



Polska

szanse i **ryzyka** dla przemysłu farmaceutycznego

Andrzej Szarmański

Polska, 39-milionowy kraj o wielkości zbliżonej do Hiszpanii, jest dzisiaj jednym z najważniejszych rynków farmaceutycznych w Europie. Wielkość i dynamika wzrostu rynku w zakresie wielkości sprzedaży zapewnia znakomite warunki do prowadzenia biznesu. W 2003 r. wzrost rynku był jednym z największych w Europie, osiągając 13 proc. przyrostu w porównaniu z rokiem ubiegłym oraz wartość 12,2 mld zł. Jakie są główne szanse i ryzyka dla przemysłu w dniu wejścia do Unii Europejskiej?

Rynek nowej Unii Europejskiej

W końcu! Zniesione zostaną główne bariery do prowadzenia dobrego biznesu. Bez wątpienia nowy europejski rynek już wkrótce stanie się źródłem nowych możliwości i korzyści.

W 2003 r. 15 proc. produkcji farmaceutycznej wytworzonej w Polsce było przeznaczony na eksport, niemniej jednak sprzedaż na rynkach unijnych miała charakter zupełnie marginalny.

W praktyce zwiększenie dostępności rynków zachodnioeuropejskich dla nowych państw członkowskich, a w szczególności dla Polski, dysponującej silnym i dużym sektorem farmaceutycznym, oznacza szansę na długofalowy rozwój, ciągniony przez wzmocnioną lokomotywę eksportową.

Przemysł w Polsce produkuje głównie produkty generyczne, czyli takie, na które wygaś już patent. Po akcesji będzie znacznie łatwiej zarejestrować takie produkty na rynkach unijnych.

Okolo 350 wytwórców farmaceutycznych, działających na rynku w Polsce, gdzie jest zarejestrowanych ponad 8 tys. produktów farmaceutycznych, ma tylko 4 lata okresu przejściowego na dostosowanie dokumentacji rejestracyjnej do wymagań Unii. Produkty, dla których nie zostaną przedłożone wymagane dane, dotyczące ich jakości, bezpieczeństwa i efektywności, nie będą rejestrowane. Nowe wymagania, choć bardzo restrykcyjne, na pewno będą lepiej chronić pacjentów i ich zdrowie niż poprzednie regulacje.

Rosnąca konkurencja w kraju

Pięć największych firm już obecnych na rynku to GlaxoSmithKline, Novartis/Lek, Polpharma, Servier i Eli Lilly. Jest szansa, że również inne firmy zagraniczne pójdą za przykładem GlaxoSmithKline, które zdobyło silną pozycję na rynku i w regionie Europy Środkowoschodniej poprzez akwizycję lokalnego

Powiększony rynek Unii Europejskiej
• 450 mln ludzi
• nowi członkowie to 20 proc. populacji Piętnastki
• 25 krajów
• 21 języków
• wartość rynku ponad 120 mld USD
Przemysł w Polsce
• wytwarza głównie produkty generyczne
• 15 proc. wartości produkcji na eksport
• ok. 350 wytwórców
• inwestycje >1 mld USD przez 8 lat
• 23 000 zatrudnionych
Rynek w Polsce
• 13-proc. wzrost wartości rynku w 2003 r.
• 8 800 zarejestrowanych produktów
• produkty OTC to 50 proc. całkowitej sprzedaży
• przemysł lokalny ma 30 proc. wartości rynku
• przemysł lokalny ma 70 proc. il. opak. rynku
• 10 firm ma 40 proc. wartości rynku

Tab. 1. Kluczowe informacje

Szanse i ryzyka
Szanse
• potencjał rozwojowy rynku
• wzrost eksportu
• te same przepisy dla 25 krajów
• rejestracja produktów w UE będzie łatwiejsza
• niskie koszty robocizny w Polsce
• nowoczesna infrastruktura techniczna
• kultura sprzyjająca nowym wyzwaniom
• tylko produkty o uznanej efektywności będą wprowadzane i utrzymywane na rynku
Ryzyka
• nowi konkurenci wejdą na polski rynek
• niewielu doświadczonych ekspertów GMP
• inne kraje akcesyjne mogą mieć również niskie koszty robocizny
• działania rządowe w celu zmniejszenia kosztów refundacji leków
• konieczność inwestycji w celu spełnienia unijnych standardów
• inne kraje mogą mieć lepsze systemy podatkowe i dogodniejsze warunki do inwestowania

Tab. 2. Przemysł w Polsce po akcesji

wytwórcy w Poznaniu. GSK zainwestowało w Polsce ok. 400 mln USD, jak również dokonało transferu ponad 70 produktów. Niemniej jednak należy zaznaczyć, że w poszerzonej o kolejne państwa Unii Europejskiej położenie geograficzne fabryki może mieć o wiele mniejsze znaczenie. W przyszłości operacje wytwarzania mogą być umiejscowione w dowolnym miejscu, tam gdzie zapewniona jest korzystna infrastruktura, stabilne systemy podatkowe i prawne oraz przyjazne podejście do inwestorów.

W dalszym ciągu Polska może przyciągać nowych inwestorów, biorąc pod uwagę, np. koszty robocizny, które są niskie w porównaniu z Europą Zachodnią. Z pewnością nie będzie to trwało wiecznie, ponieważ musimy mieć świadomość tego, że po pierwsze, koszty te w przyszłości mogą rosnąć, a po drugie, podobny niski poziom kosztów robocizny oferują również inne kraje akcesyjne. Na dodatek jeszcze, wytwórcy z Indii i innych krajów Azji już czekają, żeby poprawić swoją pozycję na polskim rynku leków.

Konkurencja będzie coraz trudniejsza, a firmy, które nie będą umiały wykazać wartości dla pacjenta, akcjonariuszy i urzędów będą toczyły niezwykle trudną walkę o przetrwanie.

Polityczne interakcje

Działania związane z polityką i dotyczące biznesu zazwyczaj stwarzają więcej zagrożeń niż szans w procesach biznesowych. W przypadku far-

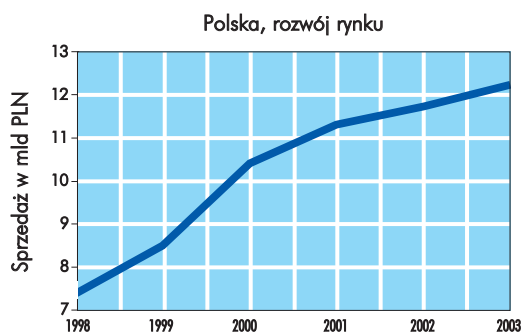
maceutyków, państwo jest tak naprawdę jednym z pośrednich klientów, poprzez subsydiowanie dużej części wydatków pacjentów.

Polski rząd, z pewnością w harmonii z trendami europejskimi, podejmuje różnorodne działania, dotyczące obniżenia wydatków budżetowych na ochronę zdrowia. Przybierało to formę olbrzymiej presji w celu obniżenia cen leków na liście refundacyjnej. Nie bez znaczenia jest też fakt, że przez ostatnie 6 lat nie wpisywano na listę żadnych nowych leków, podczas gdy w innych krajach akcesyjnych udostępniano leki, które mogą zmieniać życie pacjentów.

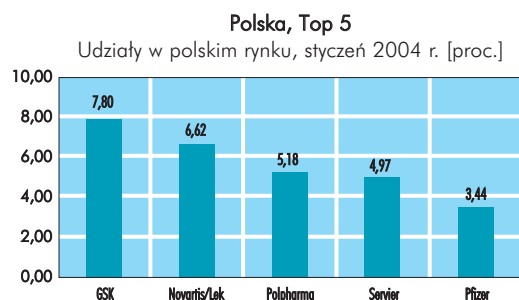
Niestabilne i nieprzewidywalne środowisko prawne również może stwarzać bariery do inwestowania i rozwoju. Ostatnie, częste zmiany w prawie, czasami z retrospektywną interpretacją doprowadziły do sporu pomiędzy rządem i importerami leków. Sprawa ta, do tej pory nierozwiązana, stwarza zagrożenie dla aktualnych inwestorów, mając wpływ również na to, że nasz kraj staje się miejscem mniej atrakcyjnym do inwestowania.

Stabilne, przewidywalne przepisy prawne, transparentna informacja oraz silny i niezależny system prawny stanowią podstawę do rozwoju biznesu, zwłaszcza farmaceutycznego, tak bardzo regulowanego przez państwo.

Wysiłki rządowe, mające na celu obniżenie kosztów refundacji leków przyjmują również inne formy. Jedną z nich jest koncepcja połączenia kilku dużych, państwowych przedsiębiorstw farma-



Ryc. 1. Sprzedaż leków w latach 1998–2003



Ryc. 2. Udział procentowy firm farmaceutycznych w rynku polskim, styczeń 2004 r.

ceutycznych i w ten sposób wzmocnienia lokalnego przemysłu państwowego w trudnej walce konkurencyjnej na lokalnym rynku. Może to również być postrzegane jako próba wytwarzania i dostarczania tanich produktów generycznych na rynek oraz kolejny instrument rządowy, pozwalający wpływać na ceny refundowanych leków. Firma taka w przypadku jej utworzenia może być jednym z głównych graczy na lokalnym rynku.

Przepisy GMP (dobrej praktyki wytwarzania)

Wszystkie nowe kraje członkowskie muszą spełniać unijne wymagania GMP już w dniu akcesji. Przemysł w Polsce w ciągu ostatnich 8 lat zainwestował ponad 1 mld USD w obiekty produkcyjne i infrastrukturę techniczną, w celu dostosowania do przepisów Unii Europejskiej.

Jest to z pewnością dobra wiadomość dla pacjentów, że przemysł wytwarza zgodnie z nowymi standardami jakości i jest w stanie zapewnić bezpieczne, efektywne i dobre jakościowo produkty.

Po tym, jak techniczne modernizacje zostały już zakończone, firmy mogą skoncentrować się na potencjalnych korzyściach biznesowych na poszerzonym rynku. Jednym z wyzwań jest zapewne zwrot z ogromnych inwestycji, co nie musi być łatwe, biorąc pod uwagę fakt, że ceny krajowych produktów są regulowane i utrzymywane przez rząd na bardzo niskim poziomie.

Wdrożenie unijnych wymagań GMP w sposób praktyczny i efektywny kosztowo może stanowić dla przemysłu wyzwanie na najbliższe lata i szansę na redukcję kosztów wytwarzania. Na rynku polskim, ze względu na relatywnie krótki okres wdrażania zasad GMP, nie ma zbyt wielu profesjonalistów dysponujących praktyczną wiedzą i doświadczeniem, często więc rodzi to potrzebę współpracy z firmami zewnętrznymi.

Ochrona patentowa i wyłączność danych

Obecne prawo zapewnia 20 lat ochrony patentowej od daty uzyskania patentu plus dodatkową możliwość na kolejne 5 lat poprzez instytucję tzw. dodatkowego certyfikatu ochronnego. Niezależnie

od tych regulacji, polskie prawo farmaceutyczne, począwszy od dnia akcesji, zgodnie z wymaganiami UE zapewniać będzie 6 lat wyłączności zarejestrowanych danych (3 lata przed akcesją) i prawo to zacznie obowiązywać również dla wszystkich produktów, które zostały zarejestrowane po 1 stycznia 2000 r. Są plany, aby wydłużyć okres wyłączności do 10 lat w całej Europie, co wywołało burzliwą dyskusję, ze względu na różne punkty widzenia.

Wprowadzenie nowego produktu farmaceutycznego na rynek pochłania olbrzymie kwoty, dochodzące do kilkuset miliardów dolarów. Im dłużej nowo opatentowane produkty są chronione przez prawo, tym więcej jest szans na zwrot z takiej inwestycji. To z kolei pozwala na reinwestowanie przychodów w badania i potencjalne, nowe produkty, które mogą przynieść pacjentom prawdziwą wartość i szansę na zmianę w ich życiu.

Kultura

Zmiana kultury pracy była przez ostatnią dekadę bliskim przyjacielem dla przemysłu w Polsce. Reforma prawa farmaceutycznego, olbrzymie inwestycje w sektorze farmaceutycznym, napływ zagranicznych inwestorów oraz *know-how* wpłynęły w istotny sposób na zmianę kultury pracy w przemyśle.

Po 10 latach nieustannych zmian, każda kolejna będzie znacznie łatwiejsza do przetrwania. Może to być nie tylko przewagą, ale również i szansą na to, że przemysł w Polsce jest dużo lepiej przygotowany od innych do zarządzania zmianą oraz funkcjonowania w złożonym środowisku biznesowym powiększonego wspólnego rynku.

Rosnąca konkurencja zmusiła już niektórych lokalnych wytwórców do wdrażania nowych technik zarządzania, podejścia *lean manufacturing* i nowych rozwiązań organizacyjnych.

W rezultacie wydaje się, że firmy produkcyjne z Polski będą twardymi konkurentami na rynku powiększonej Unii Europejskiej, czego z pewnością należy im życzyć.

Andrzej Szarmański
dyrektor jakości GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA
w Poznaniu, wiceprezes ISPE Polska