

Innowacyjność sektora farmaceutycznego

Determinanty lokalizacji działalności innowacyjnej branży farmaceutycznej

Rewolucja naukowo-techniczna zmniejszyła rolę krajów zasobnych w czynniki produkcji na rzecz tych, które aktywnie uczestniczą w rozwoju nauki i techniki. Postęp naukowo-techniczny wyprzedził znaczenie stopnia rozwoju przemysłowego. Konsekwencją powyższego, potencjał wzrostu nakładów na badania i rozwój stał się determinantą miejsca państwa w międzynarodowym podziale pracy. Pozwolił on, w myśl neotechnologicznej teorii luki technologicznej, na przywództwo w rozwoju gospodarczym krajom przodującym w pracach nad rozwojem innowacyjności. Chodzi zatem o te, które warunki dla takiej działalności gospodarczej kształtują. Wzrost i rozwój gospodarczy, będący wynikiem jakości zużywania czynników wytwórczych (w których wiedza techniczna jest jednym z pięciu elementów), pozostaje więc uwarunkowany instytucjonalno-instrumentalnie [por. Misala, 2005, s. 215].

Praktycznym przykładem potwierdzającym powyższe zmiany oraz odpowiadającą na takowe jest, przyjęta przez Radę Unii Europejskiej w marcu 2000 roku, Strategia Lizbońska. Jej głównym celem jest stworzenie do 2010 roku na terytorium Europy najbardziej konkurencyjnej i dynamicznej gospodarki na świecie, opartej na wiedzy, zdolnej do trwałego rozwoju, tworzącej większą liczbę lepszych miejsc pracy oraz charakteryzującej się większą spójnością społeczną. Do roku 2010 wydatki na badania i rozwój krajów Unii powinny wzrosnąć do 3% PKB [Departamentem Innowacyjności MGPIPS, 2004, s. 3].

W odniesieniu do wydatków na badania, Europa plasuje się obecnie za Stanami Zjednoczonymi i Japonią nie tylko w ich stosunku do PKB (1,8% w porównaniu z 2,7% i 3,1% odpowiednio dla USA i Japonii), ale również jeśli chodzi o liczbę naukowców, patentów i eksportu produktów o zaawansowanej technologii w przeliczeniu na jednego mieszkańca [www.elections2004.eu.int, 8.12.2005]. Na uwagę także w tej dziedzinie zasługują Chiny, i choć obecne wydatki na omawianą działalność wynoszą 1,3%, to średnie roczne tempo nakładów w ten sektor wzrasta o 18,6%. Konkurencja ze strony szybko rozwijających się gospodarek azjatyckich obejmuje zatem także wyścig w technologiach i badaniach [www.exporter.pl, 8.12.2005].

* Autorka jest doktorantką w Katedrze Logistyki przy Kolegium Nauk o Przedsiębiorstwie w Szkole Głównej Handlowej w Warszawie. Artykuł wpłynął do redakcji w lipcu 2006 r.

Podział na regiony świata ze względu na nakłady na innowacje poniesione w 2004 roku rozrachunkowym kształtował się w następujący sposób: Ameryka Północna 43,9%, Europa 28,9%, Japonia 24,0%, Chiny 0,3%, reszta świata 2,9% [Jaruzelski, Dehoff, Borisa, 2005, s. 8].

Rozkład wydatków oraz ich średni udział w dochodach w poszczególnych branżach prezentuje tablica 1.

Tablica 1

Światowe inwestycje w badania i rozwój z podziałem na branże w 2004 r.

Branża	Całkowite nakłady na badania i rozwój w mld USD	Udział w wydatkach na badania i rozwój	Średni udział wydatków na badania i rozwój w dochodach
Informatyka i elektronika	96,2	25%	7,6%
Farmaceutyki i biotechnologia	79,2	21%	11,2%
Motoryzacja	69,4	18%	4,1%
Technika	29,8	8%	4,3%
Chemia i energetyka	25,5	7%	1,5%
Oprogramowanie i Internet	20,5	5%	12,7%
Przemysł	18,2	5%	2,3%
Dobra konsumenckie	14,3	4%	2,1%
Przemysł aerokosmiczny i obronny	12,2	3%	4,1%
Telekomunikacja	8,8	2%	1,9%

Źródło: [Jaruzelski, Dehoff, Borisa, 2005, s. 8]

Nie znaleziono jednoznacznej odpowiedzi na pytanie o optymalną kwotę gwarantującą maksymalny zwrot z inwestycji w innowacje. Problem w oszacowaniu takich nakładów wiąże się przede wszystkim z szeroką rozpiętością wydatków w obrębie poszczególnych branż oraz ich trudno policzalnym efektem¹. W tablicy 1 zamieszczono zatem jedynie uśrednione udziały kosztów związanych z badaniami i rozwojem w dochodach.

Analizując dane z tabeli 1 na uwagę zasługuje branża farmaceutyczna. Jest ona bowiem tą, która ponosi jedne z najwyższych nakładów na omawianą działalność i jednocześnie wydatki te stanowią drugi co do wielkości udział w dochodach.

O wyjątkowości tej branży świadczy charakterystyka jej produktu – leku². Jest on bowiem w dobie starzejącego się społeczeństwa i zwiększającej się

¹ Także ze względu na fakt nieodległej daty przeprowadzonego badania oraz odmienności cech branż i produktów bądź usług przez nie oferowanych.

² Zgodnie z Ustawą z dnia 10.X.1991 o środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej lekami są „surowce farmaceutyczne oraz ich mieszaniny, które w drodze procesu technologicznego zostały przygotowane w postaci nadającej się do stosowania w leczeniu, zapobieganiu, diagnostyce chorób ludzi i zwierząt, a także w celu poprawy cech użytkowych zwierząt, z wyjątkiem preparatów stosowanych poza organizmem żywym”.

liczby zachorowań na dolegliwości przewlekłe trudny, czy wręcz niemożliwy, do zastąpienia.

Badania i rozwój były i są głównym źródłem poprawy standardów leczenia. W proces ten angażują się nie tylko podmioty gospodarcze, lecz także sektor państwowy. Pomimo iż jednoczy ich wspólny główny cel – realizacja misji powstania leku, to należy pamiętać o odrębności kierujących nimi celów indywidualnych. W przypadku sektora państwowego jest to obowiązek opieki medycznej³ nad obywatelami, a przede wszystkim zapewnienie dostępu do leków podstawowych, a dla podmiotu gospodarczego jest to oczywiście zysk.

Podział regionów świata ze względu na alokację działalności związanej z badaniami i rozwojem uzależniony jest przede wszystkim od jakości obowiązującej legislacji.

Konsekwencją jej funkcjonowania jest zyskowość podmiotu gospodarczego z jednej strony oraz poziom dostępności do leków (nie tylko podstawowych) z drugiej strony.

Negatywny, z punktu widzenia Unii Europejskiej (UE), rezultat konkurencji ze Stanami Zjednoczonymi o koncentrowanie wydatków na badania i rozwój jest wynikiem zarówno braku harmonizacji obowiązujących standardów, wysokich kosztów i nadmiernie rozbudowanego aparatu administracji publicznej. Sytuacja ulega jednak zmianie głównie ze względu na finansowe aspekty prowadzenia takiej działalności w nowych krajach członkowskich Unii.

Wysokie koszty badań klinicznych w Europie Zachodniej, obniżająca się produktywność centrów tam zlokalizowanych oraz nadmierna regulacja dotycząca zabezpieczenia danych z badań klinicznych zgodnie z dyrektywą to podstawowe czynniki obniżające atrakcyjność tej części Europy jako miejsca dla inwestycji w działalność związaną z badaniami i rozwojem [Tytko, 2004, s. 58].

Konsekwencją powyższego, nakłady finansowe na badania i rozwój klasyfikujące poszczególne branże w sektorze high-tech poniesione w Unii Europejskiej w roku 2000 przekroczyły 17 mld euro i były ponad dwukrotnie większe niż 10 lat wcześniej. Jednak od roku 2001 dynamika wzrostu wydatków spada średnio o 2-3 punkty procentowe rocznie [EFPIA, 2005, s. 4].

W 1990 roku firmy farmaceutyczne lokowały 73% nakładów na badania i rozwój w Europie, w roku 2000 udział ten spadł do 59%. Firmy przenosiły te działania głównie do Stanów Zjednoczonych, gdzie inwestycje z tego tytułu na przestrzeni lat 1990-2004 wzrosły cztero- i półkrotnie. W efekcie, 70% sprzedaży leków nowo powstałych pochodzi ze Stanów Zjednoczonych, 19% natomiast z Unii Europejskiej [EFPIA, 2005, s. 4]. Z 10 najlepiej sprzedających się farmaceutyków na świecie 8 ma rodowód amerykański, a 2 zachodnioeuropejski [IMS, 2004].

³ Opieka zdrowotna (medyczna) jest rozumiana jako zbiór wydatków związanych z działalnością, której podstawowym celem jest promowanie, przywracanie i utrzymywanie zdrowia społeczeństwa w danym kraju.

Badania i rozwój a profil podmiotu gospodarczego

Dla efektywnego zaspokojenia potrzeb konsumentów – pacjentów niezbędne są nie tylko wiedza i doświadczenie, lecz także (a może przede wszystkim) finansowa możliwość prowadzenia poszukiwań nowych farmakoterapii.

Wymienione w poprzednich podrozdziałach aspekty kosztów związanych z prowadzeniem działalności badań nad rozwojem wskazują na transnarodowe korporacje jako te, które owe nakłady są w stanie ponosić mianując się jednocześnie „innovacyjnymi” [por. Angell, 2004, s. 8].

Wprowadzenie nowej substancji chemicznej na rynek wiąże się z szeregiem badań począwszy od laboratoryjnych po kliniczne. W procesie tym ustala się właściwości nowej substancji leczniczej, jej działanie, wskazania i przeciwwskazania do stosowania, działania niepożądane oraz interakcje.

Firmom tym przysługuje ochrona patentowa i wyłączność w wytwarzaniu danej substancji leczniczej. Przed wygaśnięciem patentu marże na chronione leki są wyższe.

Podmioty te jednak stanowią grupę kilkunastu (najwyżej kilkudziesięciu) przedsiębiorstw spośród tysięcy firm produkujących farmaceutyki na całym świecie⁴.

Druga, znacznie liczniejsza grupa przedsiębiorstw farmaceutycznych specjalizuje się w produkcji leków odtwórczych (generycznych) będących kopią oryginałów. Nabywając od korporacji innowacyjnej licencję na produkcję leku odtwórczego stają się one konsumentem *know-how*. Sytuacja ta tworzy łańcuch wartości w branży farmaceutycznej.

Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, iż rynek leków odtwórczych to zarówno markowe leki generyczne, czyli te, na które wygasły prawa patentowe oraz leki niemarkowe – nie podlegające takiej ochronie. Producenci kopii leków dzielą się dodatkowo na działających w sposób legalny – zgodny z obowiązującymi dyrektywami bądź nielegalnie.

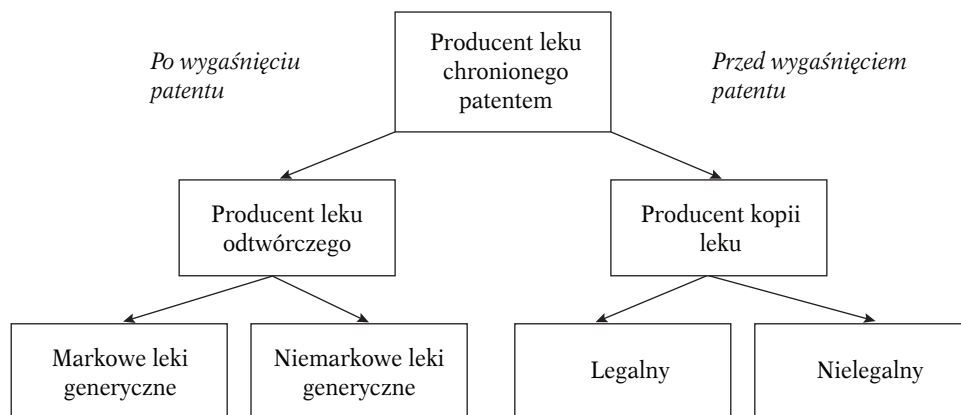
Geograficzny zasięg działalności producentów leków innowacyjnych, poza materialnymi aspektami dostępności swoich produktów, ma źródło w funkcjonujących w poszczególnych państwach administracyjnoprawnych regulacjach chroniących interesy przedsiębiorców.

Brak harmonizacji międzynarodowego prawa oraz skutecznych narzędzi jego egzekwowania jest główną przyczyną faktu, iż średnia długość życia ludności w najmniej rozwiniętych krajach była w 2000 roku o 35% niższa od długości życia w krajach uprzemysłowionych. Śmiertelność niemowląt w krajach najmniej rozwiniętych była szesnaście razy wyższa niż w krajach należących do OECD [World Bank, 2001, s. 166-169].

Strukturę producentów funkcjonujących na rynku farmaceutycznym prezentuje rysunek 1.

⁴ Rosnące nakłady na badania oraz procesy globalizacji wzmagają trend konsolidacji firm farmaceutycznych.

Rysunek 1. Producenci na rynku farmaceutycznym



Źródło: opracowanie własne

Wysokie ryzyko prowadzenia działalności gospodarczej i niewspółmiernie mniejsze zwroty z inwestycji poczynionych w krajach rozwijających się (pomimo odmienności w wielkości, lokalizacji, strategii czy motywacji charakteryzujących poszczególne podmioty gospodarcze) nie wpływają pozytywnie na decyzje przedsiębiorstw do zainteresowania się tą częścią konsumentów.

Potencjalny rynek zbytu na lekarstwa potrzebne głównie lub wyłącznie w krajach rozwijających się jest mniej atrakcyjny z punktu widzenia podmiotu gospodarczego (nastawionego na zysk) od rynków bogatych społeczeństw cierpiących na choroby chroniczne.

I tak, według estymacji WHO, 15% światowej populacji konsumuje 91% produkcji leków (w ujęciu wartościowym) [WHO, 2004, s. 14]. Są to kraje o wysokim i średnim dochodzie *per capita*⁵.

Udział sprzedaży leków generycznych w stosunku do całkowitej sprzedaży leków na świecie z podziałem na stopień rozwoju gospodarczego prezentuje rysunek 2.

Zmiany w wartości sprzedaży na przestrzeni lat oraz różnice pomiędzy poszczególnymi grupami państw są przede wszystkim wynikiem:

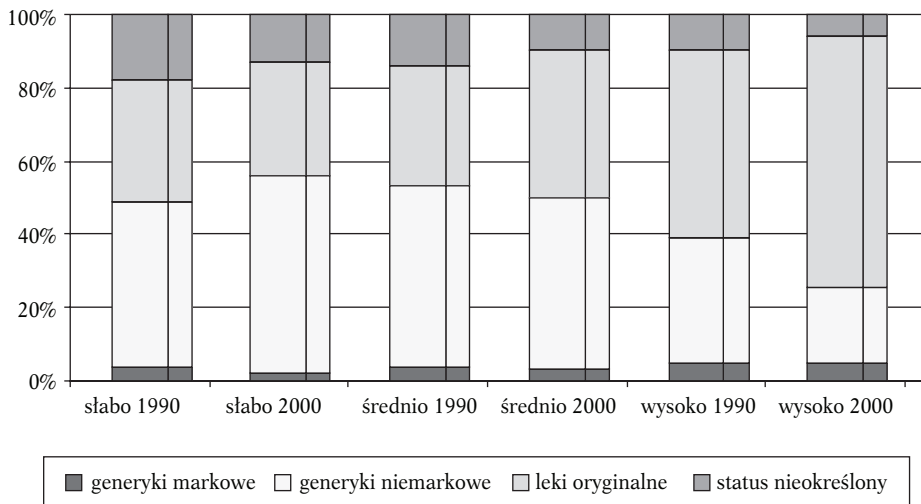
- różnic w cenach poszczególnych kategorii leków,
- efektywności przepisów chroniących prawa patentowe (spadek liczby leków o nieokreślonym statusie we wszystkich grupach krajów),
- fizycznej dostępności poszczególnych kategorii leków,
- odmiennej definicji leku generycznego w poszczególnych analizowanych krajach.

⁵ Definicja poziomu rozwoju gospodarczego państwa oparta jest o wysokość dochodu na jednego mieszkańca i zgodnie z cytowanym źródłem – WHO – wynosi:

Kraje o wysokim dochodzie: powyżej 9361\$ PKB na jednego mieszkańca

Kraje o średnim dochodzie: 761-9360\$ PKB na jednego mieszkańca

Kraje o niskim dochodzie: mniej niż 760\$ PKB na jednego mieszkańca w 1999 roku.

Rysunek 2. Udział sprzedaży leków generycznych i oryginalnych w krajach o różnym stopniu rozwoju gospodarczego w latach 1990 i 2000 w USD

Źródło: [WHO, 2004, s. 36]

Poza powyżej wymienionymi, różnice w strukturze rynku leków pomiędzy poszczególnymi państwami są także wynikiem m.in. odmiennych polityk lekowych, systemu ochrony patentowej oraz zwyczajów stosowania leków, a w szczególności poziomu wiedzy pacjentów i lekarzy na temat poszczególnych sposobów terapii. Nie bez znaczenia pozostają także wybory konsumentów. Ze względu na przyzwyczajenie pacjenta do marki lub pozytywne doświadczenia cenowa segmentacja rynku pozwala producentom leków oryginalnych na podnoszenie cen swoich produktów nawet w przypadku, gdy patent wygaś [Dukes, Haaijer-Ruskamp, de Joncheere, Rierveld, 2003, s. 101].

Działalność innowacyjna producentów leków oryginalnych

Transnarodowe korporacje farmaceutyczne to te podmioty gospodarcze, które są w stanie sprostać wymienionym wcześniej wymogom związanym z prowadzeniem działalności badań nad rozwojem nowych farmakoterapii.

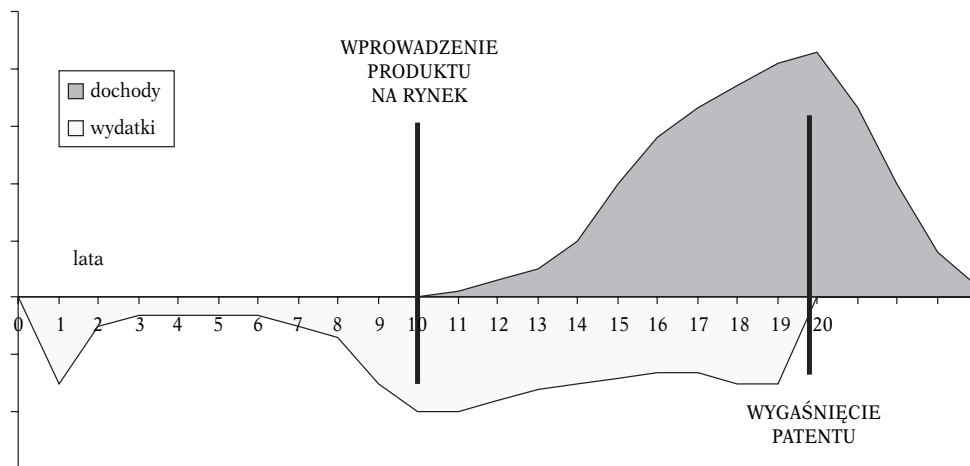
Stosunek średnich kosztów deklarowanych przez korporacje farmaceutyczne na badania i rozwój nowego leku oraz średnie zyski przed i po wygaśnięciu patentu na ten produkt (czyli w momencie pojawienia się oficjalnej konkurencji) prezentuje rysunek 3.

Należy zauważyć, iż wydatki na badania kliniczne, produkcję i marketing są ponoszone także po wprowadzeniu produktu na rynek. Dla uproszczenia omawianego rysunku zostały one odjęte od zysków.

Nieprzewidywalność wyników badań nad odkryciem nowego leku związana jest z wysokim ryzykiem prowadzenia tej działalności. Każdy nowo wprowadzony na rynek lek poprzedzają badania nad 5 000-10 000 związków che-

micznych zakończone niepowodzeniem, około 250 z nich przechodzi przed kliniczne testy [Ernst&Young, 2001, s. 6]. Koszt tych badań jest brany pod uwagę w przypadku wprowadzania nowego produktu na rynek, jest on bowiem częścią nakładów dedykowanych temu procesowi.

Rysunek 3. Koszty i zyski związane z wprowadzeniem nowego leku na rynek



Źródło: opracowanie własne na podstawie [Widdus, 2001, s. 717] oraz [Australian Industry Commission, 1996, s. 18]

Według różnych źródeł, całkowity koszt pracy nad odkryciem nowego leku wprowadzonego do obrotu wynosi od 400 [Weyzig, 2004, s. 6] do 800 [Institute of Social and Ethical Accountability, 2005, s. 60] milionów USD. Proces ten trwa około 10 lat. Główne etapy procedury badań prezentuje tablica 2.

Pomyślne zakończenie przedklinicznej fazy badań daje podstawę do patentowej ochrony substancji czynnej potencjalnie produkowanego nowego leku.

Patentowa ochrona praw autorskich stymuluje prace nad badaniami i rozwojem nowych rozwiązań terapeutycznych gwarantując wyłączność do sprzedaży i działań marketingowych związanych z nowo odkrytym lekiem zazwyczaj na okres 20 lat. Czas ten może zostać przedłużony dodatkowo o 5 lat⁶.

Jakość odkrytego leku oraz potencjał rynków zbytu stanowią determinanty rozwoju firmy farmaceutycznej, której częścią działalności są badania i rozwój. Prace te, znajdujące się w różnych fazach, dotyczą około 700 nowych leków opracowywanych pod patronatem 20 największych korporacji tej branży [Weyzig, 2004, s. 13].

⁶ Z tego względu standardy dotyczące ochrony praw autorskich powinny być jednakowe we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej. Nowi członkowie unijnii wprowadzili prawo patentowe w latach 1991-1994, co oznacza, iż ochrona przed kopiowaniem oryginalnych medykamentów wygaśnie w latach 2011-2014.

Tablica 2

Etapy badań nad nowym lekiem

Faza	Opis	Wielkość badanej grupy	Czas (kumulacja lat)	Stopień powodzenia (w %)	Koszt (w mln USD)
Przedkliniczna	Identyfikacja korzyści i ryzyka dla uczestników badań klinicznych		1-2	1	<1
Faza I	Bezpieczeństwo, dawkowanie, efekty uboczne	20-80	3-4	10	0,5-15
Faza II	Efektywność i bezpieczeństwo	100-300	5-6	40	2-100
Faza III	Potwierdzenie wyników, porównania z innymi lekami	1000-3000	8-9	80	} 30-400
Zatwierdzenie			10	95	

Źródło: [Weyzig, 2004, s. 6]

70% całkowitych światowych wydatków na badania i rozwój nowych farmakoterapii jest ponoszonych w Stanach Zjednoczonych [CoreRatings, 2003, s. 3].

Fakt ten związany jest przede wszystkim z obowiązującym tamże prawem Bayha-Dole'a. Umożliwia ono uniwersytetom i małym przedsiębiorcom patentowanie odkryć pochodzących z badań finansowanych przez Państwowe Instytuty Zdrowia (głównego dystrybutora pieniędzy podatników na badania naukowe), a następnie udzielanie wyłącznych licencji firmom farmaceutycznym. Prawo to wpłynęło na wzrost alokacji działań związanych z badaniami i rozwojem przez przedsiębiorstwa spoza Stanów Zjednoczonych [Angell, 2004, s. 8 i 11].

Na uwagę zasługują także, kontrowersyjne wobec danych z tablicy 4, następujące wyniki badań:

- 15% nowych leków zarejestrowanych w Stanach Zjednoczonych w latach 1989-2000 posiadało innowacyjną substancję czynną [National Institute for Health Care Management, 2002, s. 9],
- 76% nowych leków zarejestrowanych w Stanach Zjednoczonych w latach 1989-2000 nie wniosło poprawy w jakości terapii lekami dotychczas dostępnymi [National Institute for Health Care Management, 2002, s. 8],
- 85% kosztów związanych z badaniami i rozwojem nowych terapii ponoszonych jest przez podatników oraz instytuty naukowe [National Institute of Health, 2000, s. 11],
- Spośród najlepiej sprzedających się 50 leków zarejestrowanych w latach 1992-1997 – 45 otrzymano za fundusze publiczne [Dembner, 2001, s. A13].

Pod koniec 2005 roku wygasły patenty na leki, których sprzedaż w 1999 roku wyniosła 100 mld USD [Datamonitor, 2001, s. 2]. Tym samym producenci leków generycznych mogą wchodzić na rynki ze swoimi tańszymi produktami – kopiami.

Koncerny farmaceutyczne uczestniczące w badaniach nad rozwojem nowych leków stosują kilka strategii ochrony swoich praw przed konkurencją. Jedną z nich jest ubieganie się o przedłużenie czasu ochrony leku patentem. Inną, zaskarżanie producentów leków odtwórczych o naruszenie praw autorskich lub wyłączności danych. Kolejną strategią jest wprowadzanie na rynek udoskonalonej wersji oryginalnego leku i przedłużenie czasu ochrony patentowej. Wybór tej strategii wymaga jednak dużych nakładów na działalność marketingową skierowaną przede wszystkim do lekarzy.

Przewagi konkurencyjne producentów leków generycznych

Założeniem dla produkcji i rejestracji leków odtwórczych jest jakość oraz skuteczność działania identyczna z lekiem, którego są kopią (bioekwiwalentność). Generyk bowiem to lek, którego substancja czynna została przebadana pod kątem przydatności medycznej przez wcześniejszego właściciela patentu – producenta leku oryginalnego.

Producent farmaceutyku odtwórczego – generyku – wytwarza na prawach licencji bądź po wygaśnięciu ochrony patentowej. Rejestrując preparat generyczny, producent zobowiązany jest udowodnić, że wytwarzany przez niego lek jest tożsamy z lekiem oryginalnym przebadanym już przez producenta innowacyjnego. Badania te mają o wiele mniejszy zakres, a tym samym są mniej kosztowne.

Różnica nakładów na badania i rejestrację pomiędzy lekami oryginalnymi a odtwórczymi ma bezpośrednie znaczenie dla wysokości ich cen. Różnica ta waha się pomiędzy 50 a 70% ceny leku oryginalnego [WHO, 1998, s. 28].

Główną strategią zdobywania rynków przez producentów leków generycznych, także ze względu na brak ochrony patentowej, jest zatem konkurowanie ceną. Stają się one atrakcyjne nie tylko w systemach opieki zdrowotnej, w których pacjent pokrywa koszty terapii, lecz także dla sektorów państwowych zobligowanych do zapewnienia powszechnego dostępu do leków podstawowych.

Rynek leków generycznych w krajach wysoko uprzemysłowionych najszybciej rozwinął się w Stanach Zjednoczonych, gdzie w 1984 roku ustawa Waxman-Hatcha wprowadziła przepis o bioekwiwalentności leków odtwórczych. Od tego czasu są one dopuszczane do obrotu bez obowiązku przeprowadzania badań klinicznych, a jedynie po wykazaniu, iż skład, dawka i formuła generyku są takie same jak leku markowego. W 1984 roku sprzedaż leków generycznych stanowiła 19%, a w 1999 43% całkowitej sprzedaży leków na receptę w Stanach Zjednoczonych [Salomon, Barney, 2000]⁷.

Innym prawem wspomagającym rozwój produkcji leków odtwórczych jest tzw. reguła Roche-Bolara, według której firmy mogą przygotowywać produkcję leku generycznego zanim wygaśnie patent na lek oryginalny.

W Europie Zachodniej ze względu na odmienną legislację (przepis o bioekwiwalentności wprowadzono w latach 90., brak reguły Roche-Bolara, długi

⁷ Szacuje się, iż rychle wygaśnięcie dużej liczby patentów w Stanach Zjednoczonych powinno zwiększyć tę relację i jednocześnie znacząco przyczynić się do wzrostu gospodarczego.

proces rejestracji leku w przypadku równoczesnego dopuszczania do obrotu we wszystkich krajach Unii) produkcja i spożycie leków odtwórczych są relatywnie małe w stosunku do krajów Europy Wschodniej. I tak, np. we Włoszech odsetek ten wynosi 4%, w Portugalii 5,4%, w Belgii 8,7%, w Hiszpanii 9,1%, podczas gdy w Polsce 86,5%, na Litwie 72,7%, w Czechach 55%, na Węgrzech 49,5% całkowitej ilości konsumowanych leków [EGA, 2005].

Jednakże zaangażowanie rządów w wywieranie presji na większe zastosowanie leków odtwórczych mające miejsce w Europie, w której system opieki zdrowotnej jest w przeważającej części publiczny może oznaczać obniżenie przychodów wielkich producentów leków markowych.

W świetle powyższych danych, a także ze względu na fakt, iż przemysł farmaceutyków odtwórczych jest pochodną nakładów na badania i rozwój leków ponoszonych przez producentów leków oryginalnych, stanowi on skomplikowane makroekonomiczne wyzwanie o charakterze etycznym dla decydentów – twórców systemów opieki zdrowotnej.

Potwierdzeniem tej sytuacji jest brak jednolitych regulacji i spójności w przepisach dotyczących handlu produktami generycznymi zarówno na poziomie międzynarodowym, jaki i wewnątrz Wspólnoty.

Wiele krajów rozwijających się oraz najmniej rozwiniętych nie produkuje nowych substancji aktywnych, nie prowadzi także badań nad rozwojem innowacyjnych form leczenia. Wynika to ze względów ekonomicznych, braku technologii, wyposażenia czy też odpowiednio wykwalifikowanej kadry zawodowej. Niedoskonałość jakości zasobów oraz konieczność zabezpieczenia dostępu do leków podstawowych są częstą przyczyną kopiowania leków oryginalnych bez licencji przez lokalnych producentów w niektórych krajach rozwijających się. W obu przypadkach sytuacje te są często powiązane z brakiem skutecznych administracyjnoprawnych regulacji chroniących prawa własności intelektualnej autorów oryginalnych produktów farmaceutycznych w tych krajach⁸ [CoreRatings, 2003, s. 4].

Innowacyjność polskiej branży farmaceutycznej

Polska wydając na badania i rozwój na poziomie 0,56% PKB znajduje się na trzecim od końca miejscu na liście państw unijnych. Mniej wydają Cypr i Łotwa [www.exporter.pl, 8.12.2005].

Dla polskich firm farmaceutycznych rynkowy sukces to niskie koszty produkcji, efektywne działania marketingowo-sprzedazowe, połączone z ciągłym wprowadzaniem nowych produktów generycznych, oraz obecność na liście refundacyjnej [Leder, 2005, s. 10].

Jak omówiono w poprzednich podrozdziałach, badania nad nowymi lekami wymagają zaangażowania znacznego kapitału na co mogą pozwolić sobie tylko największe koncerny o zasięgu globalnym. Z powodu braków finansowych

⁸ Kraje te jednak, zgodnie z zarządzeniem WTO, są zobligowane do wprowadzenia prawa respektującego patentowe przywileje właściciela – producenta farmaceutyku – do roku 2016.

udział polskiej myśli naukowej w opracowywaniu nowych leków jest znikomy. Wśród produkowanych w kraju farmaceutyków ponad 70% stanowią tanie leki generyczne, na które już wygasła ochrona patentowa. W świetle obowiązującego prawa możliwe jest to po 20-25 latach, co stanowi wyznacznik „nowoczesności” polskiej produkcji.

Jako przyczynę powyższego stanu rzeczy Najwyższa Izba Kontroli wskazała przedwczesne otwarcie polskiego rynku na importowane leki gotowe, jeszcze przed rozpoczęciem procesu prywatyzacji krajowego sektora farmaceutycznego. W rezultacie, zagraniczne koncerny nie były zainteresowane przenoszeniem produkcji nowoczesnych leków do Polski, gdyż prościej i taniej było je importować [NIK, 2002, s. 25 i 30].

Przedsiębiorstwa farmaceutyczne zarejestrowane w kategorii PKD 24.41 „produkcja podstawowych substancji farmaceutycznych” i 24.42 „produkcja leków i preparatów farmaceutycznych” (wg GUS łącznie 317 podmiotów) wydają na badania i rozwój nie więcej niż 3-4% swoich przychodów. Ze względu na barak potencjału badawczego i finansowego polskie firmy farmaceutyczne opracowały dotychczas siedem oryginalnych leków. Cztery z nich były produkowane przez Jelfę. Obecnie nad nowymi lekami pracują także Polpharma oraz Adamed.

Najczęściej rejestrowane są nowe leki oparte na cudzej dokumentacji badawczej, wykorzystując tzw. skróconą procedurę [Leder, 2005, s. 10].

W ciągu ostatnich 10 lat krajowe firmy farmaceutyczne wydały na inwestycje ponad 3 mld zł, z czego w 1998 roku (w którym upływał czas, aby sprostać wymaganiom nowej koncesji na wyrób preparatów medycznych) sektor ten zainwestował ponad 550 mln zł [Min. Zdrowia, 2004, s. 11]. Wprowadzenie nowych rozwiązań organizacyjnych i technologicznych w polskich zakładach miało na celu unowocześnienie produkcji i dostosowanie jej do norm GMP (Good Manufacturing Practice). Dzięki tym inwestycjom wszyscy liczący się krajowi producenci leków osiągnęli zgodność procedur wytwórczych ze standardami GMP. Jest to warunek niezbędny, aby sprzedawać leki w krajach wysoko rozwiniętych. Certyfikat GMP lub jego narodowy odpowiednik wymagany jest także przez coraz więcej krajów w Europie Wschodniej zaliczanych do tradycyjnych rynków zbytu polskich leków.

Kontynuacja i rozwijanie myśli Strategii Lizbońskiej, cytowanej w pierwszym podrozdziale, wymogły ukonstytuowanie się na gruncie polskim Platformy Technologicznej będącej odpowiedzią na Europejską Platformę „Innovative Medicine for Europe”.

Polska Platforma Technologiczna Innowacyjnej Medycyny ma na celu stworzenie skutecznej bazy dla rozwoju badań w zakresie innowacji medycyny w Polsce, a w konsekwencji przyczynienie się do wytwarzania bardziej bezpiecznych i skutecznych leków. Uczestnicy Platformy chcą, aby nowe leki tworzone w oparciu o polskie wynalazki poszerzały dostępność do terapii, pomagały ratować ludzkie życie, a tym samym przynosiły dochód polskiej gospodarce i obywatelom. Obniżanie kosztów innowacji w medycynie wymaga jednak wspólnych działań podejmowanych zarówno przez prywatny sektor farmaceutyczny, jak i instytucje publiczne [www.amedyk.pl, 8.12.2005].

Polski sektor farmaceutyczny to przede wszystkim przedsiębiorstwa specjalizujące się w masowej produkcji leków odtwórczych. Nie zawsze jednak odpowiadają one na zapotrzebowanie rynkowe. Mimo to lokalny rynek uznać można za nasycony lekami produkowanymi w Polsce.

Struktura zaopatrzenia polskiego rynku to w około 70% krajowe leki generyczne. Pozostałe 30% stanowią importowane leki nazywane innowacyjnymi, będące poza zasięgiem produkcji lokalnej. Stopień możliwości wykorzystania potencjału produkcyjnego na rynek krajowy zdaje się być zatem ograniczony.

Potencjały zagranicznych rynków zbytu stanowią więc możliwość lepszego wykorzystania zasobów produkcyjnych polskich fabryk. Szczególnie ze względu na rosnące znaczenie leków generycznych zarówno z makroekonomicznego punktu widzenia, jak i wydatków gospodarstw domowych.

Część ze sprywatyzowanych fabryk leków w Polsce stało się ogniwem globalnej sieci dostaw. Efekty synergiczne tworzą z nich podmioty specjalizujące się w masowej produkcji leków odtwórczych, opakowań i magazynowaniu.

Jednakże, występuje kilka podstawowych determinant wpływających na atrakcyjność omawianego sektora. Należy je rozpatrywać także, a może przede wszystkim, w pryzmacie rozszerzenia UE. Fakt ten bowiem skonfrontował bezpośrednio producentów leków innowacyjnych z generycznymi. Rozbieżność ich interesów zadecydowała o poważnej korekcie dotychczas obowiązujących regulacji oraz wpływa na kształt i profil sektora farmacji dzisiejszej oraz przyszłej Unii.

W związku z wejściem do UE nowe kraje członkowskie musiały zaakceptować wymagania dotyczące ochrony leków oryginalnych. Za korzystne dla tych gospodarek i ich rynków farmaceutycznych uznać można m.in. fakt, iż w Traktacie Akcesyjnym nie ma zapisów, które mogłyby uniemożliwić tym państwom zachowanie w ich krajowym prawie patentowym reguły Roche-Bolara.

Inną pożądaną konsekwencją rozszerzenia UE o nowe kraje jest wprowadzenia procedury scentralizowanej, czyli uzyskanie dopuszczenia do obrotu respektowanego na całym obszarze UE oraz procedury wzajemnego uznawania – dopuszczenie do obrotu w jednym kraju UE jest uznawane w innych krajach Unii. Regulacje te zwiększą dostępność nowoczesnych leków w krajach nowo przyjętych do UE.

Należy oczekiwać, iż zestandaryzowana ochrona patentowa, wykluczenie możliwości kradzieży własności intelektualnej, dobrze wykwalifikowana i tania siła robocza spowodują napływ inwestycji w zakresie badań i rozwoju do krajów Europy Środkowo-Wschodniej.

Za niekorzystne dla nowych członków UE można uznać m.in. wprowadzenie dodatkowego certyfikatu ochronny (Supplementary Protection Certificate – SPC) dla produktów medycznych we wszystkich krajach, będących członkami UE. Rozszerza on okres ochrony patentowej o co najmniej czas związany z uzyskaniem dopuszczenia do obrotu (jednak nie więcej niż 5 lat). Przyznano jednak okres przejściowy, po którym wszelkie dopuszczenia do obrotu muszą otrzymać SPC. Zindywidualizowanie tego okresu spowodowało, iż w niektórych krajach UE produkty medyczne mogą być uprawnione do wydłużenia ochrony w ramach SPC, a w innych nie. Jednocześnie w opisanej sytuacji

korporacje innowacyjne mają możliwość ochrony swoich produktów przed handlem równoległym. Brak harmonizacji tej ochrony pozwala na swobodę w jej interpretacji. Konsekwencją czego istnieje wysokie prawdopodobieństwo nasilenia działalności związanej z handlem równoległym lekami.

W najbliższych latach duża liczba leków oryginalnych straci ochronę patentową. Z powodu zagrożenia napływem tanich leków generycznych ze strony nowych członków UE, innowacyjne firmy farmaceutyczne wynegocjowały specjalne wyłączenie leków od zasady swobodnego przepływu towarów [Tytko, 2004, s. 54].

Nowi członkowie UE muszą zweryfikować swoje regulacje o stosowne prawne instrumenty unijne. Realizacja tych zobowiązań w praktyce wymaga przejrzania i ewentualnej aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej produktów już dostępnych na rynku w nowych krajach UE, zapewniającego zgodność z wymaganiami jakościowymi, bezpieczeństwa oraz skuteczności. Dostosowanie dokumentacji rejestracyjnej jest kosztowne szacuje się, że jego koszt dla jednego produktu wynosi około 50 000 € [Tytko, 2004, s. 55]. Stanowić to może zagrożenie dla małych producentów leków, których produkty nie sprzedają się w dużych ilościach.

Według autorów badania Capgemini, innowacyjny przemysł farmaceutyczny, ulegnie przekształceniu z olbrzymich zintegrowanych przedsiębiorstw prowadzących działalność związaną z badaniami i rozwojem, produkcją, dystrybucją, marketingiem i sprzedażą w podejście obszarowe, w którym każda z wymienionych działań łańcucha dostaw leków będzie reprezentowana przez osobny podmiot gospodarczy⁹ [Tytko, 2004, s. 55].

Dodatkowo, w dłuższej perspektywie czasu poziom płac w nowych krajach UE będzie rósł do średniego poziomu w UE. Może to wpływać na decyzje o zmianie lokalizacji produkcji niektórych generyków z Europy Środkowo-Wschodniej do regionu Azji i Pacyfiku.

Pozytywna sytuacja ekonomiczno-polityczna, warunki stwarzane dla nowo powstającej działalności oraz bliska współpraca między uniwersytetami a biznesem cechująca kraje nordyckie wyróżnia je pod względem potencjału dla koncentracji inwestycji (także spoza obszaru Unii) związanych z badaniami i rozwojem.

Na terenie UE obserwuje się także współzawodnictwo o przyciągnięcie inwestycji biotechnologicznych nie między państwami, lecz między regionami najczęściej skupionymi wokół uniwersytetów z wydziałami nauk przyrodniczych.

Wyniki prac małych europejskich firm farmaceutycznych, biotechnologicznych oraz akademickich zespołów badawczych zajmujących się jednym produktem stają się częścią oferty transnarodowych koncernów farmaceutycznych.

Obydwie powyższe sytuacje mają miejsce już od kilku lat na terenie Stanów Zjednoczonych.

⁹ W relatywnie młodym sektorze biotechnologicznym większość firm już teraz zajmuje się głównie pracami badawczo-rozwojowymi. Ze względu na braki finansowe, firmy te współpracują z wiodącymi markowymi firmami farmaceutycznymi w zakresie dystrybucji sprzedaży i marketingu swoich produktów.

Podsumowanie

Stopień innowacyjności gospodarek decyduje o ich miejscu w międzynarodowym podziale pracy.

Koncentracja najbardziej nowoczesnych transnarodowych korporacji w kilku krajach świata jest konsekwencją funkcjonujących tam administracyjnoprawnych regulacji. Stwarzają one bowiem możliwość korzystania z różnych źródeł finansowania nakładów na badania i rozwój.

Znaczna część światowych przedsiębiorstw farmaceutycznych (tworzących branżę uplasowaną na drugim miejscu pod względem wydatków na poszukiwanie rozwiązań innowacyjnych) przenosi swe działy zajmujące się badaniami i rozwojem głównie do Stanów Zjednoczonych, gdzie sektor państwowy współfinansuje prace nad nowymi farmakoterapiami.

Spadek atrakcyjności lokalizacji badań klinicznych w Europie Zachodniej jest wynikiem braku harmonizacji standardów, biurokracji oraz niskiej produktywności niezbędnych dla tej działalności zasobów.

Dotychczas inwestycje w badania i rozwój lub w biotechnologie prawie wcale nie były realizowane przez producentów leków oryginalnych inwestujących w rynki Europy Środkowo-Wschodniej. Obecnie region ten głównie ze względu na niższe koszty nabiera coraz większego znaczenia na mapie lokalizacji badań klinicznych.

Rozszerzenie UE spowoduje najprawdopodobniej wzrost wykorzystania tych czynników, co powinno zmniejszyć innowacyjną przewagę, jaką Stany Zjednoczone mają obecnie nad Europą.

Podczas gdy funkcjonowanie transnarodowych korporacji farmaceutycznych specjalizujących się w badaniach i rozwoju nowych terapii sprawia, iż branża ta jest jednym z liderów sektora high-tech wpływając w sposób bezpośredni na miejsce państwa w międzynarodowym podziale pracy, to jednocześnie około jedna trzecia ludzkości wciąż nie ma dostępu do podstawowych leków.

Poziom dostępności do leków ukształtowany jest w głównej mierze przez jakość funkcjonujących regulacji tworzonych przez sektor publiczny. Warunki dla prowadzenia rentownej działalności produkcyjnej czy dystrybucji są odmienne w krajach rozwiniętych i rozwijających się. Domeną tych pierwszych jest osiągany niemal 100% poziom dystrybucji numerycznej nowoczesnych farmakoterapii. Druga grupa krajów zaopatrywana jest przede wszystkim w leki odtwórcze.

Jako powód kosztowności medykamentów oryginalnych wskazywane są nakłady na badania i rozwój.

Jednakże, problematyka kosztów ponoszonych przez koncerny farmaceutyczne na badania i rozwój nabiera wymiaru interdyscyplinarnego, głównie ze względu na dyskusje nad poziomem zysków będących wynikiem monopolu chronionego patentem, a także jakości rejestrowanych leków innowacyjnych i ich źródeł faktycznych pomysłodawców i sponsorów. Wymienione problemy wzbudzają wątpliwości natury etycznej, moralnej i humanitarnej. Koncerny

farmaceutyczne nie są jednak organizacjami charytatywnymi, realizują cel podmiotu gospodarczego, bo takimi też są. Należy jednak pamiętać, iż sposób realizacji tegoż celu nie pozostaje tu bez znaczenia.

Powyższe czynniki oraz wygaśnięcia patentów zyskowych leków innowacyjnych działają na korzyść producentów leków generycznych. Ich największą przewagą jest konkurencyjność cenowa w stosunku do leków, których są kopią.

Konflikt interesów między tymi dwoma grupami producentów jest oczywisty. Innowatorzy zainteresowani są jak najdłuższymi okresami ochronnymi na wyłączność wytwarzania wynalezionych przez nich (lub na ich zlecenie) substancji. Podczas ochrony patentowej dążą oni do sprzedaży jak największej ilości tych preparatów w możliwie najwyższej cenie argumentując potrzebę zwrotu nakładów na wynalezienie i wprowadzenie do obrotu produktu, a także koniecznością finansowania nowych badań. Producenci leków odtwórczych dążą do skracania okresów wyłączności i ograniczania barier wprowadzania kopii leków przez nich wytwarzanych.

Sektor publiczny zobligowany do sprawowania opieki medycznej nad obywatelami oraz będący pod presją obniżania wydatków staje się coraz powszechniej stałym klientem producentów leków generycznych.

Sytuacja taka ma również miejsce w Polsce, gdzie branża farmaceutyczna zdominowana jest przez producentów leków odtwórczych. Poza wymienionymi przewagami i szansami, jakie stoją przed tą częścią wytwórców farmaceutycznych, jej niekwestionowaną możliwością rozwoju jest wieloletnia znajomość i współpraca z Europą Wschodnią i rynkami b. ZSRR charakteryzującymi się ogromnym potencjałem. Częstokroć to w eksporcie właśnie upatruje się przyczyn dla rozwoju tej branży.

Chociaż polskie leki nie są rozpoznawane na rynkach Unii, to jej rozszerzenie oraz wzrost znaczenia generyków także w krajach najbardziej rozwiniętych sytuację tę mogą niewątpliwie zmienić.

Stać się tak może jedynie po spełnieniu wielu dyrektyw, norm i zaleceń wystosowanych wobec producentów zlokalizowanych w krajach nowo przyjętych.

Dopełnienie formalności nie zagwarantuje jednak sukcesu polskim firmom na rynku europejskim cechującym się wysoką konkurencyjnością. Zmiany zachodzące w strukturach organizacyjnych, rosnąca rola outsourcingu oraz wąska specjalizacja stanowiące obecnie trend w rozwoju przedsiębiorstwa farmaceutycznego, dotyczą (bądź dotyczyć powinny) bowiem także rodzimych producentów.

Bibliografia

- Angell M., [2004], *The Truth About the Drug Companies. How they deceive us and what to do about it*, Random House, New York.
- Australian Industry Commission, [1996], *The Pharmaceutical Industry*, Australian Government Publishing Services, Report No. 51.
- CoreRatings, [2003], *Philanthropy or Good Business? Emerging market issues for the global pharmaceutical industry*, Pharmaceutical Sector Report, London.
- Datamonitor, [2001], *The Generics Industry in 2005: a New Threat to Pharma*, New York.
- Dembner A., [2001], *Drug Firm to Pay \$875M Fine for Fraud*, „The Boston Globe” October 4, 2001.

- Departamentem Innowacyjności MGPIPS, [2004], *Strategia zwiększenia nakładów na działalność B+R w celu osiągnięcia założeń Strategii Lizbońskiej*, Warszawa.
- Dukes M., Haaijer-Ruskamp F., de Joncheere C., Rierveld A., [2003], *Drugs and Money: Prices, Affordability and Cost Containment*, WHO, Geneva.
- EFPIA, [2005], *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data, 2005 Update*, Brussels.
- EGA, [2005], *The Role of Generics Medicines in Europe*, www.egagenerics.com (27.10.2005)
- Ernst&Young, [2001], *Pharmaceutical Industry R&D Costs: Key Findings about the Public Citizen Report*, New York.
- IMS, [2004], *IMS World Review 2004*, www.ims-global.com/products/market/world.htm (spr. 11.2004).
- Institute of Social and Ethical Accountability, [2005], *Business and Economic Development: Pharmaceutical Sector Report*, London.
- Jaruzelski B., Dehoff K., Borisa R., [2005], *The Booz Allen Hamilton Global Innovation 1000: Money Isn't Everything*, The Booz Allen Hamilton, McLean, Virginia.
- Leder A., [2005], *Spośród 10 tysięcy związków tylko jeden staje się lekiem*, Puls Biznesu 23-05-2005.
- Min. Zdrowia, [2004], *Polityka lekowa państwa 2004-2008*, Warszawa.
- Misala J., [2005], *Wymiana międzynarodowa i gospodarka światowa. Teoria i mechanizmy funkcjonowania*, Szkoła Główna Handlowa – Oficyna Wydawnicza, Warszawa.
- Najwyższa Izba Kontroli, [2002], *Informacja o wynikach kontroli prywatyzacji branży farmaceutycznej*, Warszawa.
- National Institute for Health Care Management, [2002], *Changing Patterns for Pharmaceutical Innovation*, Research and Education Foundation, Washington.
- National Institute of Health, [2000], *NIH Contributions to Pharmaceutical Development*, Administrative Document, Bethesda.
- Salomon S., Barney S., [2000], *Pharmaceuticals*.
- Tytko Z., [2004], *Przemysł zdrowia. Skutki rozszerzenia Unii Europejskiej dla unijnego przemysłu ochrony zdrowia*, „Menedżer Zdrowia” 6.
- Weyzig F., [2004], *Sector Profile of the Pharmaceutical Industry*, SOMO, Amsterdam.
- WHO, [1998], *Selected Topics in Health Reform and Drug Financing*, WHO Action Program on Essential Drugs, Geneva.
- WHO, [2004] *WHO Medicines Strategy: Countries at the Core 2004-2007*, Geneva.
- WHO, [2004], *The World Medicines Situation*, Geneva.
- Widdus R., [2001], *Public-private partnerships for health: their main targets, their diversity and their future directions*, „Bulletin of the World Health Organization” No. 79, Geneva.
- World Bank, [2001], *Human Development Report 2001*, Washington.

INNOVATION IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR

Summary

The article discusses the involvement of pharmaceutical companies in the development of new drugs and therapies.

The analysis shows that eight of the world's 10 best-selling pharmaceuticals have originated in the United States, and two have been developed in Western Europe. Innovative brand-name drugs accounted for only 15 percent of the new pharmaceuticals registered in the United States in 1989-2000. All the other pharmaceuticals were generic drugs and modifications of pharmaceuticals already available on the market. Taxpayers and research institutes cover 85 percent of the costs of research into the development of new treatments.

The role of generic drugs is growing – chiefly because of their more affordable prices compared with those of patented drugs. Not only private consumers, but also public sector institutions obligated to provide health services to citizens, have appreciated the attractiveness of generic drugs. After Poland's accession to the European Union on May 1, 2004, Polish pharmaceutical producers have gained new opportunities to increase their competitive position. However, Poland is still far behind highly industrialized countries in the level of expenditure on research into the development of new pharmaceuticals and therapies. This means that decision makers in Poland must work to upgrade the legal system and encourage businesses to focus on pharmaceutical research, the author concludes.