

PRIORYTETY W OCHRONIE ZDROWIA 2021

Agata Misiurewicz-Gabi

Plan dla bezpieczeństwa lekowego w Polsce

W debacie uczestniczyli:

- Tadeusz Chrzan, sejmowa Komisja Zdrowia, poseł PiS
 - Katarzyna Dubno, dyrektor Działu Relacji Zewnętrznych i Ekonomiki Zdrowia Adamed
 - Krzysztof Kopeć, prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
 - dr n. med. Beata Małecka-Libera, przewodnicząca senackiej Komisji Zdrowia, senator PO
 - Barbara Misiewicz-Jagiela, dyrektor ds. relacji zewnętrznych Polpharma SA
 - Michał Pilkwicz, dyrektor IQVIA Polska, ekspert w dziedzinie analiz rynku farmaceutycznego
- Moderator: redaktor Katarzyna Pinkosz



Nie musiała wybuchnąć kolejna wojna, abyśmy się przekonali, jak ważne jest bezpieczeństwo lekowe. Wystarczyło niekontrolowane rozprzestrzenienie się wirusa, by w ciągu kilku miesięcy gospodarka, nie tylko polska, została sparaliżowana. Nagle okazało się, że granice mogą być zamknięte, a międzynarodowy handel nie zawsze przebiega sprawnie. Tylko dzięki ogromnej woli i determinacji polskim producentom leków udało się przetrwać. Przynajmniej na razie. Zdając sobie sprawę, że epidemia jeszcze się nie skończyła i przed nimi kolejny trudny okres, liczą na konkretne odgórne rozwiązania i pomoc. Będziemy mieć w Polsce bezpieczeństwo lekowe, jeśli oni poczują się bezpiecznie.

Co składa się na bezpieczeństwo lekowe?

Trudno mówić o bezpieczeństwie lekowym, kiedy jesteśmy uzależnieni od azjatyckich dostaw substancji czynnych, półproduktów i wielu już gotowych leków. W pogoni za oszczędnościami nie zauważono istotnego zagrożenia, jakim jest utrata suwerenności lekowej. Unia Europejska zaczęła dostrzegać problem i przygotowała strategię farmaceutyczną dla Europy. Jej celem jest uniezależnienie się od importu z rynków azjatyckich, wspieranie europejskiego przemysłu farmaceutycznego i w efekcie zapewnienie Unii Europejskiej zaopatrzenia w bezpieczne i przystępne cenowo leki. Zdaniem dr Beaty Małeckiej-Libery koronawirus zweryfikował cały system ochrony zdrowia: – Wreszcie zwróciliśmy uwagę na fakt, że bezpieczeństwo zdrowotne zależy od wielu elementów, w tym od bezpieczeństwa lekowego. Temat ten wielokrotnie poruszano w polskim parlamencie. Mam jednak wrażenie, że problem nie został do końca rozwiązany. Nie mamy polityki lekowej. Kilka lat temu przyjęto dokument, który jednak nigdy nie stał się obowiązującym prawem, nie po-

Od wielu lat przedstawiciele polskiego przemysłu farmaceutycznego alarmują, że bezpieczeństwo lekowe kraju jest równie ważne jak bezpieczeństwo militarne. Aby je osiągnąć, musimy się uniezależnić od zagranicznych producentów i stworzyć optymalne warunki do tego, aby inwestowanie w sektor farmaceutyczny było opłacalne. Polski rząd deklaruje wsparcie, jednak nadal nie dzieje się lepiej. Zdaniem ekspertów nasze bezpieczeństwo lekowe to fikcja. Ciągłe stąpamy po grząskim gruncie.

wstały na jego podstawie akty prawne. Brakuje wsparcia dla producentów krajowych, którzy oczekują zachęty fiskalnej, stabilności i przewidywalności. Uważam, że polityka państwa polegająca tylko na obniżaniu cen leków nie zapewnia bezpieczeństwa lekowego. Kolejny ważny temat to rozwinięcie krajowej produkcji substancji czynnych (active pharmaceutical ingredient – API), ponieważ oparcie się tylko na rynkach azjatyckich może być bardzo niebezpieczne.

– Mówiąc o bezpieczeństwie lekowym, zacznijmy od spraw systemowych. Mamy trzy elementy, które tutaj są istotne. Pierwszy to system ZSMOPL, który monitoruje stan zapasów. Zbierane i przetwarzane są w nim informacje, które następnie wykorzystuje Ministerstwo Zdrowia. Drugi element tego systemu to definicja braku leków, której niestety nie mamy, więc analizy mogą być obarczone błędem. Trzeci obszar to prognozowanie popytu na leki i stanu zapasów strategicznych, którego jeszcze w Polsce się nie robi, a to dzięki temu producent wie, ile leków musi wyprodukować i dostarczyć na rynek, aby pacjenci byli zabezpieczeni. Kolejną rzeczą istotną dla bezpieczeństwa lekowego to lokalna produkcja zarówno gotowych leków, jak i substancji czynnych. Wszystkie kraje, które ją mają, są w znacznie lepszej sytuacji niż te, które jej nie mają. Wydaje mi się, że parlament powinien uchwalić nowe regulacje, które to bezpieczeństwo zwiększą – uważa Michał Pilkwicz.

Niskie ceny leków

Mechanizmy wprowadzone w ramach ustawy refundacyjnej spowodowały ciągłe

odgórne presje na obniżenie cen leków. W konsekwencji leki są z Polski wywożone, wielu z nich brakuje, a produkcja staje się coraz mniej opłacalna.

– Polska ma bardzo niskie ceny leków. Mieścimy się w grupie czterech najtańszych krajów: Węgry, Holandia, Rumunia i Polska. Jesteśmy kilkanaście, kilkadziesiąt procent poniżej średniej europejskiej. Istotne jest jednak to, że Polska nie jest krajem przetargowym tak jak Węgry i Holandia. Mamy zupełnie innego typu regulacje wymagające dyskusji między płatnikiem a producentem dotyczące optymalizacji wydatków budżetowych na leki, jak widać – równie skuteczne z punktu widzenia optymalizacji cen. Jak pokazują przykłady innych krajów, jest jednak granica takiej optymalizacji cenowej. Dla przykładu – na Litwie, która wprowadziła w 2018 r. tzw. korytarze cenowe, sprzedaż wielu leków stała się nieopłacalna, co powoduje, że brakuje leków dla pacjentów – komentuje Michał Pilkwicz.

– Zgodnie z ustawą refundacyjną pierwszy lek generyczny, który wchodzi na listę refundacyjną, musi być o 25 proc. tańszy od leku monopolisty, któremu wygasa ochrona patentowa. Kolejne leki generyczne konkurują między sobą ceną, która jeszcze bardziej spada. I to jest normalne zjawisko. Jednak negocjacje cen leków w Polsce odbywają się co 2–3 lata i niestety producenci za każdym razem są zmuszani do obniżek cen. Te same leki były negocjowane z tą samą komisją już cztery razy, a w tym roku mają być negocjowane po raz kolejny. Firmy nierzadko słyszą ze strony Zespołu Negocjacyjnego Komisji Ekonomicznej propozycje obniżenia

”



dr Beata Małecka-Libera: Dochodzimy do paradoksu

– ceny leków w Polsce są najniższe w Europie, a równocześnie mamy braki w zabezpieczeniu pacjentów

cen leków o 80 proc., co jest niemożliwe, zważywszy na periodiczność tych negocjacji. W efekcie doszliśmy do poziomu najniższych cen w Unii Europejskiej. Średnia cena jednej tabletki leku generycznego w Polsce to 10 eurocentów, podczas gdy średnia cena unijna wynosi 18 eurocentów. Według PEX PharmaSequence średnia ważona cena opakowania krajowego leku wynosi 15 zł i jest niższa od średniej ceny innych konkurencyjnych leków generycznych, dla których jest to 19 zł. Istotny spadek rentowności produkcji wyrobów farmaceutycznych w naszym kraju skutkuje ograniczeniem nakładów inwestycyjnych. Z wyliczeń ekonomistów wynika, że w ciągu 5 lat udział sektora farmaceutycznego w PKB zmniejszył się z blisko 1 proc. do 0,8 proc. Podobnie można oszacować zmiany w oddziaływaniu na rynek pracy. Udział eksportu farmaceutyków i biotechnologii w ogólnym polskim eksporcie to 1,5 proc., podczas gdy jeszcze w 2017 r. było to 2 proc. Tymczasem mamy ogromny potencjał, by ta branża się u nas rozwijała. Dlatego w ramach przemysłanego patriotyzmu gospodar-



Michał
Pilkiewicz:
Polska ma bardzo
niskie ceny

leków. Mieścimy się w grupie czterech najtańszych krajów: Węgry, Holandia, Rumunia i Polska. Jesteśmy kilkanaście, kilkadziesiąt procent poniżej średniej europejskiej

czego oczekujemy instrumentów wsparcia. Przykład Litwy pokazuje, że można zmusić firmy do drastycznych obniżek cen różnymi narzędziami administracyjnymi, ale w efekcie one wycofają się z rynku, a pacjenci zostaną bez leku. Producenci często rezygnują z produkcji takich leków, których ceny są drastycznie niskie, lub przenoszą się na inne rynki. Jeśli za taką samą tabletkę w Polsce firma otrzymuje 10 eurocentów, w Austrii czy we Włoszech dostanie trzy razy więcej, to racjonalna decyzja biznesowa może być tylko jedna – mówi Krzysztof Kopeć.

– W 2012 r. wprowadzono ustawę o refundacji leków. Jej celem było wyhamowanie niekontrolowanego wzrostu cen przy utrzymaniu ich dostępności i stałym finansowaniu do 17 proc. wartości budżetu NFZ na leki. Tymczasem rokrocznie ilość pieniędzy przeznaczana na leki jest zmniejszana, a kolejne negocjacje prowadzą tylko do redukcji cen. To na pewno nie powinno być jedyne narzędzie prowadzenia polityki lekowej. Dochodzimy do paradoksu – ceny leków w Polsce są najniższe w Europie, a równocześnie mamy braki w zabezpieczeniu pacjentów. Tylko na ten rok mamy obniżenie kwoty refundowanej o miliard złotych. Pamiętajmy, że NFZ gromadzi pieniądze ze składek obywateli i powinien zabezpieczać ich potrzeby zdrowotne, w tym leki. Gdyby przez ostatnich kilka lat te pieniądze były wykorzystywane także na rozwój polskich firm i na produkcję leków innowacyjnych, mielibyśmy z tej ustawy o wiele większą korzyść – wyjaśnia Beata Małecka-Libera.

Jak przetrwać pandemię?

Pandemia COVID-19 pokazała to, czego najbardziej się obawiano. Bezpieczeństwo lekowe nie tylko w Polsce, ale też w Europie stoi pod znakiem zapytania. W Azji zamknięte były całe linie produkujące API. Nie dość, że wzrosła cena substancji czynnych i materiałów do produkcji leków, to jeszcze nastąpił spadek sprzedaży leków w Polsce z powodu utrudnionego dostępu pacjentów do ochrony zdrowia.

– W czasie pandemii, aby zachować ciągłość produkcji, musieliśmy zapewnić naszym pracownikom najwyższe bezpieczeństwo przez zaostrzenie wymogów sanitarnych. Krajowe firmy farmaceutyczne, w tym Adamed, natychmiast zadeklarowały, że rynek polski będzie dla nas priorytetowy, bo mamy świadomość, że to właśnie produkcja krajowa zapewnia bezpieczeństwo lekowe. Dostarczaliśmy za darmo do szpitali leki potrzebne dla chorych na COVID-19, przekazywaliśmy środki ochrony osobistej jednostkom opieki zdrowotnej, a także DPS-om,

kupiliśmy respirator do lokalnego ośrodka zdrowia w Pabianicach. Dodatkowo prowadziliśmy i prowadzimy edukację związaną z epidemią dla lekarzy i farmaceutów. Przygotowywaliśmy też schematy postępowania z chorymi na COVID-19 i dostarczaliśmy je do szpitali. To tylko niektóre z naszych działań – wylicza Katarzyna Dubno.

– Jako krajowi producenci leków od dawna ostrzegaliśmy, że polski system zapewnienia bezpieczeństwa lekowego jest niedoskonały i nie sprawdzi się w czasach kryzysu. Niestety nie doczekaliśmy się żadnych konkretnych działań. Jesteśmy świadomi, że Polska i Europa są uzależnione od produkcji substancji czynnych w Azji, a bez nich nie powstanie żaden lek. Rządy w obliczu niepewności zamknęły granice na najważniejsze leki albo reglamentowały dostawy. Krajowi producenci zrobili wszystko, żeby w Polsce nie zabrakło leków, i tak naprawdę cudem nam się to udało. Nadal jednak nie wyciągnęliśmy z tego lekcji i nie stworzyliśmy projektu, który zwiększyłby produkcję API w Polsce. Nic też nie wskazuje na to, że to się w najbliższym czasie zmieni. W czasie pandemii wszystkie firmy, w tym oczywiście największa – Polpharma, włączyły się w akcje pomocowe. W początkowej fazie brakowało nawet środków ochrony osobistej dla lekarzy i personelu medycznego. Udało nam się je sprowadzić do Polski i przekazać do potrzebujących szpitali, przychodni i aptek. Sprowadziliśmy też 100 bardzo dobrej jakości respiratorów. Potem dzięki pomocy specjalistów z Polpharmy wszedł na rynek test PCR opracowany przez naukowców z poznańskiego oddziału Polskiej Akademii Nauk, który jest najszybszy i najbardziej czuły ze wszystkich testów dostępnych w Polsce. Wprowadziliśmy także test, który w jednym badaniu wykazuje obecność i koronawirusa, i wirusa grypy. Mimo wszelkich trudności firma nadal inwestuje. W 2020 r. skończyła się nasza czteroletnia inwestycja w Sieradzu. I to nie wszystko, nadal planujemy się rozwijać – zapowiada Barbara Misiewicz-Jagiela.

Oczekiwania polskiego rynku farmaceutycznego

Krajowi producenci leków spodziewają się, że w 2021 r. będzie się utrzymywała nieprzewidywalność otoczenia rynkowego wynikająca z wpływu pandemii na gospodarkę i ograniczonego dostępu pacjentów do ochrony zdrowia. Aby mogli dalej inwestować, oczekują większej przewidywalności zarówno sytuacji rynkowej, jak i decyzji administracyjnych.

– Priorytetem dla Adamedu jest i będzie zapewnienie ciągłości produkcji. Bardzo chcielibyśmy też kontynuować inwestycje, które już rozpoczęliśmy, takie jak rozbudowa naszego centrum produkcyjno-logistycznego w Pabianicach. Prowadzimy również badania nad nowymi lekami w ramach platform badawczych: neuropsychiatrycznej, onkologicznej i diabetologicznej. Zależy nam, aby własność intelektualna powstawała i pozostawała w Polsce i abyśmy mogli udostępniać nowe leki polskim pacjentom. Od 2001 r. zainwestowaliśmy w badania i rozwój 1,5 mld zł, natomiast na rozbudowę centrum produkcyjno-logistycznego zamierzamy w ciągu najbliższych 5 lat przeznaczyć 300 mln zł. Niestety, epidemia nadal trwa i w 2021 r.

możemy się spodziewać dalszej nieprzewidywalności otoczenia rynkowego. Dlatego najistotniejsze są dla nas stabilność i ciągłość działalności. Nie jesteśmy w stanie przewidzieć, jakie będą koszty substancji czynnych, różnego rodzaju materiałów niezbędnych do produkcji leków czy ogólnie koszty wytwarzania i co będzie się działo w Polsce, Europie i na świecie. Dlatego zwracamy się z prośbą do Ministerstwa Zdrowia, aby w duchu partnerstwa pomogło nam utrzymać tę stabilność i odroczyło tegoroczne negocjacje o rok – apeluje Katarzyna Dubno. O potrzebie rozwoju lokalnego rynku farmaceutycznego i uzależnieniu od azjatyckich producentów mówiła Barbara Misiewicz-Jagiela: – W Polsce potrzebujemy firm lokalnych, które rozwiązują lokalne problemy. Niestety pandemia pokazała, że w sytuacji kryzysu sprawdza się stara maksyma: „umiesz liczyć – licz na siebie”. Trzeba pamiętać, że w branży farmaceutycznej inwestowanie w nowe postacie leków czy linie technologiczne jest nieodłączną częścią produkcji. Tak naprawdę jednak ogranicza nas to, że nie mamy pewności, czy spłacimy kredyty. W związku z tym nie możemy być narażeni na nieprzewidywalną politykę cenową Ministerstwa Zdrowia. Wiemy, że w celu zapewnienia bezpieczeństwa lekowego powstała Europejska Strategia Farmaceutyczna, która zakłada aktywizację produkcji leków i substancji czynnych w Europie, w tym w Polsce. Oczekujemy, że Polska aktywnie włączy się w tę inicjatywę i będziemy produkować więcej leków i substancji czynnych. Można też zachęcić firmy zagraniczne, żeby produkowały w Polsce, a nie tylko sprzedawały tutaj swoje leki. Oczekujemy strategii cenowej Ministerstwa Zdrowia szytej na miarę konieczności budowania bezpieczeństwa lekowego, ponieważ nie możemy polegać wyłącznie na producentach azjatyckich. Jestem optymistką i wierzę, że obietnice rządu zostaną spełnione, a Polska stanie się liderem w produkcji leków i substancji czynnych w Europie.

– Przypomnę, że krajowi producenci dostarczają pacjentom 48 proc. refundowanych dziennych terapii kosztem tylko 28 proc. środków wydawanych przez NFZ na refundację leków w aptekach. Na listach refundacyjnych są 1444 leki krajowych producentów, a 137 z nich nie ma w ogóle odpowiedników. Gwarantując ciągłość ich dostaw, zapewniamy bezpieczeństwo lekowe. Przemysł jeszcze się rozwija i ma ogromny potencjał, ale rozwija się za wolno. Potrzebna jest nam przewidywalność i stabilność. Tymczasem w tym roku wygasają decyzje refundacyjne dla kil-



Tadeusz Chrzan:
Pandemia
pokazała,
że mamy

patriotyzm gospodarczy i powinniśmy mocno wspierać polski kapitał, co nie wyklucza opierania się również na kapitale zagranicznym, który pozwoli nam szybciej doprowadzić do produkcji substancji czynnych w Polsce

ku tysięcy leków. Chcielibyśmy przedłużenia ich wszystkich na następny rok, bo negocjowanie po raz kolejny cen tych samych produktów, które według najnowszych danych z 2020 r. są już najniższe w Unii Europejskiej, jest niebezpieczne dla pacjentów i dla branży zmagającej się ze skutkami pandemii. Kolejne obniżki cen grożą zniknięciem z aptek kilkuset krajowych leków. Przedłużenie decyzji i przeniesienie negocjacji cen tych leków o rok będzie stanowić realną tarczę dla branży, która w wyniku pandemii boryka się z podwyżką cen surowców, poszukiwaniem ich nowych dostawców, przerwami w łańcuchach dostaw, problemami z transportem na granicach, zwiększonym reżimem sanitarnym w fabrykach, pracą zmianową i spadkiem sprzedaży leków wywołanym utrudnieniami w dostępie do opieki zdrowotnej – przekonuje Krzysztof Kopeć.

Nadzieja w decyzjach rządu

Dane ekonomiczne pokazują, że udział krajowych leków w rynku spada, rośnie z kolei import. Niewątpliwie konieczne są mechanizmy, które wspomogą firmy produkujące w Polsce. Wszyscy czekają na to, jakie decyzje podejmie rząd i czy w związku z pandemią zgodzi się przesunąć negocjacje cenowe na przyszły rok.

– Dyskusja przedstawicieli rządu z polskimi producentami cały czas się toczy. W 2017 r. została przyjęta Strategia na rzecz Odpowiedzialnego Rozwoju, w której znalazł się ważny punkt dotyczący rozwoju polskiego przemysłu farmaceutycznego. W 2018 r. rząd przyjął dokument, który mówił o polskiej polityce lekowej na lata 2018–2020. Wiem, że w tej chwili trwają prace nad rozwiązaniami, które pozwoliłyby wesprzeć polski przemysł farmaceutyczny. Dla mnie i dla członków Parlamentarnego Zespołu ds. Suwerenności Lekowej bezpieczeństwo lekowe jest równie ważne jak bezpieczeństwo militarne. Wspieramy budowanie nowoczesnego, adekwatnego do potrzeb, polskiego przemysłu farmaceutycznego. Sprzyja temu nowy system opodatkowania, który pozwala kumulować środki i inwestować je w rozwój przedsiębiorstw. Pandemia pokazała, że mamy patriotyzm gospodarczy i powinniśmy mocno wspierać polski kapitał, co nie wyklucza opierania się również na kapitale zagranicznym, który pozwoli nam szybciej doprowadzić do produkcji substancji czynnych w Polsce. Jest to trudny cel, ale do osiągnięcia, choć nie w najbliższej perspektywie czasowej. Jesteśmy w związku z pandemią w wyjątkowej sytuacji gospodarczej, ale też trudno nam przewidzieć, jak będzie wyglądać sytuacja po pandemii. Mam nadzieję, że uzyskanie odporności stadnej pozwoli nam w połowie roku wrócić do w miarę normalnego funkcjonowania. Chciałbym przy okazji podziękować wszystkim polskim producentom za patriotyzm gospodarczy. Uważam, że wnioski płynące ze strony polskich producentów dotyczące odroczenia negocjacji cenowych są słuszne. Jestem też zdania, że jednocześnie należy pracować nad rozwiązaniami, które pozwoliłyby systemowo zapewnić wsparcie polskiemu przemysłowi farmaceutycznemu i pokazać, w którą stronę polskie firmy mogłyby zmierzać, planując nie tylko rozwój, lecz także badania – podsumowuje Tadeusz Chrzan. ■