

Wniosek o ustanowienie programu sektorowego

INNOFARM

1. Wprowadzenie

Krajowy przemysł farmaceutyczny odgrywa szczególną, strategiczną rolę w polskiej gospodarce. Jego misją jest zapewnienie pacjentom skutecznych, bezpiecznych leków o umiarkowanej cenie. Tak więc, w odróżnieniu od pozostałych sektorów gospodarki, nie skupia się wyłącznie na aspektach ekonomicznych, ale również społecznych. Dzięki lekom wytwarzanym przez przemysł krajowy polscy chorzy mają dostęp do leków spełniających wszelkie wymagania jakościowej o cenie najniższej we Wspólnocie.

W Polsce działa ponad 400 firm farmaceutycznych, których łączne obroty wynoszą ponad 15 miliardów złotych rocznie. Osiągnięcie tak wysokiej pozycji w gospodarce narodowej było możliwe między innymi dzięki wysokim nakładom finansowym przeznaczonym na badania i rozwój. W 2009 roku nakłady na badania i rozwój w sektorze farmaceutycznym wyniosły 207,8 miliona złotych, co oznacza, że udział przemysłu farmaceutycznego w krajowych wydatkach na ten cel wynosi 9,3 procenta. Postawiło to przemysł farmaceutyczny na drugim miejscu pod względem wielkości wydatków na badania i rozwój spośród wszystkich działów krajowego przemysłu.

Dodatkową cechą przemysłu farmaceutycznego jest złożoność procesów badawczych, obejmujących między innymi takie dziedziny nauki jak chemia, biochemia, chemia analityczna, technologia i analityka farmaceutyczna i farmakologia. Dzięki wdrażaniu opracowanych technologii i w efekcie wprowadzenia na rynek nowych produktów farmaceutycznych możliwy jest także eksport produkowanych w Polsce leków, a jego realne, roczne tempo wzrostu wynosi ok. 35 procent.

Sektor farmaceutyczny jest najbardziej innowacyjną częścią polskiego przemysłu i ma duże znaczenie z punktu widzenia rozwoju całej gospodarki, odgrywa też bardzo istotną rolę społeczną związaną z koniecznością zapewnienia Polakom szerokiego dostępu do nowoczesnych, skutecznych leków generycznych. Biorąc pod uwagę prognozy demograficzne, nie można mieć wątpliwości, że rola społeczna sektora będzie w nadchodzących latach nabierała coraz większego znaczenia, bowiem przesądzała będzie o dostępie chorych do leków.

Według prognozy GUS, w 2030 roku udział osób powyżej 60 roku życia, a więc takich, które najczęściej korzystają z ochrony zdrowia, wynosić będzie w Polsce 28 procent wobec 20 procent w roku 2011. Fakt, że ludzie w starszym wieku korzystają z leków najczęściej oznacza, że zapotrzebowanie na leki w najbliższych latach będzie w Polsce systematycznie rosło.

2. Cel i założenia programu

Głównym celem programu jest uzyskanie znaczącego zwiększenia liczby wprowadzonych na rynek innowacyjnych leków generycznych, biotechnologicznych i preparatów diagnostycznych zapewniających społeczeństwu łatwiejszy dostęp do nowoczesnych, skutecznych, bezpiecznych i tanich terapii.

Aby osiągnąć powyższy cel konieczne będzie:

- wzmocnienie współpracy pomiędzy instytucjami badawczymi i przedsiębiorstwami farmaceutycznymi,
- zwiększenie nakładów na badania przemysłowe i prace rozwojowe w przedsiębiorstwach farmaceutycznych,
- wzmocnienie konkurencyjności polskich firm farmaceutycznych na rynku krajowym i międzynarodowym,
- budowanie nowej wiedzy sprzyjającej przyszłym innowacyjnym rozwiązaniom.

Powyższy cel będzie możliwy do osiągnięcia przez wprowadzenie sektorowego programu wspierającego finansowo krajowe firmy farmaceutyczne i organizacje naukowe w prowadzeniu badań przemysłowych i prac rozwojowych dotyczących innowacyjnych leków generycznych.

Zakres tematyczny proponowanego programu to:

- innowacyjne technologie wytwarzania lub postaci gotowych leków generycznych,
- innowacyjne technologie wytwarzania lub postaci substancji czynnych,
- leki biopodobne,
- nowe preparaty diagnostyczne ukierunkowane na rozwój medycyny personalizowanej.

Czas trwania programu – 5 lat.

Proponowany budżet programu to 300 mln PLN przy indykatywnym poziomie wsparcia ze strony Narodowego Centrum Badań i Rozwoju na poziomie 50%.

Proponujemy także następujące dodatkowe warunki udzielania wsparcia:

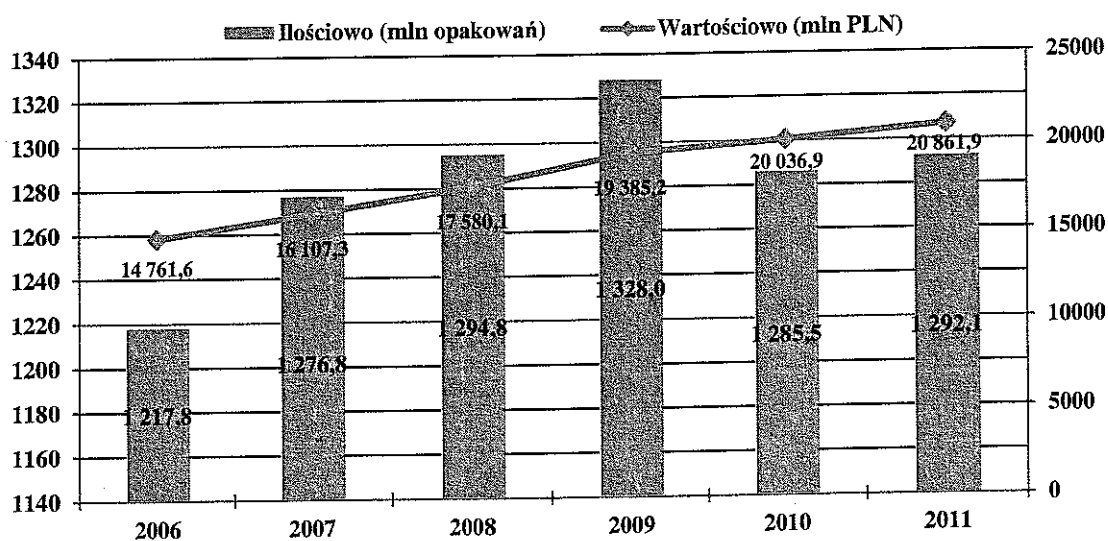
- koordynacja prowadzonych badań i prac rozwojowych w Polsce,
- wdrożenie opracowanych technologii w Polsce,
- wprowadzenie leku na rynek w Polsce i na rynkach zagranicznych.

3. Uzasadnienie

Znaczenie rynku generycznego

Wartość polskiego rynku farmaceutyków w 2011 roku wyniosła niemal 21 miliardów złotych (w cenach producentów)¹. W przeliczeniu na wielkości fizyczne oznacza to 1,29 miliarda sztuk sprzedanych opakowań leków. W porównaniu z rokiem poprzednim stanowi to wzrost o 0,5 procent w kategoriach ilościowych. W wymiarze finansowym wartość polskiego rynku farmaceutyków zwiększyła się w tym samym czasie o 4,1 procent. W latach 2006-2011 wartość polskiego rynku farmaceutyków wzrosła o ponad 41 procent, a liczba sprzedanych opakowań leków zwiększyła się o ponad 6 procent.

Rysunek 1: Wielkość polskiego rynku farmaceutyków w latach 2006-2011 (ceny producenta netto)

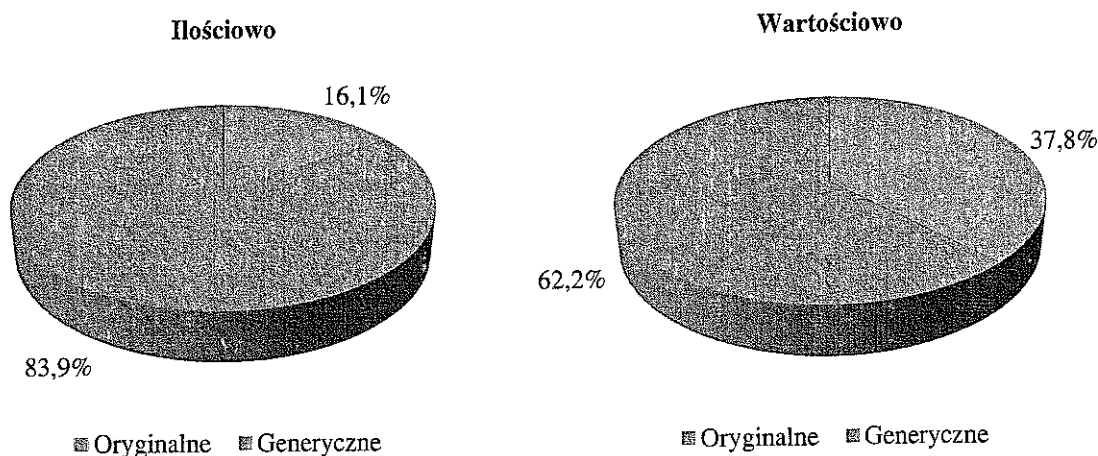


Źródło: IMS Health

¹ Rynek apteczny i szpitalny bez rynku pozaaptecznego.

Większość używanych w Polsce leków stanowią leki generyczne, czyli zamienniki oryginalnych produktów leczniczych. W 2011 roku udział sprzedanych w Polsce leków generycznych wyniósł 83,9 procent w ujęciu ilościowym oraz 62,2 procent w ujęciu wartościowym². Różnica ta wynika z faktu, że leki oryginalne są znacznie droższe od ich generycznych odpowiedników. Wprowadzenie leków generycznych na rynek wiąże się ze znacznymi korzyściami zarówno dla budżetu państwa, jak również dla pacjentów dzięki zapewnieniu dostępności leków.

Rysunek 2: Struktura polskiego rynku farmaceutyków w podziale na leki oryginalne i generyczne w roku 2011 (ceny producenta netto)



Źródło: IMS Health

Pod względem ilości sprzedawanych w Polsce leków (w przeliczeniu na opakowania) większość popytu rynkowego zaspokajana jest przez producentów krajowych. W 2011 roku około 55 procent sprzedanych leków pochodziło z produkcji krajowej. Z uwagi na znacznie niższe ceny leków produkowanych w Polsce, w porównaniu z farmaceutykami z zagranicy, w ujęciu wartościowym udział produkcji krajowej w rynku wyniósł w tym samym roku jedynie około 29 procent.

Innowacyjność leków generycznych

Innowację w farmacji określa się jako postęp technologiczny, prowadzący do stworzenia nowego produktu, podniesienia wartości terapeutycznej produktu istniejącego i obniżenia kosztów wytwarzania. Z definicji tej wynika, że istotnym błędem byłoby ograniczanie stosowania pojęcia innowacji wyłącznie do grupy leków oryginalnych. Innowacje nie ograniczają się bowiem wyłącznie do odkrycia, opracowania nowych leków (molekuł), ale są nimi również udoskonalenia procesów produkcyjnych, nowe sposoby syntezy chemicznej, nowe postacie polimorficzne czy też nowe sole znanych już wcześniej substancji farmaceutycznych, a także nowe postaci leków itp.

W literaturze przedmiotu wyróżnia się trzy poziomy innowacji w farmacji:

- innowacje przełomowe – zupełnie nowy sposób podejścia do leczenia danej choroby lub nowy związek chemiczny o lepszych właściwościach leczniczych (skuteczność i bezpieczeństwo);

² W liczbach tych zawierają się także leki innowacyjne, na które wygasła już ochrona patentowa (off-patent).

- innowacje stopniowe – zastosowanie różnych molekuł z tej samej grupy związków chemicznych, co może prowadzić do uzyskania produktów posiadających różne wskazania, skutki uboczne i metabolizm;
- innowacje udoskonalające – nowe dawki leków, nowe postaci farmaceutyczne, nowe technologie wytwarzania i oczyszczania, nowe procesy produkcyjne.

O ile zatem w odniesieniu do innowacji przełomowych i stopniowych mówić trzeba przede wszystkim o lekach innowacyjnych, o tyle innowacje udoskonalające są istotne w opracowaniu i produkcji leków zarówno innowacyjnych, jak i generycznych. Wszystkie trzy poziomy innowacji odnoszą się z pewnością do leków biotechnologicznych. Z pewnego punktu widzenia opracowanie nowych leków biopodobnych również zaliczyć można do innowacji przełomowych oraz stopniowych.

W dziedzinie leków generycznych za innowacje uważać należy m. in. opracowanie technologii, które obniżają koszty wytworzenia danej substancji farmaceutycznej lub pozwalającej na uzyskanie substancji o wyższej czystości, stworzenie nowych form farmaceutycznych poprawiających efektywność działania, zwiększających zakres stosowania leku i ułatwiających przyjmowanie leków w sposób zalecony przez lekarza, czy zmiany wykorzystywanych w procesach wytwórczych technologii, służące między innymi ograniczeniu zanieczyszczenia produkowanych substancji, co wpływa na minimalizację niepożądanych działań leków. Podkreślić należy, że w związku z obserwowanym na świecie trendem zmniejszania się liczby rejestrowanych nowych leków innowacyjnych, wzrasta udział innowacji niższego rzędu w ogólnej liczbie rejestrowanych innowacji.

Innowacyjne rozwiązania technologiczne i nowe produkty generyczne wdrożone do produkcji przez krajowy przemysł farmaceutyczny w wyniku realizacji Programu są również najlepszym sposobem umacniania pozycji polskich firm farmaceutycznych na wysoce konkurencyjnym rynku krajowym i międzynarodowym. Realizacja Programu powinna przyczynić się również do utrzymania lub nawet zwiększenia zatrudnienia w przedsiębiorstwach i instytucjach badawczych tej branży.

Warszawa, 24 października 2012

Adamed Sp. z o.o.

Celon Pharma Sp. z o.o.

Instytut Farmaceutyczny

Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego
i Wyrobów Medycznych POLFARMED

PROKURENT
Maciej Adamkiewicz
.....
Maciej Adamkiewicz

CELON PHARMA
PREZES ZARZĄDU
Maciej Wieczerek
.....

Zastępca Dyrektora
ds. Rozwoju i Zapewnienia Jakości

Janusz Obukowicz
.....
mgr inż. Janusz Obukowicz

PREZES PIPFIWM
„POLFARMED”

.....
2. up Bernard Wilkosz
Bernard Wilkosz

Polski Związek Pracodawców
Przemysłu Farmaceutycznego

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

Prezes Zarządu

Z. Cezary Śledziwski

Bożenna Kozakiewicz

Wiceprezes Zarządu
Polpharma S.A.