

Anna Tyszka, Beata Lubos

Innowacje w sektorze farmaceutycznym w Polsce

International Journal of Management and Economics 24, 221-235

2008

Artykuł został zdigitalizowany i opracowany do udostępnienia w internecie przez Muzeum Historii Polski w ramach prac podejmowanych na rzecz zapewnienia otwartego, powszechnego i trwałego dostępu do polskiego dorobku naukowego i kulturalnego. Artykuł jest umieszczony w kolekcji cyfrowej bazhum.muzhp.pl, gromadzącej zawartość polskich czasopism humanistycznych i społecznych.

Tekst jest udostępniony do wykorzystania w ramach dozwolonego użytku.

Anna Tyszka
Beata Lubos
Studia doktoranckie

Innowacje w sektorze farmaceutycznym w Polsce

Wstęp

Medycyna jest jedną z bardzo szybko rozwijających się w ostatnich latach dziedzin. Postęp, jaki się tu dokonał, budzi szczególne zainteresowanie, ponieważ dotyczy bardzo ważnych dóbr, jakimi są zdrowie i życie człowieka. Efektem tych działań jest wydłużenie średniej długości życia, która w starożytności wynosiła niewiele ponad 20 lat, na początku XX wieku ok. 50 lat, a obecnie powyżej 80 lat.

Zmianie uległa nie tylko długość życia, ale również jego styl. Industrializacja wpływa niekorzystnie na środowisko i powoduje rozwój chorób cywilizacyjnych. Pojawiły się więc nowe potrzeby zdrowotne¹, określane jako różnica pomiędzy realnym a idealnym poziomem stanu zdrowia: ratowanie życia, walka z chorobą, powrót do zdrowia i jego utrzymanie, dobre samopoczucie i profilaktyka. Pobudziło to rozwój badań naukowych nad nowoczesnymi lekami i technologiami medycznymi służącymi przedłużaniu życia i poprawie jego jakości.

Szacuje się, że obecnie na świecie prowadzonych jest 2300 badań nad nowymi lekami², ale nie wszystkie z nich zakończą się ostatecznie sukcesem. Co tydzień pojawia się na świecie ok. 7 tys. artykułów z zakresu medycyny, dlatego też rozwinęła się nowa dziedzina EBM (*Evidence Based Medicine*), czyli medycyna oparta na faktach, dzięki czemu możliwa jest ocena, które wyniki badań naukowych są istotne statystycznie i mają wpływ na rozwój nauk medycznych³.

Poważnym problemem związanym z dalszym rozwojem badań są koszty ich przeprowadzenia. Im wyższy poziom rozwoju wiedzy, tym bardziej skomplikowane i wymagające większych nakładów projekty. Problem ten jest szczególnie istotny w przypadku tzw. *orphan drugs* (leków sierocych), czyli leków stosowanych w rzadkich chorobach, bowiem firmy farmaceutyczne nie są zainteresowane prowadzeniem inwestycji w tych dziedzinach medycyny, z których dochody będą w przyszłości niewielkie. W tych sytuacjach istnieje potrzeba wsparcia badań przez instytucje rządowe i pozarządowe.

Przemysł farmaceutyczny jest z punktu widzenia ekonomicznego i społecznego niezwykle ważną gałęzią polskiej gospodarki. Produkcja chemikaliów (w tym farmaceutyków) zajmuje drugie miejsce w rankingu najbardziej innowacyjnych branż przemysłowych w Polsce⁴. Innowacje w dziedzinie chemii i farmacji mają wymiar szczególny, gdyż

efekt pracy i nakładów finansowych jest wyraźnie zauważalny i mierzy się odsetkiem wyleczonych chorych, którym można podać coraz bardziej skuteczne i bezpieczne leki. Jednakże z różnych względów społecznych chorzy i służby medyczne domagają się dostępu nie tylko do leków nowoczesnych, innowacyjnych, ale i tańszych leków odtwórczych, czyli generycznych⁵.

Główną barierą ograniczającą rozwój i promocję oryginalnych innowacyjnych polskich leków są ogromne nakłady finansowe związane z prowadzeniem badań i prac rozwojowych. Bariera ta jest stopniowo pokonywana przez inicjatywy przedsiębiorstw dotyczące wspólnego prowadzenia badań oraz przez zwiększanie dostępności do szeregu instrumentów, m.in. finansowych, ułatwiających prowadzenie działalności badawczo-rozwojowej i innowacyjnej. Można więc stwierdzić, że istnieje potrzeba wielokierunkowych działań związanych z postępem medycyny, w które będą zaangażowane różne instytucje, a których ostatecznym celem będzie walka z chorobami i ratowanie życia.

Celem opracowania jest wskazanie, że istnieje potrzeba przyspieszenia badań naukowych i ich wykorzystania w sektorze farmaceutycznym w Polsce, by zwiększyć konkurencyjność polskich firm farmaceutycznych w stosunku do ich europejskich konkurentów.

Innowacje w farmacji

Innowacje to udana produkcja, asymilacja i wykorzystanie nowości w dziedzinie ekonomicznej i społecznej⁶ lub szerzej: odnowienie i rozszerzenie wachlarza produktów i usług oraz związanych z nimi rynków, ustanowienie nowych metod produkcji, zaopatrzenia i dystrybucji, wprowadzenie zmian w zarządzaniu, organizacji i warunkach pracy oraz umiejętnościach pracowników⁷. Najnowsze publikacje OECD i Eurostatu definiują innowacje jako: wdrożenie nowego lub znacznie ulepszanego produktu (dobra lub usługi), procesu, nowej metody marketingowej lub nowej metody organizacji w praktyce biznesowej, w miejscu pracy i w stosunkach zewnętrznych⁸.

Innowacje w ochronie zdrowia dotyczą różnych aspektów – farmaceutyków, produktów medycznych, zastosowanych procedur oraz e-medycyny. Jednym z najbardziej dynamicznie rozwijających się sektorów polskiej gospodarki jest w szczególności produkcja i obrót produktami leczniczymi. Całkowita wartość rynku farmaceutycznego w okresie od lipca do stycznia 2007 r. wzrosła o 7,9% w porównaniu z tym samym okresem w 2006 r. i osiągnęła wartość 9,3 mld zł⁹.

Jak każdy sektor, który stara się być konkurencyjny na rynku, również przedsiębiorstwa z branży farmaceutycznej prowadzą prace B+R oraz wdrażają innowacyjne rozwiązania. Źródłem innowacji dla przemysłu farmaceutycznego są badania podstawowe w takich dziedzinach, jak biologia molekularna, chemia leków, farmacja, farmakologia, fizjologia, medycyna, chemia i technologia organiczna, fizykochemia i inne. Ten obszar nauki jest finansowany zarówno ze źródeł państwowych, jak i przez przemysł. Natomiast

w firmach generycznych dominują następujące rodzaje innowacji: nowe technologie syntezy znanych substancji leczniczych oraz nowe technologie klasycznych i ulepszonych postaci leków¹⁰.

Firmy farmaceutyczne w Polsce systematycznie uzyskują lepsze wyniki finansowe dzięki wdrażaniu innowacji, w tym unowocześnianiu swoich produktów oraz wprowadzaniu na rynek nowych leków.¹¹ Przedsiębiorstwa farmaceutyczne należą do grupy firm, które przeznaczają największe nakłady na badania i rozwój. Według raportu Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wydatki na B+R przedsiębiorstw farmaceutycznych wzrosły w latach 1990–2004 o 166%¹². Wartość nakładów inwestycyjnych w produkcji wyrobów leczniczych w 2006 r. zwiększyła się o 4,4%¹³. Krajowe firmy nie posiadają jednak wystarczającego potencjału badawczo-ekonomicznego, by prowadzić badania nad lekami innowacyjnymi. Z wyjątkiem kilku pozycji, w Polsce produkuje się głównie leki generyczne. W ujęciu wartościowym leki te stanowią ponad 60% polskiego rynku, a w ujęciu ilościowym ponad 85%¹⁴.

Otwartość polskiego rynku leków i możliwość swobodnego operowania importerów zagranicznych na tym rynku nie stwarza dostatecznej motywacji do transferu licencji i uruchamiania produkcji nowych preparatów w kooperacji z przedsiębiorstwami krajowymi¹⁵. Wśród najważniejszych przyczyn spadku konkurencyjności Europy w sektorze produkcji nowych leków wymienia się bardzo szybki rozwój importu równoległego, który obniżając zyski firm farmaceutycznych zmniejsza ich skłonność do inwestowania w sferę B+R. Brak tego typu inwestycji powoduje, iż nowoczesne preparaty medyczne są wprowadzane na rynek europejski później niż w Stanach Zjednoczonych, a ich ceny często są podwyższone o koszty importu¹⁶.

Do roku 2020 wartość globalnego rynku farmaceutycznego zwiększy się ponad dwukrotnie i osiągnie poziom 1,3 bln dolarów – wynika z raportu *Pharma 2020: Wizja – którą drogę wybierzesz* firmy PricewaterhouseCoopers. Rosnący popyt na leki i środki profilaktyczne odzwierciedlać będzie zachodzące obecnie procesy, takie jak starzenie się społeczeństw, gwałtowny wzrost zachorowań na schorzenia cywilizacyjne oraz przewidywany wzrost zamożności i świadomości pacjentów¹⁷.

Procesy związane z powstaniem i wdrażaniem nowoczesnych leków są długotrwałe i kosztowne. Według szacunków średni czas upływający od rozpoczęcia badań nad lekiem do jego wejścia na rynek trwa ok. 8–15 lat. Zanim lek zostanie zarejestrowany, przechodzi fazę badań przedklinicznych prowadzonych na zwierzętach lub *in vitro*, trwającą średnio 4–5 lat, a następnie 3 fazy badań klinicznych: pierwsza na zdrowych ochotnikach, dwie następne na wybranych losowo grupach chorych przydzielanych na zasadzie podwójnie ślepej próby, trwające 7–8 lat¹⁸. W ten sposób sprawdzane jest bezpieczeństwo, skuteczność i częstość występowania ewentualnych skutków ubocznych badanych leków. Najbardziej kosztowna i związana z podwyższonym ryzykiem niepowodzenia jest faza badań przedklinicznych, prowadzona w laboratoriach. Niestety tylko kilka do kilkunastu procent badanych leków przechodzi wszystkie fazy i zostaje zarejestrowana. Natomiast już po zarejestrowaniu lek przechodzi kolejną, czwartą fazę

badan klinicznych, której celem jest sprawdzenie bezpieczeństwa leków we wszystkich wskazaniach oraz wszystkich grupach chorych¹⁹.

Rodzi to oczywiście obawy, czy zainwestowane środki się zwrócą, oraz za ile lat możliwe jest osiągnięcie dochodu. W miarę upływu czasu obserwuje się pewne zmiany związane z prowadzonymi badaniami: wzrasta procentowy udział badan zakończonych niepowodzeniem, obserwuje się trend w kierunku badan coraz dluzej trwajacych, w ktor-ych uczestniczy coraz wieksza grupa chorych, wydłużona jest też faza badan przedklinicznych. Najczęstsze przyczyny niepowodzeń to: brak oczekiwanej skuteczności leku, obawy dotyczące bezpieczeństwa jego stosowania oraz skutki uboczne²⁰. Jednak mimo tak wielu trudności wprowadzanie nowoczesnych farmaceutyków jest bardzo istotne nie tylko ze względów zdrowotnych i społecznych, ale także ekonomicznych.

Leki innowacyjne to substancje chemiczne zarejestrowane po raz pierwszy. Po upływie okresu patentowego mogą być zarejestrowane tańsze ich odpowiedniki, czyli leki odtwórcze zwane generykami, ktor-ych koszt wejścia na rynek jest znacznie niższy. Udział generyków w ogólnej wartości sprzedaży wzrasta, przewyższając często znacznie sprzedaż leków oryginalnych.

Badania nad nowoczesnymi lekami dotyczą najczęściej takich dziedzin jak: onkologia, kardiologia, gastrologia, ale także neurologia i psychiatria oraz pulmonologia. W ostatnich latach nastąpił bardzo szybki rozwój biotechnologii związany z wykorzystaniem aktywnych biologicznie białek, hormonów i immunoglobulin.

Badania nad lekami są bardzo kosztowne, ale już po rejestracji przychody z ich sprzedaży mogą przynieść wysokie zyski. W tzw. *blockbuster drugs* rankingu leków, ktor-ych roczna sprzedaż wynosi powyżej 1 mld USD rocznie, opublikowanym w 2006 r.²¹, znajdują się leki należące do: inhibitorów reduktazy HMG-CoA, inhibitor agregacji płytek – kłopidogrel, inhibitory pompy protonowej, blokery receptora angiotensyny, LABA + GCS, erytropoetyna, bloker kanału wapniowego, przeciwciała TNF- α , insuliny i analogi insuliny. Największe przychody z tego tytułu uzyskują firmy: Pfizer, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Sanofi-Aventis²².

Szczególne nadzieje pokłada się w biotechnologii, wykorzystującej komórki, geny, DNA do tworzenia nowoczesnych produktów i sposobów leczenia, np. terapii genowej. Istotnymi przełomowymi momentami w tej dziedzinie były: określenie struktury DNA (1953 r.), odkrycie przeciwciał monoklonalnych (1975 r.), możliwość leczenia cukrzycy ludzką insuliną (1982 r.), sklonowanie pierwszego zwierzęcia (1997 r.), określenie sekwencji ludzkiego genomu (2000 r.)²³.

Dzięki randomizowanym wielośrodkowym badaniam klinicznym możliwy jest postęp nauk medycznych oraz rozwój EBM. W szczególności ma to wpływ na powstawanie rekomendacji dotyczących sposobów leczenia pacjentów, obejmujących wytyczne oraz standardy postępowania.

Innowacje w dziedzinie leków umożliwiają poprawę stanu zdrowia społeczeństwa, co za tym idzie jakości życia, zmniejszając koszty związane z nieobecnością w pracy i koniecznością wypłaty świadczeń społecznych, mniej jest działań niepożądanych

stosowanych preparatów. Dlatego całkowite koszty związane z leczeniem mogą ulec obniżeniu.

Przed medycyną stoi wiele wyzwań, a innowacyjne leki są często jedyną szansą na dalsze życie dla wielu cierpiących na nieuleczalne do tej pory choroby. W chwili obecnej w laboratoriach medycznych prowadzonych jest wiele badań nad nowymi cząsteczkami. Szczególną uwagę zwraca się na badania nad genomem człowieka, które będą umożliwiały w przyszłości określenie predyspozycji do wystąpienia pewnych chorób nawet za wiele lat.

Innowacje w sektorze farmaceutycznym w Unii Europejskiej

W dość krótkim czasie procesy globalizacji dokonały zmian w wielu dziedzinach, stwarzając nowe możliwości i wyzwania. Szybki rozwój nauk medycznych na świecie wymusza na krajach europejskich wykazywanie większej inwencji w tym zakresie, szybszej i lepiej dostosowanej reakcji na potrzeby i preferencje zdrowotne. Zwrócono uwagę na konieczność przyspieszenia rozwoju i pobudzenia do tworzenia nowych technologii medycznych, farmaceutyków, dzięki czemu możliwy będzie szerszy dostęp do usług medycznych. Jeszcze w latach 90. XX wieku w dziesiątce największych inwestujących firm farmaceutycznych było 6 firm europejskich i 4 z USA, natomiast w 2002 r. sytuacja uległa odwróceniu i na 10 firm aż 8 pochodzi z USA, a tylko 2 z Europy. Kraje Europy, będące dawniej liderem na rynku, pozostają obecnie na dalszej pozycji, a wydatki na badania i rozwój w dziedzinie medycyny w UE są znacznie niższe niż w USA.

Ciągły postęp medycyny i bardzo szybki rozwój technologii medycznych oraz sektora farmaceutycznego wymusza więc podejmowanie w Europie nowych działań i tworzenie programów wspierających badania naukowe. Konieczne jest wsparcie, szczególnie małych i średnich przedsiębiorstw, oraz zapewnienie łatwiejszego dostępu do dotychczasowych osiągnięć w tej dziedzinie, zapewnienie możliwości współpracy między przemysłem, ośrodkami badawczymi i uniwersyteckimi, dostarczenie wsparcia finansowego części inicjatyw dotyczących np. leków w rzadko występujących chorobach, szczególnie na podłożu genetycznym i metabolicznym.

Inicjatywa G. Verheugena z 1 czerwca 2005 r. dotyczy nowej strategii Unii Europejskiej dla przemysłu farmaceutycznego i obejmuje trzy dziedziny: konkurencyjność, innowacje oraz działania na rzecz środowiska pacjentów²⁴. Podczas przewodnictwa zarówno Portugalii, jak i Słowenii, tematyka medyczna pojawia się jako jeden z istotnych priorytetów UE. W związku z powyższym tworzone są w UE inicjatywy dotyczące innowacji, m.in. w ramach The Competitiveness and Innovation Framework Programme – CIP, obejmujących kilka programów zaplanowanych na lata 2007–2013.

Zarówno szósty jak i siódmy ramowy program badań obejmuje zagadnienia dotyczące innowacji w medycynie, ze szczególnym uwzględnieniem genetyki i biotechnologii, w tym nanotechnologii. Obecny, siódmy program będzie realizowany w latach

2007–2013. Należy podkreślić, że działania UE mają na celu z jednej strony zapewnienie zdrowia publicznego, ale również pobudzenie innowacji i wspieranie konkurencyjności przemysłu europejskiego. Nadal problemem pozostają różne krajowe programy zwrotu kosztów, prowadzące do fragmentacji rynku, handlu równoległego, dysproporcji cen i opóźnień we wprowadzaniu leków na rynek²⁵.

Wspólna inicjatywa technologiczna w obszarze innowacyjnych leków

Innovative Medicines Initiative – IMI to nowa inicjatywa Komisji Europejskiej oraz Europejskiej Federacji Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA), której celem jest prowadzenie wspólnych badań naukowych w dziedzinie medycyny na zasadach partnerstwa publiczno-prywatnego. Umożliwi ona współpracę ośrodków naukowych i akademickich, władz publicznych, stowarzyszeń pacjentów oraz przemysłu w zakresie innowacyjnych leków²⁶. Całkowity budżet powyższego projektu będzie wynosił 2 mld euro w latach 2007–2013. Komisja Europejska przeznaczy na ten cel 1 mld euro w ramach siódmego programu ramowego badań na lata 2007–2013. Taka sama wielkość środków finansowych zostanie przeznaczona przez firmy farmaceutyczne. Wszystkie projekty będą ściśle selekcyjonowane według określonych kryteriów. Natomiast fundusze publiczne zostaną przekazane wyłącznie do sektora publicznego oraz małych i średnich przedsiębiorstw²⁷.

IMI skoncentruje się przede wszystkim na chorobach nowotworowych oraz zaburzeniach neurologicznych, ale także chorobach zapalnych i metabolicznych. Istotnymi celami działalności będzie: zapewnienie bezpieczeństwa i skuteczności stosowanych leków, postęp w dziedzinie zarządzania i wspieranie edukacji. Umożliwione zostanie szersze wykorzystanie nowoczesnych technologii oraz pełniejsza współpraca w tym zakresie.

Istotne korzyści będą mogły osiągnąć małe i średnie przedsiębiorstwa poprzez redukcję ryzyka rozpoczęcia badań nad nowymi lekami, szerszego dostępu do informacji, które posiadają inne firmy, oraz lepszego wykorzystania istniejącej infrastruktury. Do tej pory badania były przeprowadzane przez konkurujące na rynku farmaceutycznym firmy. W związku z tym brak było motywacji do współpracy i dzielenia się własnymi doświadczeniami. Generowało to wysokie całkowite koszty w branży, ponieważ jednocześnie przeprowadzane były doświadczenia nad podobnymi substancjami, a wyniki badań, które nie przeszły pozytywnie wszystkich faz, nie były ujawniane ani publikowane. Jest to także szansa rozwoju wysoko wyspecjalizowanych dziedzin medycyny, np. leczenie niepłodności metodą *in vitro*.

Głównym celem inicjatywy jest wzmocnienie pozycji Europy i firm europejskich na rynku światowym, dzięki czemu będzie możliwe zwiększenie ich atrakcyjności i przyciągnięcie do współpracy znanych ośrodków akademickich i zakładów przemysłowych.

Rozporządzenie Rady ustanawiające wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy leków innowacyjnych – WP ILI to inicjatywa Komisji Europejskiej i Europejskiej

Federacji Przemysłu Farmaceutycznego (EFPIA). WP ILI stanowi podmiot prawny odpowiedzialny za realizację wspólnej inicjatywy technologicznej w zakresie leków innowacyjnych (WIT LI). Jego celem jest wspieranie badań oraz realizacja zadań w zakresie konkurencyjności Europy i Europejskiej Przestrzeni Badawczej²⁸. Opiera się na siódmym programie ramowym i zostanie utworzone rozporządzeniem Rady na mocy art. 171 Traktatu WE. Głównym założeniem jest poprawa sytuacji w sektorze farmaceutycznym przez współpracę konkurujących do tej pory firm oraz zwiększenie atrakcyjności Europy dla inwestycji w tej dziedzinie. W tym przedsięwzięciu będą także uczestniczyły: ośrodki akademickie, małe i średnie przedsiębiorstwa, władze publiczne i organizacje pacjentów. WP ILI będzie wspierało badania prowadzone w krajach członkowskich objętych siódmym programem ramowym. Zakłada się, że korzyści z projektu będą wielostronne:

- wzrost jakości życia (związany ze zmniejszeniem zachorowalności i śmiertelności)
- wzrost całkowitej wartości produkcji gospodarczej (przez uniknięcie czasowej niezdolności do pracy lub jej skrócenie)
- wzrost zatrudnienia
- zmniejszenie obciążeń publicznego systemu opieki zdrowotnej oraz systemu emerytalno-rentowego.

Strukturę organizacyjną WIT LI będą tworzyły:

- biuro wykonawcze odpowiedzialne za bieżące zarządzanie
- zarząd decydujący o wdrażaniu prac badawczych oraz koordynujący całość badań
- komitet naukowy jako organ doradczy²⁹.

Całkowity budżet będzie wynosił 2 mld euro i w połowie będzie finansowany przez Komisję Europejską. Zakłada się, że koszty funkcjonowania przedsięwzięcia nie przekroczą 4% całego wkładu.

Inicjator projektu – EFPIA jest organizacją reprezentującą firmy farmaceutyczne w zakresie badań naukowych nad lekami innowacyjnymi. Należą do niej 24 firmy, w tym m.in. AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Roche, Sanofi-Aventis, Servier. Ze swojej strony federacja dostarczy nie tylko środków finansowych, ale także wsparcia niefinansowego w postaci personelu, sprzętu. Korzyści z partnerstwa publiczno-prywatnego będą odnosiły wszystkie zainteresowane strony: firmy farmaceutyczne otrzymają dostęp do najnowocześniejszych badań, MŚP będą mogły w praktyce zastosować wypracowane nowe technologie, ośrodki naukowe zyskają uznanie ich dorobku i praktyczne wykorzystanie badań, a pacjenci otrzymają nowe leki, które pomogą im pokonać choroby.

Innowacyjność polskiego sektora farmaceutycznego

Sytuacja ekonomiczna sektora farmaceutycznego w Polsce. W roku 2005 przychody z całokształtu działalności w produkcji farmaceutyków wzrosły o 11,8% w stosunku do roku poprzedniego i wyniosły 10 361,1 mln zł, w tym w produkcji podstawowych

substancji farmaceutycznych nastąpił spadek o 18,2%, a w produkcji leków i wyrobów farmaceutycznych wzrost o 18,1%. Dominującą pozycję w przychodach z całokształtu działalności (PKD 244) zajmuje sprzedaż produktów, która w omawianym okresie wyniosła 7 314,5 mln zł. Wynik finansowy brutto w produkcji wyrobów farmaceutycznych wyniósł 1 300,4 mln zł. W stosunku do roku 2004 wzrósł on o 5,6%. W produkcji podstawowych substancji farmaceutycznych wynik finansowy brutto wzrósł o 12,6%, w produkcji zaś leków i wyrobów farmaceutycznych o 4,4%. Rentowność obrotu brutto produkcji wyrobów farmaceutycznych wyniosła 12,6%, w tym w produkcji podstawowych środków farmaceutycznych 14,5%, a w produkcji leków i wyrobów farmaceutycznych 12,3%.

W roku 2005 wskaźniki **płynności finansowej** kształtowały się na pożądanym poziomie, co świadczy o stabilnej sytuacji finansowej sektora farmaceutycznego oraz o zdolności do regulowania zobowiązań krótkoterminowych. Wartość **nakładów inwestycyjnych** w produkcji wyrobów farmaceutycznych w roku 2005 zmalała w porównaniu z rokiem 2004 o 15,7%, wynosząc 499,2 mln zł, w produkcji podstawowych substancji farmaceutycznych – 56,5 mln zł, a w produkcji leków i wyrobów farmaceutycznych – 442,7 mln zł.

Wartość **obrotów handlowych** środkami farmaceutycznymi w 2005 r. wyniosła 3 616,4 mln USD, co stanowiło wzrost w stosunku do roku poprzedniego o 11,6%. Saldo obrotów handlowych jest ujemne (-)2 572,7 mln USD. Wartość **importu produktów farmaceutycznych**, który ma znaczną przewagę nad eksportem, wyniosła 3 094,5 mln USD (wzrost o 10,4%). W latach 1998–2000 nastąpił spadek **eksportu produktów farmaceutycznych** z 175 mln USD do 134 mln USD. Od roku 2001 obserwujemy wzrost eksportu, który w roku 2005 wyniósł 521,9 mln USD, o 52% więcej niż w roku 2004³⁰.

Strategia dla polskiego przemysłu farmaceutycznego do roku 2008. Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008 to dokument zawierający diagnozę sektora farmaceutycznego w Polsce oraz wyznaczający działania, które powinny zostać podjęte celem wzmocnienia konkurencyjności sektora. Dokument ten został przyjęty na posiedzeniu Rady Ministrów w dniu 1 października 2002 r.

Dla zapewnienia prawidłowego funkcjonowania i rozwoju krajowego przemysłu farmaceutycznego, poprawy jego konkurencyjności, unowocześnienia techniki, technologii i organizacji funkcjonowania oraz dalszego zmniejszenia negatywnego oddziaływania na środowisko zdefiniowano w Strategii dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008 działania na rzecz:

- 1) dostosowania przemysłu do wymagań UE,
- 2) wdrożenia programu restrukturyzacji i prywatyzacji sektora farmaceutycznego,
- 3) zwiększenia konkurencyjności przemysłu farmaceutycznego,
- 4) unowocześniania i zwiększania potencjału eksportowego,
- 5) doskonalenia systemów zarządzania przedsiębiorstwami³¹.

Z punktu widzenia wzmocnienia innowacyjności sektora farmaceutycznego największe znaczenie ma wdrażanie działań w obszarze nr 3 – Zwiększenie konkurencyjności

przemysłu farmaceutycznego, w którym przewidziano m.in. wspieranie firm farmaceutycznych w zakresie innowacyjności poprzez:

- pozyskiwanie opracowań, partnerów i kapitału do uruchomienia produkcji niektórych substancji chemicznych, które jako surowce i półprodukty stosowane są do produkcji leków generycznych (w związku z planowanym ograniczeniem dostaw surowców azjatyckich)
- kontynuację prac nad lekami innowacyjnymi
- wspieranie działalności innowacyjnej firm z sektora farmaceutycznego ze środków budżetowych
- ustanowienie projektów badawczych we współpracy z przemysłem w celu prowadzenia badań nad lekami oryginalnymi³².

Tabela 1. Podstawowe wskaźniki dotyczące prowadzenia prac B+R w sektorze farmaceutycznym w 2005 r. w Polsce

	Produkcja środków farmaceutycznych i zielarskich
Nakłady wewnętrzne na działalność B+R (tys. zł)	149459,3
Wartość/przychód aparatury naukowo-badawczej w sektorze przedsiębiorstw (tys. zł)	128155,6 /16041,6
Zatrudnienie w działalności B+R (liczba osób)	1027

Zródło: Opracowanie własne na podstawie: Nauka i Technika w 2005 r., GUS, Warszawa 2006.

Na podstawie informacji na temat realizacji zadań wynikających z dokumentu Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008³³ można ocenić stopień wdrożenia założeń strategii. W 2006 r. trwała realizacja umów podpisanych w 2005 r., w ramach wsparcia wynikającego z ustawy o finansowym wspieraniu inwestycji, zawartych przez podmioty z sektora farmaceutycznego:

1. Umowa o dofinansowanie projektu pn. Linia technologiczna produkcji jodu-131 do diagnostyki i terapii medycznej na kwotę 1 322 048 zł.
2. Umowa o dofinansowanie projektu pn. Budowa bazy wytwórczej do produkcji leków otrzymywanych na drodze biotechnologicznej ze spółką „Bioton” SA na kwotę 24 648 117 zł.

W 2006 r. realizowano 1 projekt badawczy zamawiany dla przemysłu farmaceutycznego o wartości ok. 13 mln zł oraz 60 zamawianych projektów badawczych własnych oraz promotorskich o tematyce związanej z przemysłem farmaceutycznym na kwotę ogółem ok. 14 mln zł. Wydatki na te projekty w 2006 r. wyniosły ok. 3,7 mln zł. Ze środków przeznaczonych na naukę realizowane były również projekty rozwojowe na kwotę ok.

8,4 mln zł (nakłady w 2006 r. wyniosły ok. 2,45 mln zł) oraz projekty celowe, dla których dofinansowanie wyniosło ok. 22,6 mln zł³⁴.

Wspieranie firm farmaceutycznych w zakresie innowacyjności realizowane było również przez Polską Agencję Rozwoju Przedsiębiorczości. PARP przeprowadziła promocję innowacyjnych firm oraz jednostek badawczo-rozwojowych (JBR) i ich produktów – laureatów IX edycji konkursu Polski Produkt Przyszłości podczas 55. Światowych Targów Wynalazczości, Badań Naukowych i Nowych Techniki, Brussels EUREKA 2006 w Brukseli. Promowano m.in. nagrodzony w IX edycji Konkursu PPP w kategorii „technologia przyszłości” projekt pt. Nowa technologia wytwarzania calcipotriolu – aktywnej substancji farmaceutycznej leku przeciw łuszczycy, opracowany przez Instytut Farmaceutyczny w Warszawie. Ponadto w 2006 r. Polska Agencja Rozwoju Przedsiębiorczości zakończyła wdrażanie programu PHARE 2003 SSG Przedsiębiorczość w Polsce: Regionalny Program Wsparcia dla MSP adresowany do małych i średnich przedsiębiorstw, w ramach którego zawarto 5 umów z przedsiębiorstwami przemysłu farmaceutycznego na łączną kwotę ok. 107 tys. euro. W 2006 r. PARP zakończyła także wdrażanie programu PHARE 2003 Program Sektorowy MSP i Innowacyjność, w ramach którego rozliczono 3 umowy z firmami farmaceutycznymi na kwotę ok. 164,7 tys. euro³⁵.

W 2006 r. PARP była także odpowiedzialna za realizację działań w ramach sektorowych programów operacyjnych Wzrost konkurencyjności przedsiębiorstw (SPO-WKP) oraz Rozwój Zasobów Ludzkich (SPO-RZL). Firmy farmaceutyczne złożyły 7 wniosków na kwotę ponad 85 tys. zł do działania 2.1.: Wzrost konkurencyjności małych i średnich przedsiębiorstw poprzez doradztwo SPO-WKP. Zawarto 6 umów na kwotę ponad 70 tys. zł. Rozliczono 3 umowy na kwotę ok. 69,8 tys. zł. Z kolei w ramach wdrażania Działania 2.3.: Wzrost konkurencyjności małych i średnich przedsiębiorstw poprzez inwestycje zawarto w roku 2006 z firmami farmaceutycznymi 10 umów na łączną kwotę ok. 4,7 mln zł. W ramach SPO-RZL PARP wdrażała w 2006 r. 3 schematy działania 2.3.: Rozwój kadr nowoczesnej gospodarki. Przykładem może być projekt Akademia aptekarza, czyli nowoczesne metody zarządzania apteką, realizowany przez Instytut Projektów Personalnych Sp. z o.o. z siedzibą w Poznaniu, skierowany do właścicieli i pracowników aptek oraz projekt Rozwijanie kluczowych kompetencji zawodowych pracowników firmy PZFiM Aptekarz SA, zrealizowany w 2006 r. przez Fundację Rozwoju Lubelszczyzny³⁶.

Aktualnie przedsiębiorstwa farmaceutyczne mają możliwość korzystania z horyzontalnych instrumentów ukierunkowanych na wzrost innowacyjności gospodarki. Za najważniejsze należy uznać instrumenty wynikające z ustawy z dnia 29 lipca 2005 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej oraz z Programu Operacyjnego Innowacyjna Gospodarka na lata 2007–2013. Na szczególne podkreślenie zasługuje również działalność Polskiej Agencji Rozwoju Przedsiębiorczości, która stale udoskonala zestaw instrumentów skierowanych do przedsiębiorstw wyrażających chęć inwestowania w innowacyjne przedsięwzięcia.

Działalność Polskiej Platformy Technologicznej Innowacyjnej Medycyny

Krajowy przemysł farmaceutyczny jest znaczącym nośnikiem postępu technologicznego. Przemysł ten charakteryzuje wysoka rentowność, która jednak uwarunkowana jest kosztownym prowadzeniem prac B+R. Innowacyjne firmy farmaceutyczne przeznaczają na prace badawcze średnio 15% wartości sprzedaży, natomiast generyczne 5–8%³⁷.

Aby zmniejszyć koszty prowadzenia badań oraz poszukiwania nowych leków, przyczynić się do rozwoju badań oraz podejmowania strategicznych inicjatyw służących innowacji w medycynie, a ponadto edukować w zakresie prawa ochrony własności intelektualnej oraz transferu wiedzy do przemysłu, polskie firmy farmaceutyczne i biotechnologiczne podpisały porozumienie o utworzeniu Polskiej Platformy Technologicznej Innowacyjnej Medycyny. Utworzenie Platformy ma na celu wytyczenie strategicznego programu rozwoju polskiej branży medycznej oraz głównych kierunków badań w obszarze rozwoju innowacji w polskiej medycynie, które mogą zyskać wsparcie polskiego rządu i Unii Europejskiej.

Grupę inicjatywną Platformy tworzą: Adamed Sp. z o.o., Zakłady Farmaceutyczne Polpharma, Krajowy Punkt Kontaktowy Programów Badawczych UE, Biocontract Sp. z o.o., oraz Read Gene SA.

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. Obniżanie kosztów innowacji w medycynie wymaga jednak wspólnych działań podejmowanych zarówno przez prywatny sektor farmaceutyczny, jak i instytucje publiczne. Celem Platformy będzie m.in. pozyskanie środków na badania prowadzone przez jej członków. Platforma ma charakter otwarty i może do niej przystąpić każda polska firma działająca na rzecz innowacyjnej medycyny³⁸.

Zakończenie

Postęp w medycynie zarówno w zakresie diagnostyki, jak i leczenia stanowi istotne zagadnienie, które coraz częściej jest dostrzegane i podejmowane przy wielu dyskusjach dotyczących opieki medycznej nad pacjentem. Z jednej strony daje osobom chorym ogromne szanse na dłuższe życie, jak również na całkowite wyleczenie, dzięki wcześniejszej diagnostyce czy stosowaniu nowoczesnych farmaceutyków. Z drugiej strony badania medyczne są coraz bardziej kosztowne i wymagają dodatkowych środków finansowych.

Właściwe rozdysponowanie dostępnych funduszy i zaangażowanie oraz współpraca przedstawicieli przemysłu, firm farmaceutycznych, władz publicznych, instytucji międzynarodowych, ośrodków naukowych oraz organizacji pacjentów pozwoli na odnośzenie korzyści przez wszystkie strony. Środki zainwestowane w badania pozwolą na coraz bardziej wydajną pracę oraz rozwój małych i średnich przedsiębiorstw. Stworzenie korzystnych warunków dla rozwoju rynku farmaceutycznego oraz technologii medycznych może przynieść wielostronne korzyści o charakterze społecznym, zdrowotnym, ale również ekonomicznym.

Wiele badań i zabiegów, dziś wykonywanych dość powszechnie, kilka lat temu było bardzo trudno dostępnych. Dotyczy to badań obrazowych w zakresie radiologii, diagnostyki endoskopowej, nowoczesnych technik w kardiologii, ortopedii, urologii. Przykładowo – dawniej zawał serca leczony był farmakologicznie, obecnie podstawą jest leczenie zabiegowe przez wykonanie angioplastyki naczyń wieńcowych.

Dzięki innowacyjnym badaniom i nowoczesnym sposobom leczenia medycyna potrafi wiele, ale jeszcze nie wszystko. I tylko czasem może zastanawiać myśl Marka Twaina: „Badania medyczne zrobiły taki niebywały postęp, że dziś praktycznie nie ma ani jednego zdrowego człowieka.”

Przypisy

¹ M.M. Smoleń, M. Smoleń, Problemy planowania i zastosowania programów marketingowych w organizacjach monopolistycznych – aspekt opieki zdrowotnej, „Antidotum” 2000, nr 2, s. 14.

² New Medicines in Development, www.innovation.org

³ Jak powstają wytyczne postępowania w praktyce lekarskiej, <http://www.sanitas.com.pl/html/more2929.php>

⁴ M.A. Weresa, Polska. Raport o konkurencyjności 2006, IGS SGH, Warszawa 2006, s. 192.

⁵ <http://www.rzeczpospolita.pl/tematy/case-seminarium/2002/seminaria/wplyw3.html>

⁶ Definicja w wersji oryginalnej brzmi: „*successful production, assimilation and exploitation of novelty in the economic and social spheres*” – Komunikat Komisji „Innovation policy: updating the Union's approach in the context of the Lisbon strategy”, COM (112)2003

⁷ Definicja w wersji oryginalnej brzmi: „*the renewal and enlargement of the range of products and services and the associated markets; the establishment of new methods of production, supply and distribution; the introduction of changes in management, work organization, and the working conditions and skills of the workforce*” – COM(1995) 688 final.

⁸ Definicja w wersji oryginalnej brzmi: „*an innovation is the implementation of a new or significantly improved product (good or service) or process, a new marketing method or a new organizational method*”

inbusiness practices, workplace organization or external relations". Źródło: OECD, Eurostat: Oslo Manual, 2005 r.

⁹ J. Pęczkowska, Bariery rozwoju rynku badań klinicznych w Polsce, Raport o innowacyjności gospodarki Polski w 2007 r., INE PAN, Warszawa, 2007, s. 67.

¹⁰ Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008, Ministerstwo Gospodarki i Pracy, Ministerstwo Skarbu Państwa, Warszawa, lipiec 2005 r.

¹¹ J. Pęczkowska, op.cit.

¹² Badanie rynku hurtowego obrotu lekami w Polsce, UOKiK, Warszawa, grudzień 2006.

¹³ Informacja o sytuacji w przemyśle farmaceutycznym, Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

¹⁴ <http://www.infarma.pl/articles.php?mild=37&id=25379>.

¹⁵ Strategia dla przemysłu farmaceutycznego do roku 2008, op.cit.

¹⁶ M. Makowska, Przemysł farmaceutyczny Unii Europejskiej przegrywa z amerykańskim, „Menedżer Zdrowia” listopad 2006.

¹⁷ http://www.pwc.com/pl/pol/about/press-rm/2007/07_10_16ph.html.

¹⁸ The Innovative Medicines Initiative, Assessment of Economical and Social Effects, 12 March 2007, s. 7–9.

¹⁹ Badania kliniczne w Polsce, <http://www.gcppl.org.pl>.

²⁰ The Innovative Medicines Initiative, op.cit. s. 9.

²¹ Blockbuster Drugs 2006 r., www.lamerie.com, July 6, 2007, s. 3–4.

²² Ibidem, s. 2.

²³ The importance of biotechnology, <http://ec.europa.eu/research/biotechnology/>

²⁴ Pharmaceutical industry policy – Introduction. <http://ec.europa.eu/enterprise/phabiocom>

²⁵ Przyszłość wyrobów farmaceutycznych stosowanych u ludzi w Europie. Europa jako centrum bezpiecznych i innowacyjnych leków, Komisja Europejska, 19 lipca 2007, <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals>

²⁶ The Innovative Medicines Initiative, Boosting biomedical innovation across Europe, www.imi-europe.org.

²⁷ The Innovative Medicines Initiative, Keys for Success – Industry Input, March 9, 2007, s. 12.

²⁸ Rozporządzenie Rady ustanawiające wspólne przedsięwzięcie na rzecz inicjatywy leków innowacyjnych, Komisja Wspólnot Europejskich, Bruksela, 15.5.2007 r., s. 2.

²⁹ Ibidem, s. 3.

³⁰ Informacja na temat sytuacji ekonomiczno-finansowej sektora farmaceutycznego w 2006 roku, Ministerstwo Gospodarki, Warszawa, sierpień 2007. (<http://www.mg.gov.pl/GOSPODARKA/Przetworstwo+przemyslowe/przemysl+farmaceutyczny/>)

³¹ Strategia dla przemysłu farmaceutycznego..., op.cit. s. 38.

³² Ibidem, s. 38–42

³³ Informacja na temat realizacji poszczególnych zadań wynikających ze Strategii dla przemysłu farmaceutycznego do 2008 roku, wg stanu na dzień 31.12.2006 r., opracowana na podstawie materiału przekazanego przez resorty wykonujące zadania oraz organizacje pozarządowe, Ministerstwo Gospodarki, Warszawa, 2007.

³⁴ Ibidem.

³⁵ Ibidem, s. 14.

³⁶ Ibidem, s. 15.

³⁷ Strategia dla przemysłu farmaceutycznego..., op.cit.

³⁸ <http://www.emedyk.pl/arttykul.php?idartykul=2429&poddzial=Strona%20g%C5%82%C3%B3wna>

Innovations in the Pharmaceutical Sector in Poland

Summary

The medical and pharmaceutical sectors are leaders in the economic and innovation development processes. The progress is of value not only for companies who gain on profits, but also for private people, their health and life. The length of life and its style have changed through ages, but the industrialisation has led to the emergence of civilization diseases. This development has boosted the scientific research on more modern medicines and medical technologies to improve life quality and prolongate its length.

From the economic and social point of view, the pharmaceutical industry is one of the most important parts of the Polish economy. Production of pharmaceuticals ranks the second among the most innovative branches in Poland. It is also a matter of interest for the government who adopted the 'Strategy for pharmaceutical sector till 2008' in order to improve the situation of pharmaceutical companies. This document shows the directions, in which the sector should develop to become more competitive, improve technologies in use and decrease the negative environmental effects. The main actions involve adjustments to the EU requirements, endorsement for restructuring processes, boosting innovations, increasing the export potential of companies, and strengthening of the management processes.

Pharmaceutical companies are not only relying on the governmental support. In order to cut costs of research on new drugs, develop other research areas, and undertake joint activities the Polish pharmaceutical and biotechnology companies established the Polish Technology Platform for Innovative Medicine. Companies are counting also on the financial support from the EU funds. Lately, the EU has announced a new strategy for the pharmaceutical sector with focus on competitiveness, innovation and environment. Companies may also be granted funds from the Competitiveness and Innovation Framework Programme and the 7th EU Framework Programme. One of the latest developments crucial for the European pharmaceutical sector is the establishment of the

Innovative Medicines Initiative by the European Commission and EFPIA in order to conduct joint research on the public-private partnership basis.

Thanks to innovation and research, medicine can do a lot, but not yet everything. Still, we can always go back to the old Mark Twain's thought – 'Medical research has done so incredible progress, that now we have practically no single healthy man'.