

O d dłuższego czasu występują problemy z dostępnością niektórych leków w aptece, także tych na receptę. Już w 2021 roku prawie połowa Polaków (45%) obawiała się sytuacji, w której w aptekach może zabraknąć leków na dane schorzenie, a przeszło połowa (52%) doświadczyła sytuacji, w której zabrakło poszukiwanego leku w aptekach. Po zakończeniu pandemii sytuacja się nie poprawiła, nadal brakuje wielu leków. Warto postawić pytanie o przyczynę tego stanu rzeczy. Jednym z wielu powodów może być przeniesienie produkcji aktywnych składników farmaceutycznych (API, *active pharmaceutical ingredient*) do Chin i Indii.

Zamykanie własnej produkcji

Koszty wytwarzania zaawansowanych technologicznie produktów, do jakich zalicza się API, są duże i ciągle wzrastają. Wynika to ze wzrostu kosztów surowców niezbędnych do ich wytworzenia, kosztów osobowych (zatrudnienia), cen energii i rygorystycznych przepisów ochrony środowiska, niekiedy wręcz prowadzących do ograniczenia produkcji. W celu poszukiwania oszczędności i zwiększania konkurencyjności od lat 90. ubiegłego wieku wiele firm farmaceutycznych z Europy oraz ze Stanów Zjednoczonych zaczęło zamykać własną produkcję API, przenosić ją do krajów azjatyckich lub też sprowadzać API z tamtejszych fabryk. W konsekwencji Europa stopniowo stawała się coraz bardziej zależna od zewnętrznych dostawców. Globalny udział krajów europejskich w produkcji API wynosił w 2000 roku około 53%, jednak przez kolejne 20 lat spadł do poziomu 25% w 2020 roku. Obecnie produkcja API zlokalizowana jest w zaledwie kilku regionach Chin oraz Indii, które razem odpowiadają za 2/3 światowego wolumenu API. Same Chiny w 2019 roku wytwarzały ponad 44% globalnej ilości API. Ponadto konkurencja cenowa z krajami azjatyckimi nie jest obecnie w wielu obszarach możliwa. Szacuje się, że koszty wytwarzania API na tych rynkach są o 20-40% niższe niż na terenie Europy.

Nie tylko firmy farmaceutyczne odpowiadają za obecną sytuację na rynku API. Drastyczne obniżanie kosztów produkcji leków (i API) skutecznie wymuszały systemy refundacyjne niektórych krajów europejskich. Wymagały one od producentów coraz niższych cen leków, a niska cena była warunkiem, by dany lek mógł się znaleźć na liście leków refundowanych. Rozwiązanie problemu komplikuje scentralizowanie i konsolidacja rynku farmaceutycznego (powstanie tzw. Big Pharmacy) obejmującego produkcję zarówno API, jak i leków. Dodatkowo do braku leków przyczynia się nierównomierna ich dystrybucja w poszczególnych krajach, np. zależnie od ceny zbytu leku w danym kraju. Stale rosnący popyt na leki i nowe terapie wpływa również na kształt rynków zbytu API.

W sytuacjach kryzysowych silne uzależnienie od zewnętrznej produkcji API (jak i leków) może zagrażać bez-

Zagrożone bezpieczeństwo lekowe Polaków

Odzyskanie suwerenności lekowej nie będzie możliwe bez zaangażowania państwa



FOT. R. SUBKOWICZ

Powagę sytuacji obrazuje fakt, że z listy zawierającej 100 najważniejszych leków dziecięcych żaden nie jest produkowany w Polsce

pieczeństwu zdrowotnemu obywateli krajów Unii Europejskiej, w tym również Polski. Przykładem jest załamanie ciągłości lekowej podczas pandemii COVID-19 czy blokady Kanału Sueskiego w 2021 roku, kiedy to zostały zakłócone łańcuchy dostaw z krajów azjatyckich. Nawet Wielka Brytania i Francja doświadczyły w tym czasie poważnych niedoborów leków. W świetle pandemii koronawirusa, wojny na Ukrainie, kwestii dostaw rosyjskiego gazu, kryzysu migracyjnego niektóre kraje zaczęły przywracać rodzimą produkcję API. Duże firmy farmaceutyczne, takie jak: Roche, GlaxoSmithKline, Sanofi czy Astra Zeneca, zapowiedziały zwiększenie inwestycji w nowe jednostki

badawczo-rozwojowe i produkcyjne w swoich europejskich zakładach.

Bez polskich leków

Bezpieczeństwo lekowe jest bardzo ważne. Długotrwałe braki leków ratujących życie mogą przyczynić się do znacznej śmiertelności wśród ludzi, nawet większej niż podczas niejednego konfliktu zbrojnego. Dlatego kwestia bezpieczeństwa lekowego powinna być podniesiona do rangi bezpieczeństwa narodowego. Na szczególną uwagę zasługuje zabezpieczenie leków dla dzieci. Autorzy raportu „Farmaceutyczny wyścig narodów” (K. Obłąkowska, A. Bartosiewicz, 2022), powstałego przy współpracy krajowych producentów leków, opracowali wskaźnik suwerenności lekowej dla wybranych krajów. Wyliczyli go na podstawie wartości produkcji farmaceutycznej danego kraju (w roku 2019) i wartości jego rynku farmaceutycznego, czyli wartości leków konsumowanych przez ten naród. Jak wynika z obliczeń, najbardziej zabezpieczeni są Szwajcarzy ze wskaźnikiem 9,87. Inne bezpieczne i suwerenne lekowo narody to Irlandczycy, Belgowie, Słowacy, Szwedzi, Węgrzy, Cypryjczycy, Włosi, Francuzi, Holendrzy oraz Brytyjczycy i Hiszpanie. Polacy ze wskaźnikiem 0,35, obok Rosjan, Czechów, Greków, Słowaków, Rumunów i Bułgarów, należą do grupy najmniej bezpiecznych i suwerennych narodów. W 2020 roku tylko 32% polskiego rynku farmaceutycznego pochodziło z rodzimej produkcji, a z zagranicy 68%. Według innych danych obecnie udział polskich leków stanowi jedynie 20-25% rynku.

Wśród 40 największych przedsiębiorstw dostarczających leki na polski rynek i odpowiedzialnych za 70% jego wartości, tylko 6 to producenci polscy, którzy łącznie odpowiadają za około 12% wartości polskiego rynku farmaceutycznego. Należą do nich Polpharma, największy polski producent farmaceutyczny, z udziałem w rynku polskim 6-7%, oraz Adamed, drugi największy, z udziałem 2-2,5%. Wśród nich znajduje się także Hasco Lek (około 1,1% udziału), Biofarm (około 1%), Lek-Am (około 0,7%) oraz Polfarmex (około 0,7%). Dane te wskazują, że polski rynek farmaceutyczny i bezpieczeństwo lekowe Polaków są silnie uzależnione od zagranicznych przedsiębiorstw. Powagę sytuacji obrazuje fakt, że z listy zawierającej 100 najważniejszych leków dziecięcych żaden nie jest produkowany w Polsce. Jeśli lek jest importowany z zagranicy, to w kraju dysponujemy niewielkim zapasem tego leku (w aptekach i hurtowniach), wystarczającym zaledwie na 2-3 miesiące.

Utracona suwerenność

Podobnie udział polskiego API w lekach jest bardzo mały. Jeszcze w latach 80. i 90. XX wieku Polska była dużym producentem API. Do 1989 roku przedsiębiorstwa farmaceutyczne, jako suwerenne jednostki, produkowały API na potrzeby wytwarzanych przez siebie leków. Wraz z transformacją gospodarczą Polski nastąpiła prywatyzacja polskich przedsiębiorstw, a nowi właściciele (głównie zagraniczne koncerny),

uznając polską produkcję API za nieopłacalną, likwidowali ją. Wdrażali oni nowy model biznesu, oparty na odejściu od koncentracji zasobów w przedsiębiorstwie i przejściu na zasoby dostępne z zewnątrz. Z tego pomysłu skorzystały Chiny, które od lat 90. XX wieku rozwijają swój własny przemysł farmaceutyczny i dziś przejęły ogromną część produkcji API, jak również surowców do ich wytwarzania. Nie wystarczy więc wybudować nową fabrykę API, ponieważ nadal pozostaje problem uzależnienia od rynków wschodnich w zakresie surowców wyjściowych do syntezy API.

Trzeba dodać, że obecnie kraje azjatyckie także zwiększają eksport leków generycznych (w 2021 r. 8% leków na terenie Unii Europejskiej pochodziło z Chin). Dotychczas dotyczyło to głównie leków generycznych (odtwórczych), zawierających substancje chemiczne. Jednakże chińskie władze, nieustannie wspierając rozwój rodzimych przedsiębiorstw, w ostatnim czasie duży nacisk kładą na leki innowacyjne, w tym biologiczne i biopodobne (kopie leków biologicznych). Odnosi się w tym kraju znaczny wzrost wydatków na badania i rozwój w tym zakresie. Przewiduje się, że leki biologiczne w najbliższych dekadach w dużym stopniu zastąpią leki chemiczne.

Aktualnie w Polsce produkcję API zachowało niewiele firm. Utrzymała ją m.in. Polpharma, która produkuje około 50 substancji czynnych. W naszym kraju produkuje się tylko około 70 API z 2 tysięcy najczęściej stosowanych w naszym regionie i z 5 tysięcy obecnych na świecie. Zatem polska produkcja obejmuje około 3% substancji aktywnych, i to tych bardziej niszowych. Odzyskanie suwerenności lekowej, przynajmniej w pewnym zakresie, jest nad wyraz pożądane i nie jest już możliwe bez zaangażowania państwa. Podjęcie lub rozszerzenie oczekiwanej produkcji API nie może leżeć tylko po stronie prywatnych podmiotów. Jak podaje Krzysztof Kopeć, prezes Polskiego Związku Pracodawców Prze-

mysłu Farmaceutycznego, zrzeszającego największe krajowe firmy farmaceutyczne, koszt budowy fabryki produkującej 100 API jest porównywalny z kosztami wybudowania 50 km autostrady, zatem nie przekracza możliwości państwa polskiego. Póki można jeszcze coś zrobić, trzeba bić na alarm.

Nieodzwonne jest wsparcie państwa

W związku z dostrzeżonym zagrożeniem bezpieczeństwa lekowego pojawiły się inicjatywy na forach poszczególnych państw, jak i europejskim, mające na celu zapobiegać niedoborom produktów leczniczych. Między innymi należą do nich tworzenie list krytycznych leków czy działania rządowe wspierające powrót do lokalnej produkcji API. Przykładem godnym naśladowania jest za-

Koszt budowy fabryki produkującej 100 API jest porównywalny z kosztem wybudowania 50 km autostrady, zatem nie przekracza możliwości państwa polskiego

angażowanie rządu Francji na rzecz dofinansowania produkcji API (poprzez spółkę Euroapi powiązaną z firmą Sanofi). Przeznaczono na ten cel tak duże środki, że Francja stanie się w niedługim czasie światowym liderem produkcji API. Również badania i rozwój w obszarze farmacji mogą tam liczyć na nie-

małą pomoc rządową. Francuski program wsparcia rozwoju przemysłu farmaceutycznego zakłada finansowanie 40% kosztów wyposażenia laboratoriów w sprzęt badawczy i 80% wynagrodzeń dla pracujących w nich naukowców. Francja oferuje także korzystne ulgi podatkowe dla podmiotów zajmujących się badaniami.

Podobnie Hiszpania może poszczycić się systemowym wspieraniem producentów farmaceutycznych. Firmy mogą korzystać ze zwolnienia z części podatku. Realizowany w tym kraju program wzmacniający autonomię rodzimego przemysłu, w tym farmaceutycznego, realizowany jest poprzez wsparcie rządowe w postaci pożyczek i grantów oraz tworzenie podmiotów publiczno-prywatnych z udziałem agencji tamtejszego ministerstwa nauki i innowacji. Hiszpania oferuje też szerokie ulgi podatkowe na badania i rozwój. Jest krajem, który chętnie wybierają firmy farmaceutyczne do lokalizacji swoich zakładów produkcyjnych i badawczych. W Polsce natomiast stosowane narzędzia systemowe, organizacyjne i prawne nie były dotąd nakierowane na bezpośrednie wsparcie lokalnej produkcji API i leków.

Raport jest, działań brak

W naszym kraju drgnęło o tyle, że podjęto próbę opracowania listy kluczowych API. Dzięki projektowi priorytetyzacji API (IQVIA Commercial Consulting 2023), zawierającemu analizę sprzedaży leków w okresie 2017-2021 oraz obszarów terapeutycznych związanych z największym obciążeniem chorobowym społeczeństwa, wyłoniono listę 52 substancji czynnych o znaczeniu strategicznym. Raport ten był zlecony i finansowany przez Ministerstwo Rozwoju i Technologii. Co istotne, w tym zestawieniu znalazły się m.in. leki przeciwzakrzepowe, przeciwcukrzycowe, przeciwbólowe, antybiotyki i onkologiczne. Spośród priorytetowych API 31 wytwarzanych jest chemicznie, a 21 biologicznie. W Polsce

jestemy w stanie wyprodukować z tej listy tylko 19 API. Warto dodać, że według innych źródeł pewne bezpieczeństwo może zagwarantować dopiero 200-300 API. Nie napawa to dużym optymizmem, ale trzeba zauważyć, że we wspomnianym wyżej raporcie zaproponowano również wdrożenie mechanizmów wspierających rodzimą produkcję API, m.in. poprzez granty, dopłaty bezpośrednie, ulgi podatkowe i zmiany legislacyjne. Ważne jest, aby ostateczna lista krytycznych API (i leków) została opracowana i przyjęta przez Ministerstwo Zdrowia. Wytworzenie samej rezerwy leków krytycznych na wypadek kryzysu, o której dyskutowano na posiedzeniu Parlamentarnej Komisji Zdrowia (26 czerwca 2024 r.), nie wystarczy. Pilnie trzeba konkretnie wspomagać rodzimą produkcję API, jak i leków. Jak się dowiadujemy z wystąpień na wspomnianym posiedzeniu, na razie w Polsce nie przygotowano specjalnego programu ani nie przeznaczono funduszy rządowych na rozwiązanie omawianego problemu.

To w gestii polityków leży przyjęcie i wdrożenie planów zabezpieczających dostępność leków, których dłuższy brak będzie niósł negatywne skutki zdrowotne dla wielu Polaków. Mamy nadzieję, że na dobrych chęciach i planowaniu się nie skończy. Dużą pomocą jest budowanie świadomości społeczeństwa o poważnym zagrożeniu lekowym i szeroka debata medialna. Nacisk społeczny może przynaglić rząd do podjęcia konkretnych i dalekosiężnych działań. Pewną strategią obrony polskiego sektora farmaceutycznego może być świadomy wybór leku w aptece, jeśli tylko jest to możliwe, preferowanie zakupu leku pochodzącego z produkcji krajowej. ●

Dr Małgorzata Prusak



nr rachunku odbiorcy
65 1320 1120 2585 4660 2000 0002

odbiorca:
Fundacja Lux Veritatis
87-100 Toruń
ul. Św. Józefa 23/35

kwota:
zleceniodawca:

nr klienta:

DAR NA BUDOWĘ KOŚCIOŁA

Prosimy o czytelne wypełnienie przekazu
DOWÓD / POWIATOWANIE DLA WPLACAJĄCEGO

nazwa odbiorcy
FUNDACJA LUX VERITATIS

nazwa odbiorcy od:
87-100 TORUŃ, UL. ŚW. JÓZEFA 23/35

nr rachunku odbiorcy
6 5 1 3 2 0 1 1 2 0 2 5 8 5 4 6 6 0 2 0 0 0 0 0 0 2

wpłata
W P P L N kwota

nr rachunku zleceniodawcy (przelew) / kwota słownie (wpłata)

nazwa zleceniodawcy

nazwa zleceniodawcy od:

tytułem
DAR NA BUDOWĘ KOŚCIOŁA W CENTRUM POLONIA IN TERTIO MILLENNIO

tytułem od:

Nr klienta

06

Opłata:

pieczęć, data i podpis(y) zleceniodawcy

stempel
dzienny

opłata:

odcinek dla banku

Dar
na
budowę
kościół

