزینه صورت‌های خاصی از این رویکرد هستند. همان‌طور که اشاره شد، میزان اثربخشی دارو و خلق منافع درمانی قابل توجه می‌تواند قیمت‌های بالاتر برای یک داروی جدید را توجیه کنند.

ارجاع خارجی<sup>۴</sup>؛ در این روش قیمت داروهای مشابه با داروی جدید در مجموعه‌ای از کشورها رصد و به‌صورت حداقل، متوسط و یا میانه این قیمت‌ها تعیین می‌شود. به این ترتیب، یکی از اثرات این روش محدود شدن تبعیض قیمتی میان کشورهای مختلف خواهد بود (۲۰).

به‌طور معمول کنترل‌های قیمتی در بازار دارو در کشورهای اروپایی<sup>۵</sup>، کانادا، استرالیا و ژاپن نسبت به آمریکا به‌مراتب

کنند. نشان تجاری در واقع در مالکیت بنگاه تولیدکننده دارو است و او را قادر می‌سازد تا بخشی از سهم بازاری خود را حفظ کند.

## بحث

**تنظیم‌گری قیمت و چالش‌های آن:** «تنظیم‌گری قیمت دارو» به تمام اقدامات مستقیم و غیرمستقیم دولت‌ها باز می‌گردد که به دنبال کاهش هزینه‌های دارویی بخش عمومی و بخش خصوصی هستند (۱۹). اعطای پتنت به بنگاه‌های دارویی به ایجاد بازار انحصاری و قدرت بازاری برای دارنده آن منجر می‌شود تا بتواند قیمت را در سطحی قرار دهد که سود خود را با توجه به ساختار هزینه‌ای خاص بنگاه‌ها در صنعت دارو بیشینه کند. افزون بر این، در کشورهایی که نسخه‌های دارویی تحت پوشش بیمه قرار می‌گیرند و بخش قابل توجهی از هزینه‌های دارویی از سوی بیمه‌گران (شرکت‌های بیمه) پرداخت می‌شود، مصرف‌کنندگان نسبت به قیمت‌های دارو از حساسیت کافی برخوردار نخواهند بود. به بیان دقیق‌تر، تقاضا برای دارو بی‌کشش خواهد بود. این امر به منزله افزایش قدرت بازاری بنگاه‌های دارویی است که نه به دلیل انحصار ناشی از پتنت‌های دارویی بلکه به دلیل ماهیت بی‌کشش بودن تقاضای دارو ایجاد شده است. بنابراین به دلیل قدرت بازاری ناشی از اعطای پتنت و ماهیت تقاضای بی‌کشش دارو که می‌تواند باعث افزایش قیمت دارو از سوی شرکت‌های دارویی شود، و با توجه به دغدغه‌هایی مانند دسترسی به دارو و حفظ سلامت عمومی، انگیزه‌های کافی برای دخالت در بازار دارو و تنظیم‌گری قیمت وجود دارد. بیمه‌گران (شرکت‌های بیمه) که در صورت وجود پوشش‌های بیمه‌ای بخش قابل توجهی از افزایش در قیمت دارو بر دوش آنها خواهد بود، از این نوع دخالت دولت برای تنظیم‌گری قیمت دارو حمایت می‌کنند. اما چه چالش‌هایی ممکن است پیش روی تنظیم‌گری قیمت در بازار دارو وجود داشته باشد؟

1. Drug Price Regulation
2. Inelastic demand

3. Internal Referencing

4. External Referencing

۵. این کشورها عبارت‌اند از فرانسه، آلمان، انگلستان، ایتالیا، اسپانیا،

بلژیک، هلند و سوئد.



انجام‌یافته است. در واقع، کنترل قیمتی به کاهش تخصیص منابع مالی به پژوهش و توسعه داروهای جدید در کشورهای اروپایی، کانادا و استرالیا نسبت به آمریکا منجر شده است. این میزان کاهش، سالانه به اندازه ۱۱ تا ۱۶ درصد برآورد شده است که رقمی در حدود ۵ تا ۸ میلیارد دلار برآورد می‌شود که با در نظر گرفتن هزینه ۲ میلیارد دلاری پژوهش و توسعه یک داروی جدید، این امر به منزله کاهش عرضه حدود ۴ داروی جدید در صنعت داروی این کشورها، نسبت به آمریکا است. کشور آمریکا کمترین میزان تنظیم‌گری دولتی قیمت دولت در صنعت دارو است که این امر موجب ترغیب و تشویق بنگاه‌های دارویی برای سرمایه‌گذاری در طرح‌های تحقیق و توسعه داروهای جدید شده است (۹).

یکی دیگر از مهم‌ترین ملاحظات مربوط به تنظیم‌گری قیمت در بازار دارو به راهبرد تبعیض قیمت و امکان مبادله موازی ناشی از آربیتراژ و کسب منفعت از آن باز می‌گردد. در واقع، بنگاه‌های دارویی دارنده پتنت ممکن است بنا به دلایلی از جمله فراهم کردن دسترسی به دارو برای مصرف‌کنندگان در یک بازار، حاضر شوند همان دارو را به قیمت کمتری در آن بازار به فروش برسانند. البته گفتنی است که به‌طور کلی تبعیض قیمت از سوی انحصارگر (از جمله انحصار ناشی از داشتن پتنت دارویی) در راستای بیشینه‌سازی سود انحصارگر است. در واقع انحصارگر ممکن است در بازارهای مختلف با توجه به تقاضای آنها از قدرت بازاری متفاوتی برخوردار باشد و در نتیجه، تصمیم بگیرد قیمت‌های مختلفی را در این بازارها اعمال کند. شرط لازم برای اعمال تبعیض قیمتی ناممکن بودن مبادله بین دو بازار است. اما وجود مبادله موازی که خرید همان دارو در بازار ارزان‌تر و فروش آن به قیمتی کمتر از قیمت موجود در بازار گران‌تر است، در عمل امکان کسب سود بالاتر دارنده پتنت را از میان برده و ممکن است انگیزه‌های نوآورانه را کاهش دهد. به این ترتیب با پذیرفتن این دیدگاه که فروش یک محصول دارای پتنت در یک بازار، مانع از حق انحصاری فروش آن در بازار

بیشتر است که نتایج و پیامدهای خود را نیز داشته است. تعیین مستقیم قیمت از سوی دولت و منع فروش دارو به قیمتی غیر از قیمت تعیین‌شده، شایع‌ترین روش کنترل قیمت دارو در این کشورها است. برای نمونه، در کشور کانادا اداره بازرایی قیمت داروهای دارای پتنت پس از تعیین سقف قیمت داروهای دارای پتنت، نه تنها بنگاه‌های دارویی را در صورت گرفتن قیمت‌های بالاتر از سقف جریمه می‌کند بلکه برای تعدیل تورم، مانع از افزایش قیمت از سوی آنها در طول دوره پتنت نیز می‌شود (۲۱).

یکی دیگر از شکل‌های تنظیم‌گری قیمت نیز کنترل سود<sup>۲</sup> است. در این روش سود حاصل از یک محصول و یا سود اکتسابی در یک دوره زمانی ناشی از یک داروی دارای پتنت از سوی دولت محدود می‌شود و اگر سود اکتسابی بنگاه از حد مشخص شده تجاوز کند، بنگاه ملزم است سطح قیمت‌های خود را کاهش دهد. این روش تنظیم‌گری قیمت در انگلستان و اتحادیه اروپا مرسوم است. با توجه به این که سود بنگاه طبق تعریف مابه‌التفاوت درآمد حاصل از فروش و هزینه‌های بنگاه است، بنگاه‌ها ممکن است انگیزه کافی برای کاهش هزینه‌های خود نداشته باشند که به ناکارایی در تخصیص منابع منجر خواهد شد (۹). جالب است که حتی پس از اتمام دوره پتنت، تنظیم‌گری قیمتی ادامه دارد اما این بار به شکل اعمال قیمت کف برای ایجاد انگیزه در بنگاه‌هایی که پتنت آن محصول را ندارند، اما پس از اتمام آن تمایل به تولید و عرضه آن محصول دارند.

تنظیم‌گری قیمت به کاهش قدرت بازاری ناشی از اعطای پتنت در کشورهای اتحادیه اروپا، استرالیا و کانادا منجر شده است، به گونه‌ای که قیمت داروهای دارای پتنت در این کشورها به‌طور متوسط بین ۱۸ تا ۶۷ درصد از قیمت‌های مشابه در آمریکا کمتر است. کنترل قیمتی محصولات دارویی دارای پتنت به کاهش درآمد طرح‌های تحقیق و توسعه دارو به میزان ۲۵ تا ۳۸ درصد در این کشورها، نسبت به آمریکا،

1. Patented Medicines Price Review Board
2. Profit Control
3. Price Floors

4. Parallel Trade



در عصر جدید آسان‌تر نیز شده است، نشان‌دهنده پیچیدگی‌های تنظیم‌گری قیمت در بازار محصولات دارویی دارای پتنت است (۲۵، ۲۴).

### نتیجه‌گیری

اهمیت صنعت دارو در ارتقاء کیفیت زندگی بشر و ویژگی‌های خاص ساختار هزینه‌ای بنگاه‌های دارویی، تنظیم‌گری این صنعت را به امری اجتناب‌ناپذیر تبدیل کرده است. البته پیچیدگی‌های موجود در این فرآیند، تنظیم‌گری این صنعت را به امری چند وجهی، پیچیده و گاهی دشوار برای سیاست‌گذاران این حوزه تبدیل کرده است. بالا بودن هزینه تحقیق و توسعه داروهای جدید ایجاد بسترهای قانونی حمایت از نوآوری دارویی را به‌عنوان ضرورتی گریزناپذیر مطرح کرده است، به گونه‌ای که در صورت نبود این بسترها برای ایجاد یک بازار انحصاری موقت برای بنگاه پدیدآورنده داروی جدید، انگیزه‌ای برای سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه دارویی وجود نخواهد داشت. نخستین چالش تنظیم‌گری در همین جا آشکار می‌شود؛ از سویی، در صورت شکل نگرفتن بازار انحصاری انگیزه‌ای برای نوآوری دارویی وجود نخواهد داشت و از سوی دیگر، هر بازار انحصاری به دلیل وجود قدرت بازاری برای انحصارگر (دارنده پتنت دارویی در اینجا) و گذاشتن قیمتی بالاتر از قیمت رقابتی با ایجاد زیان مرده و کاهش رفاه اجتماعی همراه خواهد بود. به این ترتیب، چالش نهاد تنظیم‌گر ایجاد توازن میان ایجاد انگیزه برای نوآوری دارویی و زیان مرده ناشی از دادن انحصار برای تشویق نوآوری است.

تنظیم‌گر برای کاهش زیان مرده ناشی از دادن حق انحصاری تولید داروی جدید به بنگاه نوآور، ممکن است تصمیم بگیرد دست به تنظیم‌گری قیمتی بزند که هدف اصلی‌اش در اینجا کاهش هزینه‌های دارویی بخش عمومی و بخش خصوصی است که از منظری دیگر به معنای کاهش درآمد بنگاه‌های دارویی پیش‌تاز در نوآوری خواهد بود. تنظیم‌گری قیمت که به اشکال مختلف، از جمله کنترل مستقیم قیمت و یا کنترل سود،

دیگر نمی‌شود، مبادله موازی بدون رضایت دارنده پتنت غیرقانونی خواهد بود. در نقطه مقابل این دیدگاه، دارنده پتنت صرفاً دارای حق انحصاری فروش آن در یک بازار (کشور میزبان) است و پس از آن دیگر نمی‌تواند مانع مبادله موازی شود. در این دیدگاه، مبادله موازی کاملاً قانونی خواهد بود. در دیدگاه مؤخر امکان اعمال تبعیض قیمتی برای دارنده پتنت به مراتب کمتر خواهد بود، اگر ناممکن نباشد. هرچند مبادله موازی در بیشتر کشورها غیرقانونی است، اما در اتحادیه اروپا مجاز است. اولویت دادن تجارت آزاد میان کشورهای عضو اتحادیه اروپا بر حمایت‌های قانونی ناشی از پتنت، از رویه‌های قضایی در میان قانون‌گذاران و دادگاه‌های (۲۲) این اتحادیه بوده است. در نتیجه این رویه قانونی و به رسمیت شناختن مبادله موازی، اختلاف قیمت یک محصول دارویی دارای پتنت در میان کشورهای اروپایی ناچیز است و به همگرایی قیمت داروی دارای پتنت در این کشورها منجر شده است. البته بخش چالش برانگیز ماجرا آنجاست که مبادله موازی به دو دلیل عمده می‌تواند به اثرات کاهشی رفاهی برای مصرف‌کنندگان منجر شود: اول، با افزایش قیمت دارو و کاهش امکان دسترسی به دارو در کشورهای که مصرف‌کنندگان درآمد پایین‌تری دارند و دوم، از طریق کاهش نوآوری در صنعت دارو. در مورد اول تا وقتی که یکسان بودن قیمت‌ها به کاهش اندازه بازارها منجر شود، که به معنای کاهش دسترسی به دارو است، تبعیض قیمتی و منع مبادله موازی ارجحیت خواهد داشت (۲۳). هرچه تفاوت تقاضا میان بازارهای مختلف بیشتر باشد، اثرات زیانبار مبادله موازی بر رفاه اجتماعی نیز بیشتر خواهد بود. در این حالت یا به‌طور کامل انگیزه‌های نوآورانه در صنعت دارویی از بین خواهد رفت و یا بازارهای با تقاضای پایین حذف خواهند شد که به منزله دشوارتر شدن دسترسی به دارو است. البته زمانی که دولت‌ها در فرآیند قیمت‌گذاری دخالت می‌کنند و سقف قیمت در بازارها تعیین می‌کنند، ممکن است آثار زیانبار مبادله موازی بر رفاه اجتماعی کاهش یابد و یا حتی از میان برود. در نظر گرفتن مبادله موازی که با آسان‌تر شدن تجارت بین‌المللی

3. Mestre-Ferrandiz J, Sussex J, Towse A. 1st ed. The R&D cost of a new medicine. London: Office of health economics; 2012. 100 p.
4. Peltzman S. An evaluation of consumer protection legislation: the 1962 drug amendments. *J Polit Econ.* 1973;81(5):1049-91.
5. Dimasi JA, Hansen RW, Grabowski HG. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *J Health Econ.* 2003;22(2): 15185.
6. EvaluatePharma. World preview 2017, out-look to 2022. 10th ed. Uk: EvaluatePharma. 2017. 41 p.
7. Gallini NT. The economics of patents: lessons from recent US patent reform. *J Econ Perspect.* 2002;16(2):131-54.
8. Nordhaus W. Invention, growth and welfare: a theoretical treatment of technological change. 1st ed. Cambridge Mass: MIT Press; 1969. 184 p.
9. U.S. Department of commerce international trade administration. pharmaceutical price controls in OECD countries implications for U.S. Consumers, pricing, research and development, and innovation. Washington, DC: U.S. Department of commerce. 2004. 125 p.
10. Merges RP, Nelson RR. On the complex economics of patentscope. *Columbia Law Rev.* 1990;90(4):839-916.
11. Scotchmer S. Standing on the shoulders of giants: cumulative research and the patent law. *J Econ Perspect.* 199;5(1):29-41.
12. Scotchmer S. Protecting early innovators: should second-generation products be patentable? *Rand J Econ.* 1996;27(2):322-31.
13. Lemley MA, Shapiro C. Probabilistic patents. *J Econ Perspect.* 2005;19(2):75-98.
14. Danzon P. Competition and antitrust issues in the pharmaceutical industry. USA: Final University of Pennsylvania; 2014. 57 p.
15. Janis MD, Hovenkamp HJ, Lemley MA. Anti-competitive settlement of intellectual property disputes. Maurer School of Law: Indiana University; 2003. p. 1719-66
16. Shapiro C. Antitrust limits to patent settlements. *Rand J Econ.* 2003;391-411.

صورت می‌گیرد، اگرچه رفاه مصرف‌کنندگان را با کاهش هزینه‌های دارویی و دسترسی بیشتر آنها به دارو افزایش می‌دهد اما این تمام ماجرا نیست. تنظیم‌گری قیمت با کاهش درآمد طرح‌های تحقیق و توسعه دارویی و به بیان دقیق‌تر، با کاهش قدرت بازاری بنگاه دارویی نوآور که به مثابه کاهش سود حاصل از نوآوری آن است، اثرات ضدانگیزشی بر سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه دارویی به همراه دارد. این امر به معنای کاهش نوآوری دارویی و در نتیجه، کاهش رفاه مصرف‌کنندگان از طریق نبود امکان دسترسی آنها به داروهای جدید است. هنر تنظیم‌گری در صنعت دارو برقراری توازن میان این آثار هم‌گرای است. سیاست‌گذاران آمریکایی در این فرآیند وزن بیشتری به نوآوری داده‌اند و با اعمال حداقل تنظیم‌گری قیمت این کشور را یکی از جذاب‌ترین مقاصد برای سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه دارویی کرده‌اند. در مقابل سیاست‌گذاران در بیشتر کشورهای اروپایی، کانادا، استرالیا و ژاپن، با تنظیم‌گری‌های شدیدتر قیمتی وزن کمتری به نوآوری داده‌اند و با هدف کاستن هزینه‌های دارویی عمومی و خصوصی بیشتر در جهت حفظ رفاه بیماران کنونی گام برداشته‌اند که البته هزینه آن کاهش انگیزه برای سرمایه‌گذاری در تحقیق و توسعه دارویی در این کشورها و در نتیجه، کاهش رفاه مصرف‌کنندگان به دلیل دسترسی نداشتن به داروهای جدید در آینده بوده است.

### تعارض منافع

نویسندگان هیچ‌گونه تعارض منافع در خصوص این پژوهش ندارند.

### References

1. Brekkem KR, Kuhn M. Direct to consumer advertising in pharmaceutical markets. *J Health Econ.* 2006;25(1):102-30.
2. Iizuka T. What explains the use of direct-to-consumer advertising of prescription drugs? *J Ind Econ.* 2004;52(3):349-79.

17. Maurer SM, Scotchmer S. The independent invention defense in intellectual property. John M. Olin Working Paper no. 98-11. Boalt school of law, university of California, Berkeley.
18. Gallini N, Scotchmer S. Intellectual property: when is it the best incentive system? *Innovation policy and the economy*. 2002;2:51-77.
19. US Department of commerce. Pharmaceutical price controls in OECD countries. Implications for US. Consumers, pricing, research and development, and innovation. Washington, DC: US Department of commerce. International trade administration. 2004.
20. Danzon PM, Ketcham JD. Reference pricing of pharmaceuticals for medicare: evidence from Germany, the Netherlands and New Zealand. *Forum for Health Econ Policy*. 2004;7(1):1-55.
21. Pharmaceutical research and manufacturers association. Foreign government pharmaceutical price and access controls. *Federal Register Notice Submission, FR Doc. 04-12205 (July 1, 2004)*, p. 11.
22. Merck Co. Inc Vs Primecrown Limited. Court of Justice of European communities. Press Release No 58/96, 5 December 1996.
23. Varian HR. Price discrimination and social welfare. *Am Econ Rev*. 1985;75:870-5.
24. Jelovac I, Bordoy C. Pricing and welfare implications of parallel imports in the pharmaceutical industry. *Int J Health Care Finance Econ*. 2005;5(1):5-21.
25. Kanavos P, Costa-Font J. Pharmaceutical parallel trade in Europe: stakeholders and competition effects. *Economic Policy*. 2005;20(44):751-98.

## Regulatory Challenges in Pharmaceutical Industry: An Economic Analysis

Mojtaba Ghasemi

Assistant Professor of Law and Economics, Economic Law Department, Shahid Beheshti Faculty of Law, Tehran, Iran

Received: Dec. 8, 2018

Accepted: Feb. 23, 2019

### Keywords:

Monopoly, Pharmaceutical industry, Pharmaceutical innovation, Regulation,

### To cite this article:

Ghasemi M. Regulatory Challenges in Pharmaceutical Industry: An Economic Analysis. Iran J Biomed Law Ethics. 2018; 1(1):60-71.

### Abstract

**Background:** The importance of pharmaceutical industry in improving the quality of human life and the specific features of the cost structure of pharmaceutical agencies mandates proper regulation in this industry. However, the complexity of this process has made the regulation of this industry multifaceted, complex, and sometimes difficult for policymakers. This research seeks to illustrate the typical challenges and the behavioral patterns of various countries facing such issues.

**Methods:** This research is based on the study of regulatory models in different countries.

**Results:** The high cost of research and development of new drugs has culminated in perceiving the inescapable necessity to provide the legal context for supporting drug innovations, so that in the absence of these contexts to create a temporary monopoly in the market for a new drug agency, there will be no incentive to invest in research and development of new drugs. But the creation of monopoly will be accompanied by imposing prices higher than competitive prices with increasing dead loss and reduced social welfare. In such condition, the policy maker regulates the prices for reducing the pharmaceutical costs in both private and public sector in order to decrease the dead loss and control the legal market power of innovative pharmaceutical agencies.

**Conclusion:** The regulation in pharmaceutical industry can be regarded as the art of establishing a balance and trade-off between these forces. American policy makers in this field have held innovation in high regards in comparison to their European, Canadian and Japanese counterparts, which has led the country to be the vanguard in pharmaceutical innovation.