



Grafika:  
Midjourney (AI)

## Ile kosztuje bezpieczeństwo lekowe polski?

Sytuacja, w której brakuje w aptekach szeroko stosowanych leków wydawała się przed pandemią czymś abstrakcyjnym. Tak, zdarzały się sytuacje braków niektórych leków nagłaśniane medialnie, ale najczęściej przejściowe. Pandemia udowodniła kruchość budowania bezpieczeństwa lekowego na przekonaniu o tym, że najważniejszym jest, by lek – mowa o lekach generycznych – był tani, a łańcuchy dostaw można było jeszcze bardziej optymalizować.

Dr JAROSŁAW FRĄCKOWIAK, Prezes PEX

Świat pogrążony w pandemii obudził się nagle ze świadomością, która dla osób z branży nie była nigdy wielką tajemnicą: uzależnienie dostępności leków od producentów z Azji sięga 60–80%, a „czarne łabędzie”, np. epidemiologiczne czy polityczne, mogą pozbawić wiele milionów pacjentów leków z powodu zamknięcia fabryk API (substancje czynne), FDF (formy gotowe leków) czy intermediatów (substancje/materiały potrzebne do produkcji gotowych form leków).

Ruszyły procesy, na które wymyślono różne pojęcia, np. reshoring oznaczający przenoszenie produkcji z powrotem do kraju pochodzenia firmy inwestującej w produkcję np. w Chinach. W przypadku Unii Europejskiej podjęto działania, które zaowocowały zdefiniowaniem listy substancji czynnych uznanych za krytyczne, a w Polsce też przygotowano propozycję listy najważniejszych dla bezpieczeństwa lekowego API. Swoje opracowania tworzy Ministerstwo Zdrowia. Tylko, że wiedza nie produkuje leków.

Mimo braku unijnych programów wsparcia inwestycji w produkcję, są już przykłady bezpośredniego zaangażowania krajów i firm komercyjnych w rozpoczęcie produkcji farmaceutyków w Europie. Mowa na przykład o fabryce paracetamolu we Francji czy antybiotyków w Szwajcarii. Oczywiście koszt produkcji w Europie będzie wyższy, a systemy refundacyjne są nastawione na obniżanie cen. To się musi zmienić, bo jeżeli producenci mają zainwestować, to muszą mieć gwarancję zwrotu z wydanych pieniędzy. A to oznacza, że musi istnieć rynek zbytu, oferta musi być atrakcyjna rynkowo i to nie cena będzie tu kryterium wiodącym, trzeba zaadresować wyzwania z wymogami ochrony środowiska i stworzyć programy finansowania. Do tego dołożymy harmonizację działań pomiędzy różnymi krajami i dodajmy, że to tylko niektóre elementy „układanki” i widać już, że projekt rewitalizacji produkcji farmaceutycznej w Europie do najprostszych nie należy.

Reshoring oznacza przenoszenie produkcji z powrotem do kraju pochodzenia firmy inwestującej w produkcję za granicą.



Wydaje się jednak, że bardzo wiele zależy od decyzji Regulatorów, tych Unijnych i krajowych. Jeśli pojawią się warunki i zachęty, wówczas producenci sobie z organizacją i realizacją inwestycji poradzą.

Pojęcie bezpieczeństwa lekowego jest wieloznaczne. W przypadku szacowania kosztów niektórych inwestycji, w tym artykule odniesiono się wyłącznie do poziomu wydatków niezbędnych do wybudowania – od zakupu terenu do rozpoczęcia produkcji/działania – fabryki API, fabryki FDF i centrum R&D (badania i rozwój) koniecznego do podjęcia produkcji w fabrykach.

Firma PEX – w ramach szerszego projektu konsultingowego, zrealizowała projekt badawczy\*, którego celem było m.in. zebranie informacji od producentów posiadających fabryki w Polsce o szacowanych przez nich kosztach budowy fabryki i centrum R&D\*\*. W badaniu wzięło udział 9 firm – większość kluczowych producentów posiadających operacje wytwórcze na rynku polskim. Badanie zrealizowano w listopadzie i grudniu 2023 roku.

## Skalowanie poziomu inwestycji związanych z BEZPIECZEŃSTWEM LEKOWYM w oparciu o skojarzenia z KOSZTEM BUDOWY AUTOSTADY

TYP INWESTYCJI	KOSZT BUDOWY/STWORZENIA W PLN	ILE KM AUTOSTRAD MOŻNA ZBUDOWAĆ ZA KOSZT
<b>FABRYKA API</b> (FABRYKA SUBSTANCJI CZYNNYCH DO LEKÓW)	<b>ŚREDNIA 1,8 mld</b> <b>MEDIANA 1 mld</b>	<b>OK. 36-65 km</b>
<b>FABRYKA FDF</b> (FABRYKA FORM GOTOWYCH LEKÓW NR. TABLETEK)	<b>ŚREDNIA 0,5 mld</b> <b>MEDIANA 0,4 mld</b>	<b>OK. 14-18 km</b>
<b>CENTRUM R&amp;D</b> (CENTRUM BADAŃ I ROZWOJU DLA FORM GOTOWYCH LEKÓW)	<b>ŚREDNIA 0,3 mld</b> <b>MEDIANA 0,1 mld</b>	<b>OK. 4-11 km</b>

\* źródło: 2021: 27,6 mln zł. „Wykonawcy obniżają koszt budowy dróg”  
<https://www.gov.pl/web/gddkia/wykonawcy-obnizaja-koszt-budowy-drog>

» Koszt wybudowania fabryki API w Polsce to ok. 1,8 mld PLN. «

Koszt postawienia „od zera” fabryki API to 1,8 mld PLN przy medianie na poziomie 1 mld PLN. Suma wydaje się być olbrzymia, ale to tylko lub „tylko” koszt równy budowie ok. 36 do 65 km autostrady. Znacznie tańsze jest utworzenie fabryki FDF – średnio to koszt pół miliarda złotych przy medianie 0,4 mld PLN („równoważnik” wybudowania 14–18 km autostrady). A za 4–11 km autostrady postawimy centrum R&D, średni koszt budowy to 300 milionów, a mediana 100 milionów złotych.

Brak leków jest więcej niż problemem – jest zagrożeniem życia i zdrowia, a gwarancji braku napływu czarnych łabędzi nie ma. Co więcej, inwestycje w produkcję farmaceutyków mają wiele plusów. To inwestycja w innowacyjność gospodarki, wzrost jej konkurencyjności na rynku europejskim i światowym (a Polska ma długie tradycje produkcji farmaceutyków), miejsca pracy i pieniądze do budżetu. A przede wszystkim wzrost realnego bezpieczeństwa pacjentów w naszym kraju. ●

\*Projekt realizował zespół w składzie: dr Jarosław Frackowiak (autor pomysłu, narzędzia badawczego i analiz), lek. med. Tomasz Kielczewski i dr Łukasz Syga (poza-badawcza, konsultingowa i wiedzowa część projektu)

\*\* Brzmienie pytania o koszt budowy fabryki (identycznie brzmiało w przypadku fabryki FDF i centrum R&D zmieniła się tylko przedmiot inwestycji na FDF czy centrum R&D): „Jaki – Pani/Pana zdaniem – byłby szacunkowy koszt uruchomienia fabryki produkującej 100 API (tożsame lub podobne technologie). Przez „uruchomienie fabryki” rozumiemy całość kosztów związanych z tym procesem – takich jak: grunty pod fabrykę, niezbędne zezwolenia – w tym środowiskowe, procesy R&D, budowa fabryki/linii produkcyjnych, zarządzanie projektem. Szacowany koszt dotyczy sytuacji w której „zaczynamy od zera a na końcu procesu dostępne są pierwsze produkty końcowe”. Odpowiadając na pytanie bardzo proszę o nie rozważanie: źródeł finansowania, rynków zbytu, itd... Wystarczy podać jedną liczbę w milionach złotych lub zakres (z wytłumaczeniem, dlaczego wynik jest w zakresie).”

Adres do autora: jaroslaw.frackowiak@pexps.pl.