

Kluczem do zwiększenia konkurencyjności w dziedzinie innowacyjności małych europejskich firm farmaceutycznych jest udzielenie im pomocy przy pokonywaniu trudności badań klinicznych



Przemysł **zdrowia**

Skutki rozszerzenia Unii Europejskiej
dla unijnego przemysłu ochrony zdrowia

Zbigniew Tytko

Przemysł związany z ochroną zdrowia¹ (*life sciences industry*) zawsze był silną stroną Europy i wciąż wnosi największy wkład w bilans handlowy w sektorach wysokich technologii i sektorach o dużych nakładach na badania i rozwój. Jednakże, w ciągu ostatnich lat coraz większą rolę w tym zakresie odgrywa USA. Kraj ten jest już największym producentem urządzeń medycznych oraz produktów biotechnologicznych. Chociaż Europa ciągle prowadzi w tej rywalizacji w zakresie produkcji farmaceutyków, USA jest liderem pod względem innowacji.

Przemysł farmaceutyczny stanowi jedną z najważniejszych gałęzi przemysłu Unii Europejskiej. W 2001 r. w krajach *byłej piętnastki* produkcja tego sektora wyniosła 128 mld € (na około 300 mld € produkcji światowej). Dodatkowego znaczenia temu sektorowi nadaje fakt, iż ochrona zdrowia i leczenie należą do najbardziej istotnych elementów wchodzących w skład powszechnie przyjętej koncepcji dobrobytu i demokracji. Wszystko to sprawia, że sektor ten jest strategiczny dla Europy.

Wejście dziesięciu nowych krajów do Unii Europejskiej stanowi ważny czynnik stymulujący gospodarkę Unii, wydarzenie to wywrze również istotny wpływ na obszar związany z ochroną zdrowia.

Skutki tego wydarzenia będą odczuwalne w bardzo wielu aspektach funkcjonowania tego przemysłu. Nie tylko nowe kraje Unii będą musiały ponieść duży wysiłek w celu sprostania unijnym normom i konkurencji firm ze starej *piętnastki*, także dla europejskich koncernów nie będzie łatwe stawianie czoła bezpośredniej konkurencji ze strony nowych członków Unii. Nowe kraje przyczynią się przede wszystkim do obniżenia kosztów badań klinicznych. Jest to bardzo ważne, ponieważ koszty te stanowią ok. 30 proc. ogółu kosztów związanych z pracami nad nowym lekiem do momentu uzyskania dopuszczenia do obrotu. Rozszerzenie Unii spowoduje najprawdopodobniej wzrost wykorzystania obecnych zdolności produk-

» Europa Zachodnia ustępuje Stanom Zjednoczonym w światowym wyścigu o innowacje farmaceutyczne, natomiast kraje Europy Środkowej i Wschodniej prawie całkowicie są nieobecne wśród liczących się producentów leków »

By przeanalizować ten aspekt rozszerzenia Unii, firma Capgemini przygotowała raport pt. *Rozszerzenie Unii Europejskiej jako siła napędowa dla europejskiego przemysłu związanego z ochroną zdrowia*.

W ramach tego opracowania ukażą się 2 artykuły, z których pierwszy będzie dotyczyć spraw związanych z przewidywanymi zmianami, jakie w wyniku rozszerzenia Unii Europejskiej nastąpią w europejskim przemyśle związanym z ochroną zdrowia. Natomiast drugi będzie odnosił się do analizy porównawczej poszczególnych krajów Unii Europejskiej oraz krajów obecnie do niej kandydujących (Rumunii, Bułgarii i Turcji) pod względem ich atrakcyjności jako miejsca lokalizacji inwestycji z obszaru ochrony zdrowia.

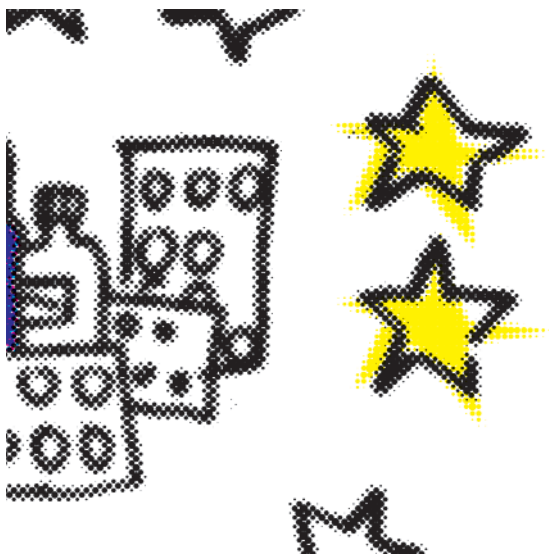
Skutki rozszerzenia Unii Europejskiej dla unijnego przemysłu ochrony zdrowia

Wejście nowych krajów do Unii Europejskiej wywrze silny, pozytywny wpływ na kondycję europejskiego przemysłu związanego z ochroną zdro-

czynnych oraz zapewni dopływ wysoko wykwalifikowanej i relatywnie taniej siły roboczej. Wszystko to razem powinno zmniejszyć innowacyjną przewagę, jaką USA mają obecnie nad Europą.

Przemieszczanie się przemysłu farmaceutycznego z krajów Europy Zachodniej do Europy Środkowej i Wschodniej jest ciągle w stadium początkowym

Trudno jest znaleźć przykłady firm z obszaru ochrony zdrowia, dokonujących inwestycji w Europie Środkowej i Wschodniej. Większość inwestycji jest realizowana przez banki i fundusze o charakterze pomocowym, co wskazuje na to, że inwestycje w zakresie ochrony zdrowia w tym regionie nie są jeszcze traktowane jako normalne inwestycje komercyjne. Nieliczne inwestycje nastawione na zysk były realizowane do tej pory przede wszystkim w przemyśle produkującym generyki. Markowe firmy farmaceutyczne są natomiast na etapie reali-



zowania swoich pierwszych inwestycji pilotażowych. Należy również podkreślić, że prawie wszystkie te inwestycje dotyczą obszaru produkcji lub marketingu i sprzedaży, natomiast inwestycje w badania i rozwój lub w biotechnologie prawie wcale nie były do tej pory realizowane.

W związku z rozszerzeniem się Unii Europejskiej nie należy spodziewać się szybkiego przesuwania zakładów produkcyjnych do Europy Środkowej i Wschodniej. Konieczna certyfikacja produkcji związana z wymogami FDA oraz cGMP powoduje wysokie koszty wybudowania od podstaw fabryki produkującej leki, z tego względu często łatwiej i taniej jest zainwestować w już istniejące fabryki.

Kwestie prawne będą wywierały silny wpływ zarówno na firmy innowacyjne, jak i na producentów generyków

W związku z wejściem do Unii nowe kraje członkowskie musiały zaakceptować surowe wymagania dotyczące ochrony leków oryginalnych. W przyszłości spowoduje to opóźnienie możliwości wprowadzenia na rynek generyków. Na szczęście, kraje akcesyjne będą mogły, tak jak było to do tej pory, prowadzić prace nad odpowiednikami generycznymi leków oryginalnych jeszcze w trakcie trwania ich ochrony patentowej.

Nowi członkowie Unii Europejskiej mieli w przeszłości stosunkowo słabą ochronę patentową farmaceutyków. Ważnym wydarzeniem w zakresie ochrony patentowej było wprowadzenie przez te państwa patentu produktowego w okresie między rokiem 1991 a 1994. Nowi członkowie Unii posiadają silnie rozwinięty przemysł generyczny. Jako rezultat nieuniknionego konfliktu interesów między innowacyjnymi firmami z obszaru Europy Zachodniej a nowymi członkami Unii, nego-

cjacje na temat dodatkowego certyfikatu ochronnego, możliwości prowadzenia prac badawczych nad lekiem jeszcze przed wygaśnięciem patentu oraz na temat handlu równoległego lekami były bardzo trudne. W rezultacie, uzgodnienia zawarte w Traktacie Akcesyjnym są kompromisem przemysłów i państw obu stron.

Główną zasadą, leżącą u podstaw porządku prawnego akcesji, jest automatyczne włączanie z dniem akcesji prawodawstwa unijnego (*acquis communautaire*) do prawodawstw krajowych. Trzeba pamiętać, że akcesja nie ma bezpośredniego wpływu na ochronę patentową w nowych krajach Unii, ponieważ Europejska Konwencja Patentowa (*European Patent Convention – EPC*), która reguluje porządek prawny w zakresie prawa patentowego nie jest uzgodnieniem unijnym. Z drugiej jednak strony, wszystkie kraje byłej *piętnastki* są już w składzie EPC, a większość nowych członków Unii jest lub będzie wkrótce jej członkami. Komisja Europejska uzgodniła jednolite podejście do patentu wspólnotowego, które wraz z wejściem w życie obejmie swoim zasięgiem wszystkie kraje Unii.

Dla przemysłu farmaceutycznego nowych członków Unii ogromne znaczenie ma możliwość prowadzenia prac nad produkcją generyku jeszcze w trakcie trwania ochrony patentowej leku oryginalnego. Szczególnie ważne jest to dla Polski, Węgier i Słowenii. W Traktacie Akcesyjnym nie ma zapisów, które mogłyby uniemożliwić tym państwom zachowanie w ich krajowym prawie patentowym tzw. poprawki Roche-Bolara. To właśnie ona pozwala producentom generyków na prowadzenie prac nad substancjami będącymi jeszcze w okresie ochrony patentowej, by w momencie wygaśnięcia patentu możliwe było szybkie wprowadzenie na rynek leku generycznego.

Legislacja unijna zapewnia tzw. dodatkowy certyfikat ochronny (*Supplementary Protection Certificate – SPC*) dla produktów medycznych we wszystkich krajach, będących członkami Unii. Jego celem jest rozszerzenie okresu ochrony patentowej o co najmniej okres związany z uzyskaniem dopuszczenia do obrotu, jednak nie więcej niż 5 lat. Te zasady prawne mają obecnie zastosowanie we wszystkich nowych państwach członkowskich Unii. Jednakże w odniesieniu do SPC został przyznany okres przejściowy, obejmuje on tzw. datę graniczną *cut off date* (termin oznacza datę, po której wszelkie dopuszczenia do obrotu muszą otrzymać SPC²). Daty graniczne zostały uzgodnione indywidualnie z poszczególnymi nowymi członkami Unii. Końcowy wynik tych negocjacji tworzy skomplikowany obraz z różnymi datami granicznymi, mającymi zastosowanie w poszczególnych krajach. Tak więc określone produkty medyczne mogą być uprawnione do SPC w niektórych krajach wchodzących do Unii, a w innych nie.

Handel równoległy produktami farmaceutycznymi ulegnie nasileniu

Firmy innowacyjne zostały wyposażone w narzędzia pozwalające chronić ich produkty przed handlem równoległym, kiedy w jednym kraju Unii dany produkt jest chroniony patentem lub SPC, a w innym już nie. Jednak mechanizmy ochrony są bardzo zawiłe, a czasem niejednoznaczne, otwierając drogę do swobodnej interpretacji prawa.

Ze względu na skomplikowaną regulację patentową po rozszerzeniu Unii oraz z uwagi na o wiele niższe ceny leków generycznych w nowych krajach Unii, należy spodziewać się nasilenia handlu równoległego lekami. Poza tym należy pamiętać, że w najbliższych latach duża liczba leków straci w UE ochronę patentową, co może mieć istotny wpływ na obroty i zyski wielkich koncernów farmaceutycznych. Z powodu zagrożenia napływem tanich leków generycznych ze strony nowych członków Unii, innowacyjne firmy farmaceutyczne wynegocjowały specjalne wyłączenie od zasady swobodnego przepływu towarów. Traktat Akcesyjny umożliwia posiadaczowi patentu lub SPC na dany produkt farmaceutyczny w jednym kraju członkowskim

Wprowadzenie regulacji unijnych w przemyśle związanym z ochroną zdrowia będzie wymagało wiele wysiłku ze strony nowych członków Unii

Praktyczne skutki rozszerzenia Unii związane z uregulowaniami prawnymi zarówno w okresie przed-, jak i poakcesyjnym są olbrzymie. Silnie odczuwają je przede wszystkim firmy farmaceutyczne oraz organy odpowiedzialne za rejestrację leków w krajach akcesyjnych.

Zgodnie z *acquis communautaire*, kraje wchodzące do Unii muszą bowiem wprowadzić do swoich prawodawstw i uprawomocnić stosowne prawne instrumenty unijne, a w szczególności dyrektywę odnoszącą się do produktów medycznych, przeznaczonych do użytku przez człowieka³.

Realizacja tych zobowiązań w praktyce wymaga przejrzania i ewentualnej aktualizacji dokumentacji rejestracyjnej produktów już dostępnych na rynku w nowych krajach Unii, zapewniającego zgodność z wymaganiami jakościowymi, bezpieczeństwa oraz skuteczności. Pięć państw wchodzących do Unii (Polska, Cypr, Litwa, Malta i Słowenia) uzyskało okresy przejściowe dotyczące aktualizacji dokumentacji dla starych produktów najpóźniej do końca 2008 r.

” Wejście nowych krajów do UE wywrze silny wpływ na kondycję europejskiego przemysłu związanego z ochroną zdrowia ”

ochronę tych praw, w postaci zabezpieczenia przed importem do tego kraju chronionego leku z innego państwa członkowskiego, w którym produkt ten takiej ochrony nie posiada. Zasada ta ma zastosowanie nawet w sytuacji, gdy to posiadacz patentu po raz pierwszy wprowadził na rynek dany produkt w kraju akcesyjnym. Dodatkowo, Traktat Akcesyjny uruchamia mechanizm mający na celu umożliwienie posiadaczowi tych praw na sprawowanie kontroli nad potencjalnym importem równoległym. Omawiane zabezpieczenie polega na tym, że każda osoba, mająca zamiar importować lub sprzedawać produkt farmaceutyczny chroniony w danym kraju patentem lub SPC, musi wykazać odpowiedniej władzy we wniosku dotyczącym importu, że miesiąc wcześniej powiadomiła posiadacza prawa patentowego lub SPC o tym zamiarze.

Podczas gdy to szczególne wyłączenie daje innowacyjnym firmom farmaceutycznym z Europy Zachodniej zabezpieczenie przed importem równoległym, jest również kilka takich obszarów i okoliczności, które są ciągle nie do końca wyjaśnione i/lub nieobjęte tym zabezpieczeniem.

Wdrożenie procedury scentralizowanej (procedury regulowanej przez EMEA⁴, zgodnie z którą uzyskuje się dopuszczenie do obrotu, ważne na obszarze całej Unii) oraz procedury wzajemnego uznawania (zgodnie z tą procedurą dopuszczenie do obrotu w jednym kraju Unii jest uznawane w innych krajach Unii) zwiększy dostępność nowoczesnych leków na rynkach nowych członków Unii.

Należy zwrócić uwagę na to, iż dostosowanie dokumentacji rejestracyjnej będzie bardzo kosztowne, szacuje się bowiem, że jego koszt dla jednego produktu może wynieść 50 000 €. Wielu szczególnie małych producentów leków, których produkty nie sprzedają się w dużych ilościach, nie będzie stać, by ponieść tak duże koszty i należy się liczyć z tym, że część z nich wypadnie z rynku.

Ochrona zdrowia w nowych krajach członkowskich Unii będzie stopniowo zbliżała się do standardów unijnych

Wydatki na ochronę zdrowia w krajach, które weszły do Unii, utrzymują się na o wiele niższym poziomie niż średnia w Unii oraz krajach OECD, wyjątkami w tym zakresie są Czechy, Węgry i Sło-

wenia. Znaczną ich część pochłaniają wydatki na leki wynoszące najczęściej ok. 20 proc. wydatków na ochronę zdrowia. Rynki farmaceutyczne w nowych krajach Unii są obecnie zależne od funduszy ubezpieczeń zdrowotnych oraz bezpośrednich dotacji rządowych, lecz zbiórka i zarządzanie tymi funduszami wciąż jest tematem wywołującym liczne kontrowersje. Obecny system ustalania cen i refundacji jest nadmiernie skomplikowany, zbiurokratyzowany i nieprzejrzysty.

Aktualnie rządy większości nowych członków Unii (i krajów kandydujących) są zaangażowane w reformy systemu ochrony zdrowia. Przewiduje się, że w dłuższej perspektywie czasu wydatki na zdrowie w nowych krajach Unii będą stopniowo rosły do średniego poziomu w Unii.

Innowacyjny przemysł farmaceutyczny będzie przekształcał się z firm zintegrowanych w firmy wyspecjalizowane obszarowo

Należy spodziewać się istotnych zmian w przemyśle związanym z ochroną zdrowia w Unii Europejskiej. Szczególnie będzie dotyczyć to innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego, który ulegnie przekształceniu z olbrzymich zintegrowanych przedsiębiorstw (złożonych z badań i rozwoju, produkcji, dystrybucji, marketingu i sprzedaży) w podejście obszarowe, w którym każda część łańcucha wartości będzie reprezentowana przez osobny podmiot gospodarczy.

tów. Brakuje im bowiem środków finansowych i nie mają odpowiedniej wielkości, aby tworzyć własną dystrybucję, sprzedaż i marketing.

Wiodące markowe firmy farmaceutyczne dokładają wszelkich starań, aby w przyszłości móc wprowadzać na rynek perspektywiczne produkty farmaceutyczne. Firmy te próbują znaleźć rozwiązania, dzięki którym mogłyby wykorzystać pomysły, kreatywność i elastyczność małych firm biotechnologicznych dla ich własnej przyszłej pomysłowości. W związku z powyższym większość wiodących firm farmaceutycznych stara się ustalić optymalne proporcje między własnymi i zewnętrznymi zasobami badawczo-rozwojowymi.

Wszystkie te procesy prowadzą do dalszej konsolidacji i specjalizacji w zakresie przemysłu związanego z ochroną zdrowia, co ostatecznie doprowadzi do stworzenia sieci graczy specjalizujących się w każdej części łańcucha wartości.

Będzie nasilało się przesuwanie na wschód innowacyjnej działalności badawczo-rozwojowej

Kraje Europy Środkowo-Wschodniej były do tej pory postrzegane jako obszar, gdzie nie ma odpowiedniej ochrony własności intelektualnej. Wejście do Unii szybko zmieni tę opinię, a posiadane atuty w postaci dobrze wykształconej i taniej siły roboczej spowodują napływ inwestycji w zakresie badań i rozwoju.

” Wydatki na zdrowie w nowych krajach Unii będą stopniowo rosły – do średniego poziomu w Unii ”

Dystrybucja, sprzedaż i marketing w firmach farmaceutycznych będą skonsolidowane. Już obecnie wyraźnie uwidacznia się trend polegający na tym, że wielkie firmy farmaceutyczne sprzedają, reklamują i dystrybuują produkty konkurentów za pomocą swojej sieci. Należy się spodziewać, że ta zwiększająca się wspólna dystrybucja, sprzedaż i marketing będą prowadzić do tworzenia się odrębnych podmiotów gospodarczych, specjalizujących się w dystrybucji, sprzedaży i marketingu produktów farmaceutycznych.

Natomiast inne firmy będą się bardziej koncentrować na innowacyjnej działalności badawczo-rozwojowej w ramach łańcucha wartości przemysłu farmaceutycznego. We wschodzącym sektorze biotechnologicznym większość firm już teraz zajmuje się głównie pracami badawczo-rozwojowymi. Firmy te muszą współpracować z wiodącymi markowymi firmami farmaceutycznymi w zakresie dystrybucji sprzedaży i marketingu swoich produk-

ty. Poziom wykształcenia ludności w części krajów Europy Środkowo-Wschodniej, np. w Słowacji, na Węgrzech czy też w Polsce, jest wysoki, przy jednocześnie niskich płacach. Główną przyczyną, dla której działalność badawczo-rozwojowa wciąż nie przesunęła się do Europy Środkowo-Wschodniej, jest ogólnie panująca opinia o braku właściwej ochrony patentowej i możliwości kradzieży własności intelektualnej. Równocześnie trzeba pamiętać, że koszty badań i rozwoju nowych leków mocno wzrosły na przestrzeni ostatnich 10–15 lat, co doprowadziło do dużego nacisku na obniżanie kosztów w tym obszarze.

Jak wspomniano wcześniej, w nowych krajach Unii podjęto wiele działań zmierzających do wprowadzenia uregulowań unijnych w zakresie ochrony patentowej. Należy się spodziewać, że krótko po rozszerzeniu Unii działania te doprowadzą do poprawy wizerunku nowo wchodzących krajów w zakresie ochrony praw patentowych i własności intelektualnej. Sytuacja ta usunie wahania, jakie

obecnie mają wciąż liczne firmy, odnośnie decyzji o przemieszczeniu działalności badawczo-rozwojowej do nowych krajów Unii.

W przyszłości będzie następowało przemieszczanie produkcji generyków z nowych krajów Unii do regionu Azji i Pacyfiku

W dłuższej perspektywie czasu poziom płac w nowych krajach Unii będzie rósł w kierunku średniego poziomu w Unii. Sytuacja ta spowoduje, że produkcja niektórych generyków w Europie Środkowo-Wschodniej będzie zbyt droga i zostanie przeniesiona do regionu Azji i Pacyfiku. W przypadku leków generycznych, w odróżnieniu od leków markowych, przeniesienie produkcji będzie opłacalne, bowiem oszczędności wynikające z obniżenia kosztów produkcji przewyższą dodatkowe koszty transportu i podwyższonych poziomów magazynowych, ze względu na niższą wartość tych wyrobów.

Będą niwelowane opóźnienia w zakresie innowacyjności unijnego przemysłu ochrony zdrowia w stosunku do USA

W Europie funkcjonują tysiące małych firm farmaceutycznych, niedawno powstałych firm biotechnologicznych, akademickich zespołów badawczych zajmujących się jednym produktem, jednakże większości z nich brakuje pieniędzy. Charakteryzują się olbrzymią kreatywnością, ale skomplikowane przepisy prawne powodują, że 99 proc. substancji aktywnych odkrytych przez te małe firmy lub zespoły badawcze staje się częścią portfolio gigantów farmaceutycznych. Kluczem do współzawodnictwa dla innowacji w przemyśle farmaceutycznym jest dobra praktyka kliniczna – GCP (*Good Clinical Practise*). GCP jest bardzo drogim elementem w rozwoju leku, to z nią bezskutecznie próbują dać sobie radę tysiące małych i średnich przedsiębiorstw lub zespołów badawczych; jest ona zdominowana przez gigantów.

” Wzrost poziomu płac w nowych krajach Unii spowoduje, że produkcja niektórych generyków z Europy Środkowo-Wschodniej zostanie przeniesiona do regionu Azji i Pacyfiku ”

Kraje nordyckie staną się centrum badań biotechnologicznych w Unii Europejskiej

Kraje nordyckie staną się miejscem nasilonych inwestycji zagranicznych związanych z intensywnymi badaniami i rozwojem. Wpływają na to: dobra sytuacja polityczna, warunki stwarzane dla nowo powstającej działalności (np. dostępność kapitałów typu *venture capital*) oraz bliska współpraca między uniwersytetami a biznesem.

Nasila się współzawodnictwo o przyciągnięcie inwestycji biotechnologicznych nie między państwami, lecz między regionami

Wyraźnie można zaobserwować, że współzawodnictwo o inwestycje biotechnologiczne w Unii Europejskiej ulega nasileniu raczej między regionami (najczęściej skupionymi wokół uniwersytetów z wydziałami nauk przyrodniczych) niż między państwami. Ważnymi przykładami takich regionów w Unii Europejskiej są Badenia-Wirtembergia (Niemcy), Bazylea/Freiburg/Alzacja (Szwajcaria/Niemcy/Francja), Bawaria (Niemcy), Cork (Irlandia), Lazurowe Wybrzeże (Francja), Flandria (Belgia), Leiden/Rotterdam/Amsterdam (Holandia), Langwedocja-Roussillon (Francja), północno-zachodnia Anglia (Wielka Brytania), Oresund/Medicon Valley (Dania/Szwecja), Rhone Alpes (Francja), południowa Finlandia, Sztokholm (Szwecja) i Yorkshire (Wielka Brytania).

Europa Zachodnia ustępuje USA w światowym wyścigu o innowacje farmaceutyczne, natomiast Europa Środkowa i Wschodnia prawie całkowicie jest nieobecna wśród liczących się producentów produktów farmaceutycznych. Kluczem do sprawienia, by Europa była bardziej konkurencyjna w światowej innowacji farmaceutycznej (by małe firmy farmaceutyczne mogły rozwinąć swoje pomysły na poziomie badań klinicznych i później odnieść sukces rynkowy), jest pomoc dla małych firm farmaceutycznych w przejściu trudności badań klinicznych, głównie w zakresie fazy II i III. Złożoność wymogów formalnych czyni Europę mniej atrakcyjną niż USA, które są głównym jej konkurentem.

Zamiast jednej instytucji regulującej w krajach starej piętnastki jest ich 15, a w całej Europie prawdopodobnie 40. Sytuacja ta nie ulegnie zmianie po rozszerzeniu Unii. Testujący leki postrzegają kraje jako obszary, z których mają zebrać odpowiednią liczbę pacjentów, im większy rezerwuwar pacjentów, tym bardziej efektywnie kosztowo mogą stać się badania kliniczne. Kierownicy projektów klinicznych nie zaakceptują wysokich kosztów ogólnych badań, kiedy liczba pacjentów jest mała. Mimo że Europa ma duży rezerwuwar pacjentów, nie może on być efektywnie wykorzystany ze względu na to, iż w Europie nie ma nawet dwóch takich krajów, które miałyby identyczne standardy rozpoczęcia badań klinicznych. Dla odmiany w USA istnieje tylko jedna instytucja dla wszystkich stanów, wielkich i małych, i wybranie

mniejszego stanu nie sprawia żadnych problemów w zakresie utrudnień prawnych czy też czasu.

Kosztowne badania kliniczne

Europa Zachodnia ma najgęstszą na świecie sieć komitetów etycznych i to powoduje poważne negatywne konsekwencje dla Unii Europejskiej w zakresie szybkości prowadzenia badań klinicznych nad lekiem. Akceptacja pod względem etycznym w Europie Środkowej i Wschodniej jest o wiele szybsza. Badania kliniczne wykonywane w wielu ośrodkach w USA wymagają jednego centralnego komitetu etycznego oraz, o ile to konieczne, lokalnych komitetów etycznych dla poszczególnych ośrodków.

Koszty badań klinicznych zależą w dużej mierze od kilku elementów: kosztów transportu związanych z bieżącym monitoringiem badań, płatności dla badaczy oraz kosztów personelu firmy sponsora czy też Firmy Przeprowadzającej Badania Kliniczne na Zlecenie (CRO – *Contract Research Organization*). Po drodze, których koszt stanowi najmniejszą część kosztów badań klinicznych (ok. 10 proc.), są droższe w Europie niż w USA, co wynika z faktu, że rynek przewozów lotniczych jest ciągle w Europie zmonopolizowany. Płatności dla badaczy stanowią 25–60 proc. kosztów badań klinicznych i w Europie Zachodniej wynoszą tyle samo, co w USA. Jednakże, firmy-sponsorzy w Europie mogą korzystać ze znacząco niższych płatności dla badaczy w Europie Środkowej i Wschodniej poprzez zebranie większej liczby pacjentów – np. w Rosji i Polsce (obecnie większość badań klinicznych przeprowadzanych w Rosji jest sponsorowana przez szwajcarskie i amerykańskie firmy farmaceutyczne). Koszty personelu reprezentują największą część kosztów badań klinicznych. W tym zakresie Europa Zachodnia jest nawet droższa niż USA. Płace w Europie Środkowej i Wschodniej są o wiele bardziej konkurencyjne, ale jeszcze do niedawna silne restrykcyjne przepisy funkcjonujące w Europie Zachodniej uniemożliwiały korzystanie z zasobów siły roboczej Europy Środkowej.

Produktywność lokalizacji jest kolejną kwestią odróżniającą Europę Zachodnią od Europy Środkowej i Wschodniej. Z powodu namnożenia się małych szpitali w złotych latach 60. oraz niekontrolowanego wzrostu liczby lekarzy w większości krajów Unii, centra kliniczne są mniejsze w Europie Zachodniej niż w Europie Środkowej i Wschodniej. Potencjał w zakresie rekrutacji pacjentów w centrach zlokalizowanych w Europie Środkowej i Wschodniej jest niejednokrotnie 10 razy większy niż w Europie Zachodniej. Efekt ten wynika z nałożenia się dwóch czynników: większych ośrodków klinicznych (efekt ilościowy) oraz szybszego pozyskiwania pacjentów do badań (efekt czasowy). Uzyskiwanie zgody pacjentów na udział w badaniach w Europie Środkowej i Wschodniej jest wspierane przez większą mo-

tywację badaczy do udziału w badaniach klinicznych oraz większą motywację pacjentów związaną z możliwością dostępu do skutecznej farmakoterapii poprzez uczestnictwo w badaniach klinicznych. Badania wykazały, że jakość danych z Europy Środkowej i Wschodniej jest wymienita i co najmniej tak dobra jak w Europie Zachodniej.

Wysokie koszty badań klinicznych w Europie Zachodniej, obniżająca się produktywność centrów badań oraz niebezpieczna nadmierna regulacja dotycząca zabezpieczenia danych z badań klinicznych zgodnie z dyrektywą o prywatności danych będzie dalej wywierać negatywny skutek na liczbę badań klinicznych umiejscowionych w Unii Europejskiej. Sytuacja ta jest olbrzymim utrudnieniem dla funkcjonowania sektora CRO w Europie Zachodniej, który jest tu obecnie w stadium likwidacji. Od początku lat 90. 10 najważniejszych graczy tego sektora stanowią prawie wyłącznie firmy amerykańskie. Wszystkie europejskie firmy albo zostały wykupione przez firmy amerykańskie, albo zbankrutowały. W przeciwieństwie do tego Europa Środkowa i Wschodnia wydaje się korzystać z nasilającej się konkurencji dotyczącej badań klinicznych i w rezultacie o wiele więcej badań zostaje obecnie przenoszonych w ten rejon Europy.

Podsumowując powyższe rozważania, należy stwierdzić, że ze względu na niższe koszty przeprowadzania badań klinicznych, wyższą produktywność centrów badań klinicznych, mniej skomplikowane miejscowe regulacje prawne oraz mniej liczne komisje etyczne, a także dzięki lepszemu uczestnictwu pacjentów w tych badaniach, należy spodziewać się, że będą one coraz bardziej przesuwane do państw nowych członków Unii Europejskiej. W przypadku Unii Europejskiej, jako całości, zwiększy to jej konkurencyjność w innowacyjnym wyścigu z USA.

Zbigniew Tytko
Starszy Konsultant w Dziale Doradztwa Strategicznego
Capgemini Polska

¹Termin ten dotyczy innowacyjnego przemysłu farmaceutycznego, przemysłu farmaceutycznego produkującego generyki i leki OTC, przemysłu biotechnologicznego oraz przemysłu produkującego urządzenia medyczne.

²Dla Polski datą tą jest 1 stycznia 2000 r.

³Wszyscy nowi członkowie Unii za wyjątkiem Malty byli sygnatariuszami CADREAC (Collaboration Agreement between Drug Authorities in European Associated Countries). Celem tego porozumienia było ułatwienie dostosowania zasad rejestracji leków w krajach stowarzyszonych z Unią do wymogów wynikających z *aquis*, włączając w to wdrożenie unijnych standardów rejestracyjnych oraz wprowadzenie procedur wzajemnego uznawania.

⁴European Agency for Evaluation of Medicinal Products – Europejska Agencja ds. Oceny Produktów Leczniczych.

⁵Europa u Ciebie – miesięcznik wydawnictwa Parkiet, styczeń 2004, str. 6.



Capgemini

Capgemini jest jednym z największych na świecie dostawców usług z zakresu konsultingu, informatyki i outsourcingu. Capgemini wyróżnia na rynku szczególnie sposób pracy z klientami, który został nazwany *Collaborative Business Experience* – Współdziałanie w Biznesie.

Poprzez współdziałanie z klientem w osiągnięciu wspólnego sukcesu oraz wnoszenie wymiernej wartości, Capgemini pomaga firmom wdrażać strategie wzrostu, rozwijać nowoczesne technologie i podnosić pozycję konkurencyjną na rynku.

Capgemini zatrudnia ok. 55 000 pracowników na całym świecie i odnotowała w roku 2003 przychód w wysokości 5,7 mld euro.

Polski zespół liczy ponad 350 specjalistów: ekspertów z zakresu doradztwa strategicznego, finansowego, marketingowego, e-biznesu, zarządzania łańcuchem dostaw (SCM), transformacji i restrukturyzacji przedsiębiorstw, zarządzania wartością firmy (VBM), controllingu, zarządzania zasobami ludzkimi, fuzji i przejęć, implementacji systemów klasy ERP, zarządzania relacjami z klientem (CRM) oraz outsourcingu procesów biznesowych (BPO) i informatyki.

Głównymi odbiorcami usług Capgemini są przedsiębiorstwa produkcyjne, energetyka i przedsiębiorstwa użyteczności publicznej, handel, produkcja dóbr konsumpcyjnych, hi-tech, transport, telekomunikacja, media, przemysł chemiczny oraz banki i ubezpieczenia.

Polski oddział Capgemini ma swoje siedziby w Warszawie, Wrocławiu oraz w Krakowie, gdzie ulokowany jest nowoczesny, wyspecjalizowany ośrodek outsourcingu procesów biznesowych.

Bardzo ważnym obszarem działalności Capgemini jest ochrona zdrowia i przemysł farmaceutyczny. W zakresie doradztwa skierowanego do tych sektorów nasza firma ma już ponad 60-letnie doświadczenie. Do grona klientów Capgemini należą wiodące na światowym i polskim rynku firmy medyczne oraz farmaceutyczne, a także instytucje państwowe odpowiedzialne za ochronę zdrowia. Firma wydaje regularnie opracowania i raporty dotyczące sektora *life sciences*, które są dostępne pod adresem: www.capgemini.com/life.

Więcej informacji: www.pl.capgemini.com

