

Konferencja PZPPF

Szanse i zagrożenia rozwoju polskiego przemysłu farmaceutycznego w zjednoczonej Europie - pod takim hasłem 23 września odbyła się doroczna konferencja Polskiego Związku Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego.

Szanse i zagrożenia

Tradycyjnie już do Biblioteki Narodowej w Warszawie zostali zaproszeni przedstawiciele administracji państwowej, samorządów zawodowych: lekarskiego i aptekarskiego, pracownicy przemysłu farmaceutycznego, lekarze, farmaceuci i dziennikarze. W obradach uczestniczyli także goście z zagranicy, członkowie EGA (Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Generycznych). W konferencji udział wzięło ponad 150 osób.

Przemysł w roli głównej

Otwierając konferencję wiceminister gospodarki Grażyna Henclewska podkreśliła, że władze RP doceniają rolę polskiego przemysłu farmaceutycznego, który zatrudnia 25 tys. pracowników i dostarcza około 60% obecnych na polskim rynku leków. W związku z tym w znacznym stopniu kondycja tego przemysłu i jego potencjał decydują o dostępności leków dla pacjentów.

Warto dodać, że w efekcie inwestycji ostatnich lat jest to przemysł nowoczesny, ze znacznym potencjałem eksportowym.

Kolejne wystąpienia dotyczyły tak naprawdę tego tematu, bo mówiąc o harmonizacji, refundacji, rejestracji czy patentach zawsze na końcu rodzi się pytanie, jak regulacje prawne

w tych dziedzinach wpływają na dostępność leków dla pacjentów.

W sumie uczestnicy wysłuchali 8 wystąpień i wzięli udział w dyskusji panelowej.

Korzyść pacjenta i systemu

W swoim wystąpieniu Greg Perry dyrektor generalny EGA Leki przypomniał, że leki generyczne odgrywają ogromną rolę w zapewnieniu dostępności do farmakoterapii. Pokrywają pełne spektrum potrzeb farmakologicznych. Oferują taką samą jakość leczenia jak leki monopolistyczne, jednak za niższą cenę. Połowa opakowań leków sprzedawanych



Konferencję otworzyła wiceminister gospodarki Grażyna Henclewska

w UE to leki generyczne, jednocześnie wartość sprzedaży tych leków stanowi zaledwie 18 %.

Systemom opieki zdrowotnej generyki przynoszą więc duże oszczędności i uwalniają środki budżetowe na finansowanie leków innowacyjnych - rocznie około 20 mld euro. Poza tym stymulują konkurencyjność na rynku leków oraz innowacyjność.

Przemysł leków generycznych zatrudnia w Europie 100 tys. pracowników. Większą część wypracowanych zysków inwestuje we własny rozwój.

Nową gałęzią rozwoju przemysłu leków generycznych jest produkcja leków biopodobnych.

Różne systemy, wspólny cel

W UE nie istnieje wspólny rynek leków. W każdym z krajów członkowskich mamy do czynienia z rynkami narodowymi. Skutkiem tego są różne ceny tych samych leków w poszczególnych krajach. Wynika to z różnic w systemach podatkowych, wynagrodzeń, rejestracji leków, sprzedaży i dystrybucji, impor-

Konsekwencje update'u

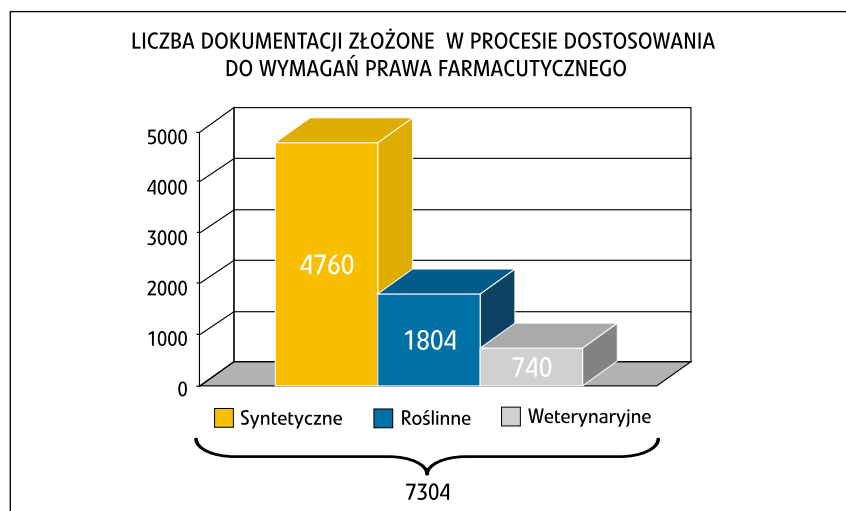
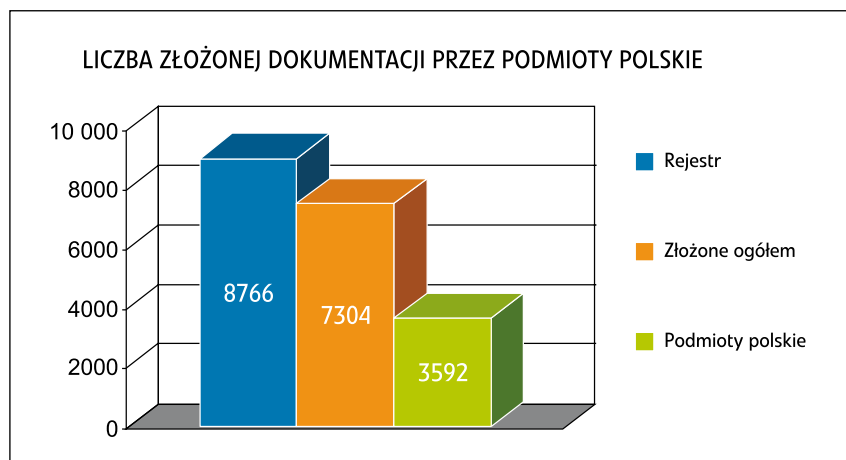
- Wycofanie produktów z rynku
 - Słowacja- ok 200 (13% MAs)
 - Węgry - ok 14% (2,1% lokalni producenci; 11,9% zagraniczni, w dużej części "stare" kraje UE)
 - Łotwa - ok 300 produktów (ok 7%)
 - Słowenia- spodziewano się ok 700 produktów
 - Malta- z ok 7000 produktów- pozostało ok 2000
 - Estonia- 160 produktów z ok. 3100.

Konsekwencje procesu harmonizacji w innych krajach przystępujących do UE omówiła Beata Stępniewska z EGA

tu, marketingu itp. Mimo tych różnic promocja leków generycznych wymaga podobnych narzędzi m.in. odpowiednich regulacji dotyczących mecha-

zmów podaży i popytu. Ważne jest więc kreowanie odpowiedniej przestrzeni dla konkurencji generycznej. Zdaniem Perrego, konieczne jest wprowadzenie regulacji prawnych umożliwiających niezwłoczne wprowadzania generyków na rynek po wygaśnięciu patentu leku monopolistycznego. Potrzebne są też zachęty dla lekarzy i farmaceutów, aby ordynowali leki generyczne.

Harmonizacja



Bariery dla rozwoju rynku leków generycznych

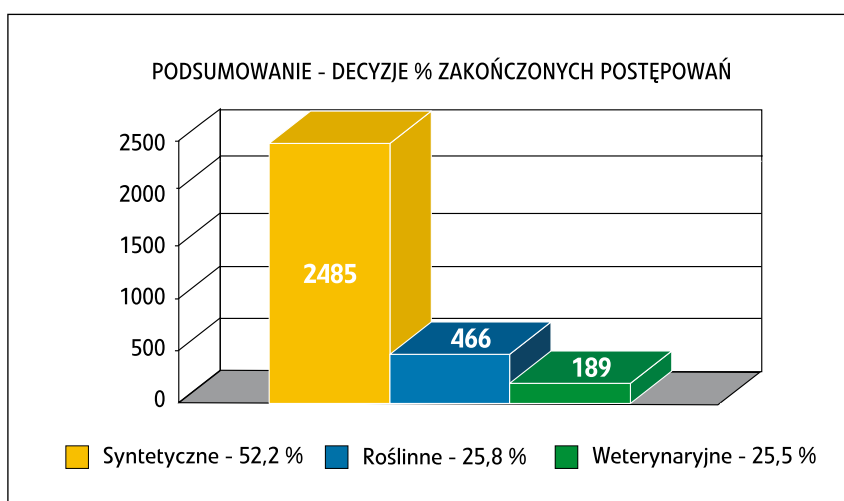
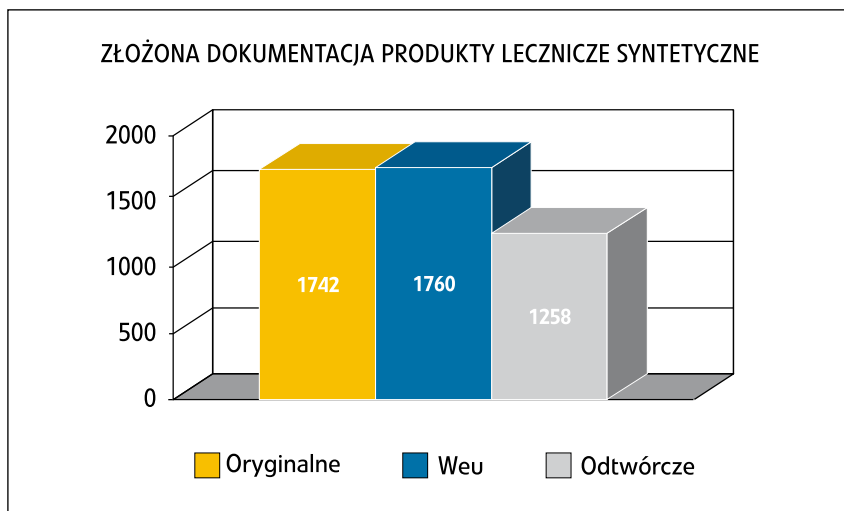
Leki generyczne wciąż jednak napotykać na liczne przeszkody w szybkim dostępie do rynku.

Brak efektywnych procedur rejestracji leków, brak polityki konkurencyjności w systemie refundacji, antykonkurencyjne praktyki ze strony firm produkujących leki oryginalne i nieefektywny system patentowy - ograniczają rozwój rynku generyków. Zdaniem Grega Perry, polityka państw UE powinna sprzyjać kreowaniu konkurencji na rynku leków, a co za tym idzie umożliwiać lekom generycznym szeroki dostęp do rynku.

Harmonizacja na finiszu

Przemysł krajowy tak znakomicie uzupełnił dokumentację leków w procesie harmonizacji, że w wielu przypadkach jest ona lepsza od dokumentacji leków oryginalnych - podsumował prof. Aleksander Mazurek, koordynator do spraw harmonizacji w Narodowym Instytucie Leków.

Harmonizacja



Proces dostosowania dokumentacji rejestracyjnych leków do wymogów prawa unijnego rozpoczął się w momencie akcesji w 2004 r., dostaliśmy na jego przeprowadzenie 5 lat i teraz finiszujemy.

Ze statystyk przedstawionych przez Leszka Borkowskiego prezesa Urzędu Rejestracji wynika, że harmonizacją mogło być objętych 8766 preparatów, dokumentację złożono dla 7304. Ocena dokumentacji została zakończona dla 3552 farmaceutyków, 3752 dokumentacji, zdaniem Urzędu, wymaga uzupełnień. A to oznacza, że ciągle do zakończenia oceny pozostaje blisko 50% złożonych przez producentów dokumentacji leków.

Zdaniem profesora Mazurka, decydującym elementem powodzenia procesu harmonizacji będzie skuteczna weryfikacja ulotek dołączanych do leków. Wyraził on jednak przekonanie, że na pewno Urząd poradzi sobie z tym problemem.

Dla krajowego przemysłu farmaceutycznego harmonizacja była przede wszystkim ogromnym wydatkiem. Wiązała się z poniesieniem nakładów finansowych na opracowanie nowych metod analitycznych, ich walidację, opłaty administracyjne, opłaty za pozyskanie wymaganych dokumentów od dostawców substancji, wykonanie dodatkowych badań in vitro bądź in vivo np. biorównoważności. Proces harmonizacji kosztował krajowych producentów około 1 mld zł. Polfa Warszawa S.A. na przykład zainwestowała w ten proces ponad 50 mln zł. Zdaniem krajowego przemysłu farmaceutycznego, harmonizacja spowolniła rozwój firm farmaceutycznych, ponieważ uzupełnienia dokumentacji wymagały zaangażowania sił i środków pionów badawczych firm. Wpłynęło to na tempo, a w niektórych przypadkach uniemożliwiło wdrażanie nowych produktów w tym samym czasie.

Dzięki harmonizacji krajowi producenci będą mogli jednak wejść

w procedury europejskie z produktami zarejestrowanymi w Polsce przed 1 maja 2004 roku. Przemysł oczekuje, że Urząd Rejestracji udostępni raporty oceny leków, niezbędne do rejestracji w innych krajach Wspólnoty.

Krajowi producenci leków zrezygnowali z harmonizacji niektórych produktów z powodu niedostatecznie udokumentowanych wskazań stosowania leków starszej generacji, niewielkiego i systematycznie malejącego zapotrzebowania na niektóre leki generyczne również starszej generacji, niemożności dostosowania istniejącej dokumentacji do wymogów Prawa Farmaceutycznego z powodu trudności uzyskania właściwych dokumentów od wytwórców substancji czynnych oraz wysokiego kosztu uzupełnień (dla 1 leku wynosił ok. 250 do 750 tys. zł).

Jak zapewniał Artur Falek, dyrektor departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ, produkty, które nie podlegają harmonizacji pozostaną na rynku i na listach refundacyjnych do momentu wygaśnięcia ich daty ważności. Z analiz ministerstwa zdrowia wynika, że poza jednym niezharmonizowanym lekiem, wszystkie mają odpowiedniki terapeutyczne wśród tych, które procesowi harmonizacji zostały poddane.

Niepokojąca sytuacja jest natomiast w zakresie harmonizacji leków roślinnych. Do tej pory zharmonizowano dopiero 30% tych leków. Przemysł leków ziołowych sygnalizuje znaczne opóźnienia w procedurze rozpatrywania dokumentacji.

Przyszłość Urzędu Rejestracji

Na temat przyszłości Urzędu Rejestracji mówił jego prezes Leszek Bor-

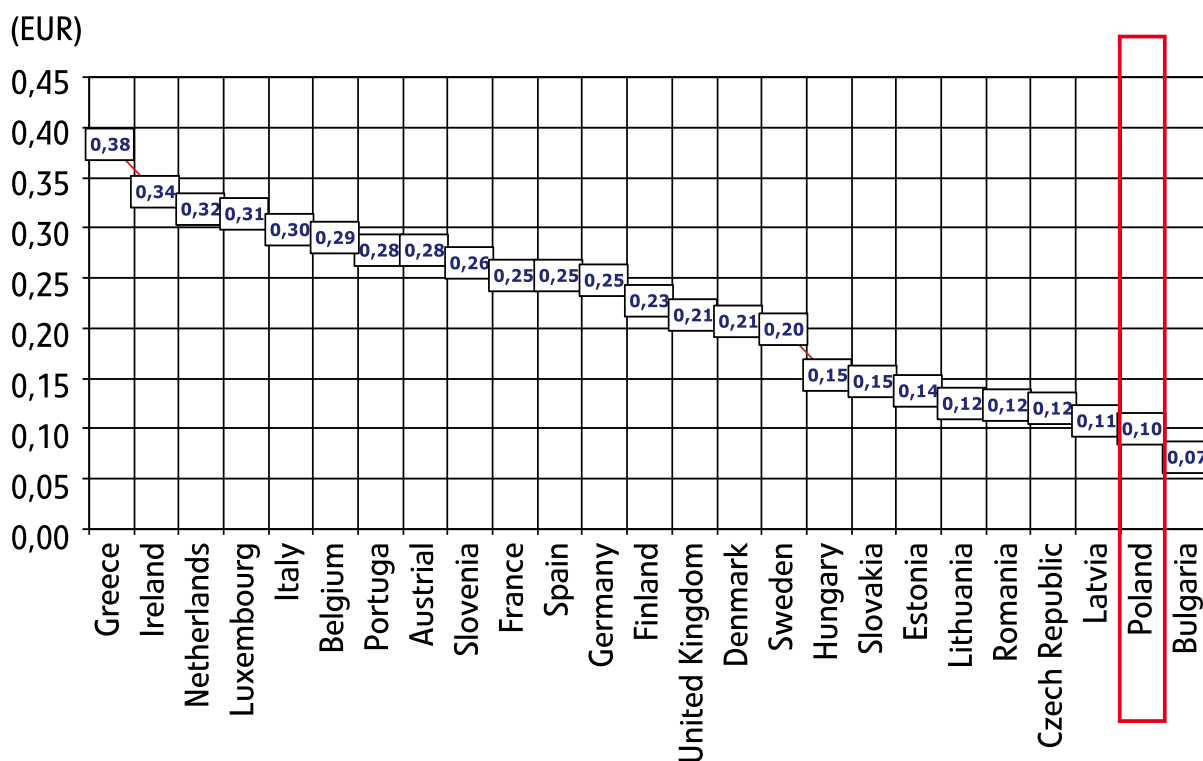
Liczba ocen wykonanych w Narodowym Instytucie Leków:

Wpłynęło: 4096
Wykonano: 4020
Pozostało: 43

Syntetyczne ogółem: 4760

Liczba ocen wykonanych przez komisję ds. Produktów Leczniczych: ~300
Eksperci zewnętrzni: ~300

ŚREDNIA CENA PRODUCENTA ZA JEDNOSTKĘ PRZELICZENIOWĄ LEKU WG IMS



Źródło: IMS

kowski w kontekście projektu ustawy, która przewiduje jego przekształcenie w organ administracji centralnej. Tylko, że taki urząd - jak zauważyli uczestnicy panelu dyskusyjnego - jako jednostka budżetowa podlega szeregu ograniczeniom, które utrudnią budowę sprawnej, instytucji rejestracyjnej zatrudniającej odpowiednią liczbę wysoko wykwalifikowanych, (czyli dobrze opłacanych) pracowników, wyposażonej w niezbędne pomoce naukowe: literaturę naukową, systemy i programy informatyczne. Sprawność działania organu rejestrującego jest kluczowa dla kompetentnej oceny skuteczności i bezpieczeństwa leków oraz szybkiego wprowadzania leków na rynek. Każde opóźnienie to osłabienie pozycji krajowych wytwórców na konkurencyjnym rynku krajowym i europejskim. Dlatego, zaproponowana w projekcie ustawy forma działania organu rejestracyjnego - jako organu administracji centralnej nie gwarantuje jego sprawności. Szansę sprawnego organu rejestrującego leki stwarza, zdaniem uczestników dyskusji jego usytuowanie jako państwowej osoby prawnej.

Wysoka cena tanich leków

Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania leku dla pacjentów są bardzo

ważne, ale nie mniej istotna dla nich jest jego cena. Istnieje przeświadczenie, że leki dla Polaków są bardzo drogie, a jednocześnie są jednymi z najtańszych w Europie. Tańsze leki niż w Polsce w całej UE są jedynie w Bułgarii. Przeświadczenie o tym, że leki w Polsce są drogie wynika z faktu, że dopłaty pacjentów do leków refundowanych są jednymi z największych w Europie. Pacjenci dopłacają w Polsce do leków refundowanych około

36%. Mówił o tym Piotr Kowalczyk, dyrektor Działu Etycznego IMS, analizując polski rynek leków. Mówili też o tym inni uczestnicy obrad. W Polsce udział wydatków publicznych na refundację leków w wydatkach w całkowitych na ochronę zdrowia systematycznie maleje: w 2003 r. wynosił 20.1%, a w 2007 r. już 16%. W 2007 r. po raz pierwszy wartość bezwzględna wydatków na refundację była niższa niż w roku poprzedzającym o 8 mln,

Tło oczekiwań rejestracyjnych i refundacyjnych ze strony polskich producentów leków

- o Obecnie Ministerstwo Zdrowia ogranicza się (z sukcesem) do efektywnej kontroli budżetu.
- o Brak ułatwień dla szybkiego wprowadzania leków generycznych na rynek (przez sprawny system rejestracji i refundacji).
- o System nie dba o wydatki pacjenta, co ogranicza dostępność do leków. Dopłaty pacjentów do leków rosną szybciej niż dopłaty NFZ. W przypadku leków refundowanych wynika to z ustalania limitu na poziomie najtańszego leku, często z marginalnym udziałem w sprzedaży.
- o Ceny leków w różnej wysokości w zależności od apteki – pacjenci „podróżują” po leki
- o Promocje zachęcające pacjentów do magazynowania leków.
- o System rabatowy decydujący o kondycji finansowej i konkurencyjnej hurtowni i aptek. Wygrywają ci, do których kierowane są rabaty, co sprzyja koncentracji hurtowni i budowaniu sieci aptek, a w konsekwencji może prowadzić do monopolizacji rynku
- o Nierówne traktowanie w zakresie ustalania cen leków konkurujących między sobą firm. Obowiązuje zasada „kto pierwszy na wykazie, ten ma wyższą cenę”. Polski przemysł ma małą szansę być na rynku wcześniej niż międzynarodowe duże koncerny generyczne.

podczas gdy w pozostałych krajach wydatki rosły z roku na rok (z wyjątkiem Węgier). Tymczasem wciąż słyszymy zapowiedzi, że refundacja leków będzie się poprawiać, że nowe leki oryginalne będą umieszczane na wykazach refundacyjnych. Jednak w planie budżetowym NFZ znajdujemy informację, że nakłady na leki w 2009 r. będą w porównaniu z rokiem poprzednim niższe o 1.6%!!! Trudno zrozumieć, jak można poprawiać refundację obniżając jednocześnie nakłady? Z tą oceną nie zgodził się Rafał Zysk z NFZ twierdząc, że Fundusz dopłaca także do programów terapeutycznych, chemioterapii, importu docelowego. Z zarzutami pod adresem NFZ zgodziła się jednak minister zdrowia Ewa Kopacz i dlatego - jak poinformował dyrektor A. Fałek - ze względu na zaniżone nakłady na refundację leków przyszłoroczny budżet NFZ nie został jeszcze zaakceptowany.

Zasady refundacji

W dyskusji o refundacji i cenach leków zostały podjęte jeszcze dwie kwestie. Pierwsza - to stosowana przez resort zdrowia zasada, że kolejny lek generyczny może być dopisany do wykazu refundacyjnego wówczas, kiedy jest tańszy lub równy cenie najtańszego refundowanego odpowiednika. Uznana ona została przez prawników

za niekonstytucyjną, a przez przemysł farmaceutyczny za zabijającą konkurencję. Zdaniem Związku, które wyraziła Ewa Bocheńska, wiceprezes zarządu Polpharmy, istotne jest, aby lek, na którym ustanawiany jest limit cenowy miał minimum 30 proc. udziału w rynku. W innym przypadku lek po najniższej cenie jest niedostępny dla pacjenta. Drugim diskutowanym zagadnieniem była kwestia wprowadzenia ustawowej zasady ustalania cen leków z producentem i upubliczniania ich w rozporządzeniach o refundacji oraz zasada ustalania jednolitych cen leków w aptekach, które zamierza wprowadzić Ministerstwo Zdrowia. Projekt ten jest popierany przez samorząd aptekarski jak i przemysł farmaceutyczny. Innego zdania był prezes Federacji Pacjentów Polskich Stanisław Maćkowiak, który wyraził obawy, że pacjenci będą za leki płacić więcej. Obaw tych nie podziela dyrektor Fałek, który podkreślił, że obniżki cen udzielane są tylko w niektórych aptekach, a konkurencja cenowa będzie powodowała obniżanie cen leków, czego głównym beneficjentem będzie pacjent.

Informacja potrzebna lekarzom

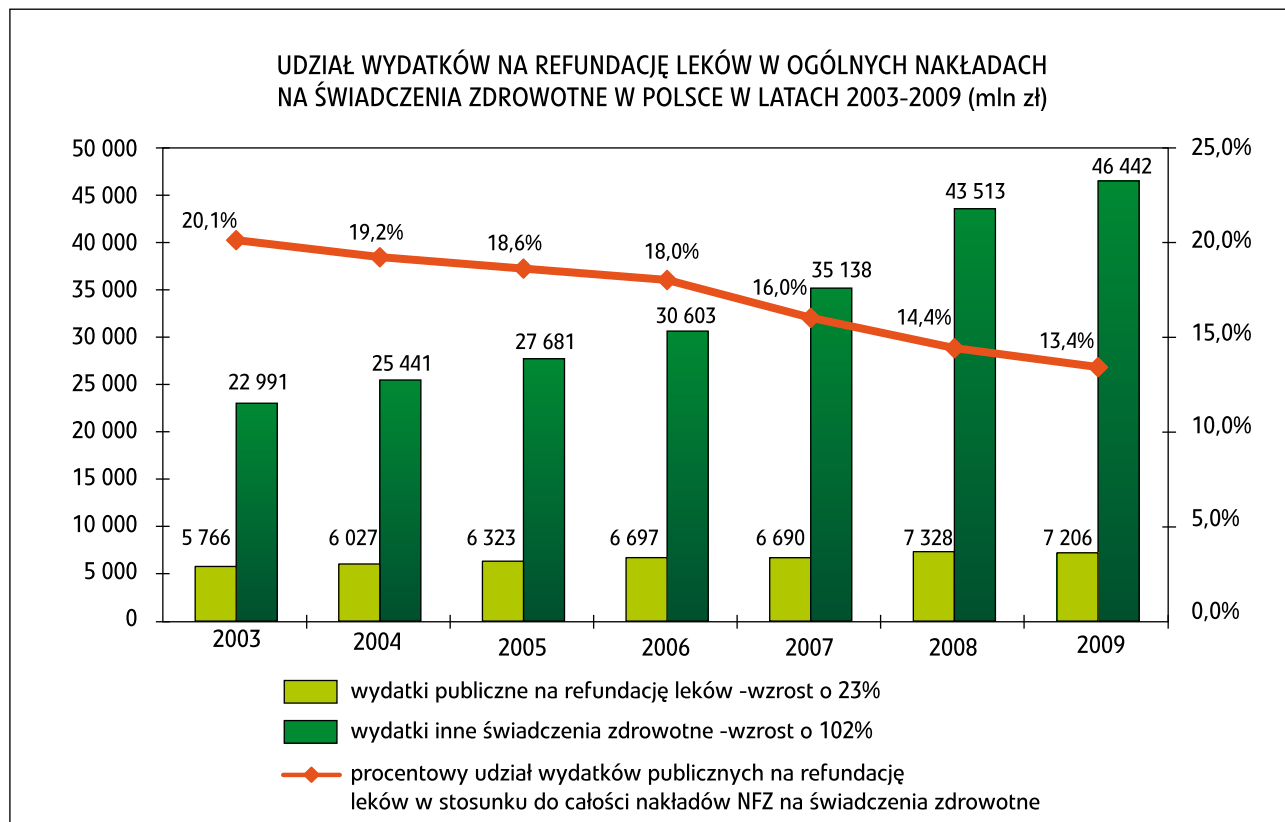
Związek zorganizował swoją roczną konferencję akurat w takim czasie, kiedy problemy ochrony

zdrowia nie schodzą z czołówek gazet. Ostatnio dużo się dyskutuje o projekcie rozporządzenia MZ w sprawie reklamy leków. Przemysł farmaceutyczny, lekarze (mówił o tym Konstanty Radziwiłł, prezes NRL) i aptekarze są zgodni, że wizyty przedstawicieli medycznych producentów leków w przychodniach zdrowia nie powinny utrudniać pacjentowi dostępu do lekarza, ale nie mogą się odbywać po godzinach pracy. Dyrektor A. Fałek zgodził się, że ta i inne kwestie zgłoszone przez podmioty opiniujące projekt nowelizacji rozporządzenia o reklamie leków wymagają jeszcze dyskusji i dlatego zostanie zorganizowana konferencja uzgodnieniowa.

Kolejny problem, o którym mówili producenci to konieczność regulacji obrotu pozaaptecznego. Ich zdaniem, wykazy leków dopuszczonych do obrotu powinny być aktualizowane, co najmniej raz w roku na podstawie możliwie najbardziej ogólnego opisu preparatu tak, aby wytwórca identycznego produktu, który już jest w wykazie nie musiał czekać na nowelizację rozporządzenia.

Coraz bliżej receptariusza

Tradycyjnie już, na konferencji organizowanej przez Związek nie



Źródło: wyliczenia własne w oparciu o ogólnodostępne dane NFZ

mogło zabraknąć pytania o receptariusz ambulatoryjny i monitoring ordynacji lekarskiej. Czy NFZ i ministerstwo zdrowia zamierzają podjąć inicjatywę opracowania przez lekarzy i farmaceutów wytycznych terapeutycznych odnoszących się do ordynacji leków? Przypomniano, że w dokumencie rządowym Polityka Lekowa Państwa, który notabene kończy swój żywot w bieżącym roku zapisano, że zostanie on opracowany do końca 2005 roku. Dzisiaj zbliżamy się do końca 2008 roku i ...minister zdrowia, jak poinformował dyrektor A. Fałek, powołał zespół redakcyjny ds. receptariusza. Zdaniem przemysłu i lekarzy, dla zapewnienia skutecznego wprowadzenia receptariusza patronat nad procesem opracowania wytycznych powinny objąć samorządy: lekarski i aptekarski. Natomiast dystrybucja receptariusza, który powinien być zalecony do

stosowania przez lekarzy rodzinnych powinna należeć do NFZ.

Rekomendacje dla Polski z Europy

Wprowadzenie zakazu udzielania upustów hurtownikom i aptekom przez producentów leków stanowiłoby dodatkowy bodziec dla konkurencji cenowej oraz zwiększyłoby transparentność systemu cenowego w Polsce - powiedział Greg Perry dyrektor generalny Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Leków Generycznych.

Szef EGA formułując rekomendacje dla Polski, podkreślił że nasz rynek leków generycznych należy do najbardziej rozwiniętych. Również efektywnie - zdaniem Perrego - działa konkurencja cenowa. W swoim wystąpieniu skrytykował on jednak udzielanie przez producentów leków upustów hurtownikom i aptekom. - Zakaz prak-

tyki udzielania upustów będzie stanowić dodatkowy bodziec do konkurencji cenowej i zwiększy transparentność - przekonywał Perry.

Słabe patenty

Uczestnicy konferencji wysłuchali również wystąpienia zastępcy prezesa Urzędu Patentowego Andrzeja Pyrzy oraz rzecznika patentowego Rafała Witka. Problemem ogólnoeuropejskim są tzw. słabe patenty, które nie chronią rzeczywistych innowacji, a jedynie przedłużają ochronę patentową leków. Przykładem takiego proceduru jest opatentowanie przez firmę nowej dawki przyjmowania leku - 70 mg alendronianu stosowanego w osteoporozie.

Wszystkie te problemy były podnoszone nie tylko w czasie dyskusji panelowej, w której wzięli udział: poseł sejmowej komisji zdrowia: Marek Balicki, prof. Paweł Mazurek z Narodowego Instytutu Leków, Rafał Zyśk z NFZ, Leszek Borkowski prezes Urzędu Rejestracji, Konstanty Radziwiłł z prezes Naczelnej Izby Lekarskiej, Grzegorz Kucharewicz z Naczelnej Rady Aptekarskiej. Dyskusję prowadził Wojciech Kuźmierkiewicz z PZPPF. Część pytań dotyczących refundacji, rejestracji i harmonizacji została zadana bezpośrednio po poszczególnych wystąpieniach.

Skrót wystąpienia Rzecznika Patentowego Rafała Witka:

Prawo patentowe umożliwia uzyskanie przez uprawnionego, zazwyczaj twórcę chronionego rozwiązania, przejściowego monopolu na korzystanie z wynalazku w zamian za jego ujawnienie i umożliwienie nieograniczonego korzystania z tego wynalazku przez inne osoby po wygaśnięciu patentu. Jednocześnie oznacza to, że w czasie trwania ochrony patentowej uprawniony może domagać się zaprzestania naruszania jego praw polegającego na produkowaniu i wprowadzaniu do obrotu towarów będących naśladownictwem jego wynalazku. Ponadto, w czasie trwania ochrony patentowej może on czerpać zyski z udzielenia licencji, sprzedaży patentu, oraz stosować patent w inny sposób np. wnieść go do spółki lub wykorzystać do ustanowienia zastawu.

Rozwój gospodarki opartej na wiedzy oraz jej globalizacja wpłynęły na wzrost znaczenia praw własności intelektualnej oraz przyczyniły się do ewo-



Rekomendacje dla Polski przedstawił Greg Perry, dyrektor generalny EGA

lucji ich funkcji. Patenty stały się jednym z podstawowych narzędzi gry rynkowej, zwłaszcza w dziedzinach techniki, gdzie wprowadzanie na rynek nowego produktu oznacza jego pełne ujawnienie, a jednocześnie wymaga dokonania znacznych inwestycji, które mogą przynieść oczekiwane zyski dopiero po kilku latach rynkowej eksploatacji nowego produktu. Dlatego też patenty stały się głównym gwarantem zysków oraz ważnym orężem wykorzystywanym przez firmy farmaceutyczne w walce o rynek, a sprawne funkcjonowanie systemu patentowego przekłada się bezpośrednio na społeczną dostępność do nowych leków oraz ich cenę.

Ochrona patentowa substancji leczniczych stała się obecnie procesem złożonym i wieloetapowym związanym bezpośrednio z kolejnymi fazami rozwoju ich komercyjnej eksploatacji. W interesie firmy innowacyjnej dysponującej początkowo patentem na związek chemiczny o zweryfikowanych klinicznie korzystnych właściwościach farmakologicznych jest ciągle rozszerzanie zakresu i przedłużanie trwania ochrony patentowej dotyczącej różnych aspektów stosowania takiej substancji. Dlatego też w kolejnych latach komercyjnego wykorzystywania znanej substancji leczniczej pojawiają się nowe patenty chroniące np. ujawniane formy krystaliczne znanego związku lub jego soli, specyficzne postacie preparatów leczniczych oraz ich kolejne modyfikacje (np. postać o spowolnionym uwalnianiu), nowe sposoby otrzymywania substancji leczniczej lub jej kolejne zastosowania medyczne.

Strategie patentowe stosowane przez firmy innowacyjne nie ograniczają się jednak tylko do zabezpieczania praw wyłącznych dotyczących własnych rozwiązań. W przypadku stwierdzenia istnienia obcych zgłoszeń patentowych dotyczących podobnej dziedziny wykorzystywane są różnorodne taktyki współpracy obejmujące zazwyczaj licencjonowanie lub skupowanie obcych praw wyłącznych. Strategia patentowa dotycząca dokonywania zgłoszeń nie ogranicza się tylko do zabezpieczania własnych rozwiązań. Coraz częściej zgłoszenia patentowe firm innowacyjnych służą innym celom, takim jak: utrudnienie ochrony wyników prac rozwojowych konkurencji (tzw. zgłoszenia wyprzedzające lub zgłoszenia pozorne), budowanie

pozornej bariery patentowej polegającej na zgłaszaniu licznych zgłoszeń dotyczących rozwiązań nie posiadających zdolności patentowej, oraz tworzenie własnego, bardzo rozwiniętego portfolio patentowego chroniącego wszelkie aspekty komercyjnego wykorzystywania eksploatowanej grupy substancji leczniczych (tzw. „ochrona drzewiasta”, „sieci praw”).

Dynamiczny rozwój strategii patentowych wykorzystywanych przez firmy innowacyjne przyczynił się również do podniesienia aktywności patentowej firm generycznych. W ostatnich latach wzrasta liczba zgłoszeń patentowych dokonywanych przez producentów leków generycznych, które jeszcze w latach osiemdziesiątych były rzadko spotykane. Składane zgłoszenia mają na celu nie tylko zabezpieczenie własnych produktów przed opatentowaniem przez konkurentów ale przede wszystkim są składane aby zapobiec wydłużaniu czasu ochrony patentowej przez producentów innowacyjnych. W rezultacie obserwujemy zacieranie się klasycznego podziału rynku farmaceutycznego na firmy innowacyjne, które dawniej były jedyną grupą tworzącą innowacje i firmy generyczne, które obecnie prowadzą własne prace badawczo-rozwojowe i starają się opatentować ich wyniki.

W związku ze wzrostem roli ochrony patentowej w regulowaniu rynku leków tylko sprawne działanie systemu patentowego może zapewnić dostateczny dostęp do nowych leków oraz uchronić przed nadużywaniem systemu patentowego przez konkurujące ze sobą przedsiębiorstwa farmaceutyczne.

Niestety obecny system patentowy nie jest doskonały i bywa coraz częściej nadużywany, zwłaszcza przez tzw. przedsiębiorstwa innowacyjne. Pewne problemy można zaobserwować na etapie przyznawania praw wyłącznych. Obniżenie wymogów w trakcie oceny poziomu wynalazczego skutkuje przyznawaniem słabych patentów. Przykładami takich patentów mogą być coraz liczniejsze w ostatnich latach patenty dotyczące odmian polimorficznych znanych substancji, które obecnie mogą być zidentyfikowane w wyniku prowadzenia rutynowych badań. Patenty dotyczące form krystalicznych mogą być trudne do ominięcia zwłaszcza wtedy, gdy

opatentowana postać polimorficzna jest termodynamicznie najstabilniejszą postacią stałą związku chemicznego. Do tej samej grupy należą patenty dotyczące nowych postaci dawkowania, które stają się szczególnie niebezpieczne, gdy definicja zastrzeżonego zakresu ochrony nie podaje cech strukturalnych lecz opiera się na cechach funkcjonalnych takich jak profil uwalniania substancji aktywnej. Spełnienie wymogu bioekwiwalentności niezbędnego dla uzyskania rejestracji leku generycznego, niezależnie od stosowanej postaci takiego preparatu, staje się wtedy niemożliwe bez naruszenia tak zdefiniowanego patentu. Z tych samych powodów szczególnie groźne stają się pojawiające się ostatnio patenty dotyczące rozwiązań, których istota ogranicza się wyłącznie do zaproponowania określonego schematu dawkowania znanego leku.

Dużo poważniejsze problemy pojawiają się na etapie egzekwowania praw patentowych. Przede wszystkim polski system sądowniczy nie jest przygotowany do obserwowanego w ostatnich latach wzrostu ilości i znaczenia sporów patentowych. Sądy polskie zdają się również często zbyt pochopnie wydawać postanowienia o zabezpieczeniu powództwa na wstępie postępowania o naruszenie patentu nie zdając sobie sprawy z następstw gospodarczych i społecznych swoich decyzji. Wydając postanowienie o zabezpieczeniu powództwa obejmujące zakaz sprzedaży leku generycznego sądy zdają się zapominać, że bardzo często w trakcie wieloletniego trwania procesu o naruszenie dochodzi do równoczesnego unieważnienia patentu lub dostarczenia dowodów świadczących o braku naruszenia.

Pozostaje mieć tylko nadzieję, że postulowana co najmniej od dwóch lat przez liczne organizacje pilna potrzeba stworzenia specjalistycznego systemu sądów patentowych w Polsce zostanie w końcu zrealizowana i omawiane powyżej problemy zostaną rozwiązane. Pewne nadzieje na poprawę funkcjonowania Urzędu Patentowego RP daje przebiegająca ostatnio jego modernizacja obejmująca m.in. zaawansowaną komputeryzację. Być może doczekamy się także usprawnienia i skrócenia czasu trwania postępowania oraz umożliwienia komputerowego dostępu do akt i rejestrów patentowych. ■

Informacja o sytuacji w przemyśle farmaceutycznym w I półroczu 2008 roku

Zestawienie danych dotyczących sektora farmaceutycznego

Wyszczególnienie	Produkcja wyrobów farmaceutycznych (PKD 24.4):		
	I-VI 2008 mln zł	I-VI 2007 mln zł	dynamika % 2008/2007
Przychody z całokształtu działalności, mln zł	6 353,9	5 615,0	113,2
Wynik finansowy brutto, mln zł	703,3	614,5	114,4
Wynik finansowy netto, mln zł	615,5	519,5	118,5
Zatrudnienie, tys. osób	24 147	23 905	101,0
Nakłady inwestycyjne (z używ. śr. trwałymi), mln zł	207,8	196,2	105,8

Źródło: GUS F-01, CIG MG

W tym samym okresie **liczba pracujących** w przedsiębiorstwach zatrudniających powyżej 49 osób wyniosła 24 147 osób, tj. o 1,0 % więcej niż w analogicznym okresie 2007 r.

Wartość **nakładów inwestycyjnych** w produkcji wyrobów uległa zwiększeniu w porównaniu do analogicznego okresu roku 2007 o 5,8% i ostatecznie ukształtowała się na poziomie 207,6 mln zł.

W I półroczu 2008 r. uległa poprawie wydajność pracy o 10,6% i wyniosła 264,8 tys. zł na jednego zatrudnionego.

W pierwszym półroczu 2008 r. **przychody z całokształtu działalności** wyniosły 6 353,9 mln zł. **Wynik finansowy brutto** w produkcji wyrobów farmaceutycznych wyniósł 703,3 mln zł. i był wyższy o 14,4% niż w 2007 r., również **wynik finansowy netto** w produkcji wyrobów farmaceutycznych uległ podwyższeniu o 18,5% i wyniósł 615,5 mln zł.

Rentowność obrotu brutto produkcji wyrobów farmaceutycznych wyniosła 11,0%, a **rentowność obrotu netto** produkcji wyrobów farmaceutycznych wyniosła 9,7%.

W I półroczu tego roku wskaźniki **płynności finansowej** kształtowały się na pożądanym poziomie, co świadczy o stabilnej sytuacji finansowej sektora farmaceutycznego oraz o zdolności do regulowania zobowiązań krótkoterminowych.

Wartość importu, który charakteryzuje się znaczną przewagą nad eksportem, wyniosła 3 002,6 mln USD (wzrost o 42,7%).

Natomiast eksport zwiększył się o 75,7% i jego wartość wyniosła 757,4 mln USD.

Największy obrót odnotowano w lekach gotowych. Ich wartość wyniosła 2 518,17 mln USD, co stanowi 80,7% obrotów produktami farmaceutycznymi. Import leków gotowych wzrósł o 40,3%, znacząco wzrosła także wartość eksportu i wyniosła 636,9 mln USD (wzrost o 75,7%). ■

Handel zagraniczny

Import, mln USD	3 002,6	2 089,3	142,7
Eksport, mln USD	757,4	443,5	175,7

Źródło: GUS



Pigułka

wydawca: Polski Związek Pracodawców Przemysłu Farmaceutycznego
PRZEDRUKI MILE WIDZIANE
skład i druk: sanchemia 68/45 35 700