

Bez innowacji nie ma branży farmaceutycznej

Krzysztof Kopec

Prezes Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego

Największy odsetek przedsiębiorstw przemysłowych w Polsce, które wprowadziły innowacje produktowe lub procesowe to firmy farmaceutyczne. Farmacja wyprzedziła produkcję komputerów, wyrobów elektronicznych i optycznych. Krajowe firmy farmaceutyczne liczą, że dzięki wsparciu rządu i wprowadzeniu preferencji dla rodzimych wytwórców ich innowacyjność wzrośnie jeszcze bardziej.

Innowacją w farmacji jest nie tylko nowy przełomowy lek. Może to być również nowa forma jego podania lub postać, np. nano- i mikrokryształ. Dzięki temu dziecko zamiast bolesnego zastrzyku przyjmuje lekarstwo w postaci smacznego syropu, a dorosły nie musi połykać drażniących żołądek tabletek, tylko przykleja sobie plaster. Również innowacyjne mogą być zmiany w procesie produkcji, umożliwiające uzyskanie lepszych parametrów jakościowych lub bardziej przyjazne dla środowiska. Wszystko to wymaga jednak ogromnych nakładów na badania i rozwój.

Innowacje w polskiej branży farmaceutycznej

Innowację w farmacji określa się jako postępowanie technologiczne, prowadzący do stworzenia nowego produktu, podniesienia wartości terapeutycznej już istniejącego i obniżenia kosztów jego wytwarzania. Taka innowacja przyczynia się także do postępu terapeutycznego, który przekłada się na lepszą jakość i dłuższe życie pacjentów. Innowacje w przemyśle farmaceutycznym to nie



foto: archiwum Autora

tylko zupełnie nowe substancje, ale również leki, których formuła, skład czy forma podania zostały ulepszone. To również udoskonalenie procesów produkcyjnych leków, nowe sposoby syntezy chemicznej znanych już wcześniej substancji farmaceutycznych, czy nowe postaci leków.

Polski przemysł farmaceutyczny od wielu lat prowadzi prace badawcze nad ulepszaniem obecnie dostępnych produktów leczniczych, na przykład pod kątem zwiększenia bezpieczeństwa i efektywności ich stosowania. Prace prowadzone w tym kierunku mają również na względzie zwiększenie dostępu pacjenta do nowoczesnych terapii. Krajowy przemysł ma potencjał do wytwarzania unikalnych produktów, takich jak zaawansowane substancje farmaceutyczne, trudne do wytworzenia leki generyczne, czy generyki plus. Te ostatnie wytwarzane w nowych postaciach farmaceutycznych zapewniają efektywniejszą i wygodniejszą dla chorego terapię. W Polsce prowadzone są również prace nad: nowymi dawkami leków, które odpowiadają schematom dawkowania; lekami w postaci nano- i mikrokryształów stosowanymi w leczeniu chorób psychiatrycznych, endokrynologicznych oraz onkologicznych; kroplami do oczu

stosowanymi przewlekłe, pozbawionymi konserwantów; nowymi kombinacjami leków, wykorzystywanymi m.in. w kardiologii, odpowiadającymi nowoczesnym schematom leczenia i dawkowania; nowoczesnymi lekami biologicznymi równoważnymi; koniugatami przeciwciał monoklonalnych, których produkcja jest unikalna w tej części Europy. I choć te ulepszenia pozornie wydają się prostą modyfikacją istniejących leków, to jednak opracowanie takich zmian, przy równoczesnym zachowaniu właściwości leków, wymaga czasu i ogromnych nakładów finansowych. Zyskują na tym pacjenci, którzy otrzymują bezpieczniejsze i łatwiejsze w aplikacji farmaceutyki.

Polska gospodarka a wprowadzanie innowacji

Dzisiaj to krajowi producenci, określane jako „generyczni”, inwestują więcej w działalność badawczo-rozwojową w Polsce niż lokalne oddziały koncernów międzynarodowych. Rodzimi wytwórcy leków muszą też pogodzić realizację celów biznesowych z zapewnieniem pacjentom bezpiecznych leków w dobrej cenie.

Zaangażowanie polskich przedsiębiorstw w finansowanie projektów badawczo-rozwojowych systematycznie wzrasta, ale wciąż stanowi mały udział w PKB. W Polsce niemal co drugi krajowy producent leków wprowadza na rynek produkty innowacyjne. Zdecydowana większość pieniędzy na te innowacje pochodzi ze środków własnych firm. I choć polski rynek farmaceutyczny w Polsce rośnie, bo w 2018 r. jego wartość wyniosła 34 mld zł, czyli o 2,4% więcej niż w 2017 r., ciągnąca presja na obniżki cen leków powoduje, że branża wciąż nie wykorzystuje w pełni swojego potencjału. Sektor działa na zbyt niskich zyskach, co skutkuje ograniczeniem inwestycji.

Nie będzie innowacji bez wsparcia

Zdaniem specjalistów w Polsce powinniśmy skupić się przede wszystkim na rozwijaniu zaawansowanych produktów, tzw. *difficult to make*, wykorzystujących innowacyjne technologie oraz przyjazne

dla pacjenta postaci leków, zwiększające komfort terapii. Drugą priorytetową dziedziną jest biotechnologia i leki biologiczne. Przeciętny czas opracowania leku biologicznego równoważnego to ok. 8 lat, a koszt badań klinicznych wynosi ok. 70 mln euro. Prace nad takim lekiem obciążone są dużym ryzykiem. Dlatego rozwijanie produkcji leków biologicznych w Polsce wymaga kapitału inwestycyjnego i stabilnych warunków prowadzenia tego biznesu. Z tymi wyzwaniem i ciągłą koniecznością modernizacji przedsiębiorstw nie korespondują wystarczająco projekty wspierające przedsiębiorców, które łagodziłyby ryzyko ponoszenia olbrzymich kosztów i pozwoliłyby na utrzymanie rentowności przynajmniej na dotychczasowym poziomie.

Szansę stanowią mogą m.in. odpowiednie skonstruowane mechanizmy Refundacyjnego Trybu Rozwojowego. Chodzi o to, aby przy wydatkowaniu publicznych pieniędzy na refundację leków brać pod uwagę rozwój gospodarczy Polski i premiować firmy, które się do niego przyczyniają. Takie rozwiązanie pozwoli zaoszczędzić krajowym producentom pieniądze i przeznaczyć je na innowacje. Więcej pieniędzy na innowacje to dostęp do bezpiecznych leków dla każdego pacjenta. ■