

Lekarstwo na uzależnienie od Chin

Rozmowa z Joanną Drewłą,
dyrektorką generalną
Servier Polska

Od kilku tygodni w Polsce, podobnie jak na całym świecie, obowiązuje szereg ograniczeń dotyczących życia społecznego i gospodarczego. Restrykcje te dotyczą również branży farmaceutycznej, która ma jednak do spełnienia szczególną funkcję, nie tylko w okresie pandemii. Nie można przecież pozbawić pacjentów leków. W jaki sposób obecna sytuacja wpłynęła na funkcjonowanie przemysłu farmaceutycznego?

Wyzwania związane z opanowaniem pandemii to dla większości z nas zupełnie nowe doświadczenie. Ilość i zakres restrykcji są rzeczywiście znaczne i wpływają na funkcjonowanie branży farmaceutycznej. Przede wszystkim trudno jest wyobrazić sobie rozwój medycyny bez kontaktów ze środowiskiem medycznym. Jako firma innowacyjna Servier prowadzi szereg aktywności – od badań klinicznych po udział w międzynarodowych konferencjach naukowych, które zakładają pewien poziom interakcji z pacjentami i lekarzami. Z części z nich musieliśmy zrezygnować całkowicie, inne realizujemy online. Zarówno w Polsce, jak i w innych krajach bardzo szybko podjęliśmy decyzję o wstrzymaniu kontaktów z przedstawicielami zawodów medycznych w placówkach ochrony zdrowia. W obecnej sytuacji lekarze, pielęgniarki, ratownicy medyczni, farmaceuci czy laboranci mierzą się z wyzwaniem, które pochłania cały ich czas i energię. W moim odczuciu to moment, kiedy powinniśmy myśleć solidarnie i zastanawiać się raczej, jak pomóc im w codziennej pracy. Tak też się dzieje. Wiele firm podejmuje działania mające zabezpieczyć ich potrzeby. Servier Polska wspiera medyków w zakresie dostępu do środków ochrony osobistej. W marcu przeznaczaliśmy na ich zakup 1,2 mln zł, a obecnie odbywa się dystrybucja. Drugim poważnym wyzwaniem jest utrzymanie produkcji w okresie pandemii. Jest to kwestia fundamentalna dla zagwarantowania nieprzerwanego dostępu do leków milionom osób przewlekłe chorych. Wymogi i standardy bezpieczeństwa przy wytwarzaniu leków są wyjątkowo restrykcyjne, również w kontekście zwalczania czynników biologicznych, ale obecnie szereg firm, w tym oczywiście także zakład produkcyjny Servier w Polsce, podejmuje zdwojone wysiłki w celu ograniczenia jakiegokolwiek ryzyka. Mamy



Fot. Archiwum J. Drewła

świadomość, że wstrzymanie dostaw leków mogłoby mieć poważne konsekwencje zdrowotne i gospodarcze, związane z niezdolnością do pracy setek tysięcy chorych.

W związku z pandemią koronawirusa wiele osób po raz kolejny ostrzega przed groźnym uzależnieniem Europy od krajów Dalekiego Wschodu w kwestii leków czy substancji czynnych. Wiceszefowa Komisji Europejskiej Věra Jourová nazywa to wprost „chorobliwą zależnością”. Czy w pani opinii bezpieczeństwo lekowe Polski jest dziś zagrożone z uwagi na uzależnienie od Chin? A może jesteście gotowi na ewentualny kryzys?

Każde uzależnienie należy uznać za niekorzystne. Nawet jeśli chwilowo przynosi ono pozytywne skutki – w tym przypadku tanie leki, to w dłuższej perspektywie koszty okażą się większe od zysków. Patrząc na sytuację na rynku leków, wydaje się, że i tak stosunkowo długo korzystaliśmy z owoców tego uzależnienia. Przez lata leki były bardzo tanie i dostępne, co jedynie umacniało poczucie, że tak będzie już zawsze. Jednak ostatni rok pokazał, że tak być nie musi, a właściwie, że tak nie będzie. Najpierw było zamykanie fabryk w Chi-

nach związane z wdrożeniem nowych norm ochrony środowiska, później problemy z jakością aktywnych składników farmaceutycznych pochodzących z Dalekiego Wschodu w przypadku sartanów czy metforminy. Dziś mówi się o wpływie pandemii na dostęp do substancji aktywnych i leków – ograniczeniach w produkcji, ale także restrykcjach w eksporcie. Warto zaznaczyć, że nie jest to problem wyłącznie Polski. W ten sposób funkcjonuje niemal cały świat. Produkty z Chin i Indii stanowią 80 proc. substancji czynnych w lekach dostępnych w Europie. Wyraźnie widać, że diagnoza komisarz Jourovej jest słuszna. Zresztą przedstawiciele sektora farmaceutycznego i wielu decydentów od miesięcy otwarcie przyznają, że polityka wygaszania produkcji substancji czynnych czy pomocniczych w Unii Europejskiej i transferu tych technologii do Azji, będąca efektem presji na obniżkę cen, okazała się błędem. Na szczęście powoli przechodzimy z etapu diagnozy do realnej dyskusji, jak nie dopuścić do sytuacji kryzysowej. Lekarstwem na to chorobliwe uzależnienie jest przede wszystkim dywersyfikacja źródeł pochodzenia leków i substancji czynnych. Tak jak w przypadku bezpieczeństwa energetycznego, tak w bezpieczeństwie lekowym celem jest pewien stopień niezależności, rozumianej jako ciągłość dostaw nawet w niesprzyjających okolicznościach. Obecnie można odnieść wrażenie, że w Polsce zastanawiamy się, jak takie lekarstwo zsyntetyzować. Jesteśmy bowiem w sytuacji nierównowagi. Krajowa produkcja ma niebezpiecznie niski udział w zabezpieczeniu potrzeb polskich pacjentów. Nawet jeśli co drugie opakowanie leków sprzedawanych w Polsce jest tutaj produkowane, to większość z nich opiera się na substancjach aktywnych pochodzących z Chin. W połączeniu z niskimi cenami i niskimi marżami powoduje to, że sprzedaż i produkcja farmaceutyków w Polsce balansuje na granicy opłacalności.

Krajowi producenci leków, do których należy Servier, wskazują, że substancją czynną lekarstwa na to uzależnienie powinna być zmiana polityki ustalania cen leków refundowanych. To mogłoby w oczywisty sposób poprawić opłacalność produkcji w Polsce i tym samym zapewnić dywersyfikację źródeł. Jakich zmian powinniśmy oczekiwać od rządu, by mieć pewność, że nie obudzimy się w rzeczywistości, w której pacjenci w Polsce nie mają dostępu do leków?

Polityka cenowa nie bez przyczyny jest głównym postulatem branży. W dużej mierze to sposób prowadzenia negocjacji cenowych decyduje o faktycznej dostępności leków na rynku w Polsce. Przede wszystkim wpływa na opłacalność produkcji i stabilność prowadzenia tutaj biznesu. Przy stałej presji na obniżenie cen – powtarzanej cyklicznie w ramach renegotjacji decyzji refundacyjnych, możemy w pewnym momen-

„Branża farmaceutyczna to branża wysoko zaawansowanych technologii, która według danych GUS jest liderem w wydatkach na innowacyjność w Polsce. Zatrudnia specjalistów, którzy nie muszą już wyjeżdżać za granicę, by rozwijać się zawodowo, inicjuje współpracę biznesu i nauki, która jest niezbędna do rozwoju gospodarczego”

cie osiągnąć próg opłacalności produkcji. Nie będzie wówczas mowy o zróżnicowaniu dostawców. Od wejścia w życie ustawy refundacyjnej ceny leków Servier spadły średnio o kilkanaście procent, a przypomnę, że niemal 100 proc. z nich jest wytwarzanych w naszym zakładzie w Warszawie. Przecież koszty pracy, energii, logistyki w ciągu tych ośmiu lat nie tylko nie spadały, ale bardzo szybko rosły. Do tego należy dodać koszty związane z wdrożeniem rygorystycznych norm środowiskowych. W pewnym momencie nie będzie już można zbilansować przychodów i kosztów produkcji, nie mówiąc o kapitale na kolejne inwestycje. A te staramy się systematycznie w Polsce realizować. W ciągu ostatnich kilku lat otworzyliśmy tu laboratorium analityczne, nowe linie produkcyjne, rozbudowaliśmy nasz magazyn, by mógł nadążyć za dynamicznie rosnącą produkcją. Należy pamiętać, że w sytuacji ograniczonej podaży i dużych różnic w cenach pomiędzy krajami EFTA w Polsce brakuje niektórych ważnych leków. Wytwórcom nie opłaca się ich tutaj sprzedać. Leki, których ceny są znacznie niższe niż np. w Niemczech czy Holandii, w wielu przypadkach są błyskawicznie wywożone za granicę. Oczywiście sprzedaż nie opłaca się tylko tym firmom, które nie produkują leków na miejscu. Dla podmiotów, które zainwestowały w budowę i rozwój zakładów produkcyjnych w Polsce, takich jak Servier, lokalny rynek zawsze będzie priorytetem. Mam jednak nadzieję, że już wkrótce polityka cenowa stanie się narzędziem stymulującym rozwój branży farmaceutycznej i zagwarantuje bezpieczeństwo lekowe pacjentom. Chcę wierzyć, że kierownictwo resortu zdrowia uwzględni w trakcie negocjacji zaangażowanie inwestycyjne producentów leków w Polsce, miejsce wytwarzania danego leku, a także miejsce, z którego pochodzi substancja aktywna. Zwłaszcza że na takie podejście pozwalają zapisy ustawy refundacyjnej.

Proponowane zmiany nie pozostaną bez wpływu na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia. Co zatem branża może zaoferować Ministerstwu Zdrowia, płatnikowi czy – szerzej – budżetowi państwa, by te dodatkowe wydatki mogły się zwrócić?

Nie mogę się zgodzić z tym, że propozycje branży są kosztowne dla NFZ. Przecież w większości wypadków mówimy o lekach, które nie stanowią podstawy limitu. To znaczy, że ich cena nie ma zasadniczego wpływu na wydatki płatnika, a jedynie na poziom dopłat pacjentów. Te z kolei w przypadku leków produkowanych w Polsce najczęściej nie przekraczają kilku-, kilkunastu złotych za miesięczną terapię. Wyjście naprzeciw oczekiwaniom branży nie jest zatem nadmiernie kosztowne, zwłaszcza jeśli weźmie się pod uwagę, co można zyskać. Stosunkowo łatwo można wykazać bezpośrednie korzyści płynące z rozwoju branży farmaceutycznej. Każda złotówka wydana na lek wyprodukowany w Polsce powoduje wzrost PKB o 70 groszy. Każda zarobiona przez krajową branżę złotówka wraca do budżetu w postaci podatków bezpośrednich i pośrednich. Każda złotówka wydana na pensje, a te w sektorze farmaceutycznym należą do najwyższych, to więcej środków w składkach na ZUS i NFZ. Nie należy też zapominać o tym, że branża farmaceutyczna to branża wysoko zaawansowanych technologii, która według danych GUS jest liderem w wydatkach na innowacyjność w Polsce. Zatrudnia specjalistów, którzy nie muszą już wyjeżdżać za granicę, by rozwijać się zawodowo, inicjuje współpracę biznesu i nauki, która jest niezbędna do rozwoju gospodarczego. Jeśli chcemy budować w Polsce gospodarkę opartą na wiedzy, silny sektor farmaceutyczny jest niezbędny.

Wspomniała pani, że częścią bezpieczeństwa lekowego jest również zagwarantowanie dostępu do substancji aktywnych najwyższej jakości. Servier jest jedną z firm, które nie przeniosły produkcji substancji aktywnych do Azji i nadal wytwarzają je we własnych zakładach na terenie Unii Europejskiej. Czy takie działanie ma sens biznesowy? Czy może się opłacać?

Servier jest w tej wyjątkowej sytuacji, że substancje czynne do naszych leków produkujemy we własnych zakładach położonych na terenie Unii Europejskiej – w Bolbec w północnej Francji, w Toledo w Hiszpanii oraz w Budapeszcie. Dzięki temu nawet w sytuacji globalnych zawirowań mamy możliwość zachowania ciągłości dostaw na takim poziomie, by zaspokoić potrzeby wszystkich pacjentów przyjmujących nasze leki. A tych w Europie jest kilkadziesiąt milionów, z czego ponad milion w Polsce. Czy takie działanie ma sens biznesowy? Dla nas na pewno tak, ale muszę zaznaczyć, że Servier ten sens może rozumieć nieco inaczej niż większość firm w branży. Jesteśmy bowiem firmą zarządzaną przez fundację non-profit. Wszystkie wy-

„ Servier jest firmą zarządzaną przez fundację non-profit. Wszystkie wygenerowane przychody reinwestujemy w naszą działalność, w tym w badania i rozwój. Taki status mobilizuje nas do szczególnego zaangażowania, przede wszystkim z myślą o rozwoju medycyny i o potrzebach pacjentów ”

generowane przychody reinwestujemy w naszą działalność, w tym w badania i rozwój. Pozwala nam to kierować się nieco inną, może bardziej długoterminową perspektywą niż np. spółkom giełdowym. Taki status mobilizuje nas do szczególnego zaangażowania, przede wszystkim z myślą o rozwoju medycyny i o potrzebach pacjentów. Stąd nasza niesłabnąca determinacja do realizowania kampanii społecznych czy przywiązanie do zachowania kontroli nad procesem syntezy substancji czynnych. Sądzę, że nadszedł czas, kiedy nadrzędny cel: zapewnienie niezachwianego dostępu do leków, będzie dużym wyzwaniem dla decydentów ochrony zdrowia. Zagrożenie ograniczeniem lub brakiem dostępu dla wielu leków nie jest dziś oddalonym lub potencjalnym trendem. Jest faktem. Dlatego potrzebna jest zmiana, bo dążenie do oszczędności poprzez dalsze redukcje cen może jedynie przyspieszyć nieuchronny kryzys. Zapowiedzi wsparcia dla krajowych producentów słyszymy od dawna w wypowiedziach premiera i ministra rozwoju. Nie przekładały się one dotychczas na sposób ustalania cen w negocjacjach z komisją ekonomiczną. Dziś sprowadzenie negocjacji do kwestii niskich cen może tylko pogłębić braki na rynku leków. Warto pamiętać, że przyjęte normy prawa Unii Europejskiej dotyczące wytwarzania leków gotowych i substancji czynnych stanowią niekwestionowaną gwarancję jakości i bezpieczeństwa produktów leczniczych, ale wiążą się ze zdecydowanie wyższymi kosztami niż produkcja w Azji. Wytwórcy działają pod stałym i „bliskim” nadzorem kompetentnych organów państwowych – GIF, URPL, NIL. Wymagane jest spełnienie rygorystycznych norm, tak środowiskowych, jak i jakościowych, stosowanie szerokiego panelu analiz wewnątrzprocesowych i kontroli jakości, walidacji metod itd. Wszystko to stanowi gwarancję bezpieczeństwa lekowego obywateli krajów Wspólnoty Europejskiej, w tym Polski. Dlatego potrzebne jest wsparcie dla firm, które nie tylko sprzedają, lecz także produkują leki w Polsce i stanowią źródło dywersyfikacji dostępu do substancji czynnych. ■